



Vittime Italiane Talidomide - APS

Preg.mo Presidente della XII^a Commissione

Igiene e Sanità

Senato della Repubblica

- *Audizioni ddl talidomide - Sed. n.162 del 17 Settembre 2015.-*

La tragedia del talidomide:

“il coraggio, la forza, la gioia di vivere e le speranze dei sopravvissuti”

L'impegno di V.I.TA affinché ciò che è stato non si ripeta mai più

La nostra storia è la storia di migliaia di bambini i cui genitori, circa mezzo secolo fa, furono indotti a credere che un farmaco, il Talidomide, fosse innocuo, anche se assunto durante la gravidanza. Invece provocava gravi malformazioni all'embrione, molto spesso letali, di cui noi portiamo testimonianza.

La storia del talidomide inizia ufficialmente negli anni 50. La prima apparizione sul mercato fu con il prodotto commerciale denominato Grippex (talidomide in associazione con altri principi attivi) prodotta dalla ditta tedesca Chemie Grünenthal.

Nel 1959 alcuni studi europei evidenziarono possibili effetti neuropatologici correlati all'uso di talidomide. Questo fu il primo campanello di allarme e anche il primo effetto collaterale individuato nel farmaco. Nel 1960 per la prima volta venne documentata la registrazione di due casi clinici con difetti congeniti agli arti, i due casi furono presentati al congresso Pediatrico Nazionale in Germania che si tenne nel 1961. Fu in quella sede che il prof. Lenz suggerì che tali malformazioni erano ascrivibili all'uso di talidomide in gravidanza ed iniziò i suoi studi.

Nel 1961, due rapporti indipendenti, uno del Dr. Lenz (rif.cit) che documentò i casi in Germania e l'altro del Dr. McBride in Australia, trassero analoghe conclusioni confermando che l'assunzione di talidomide in gravidanza, commercializzato come farmaco antiemetico efficace per la cura del morning



Vittime Italiane Talidomide - APS

sickness (nausea in gravidanza) era la causa delle molteplici anomalie congenite osservate negli studi.

Nel novembre del 1961, il talidomide venne infine ritirato dal mercato tedesco e da allora il numero di nascite con anomalie congenite diminuì drasticamente anche se in alcuni paesi, purtroppo per scarsa informazione e/o per dolo, le scorte di farmaco furono vendute ancora per alcuni anni, nonostante gli annunci ed i ritiri da parte delle Autorità Sanitarie.

In Italia, a seguito dei devastanti effetti della somministrazione di talidomide in gravidanza lo stesso fu ritirato dal mercato con "colpevole ritardo" nel 1962 e verso la fine degli anni 60' fu avviato il primo programma di farmacovigilanza solo nel 1987 nel Decreto Legge 443/87 (art 9.1) furono definite le prime disposizioni in materia di farmacovigilanza.

Si dovranno però attendere i Decreti Ministeriali del 2003 e del 2006 per vedere emanata e perfezionata la normativa in materia e costituito il Sistema Italiano di Farmacovigilanza.

La gamma e il tipo di difetti congeniti che furono riconosciuti erano senza precedenti, le forme più riportate negli studi furono la focomelia, le amelie, le anomalie agli arti superiori di vario grado, le anomalie agli arti inferiori e altri danni alle orecchie, agli occhi, agli organi interni, ai genitali, e al cuore, nonché altri molteplici danni a vari distretti senza esclusione dei singoli tessuti e degli organi.

Gli studi condotti negli anni successivi consentirono di capire che il talidomide causava danni all'embrione in una finestra di tempo breve, noto anche come "periodo critico" che si attesta tra i 20 ed i 36 giorni dopo la fecondazione, o 34 e 50 giorni dopo l'ultimo periodo mestruale. Durante il periodo critico, gli studi indicano che anche solo una compressa da 50 mg è sufficiente per causare anomalie congenite nel 50% delle gravidanze, sottolineando l'elevata proprietà teratogena di questo principio attivo. Altri studi hanno evidenziato che l'esposizione a concentrazioni elevate o somministrazioni prolungate prima del periodo critico può indurre aborto. La gravità e la molteplicità dei danni sono correlati ai diversi tempi di esposizione dell'embrione, al suo periodo di sviluppo e alle diverse concentrazioni del principio attivo assunto.

Noi siamo un gruppo di sopravvissuti italiani.

La tragedia del Talidomide rappresenta una pagina buia e misteriosa in Italia e in Europa. Dapprima i nostri genitori e oggi noi sopravvissuti siamo alla ricerca della verità. Quello che avremmo voluto fare nella nostra vita, purtroppo ci è stato negato e non sarà più possibile realizzare i nostri sogni. Tante le rinunce, le umiliazioni, i pregiudizi che abbiamo dovuto subire. I nostri genitori prima e noi dopo abbiamo preso coscienza dell'immane danno e quanto male, in nome del profitto, abbiamo dovuto subire. Ora, noi sopravvissuti siamo tutti ultra



Vittime Italiane Talidomide - APS

cinquantenni e allo Stato italiano chiediamo che sia con noi, dalla nostra parte, per restituirci un po' di serenità.

Dal 1° gennaio 2008, dopo lunghe ed estenuanti battaglie, siamo beneficiari di un indennizzo/vitalizio che ha dato un po' di sollievo alle nostre vite e a chi ci accudisce. Non ci sarà mai un prezzo, un risarcimento che possa fare giustizia delle nostre sofferenze fisiche e sociali. La storia è lunga e potremmo scrivere fiumi di pagine, di testimonianze di molti di noi, sopravvissuti a questo "olocausto". Non esagero se dico "olocausto". I nostri amici inglesi, promotori di una forte campagna di sensibilizzazione europea tutt'ora in atto, dove a pieno titolo sono inseriti al loro fianco i talidomidici italiani, hanno reperito documenti (la stampa e la tv britannica, oltre al web, ne hanno parlato diffusamente -<<in Italia silenzio assoluto>>-) comprovanti che già nei campi di concentramento erano state effettuate le prime sperimentazioni degli effetti teratogeni del Talidomide.

Come associazione siamo vicini ai nostri amici che ancora oggi non hanno beneficiato del predetto indennizzo. Parliamo di poche decine di casi. L'auspicio è che anche a costoro lo Stato *riconosca* il diritto ad una vita dignitosa. Infatti non dobbiamo dimenticare che per cinquant'anni, sui talidomidici italiani è *stata spenta l'attenzione* da parte dello Stato, delle case farmaceutiche responsabili del disastro, del colpevole ritardo circa il ritiro dal commercio del farmaco (luglio 1962), senza che fossero state ritirate le scorte giacenti in farmacia. Ed è stato buio pesto *conseguenziale e voluto* anche a livello di stampa e televisione e dei media in generale.

Abbiamo usato consapevolmente l'espressione "è stata spenta l'attenzione". Infatti, nella IV legislatura - nel 1966! - il Senato aveva iniziato l'esame del disegno di legge n.1625, d'iniziativa dei senatori Sibille e Baldini, dapprima deferito in sede deliberante e poi rimesso all'Assemblea. Nella relazione d'accompagnamento di quel disegno di legge veniva registrato il grado di consapevolezza della questione con le seguenti parole: "*dopo l'improvviso impressionante aumento del numero delle malformazioni congenite segnalato in Germania nel biennio 1960-61, ed osservato anche in Italia seppure in misura minore, il gran pubblico ha imparato il significato della parola focomelia*". Ne ricaviamo che se v'era consapevolezza pubblica, non poteva non esservi consapevolezza istituzionale. Quel disegno di legge, pur elementare nella esposizione dei motivi - non vi si parlava di talidomide né s'interrogava ed interrogava sulle cause delle dismelie - e nella parte dispositiva, ebbe il merito di fotografare la realtà (pur approssimativamente) tramandandocene una sommaria descrizione (*sebbene manchi un censimento ufficiale, si ritiene che il numero dei dismelici gravi, in età tra uno e dieci anni, si aggiri in Italia sulle*



Vittime Italiane Talidomide - APS

duecento trecento unità). In quella legislatura (in Aula il disegno di legge non fu più esaminato) e nelle successive sui talidomidici calò il buio dell'oblio. Non si può negare il legittimo sospetto che si trattò di un oblio "indotto". Solo molto più tardi, come detto, lo Stato indennizzò alcuni talidomidici. Lo fece sotto pressione non su iniziativa! E chiese ai talidomidici 50 anni dopo di provare di essere talidomidici, sottoponendoli a nuovi stress e talvolta spedendoli davanti ai tribunali, dimostratisi, ne va dato atto, più lungimiranti delle CMO, affidatarie, queste ultime, delle istruttorie amministrative.

Noi vorremmo che lo Stato decidesse l'indennizzo di tutti i talidomidici, ricostruendo esso il nesso di causalità e provvedendo diversamente nei confronti dei soggetti anch'essi meritevoli di tutela. E vorremmo che fosse attivo, cogliendo i segnali che vengono in Parlamento Europeo e in Commissione Europea, per definire le responsabilità della Grunenthal e del governo tedesco, per chieder loro di sentirsi ed essere responsabili nei confronti dei talidomidici e di indennizzarli, per riparare le immense sofferenze loro inferte e i danni nei singoli paesi in cui quel farmaco è stato commercializzato.

Noi ringraziamo lo Stato italiano di aver raccolto il nostro dolore ma vorremmo che assumesse azioni ferme per il risarcimento dei danni da parte dei veri responsabili della tragedia. E vorremmo che la nostra vicenda fosse costantemente irrorata di luci, per prevenirne altre.

Pertanto, nel ringraziare questa ill.ma Commissione per l'invito a questa audizione, confidiamo di poter incontrare i Senatori che ne fanno parte per stabilire ogni forma di ulteriore collaborazione.

Grazie.

IL DIRETTIVO DELL'ASSOCIAZIONE V.I.TA

Vittime Italiane Talidomide

www.vittimetalidomideitalia.it

IL PRESIDENTE

Giovanni Del Mastro