



Equidad sanitaria

La discapacidad en España: malformaciones congénitas, genéticas y por efectos teratógenos

12 de diciembre de 2016

Ref. CE/122016

Oficina del Comisionado
para la equidad



**Alianza
General de
Pacientes**

Índice

Introducción

Identificación sintética del problema de equidad percibido por los afectados por malformaciones congénitas..... 4

1. Acotación territorial y cualicuantitativa de personas afectadas 5

2. Estándares de calidad en la asistencia sociosanitaria para los colectivos afectados..... 12

2.1 Enfermedades raras..... 13

2.2 Síndrome de Down..... 13

2.3 Efectos teratógenos. Población afectada por la talidomida 15

3. Impacto cualicuantitativo de la potencial inequidad..... 16

4. Diagnóstico de nivel de equidad sanitaria.

Potenciales desviaciones. Conclusiones..... 20

5. Propuesta de corrección, monitorización y seguimiento..... 21

Bibliografía..... 22

Anexo

Resumen y análisis de los aspectos científicos técnicos sobre los que se basa el informe clínico del Instituto de Salud Carlos III para obtener el “certificado talidomídico” y constituir un Registro de personas afectadas..... 24

Bibliografía Anexo..... 29

Oficina del Comisionado
para la equidad



Alianza
General de
Pacientes

Introducción

Identificación sintética del problema de equidad percibido por los afectados por malformaciones congénitas

La discapacidad en España ha sido motivo de especial relevancia y de constante actualidad. Las premisas marcadas por la *World Health Organization (WHO)*¹ así como la evolución en esta materia, ha llevado no sólo a una renovación terminológica (incapacidad, minusvalía, discapacidad, capacidades diferentes, etc.) sino también de concienciación y sensibilidad de la población en general y de las autoridades en particular.

En España, la Casa Real, las administraciones tanto nacionales como regionales y el propio Parlamento Español, han dado muestras de esta sensibilización hacia la discapacidad en nuestro país.

En el ámbito normativo, cabe destacar la proliferación de normas tanto desde al ámbito estatal como autonómico. En este sentido, requiere especial mención el RD legislativo 1/2013 de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de Derechos de las Personas con Discapacidad y de su Inclusión Social.

La Ley de Derechos de las Personas con Discapacidad², aborda de modo integral su autonomía, protección e inclusión social. Asimismo, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) conformó el Plan de Acción de la Estrategia Española sobre Discapacidad³ y ha situado esta norma en la primera línea de la agenda política, garantizando su igualdad y favoreciendo su

inclusión social y laboral. También ha tenido en cuenta la integración social y la mejora de la accesibilidad entendida no solamente como las barreras físicas, sino también como barreras para acceder al conocimiento y la información, que son sus ejes de actuación.

En particular, y referido algunos colectivos específicos como las personas afectadas por la talidomida, la legislación constituye un punto más de apoyo, que entronca con la línea seguida por la mayoría de países de nuestro entorno, donde se han establecido esquemas solidarios de ayuda a las personas afectadas.

Este informe de equidad, trata de analizar la situación en la que se encuentran las personas afectadas por patologías congénitas o de debut temprano, de origen genético o no, o de origen desconocido, a la hora de acceder a los recursos sanitarios y sociales, así como a las ayudas económicas establecidas por las distintas Administraciones.

Para abordar un grupo amplio de población pero a la vez suficientemente acotado como para poder llevar a cabo el trabajo, y teniendo en cuenta que la talidomida es un tema de actualidad, se han considerado en el presente estudio tres colectivos:

1. Población afectada por enfermedades raras, bien sean de origen genético o desconocido.
2. Población afectada por alteraciones cromosómicas, concretamente por su prevalencia, afectados por Síndrome de Down.
3. Población afectada por efectos teratogénicos de fármacos, concretamente, aquellos afectados por la ingesta de talidomida.

¹ http://www.who.int/disabilities/world_report/2011/report.pdf

² Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social. Disponible en <https://www.boe.es/buscar/pdf/2013/BOE-A-2013-12632-consolidado.pdf>

³ Disponible en <https://www.msssi.gob.es/ssi/discapacidad/informacion/planAccionEstrategiaEspanolaDiscapacidad.htm>

Oficina del Comisionado
para la equidad



Alianza
General de
Pacientes

Informe sobre la discapacidad en España por causa de malformaciones congénitas, genéticas y por efectos teratógenos

Prof. Ángel Gil de Miguel

Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Rey Juan Carlos
Comisionado para la Equidad de la Alianza General de Pacientes.

1. Acotación territorial y cualicuantitativa de personas afectadas

La discapacidad conlleva múltiples problemas sanitarios, sociales, psicológicos, educativos y laborales, que deben ser tratados con un enfoque integral. Para conseguir este enfoque y esta asistencia global es necesario contar con los correspondientes profesionales sanitarios suficientemente especializados y formados en las particularidades de cada caso, el apoyo del entorno familiar y con ayudas sociales que favorezcan la integración y la autonomía.

Para ello, las políticas sociales y los servicios sociales, deben definir un marco legislativo adecuado y que regule los derechos de las personas afectadas por alguna discapacidad (física, cognitiva o sensorial) y oriente y gestione los recursos por medio de la atención social más próxima al usuario o demandante (Fernández, JS. y col., 2013)⁴.

Población afectada por enfermedades raras

La mayoría de las enfermedades genéticas son enfermedades raras, sin embargo no todas las enfermedades raras son de origen genético⁵ (Orphanet). La etiología de las enfermedades raras es diversa, siendo la mayoría de origen genético, congénito y desconocido. La mayoría de los casos aparecen en la edad pediátrica, dada la alta frecuencia de enfermedades de origen genético y de anomalías congénitas. La prevalencia es mayor en adultos que en niños, debido a la excesiva mortalidad de algunas enfermedades infantiles graves y a la influencia de ciertas enfermedades que aparecen a edades más tardías (Posada, M. y col., 2008)⁶.

⁴ Fernández JS, Lozano A, Riaño DP. Cuadernos del Observatorio sobre Enfermedades Raras número 3. Políticas Sociales y Enfermedades poco frecuentes. Universidad de Almería. Año 2013. Disponible en: [http://obser.enfermedadesraras.org/portal1/images/content/Informe%203%20POL%C3%8DTICAS%20SOCIALES%20y%20EPF%20\(2014\).pdf](http://obser.enfermedadesraras.org/portal1/images/content/Informe%203%20POL%C3%8DTICAS%20SOCIALES%20y%20EPF%20(2014).pdf)

⁵ Orphanet. The portal for rare diseases and orphan drugs. Disponible en: http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutRareDiseases.php?lng=EN

⁶ M. Posada, C. Martín-Arribas, et al. Rare diseases. Concept, epidemiology and state of the question in Spain. An. Sist. Sanit. Navar. 2008; 31 (Supl.2): 9-20. Disponible en: <http://sid.usal.es/docs/F8/ART20866/posada.pdf>

La discapacidad en España: malformaciones congénitas, genéticas y por efectos teratógenos

Estas patologías, son graves y crónicas. Muchas de ellas son congénitas o se manifiestan en la infancia como la Atrofia Muscular Espinal, la neurofibromatosis, la osteogénesis imperfecta o el síndrome de Rett. Sin embargo, más del 50% de estas enfermedades pueden aparecer en la edad adulta, como es el caso de la enfermedad de Huntington, la enfermedad de Charcot-Marie-Tooth y la Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA), entre otras⁷.

Se estima que, en el mundo, alrededor de 350 millones de personas padecen enfermedades raras. En Europa existen aproximadamente 30 millones de personas con enfermedades raras⁸ (Global Genes). Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁹, existen cerca de 7.000 enfermedades raras que afectan al 7% de la población mundial.

Según datos del Registro Nacional de Enfermedades Raras del ISCIII, existen actualmente 19.211 pacientes registrados¹⁰.

Población afectada por Síndrome de Down

El Síndrome de Down es el cuadro clínico que se deriva de la presencia de 47 cromosomas en el núcleo de las células de un ser humano en lugar de los 46 que existen normalmente. Este cromosoma extra pertenece a la pareja 21, es decir, existen tres copias de los genes que se encuentran en el cromosoma 21 en lugar de dos.

Existen diferentes formas de Síndrome de Down. La forma más frecuente, denominada trisomía regular o simple que aparece en el 95% de los casos, es la originada por la existencia de tres cromosomas 21 completos¹¹.

En el 3-4% de los casos de Síndrome de Down, la trisomía 21 se presenta en forma de translocación, es decir, se debe a que, al separarse los dos cromosomas 21 en la formación del óvulo o el espermatozoide, uno de ellos, o un trozo o segmento, queda unido a otro cromosoma (generalmente al 14 pero puede hacerlo a otros) para formar un solo cromosoma.

La trisomía 21 por mosaicismo cromosómico, presente en el 1-2% de los Síndrome de Down, significa que sólo una fracción de células del organismo tiene trisomía 21.

Con frecuencia se habla de “grados” del Síndrome de Down. En sentido estricto no existen grados en la trisomía simple: o hay tres cromosomas 21 o no los hay. Por “grados” la gente suele referirse a las variaciones en la discapacidad intelectual. Todas las personas con

⁷ Orphanet. The portal for rare diseases and orphan drugs. Disponible en: http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutRareDiseases.php?lng=EN

⁸ Global genes. RARE Diseases: Facts and Statistics. Statistics and Figures on Prevalence of Genetic and Rare Diseases. Disponible en: <https://globalgenes.org/rare-diseases-facts-statistics/>

⁹ <http://www.who.int/bulletin/volumes/94/10/15-163519/en/>

¹⁰ Portal de Registro de Enfermedades Raras. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad. Disponible en: <https://registroraras.isciii.es/comun/inicio0.aspx>

¹¹ Programa Español de Salud para personas con Síndrome de Down, 2011
http://www.sindromedown.net/wp-content/uploads/2014/09/90L_downsalud.pdf

Síndrome de Down tienen discapacidad intelectual, pero ésta puede ser muy variable tanto por causas genéticas como por causas ambientales.

Debido a esta variabilidad, es importante el incidir en la equidad en el acceso a los recursos de atención temprana, mecanismos de inclusión e integración de la personas con Síndrome de Down en España.

Respecto a la prevalencia en España del Síndrome de Down, cabe citar dos fuentes¹²: la Base de Datos estatal de Discapacidad, que recoge los datos de las personas que han solicitado el reconocimiento oficial de discapacidad de la 17 Comunidades Autónomas; y la Encuesta de Discapacidad; Autonomía Personal y Situaciones de Dependencia del Instituto Nacional de Estadística (INE).

La Encuesta sobre Discapacidad del INE, en 2008¹³ arrojaba un número 34.000 personas mayores de 6 años con Síndrome de Down en España, el 41% de las cuales son mujeres. Por lo que respecta a la Base de Datos de Discapacidad, la cifra que se recoge es de 16.550 personas a las que les ha sido reconocida la discapacidad por Síndrome de Down.

Vista la evidente discrepancia de ambas cifras, y tal y como apunta en su segundo capítulo el III Plan de Acción para a las Personas con Síndrome de Down y sus Familias en España, existe un infra-registro en varias Comunidades Autónomas.

Por lo que respecta a la incidencia, según la información recogida por el Estudio Colaborativo Español de Malformaciones Congénitas¹⁴, durante el período 1980-2007 se diagnosticó Síndrome de Down a aproximadamente 11 de cada 10.000 nacidos.

En Síndrome de Down, como en los otros colectivos que se han analizado en este informe, se comprueba una clara diversidad de fuentes y cifras para poder llegar a ajustar exactamente la población afectada por algún tipo de discapacidad.

Población afectada por los efectos de la talidomida

Este colectivo se encuentra encuadrado dentro del grupo de malformaciones congénitas, como consecuencia de efectos teratógenos de la talidomida, cuya primera autorización, que no tiene por qué coincidir con la comercialización, se produjo en Junio de 1959. El Gobierno español prohíbe oficialmente todos los productos con talidomida en mayo de 1962¹⁵.

¹² II Plan de Acción para la personas con SD en España, 2016:
<http://www.sindromedown.net/wp-content/uploads/2016/07/III-Plan-de-Accion-1.pdf>

¹³ http://www.ine.es/dyns/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176782&menu=resultados&idp=1254735573175

¹⁴ <http://www.fundacion1000.es/ecemc>

¹⁵ Ministerio de Gobernación, Dirección General de Sanidad, Inspección general de farmacia, Inspección Técnica 18 de Mayo de 1962 nº 9890-9939, hoja 302

La discapacidad en España: malformaciones congénitas, genéticas y por efectos teratógenos

La asociación de víctimas de la talidomida en España (AVITE) hace referencia a personas afectadas en un periodo más amplio que el indicado en este informe, concretamente se refiere a un “periodo aproximado y estimado de ventas en España entre 1955 y 1990”. En 1985 una Orden Ministerial¹⁶ sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización, menciona la talidomida, entre otros medicamentos. Que se dictara una Orden Ministerial en 1985 relativa al especial control médico no implica que su uso estuviera previamente liberado, pues fue prohibida en mayo de 1962.

A partir de 1959, la talidomida obtuvo autorización administrativa en España formando parte de los principios activos que componían siete medicamentos: Insonid®, GlutoNaftil®, Imidan®, Varilal®, Softenon®, Noctosediv® y Entero-Sediv®. Estos fueron distribuidos por cuatro laboratorios diferentes y totalmente independientes entre sí, las empresas farmacéuticas: Instituto Farmacológico Latino (Insonid® autorizado en junio de 1959), Farmacobiológicos Nessa (GlutoNaftil® autorizado en junio de 1959), U.C.B. Pevya, actualmente UCB Pharma, (Imidan® autorizado en noviembre de 1959 y Varial® en octubre de 1960), y Chemie Grünenthal, a través de su distribuidor local Medinsa (Softenon® y Noctosediv®, autorizados en junio de 1960 y Entero-Sediv® autorizado en noviembre de 1960). En consecuencia, no pudo venderse antes del año 1959, fecha de primera autorización de comercialización de la talidomida, ni a partir de mayo de 1962, en la que se prohíbe la comercialización de la misma^{16bis}.

AVITE mantiene divergencias en las fechas de disponibilidad en España de medicamentos con talidomida. AVITE considera que la fecha que se debe considerar como el periodo a partir del cual existen medicamentos con talidomida no es la fecha de comercialización de éstos, sino antes¹⁷. Esta afirmación no concuerda con la disponibilidad real de talidomida, que es a partir de 1959¹⁸ según la información hecha pública por la propia AVITE¹⁹. Resulta difícil, si no imposible, la existencia de afectados antes de que la talidomida estuviera disponible

Es a raíz de la información aportada tanto por el Dr. Widukin Lenz²⁰ y posteriormente por el Dr. William McBride²¹ (en noviembre 1961), cuando se empieza a sospechar la posible relación entre ciertas malformaciones congénitas y la exposición a la talidomida durante el embarazo.

¹⁶ https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1985-9174

^{16bis} <http://www.avite.org/wp-content/uploads/2016/03/1.1-LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-CON-TALIDOMIDA.pdf>

¹⁷ <http://www.avite.org/los-10-farmacos-vendidos-espana-1955-1990-talidomida/>

¹⁸ Las marcas y compañías comercializadoras de talidomida se encuentran descritas en el apartado 2 de este informe. Dentro de la sección “Población afectada por los efectos de talidomida”.

¹⁹ <http://www.avite.org/los-10-farmacos-vendidos-espana-1955-1990-talidomida/>

²⁰ Lenz, W. Thalidomide and congenital abnormalities. *Lancet*, 279 (1962), pp. 45

²¹ W.G. McBride Thalidomide and congenital abnormalities *Lancet*, 278 (1961), pp. 1358

De forma inmediata, algunos fabricantes como Grünenthal, independientemente de otros laboratorios, comienzan la retirada de la talidomida del mercado alemán. En noviembre del mismo año 1961, Grünenthal inicia a su vez la retirada en el mercado español y ordena también su retirada en los países en los que opera a través de otra compañía comercializadora^{21bis}.

En el mes de mayo del año 1962, el Gobierno español ordena la retirada oficial de medicamentos con talidomida²², realizada a través de comunicación específica a médicos y farmacias, a la vez que los medios de comunicación reflejan la noticia. En septiembre del mismo año, se efectúa la comprobación, inspección y confirmación de su retirada efectiva en farmacias y almacenes de distribución²³.

La retirada de los medicamentos por talidomida bajo las siete marcas mencionadas, tal y como se ha indicado, está descrita también por AVITE²⁴. Desde dicha organización se refieren a un total de 10 medicamentos, número que difiere de las siete marcas descritas.

AVITE indica que, con posterioridad a la retirada de la talidomida en España, continuaban existiendo productos disponibles con dicho principio activo. Uno de ellos es Entero-Sediv®, una marca que, conteniendo talidomida en un momento inicial, continuó comercializándose después de la fecha de retirada pero sin talidomida en su composición. La marca Entero-Sediv® (comercializada por Medinsa) contuvo inicialmente, como principio activo, talidomida hasta la retirada de Mayo de 1962, pero posteriormente, y después de modificar su composición y ya sin contener talidomida, se mantuvo en el mercado español muchos años después, provocando esta desafortunada confusión²⁵.

La acotación temporal es clara al respecto de la retirada del medicamento del mercado, aunque se ha ido efectuando una interpretación favorable al reconocimiento de las personas afectadas por talidomida, como es el caso del RD 1006/2010 de 5 de agosto²⁶, donde se amplían las coberturas preexistentes (públicas y privadas) en todos aquellos casos “cuyo origen no pueda descartarse que pueda haber sido producido por la ingesta de Talidomida en España por la madre gestante”.

Existe información según la cual la OMS en su momento recomendó el uso de talidomida solo bajo la estricta supervisión de las autoridades competentes para el tratamiento de determinados casos graves de lepra, y actualmente, su uso está también recomendado para combatir, el sarcoma de Kaposi y varios tipos de cánceres de piel o mielomas²⁷. Su

^{21bis} http://www.talidomida.grunenthal.info/thalidomid/Home_/Fakten_und_Historie/es_ES/341900014.jsp

²² Ministerio de Gobernación, Dirección General de Sanidad, Inspección general de farmacia, Inspección Técnica 18 de Mayo de 1962 nº 9890-9939, hoja 302

²³ Circular nº 375 Asunto: Las especialidades retiradas de las farmacias, por orden de la Dirección General de Sanidad. Consejo Oficial de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, 31 de Enero 1963

²⁴ <http://www.avite.org/los-10-farmacos-vendidos-espana-1955-1990-talidomida/>

²⁵ <http://www.avite.org/entero-sediv-grunenthal-talidomida-1973/>

²⁶ Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la talidomida en España durante el periodo 1960-1965

²⁷ http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000823/WC500037050.pdf

La discapacidad en España: malformaciones congénitas, genéticas y por efectos teratógenos

disponibilidad actual en medicamentos eficaces en estas graves enfermedades hace que sean utilizados de manera restringida y controlada, y bajo el compromiso de utilizar dos métodos anticonceptivos dado su efecto teratogénico. No puede considerarse, pues, que puede haber afectados por la ingesta de estos medicamentos por una prescripción o distribución incontrolada, más allá del periodo que transcurre tras su comercialización, hasta su retirada oficial. Sin embargo, no se puede considerar la fecha de la retirada de Mayo de 1962 como exacta a efectos de su potencial uso, y es necesario otorgar un periodo razonable adicional a dicha retirada oficial, donde el medicamento pudo estar al alcance del consumidor por existencias en domicilios particulares, sin tener la prescripción ni la dispensación de un facultativo. Por esa razón, el RD 1006/2010 amplía el periodo a 1965, incluyendo las personas afectadas cuyas malformaciones no pueda descartarse que pueda haber sido producida por la ingesta de las madres gestantes de talidomida en España.

Si bien en el año 2006, el Instituto de Salud Carlos III desarrolló un protocolo clínico para determinar las personas afectadas por talidomida, esto no ha supuesto un protocolo común para todas las administraciones públicas sanitarias, que permita la clasificación y cuantificación del colectivo afectado. Por esta razón, la cifra de afectados varía según la fuente:

Dicho protocolo está dividido en 3 fases²⁸:

- la primera fase es determinar si su fecha de nacimiento es con posterioridad a su comercialización en 1959 hasta su retirada en mayo de 1962
- la segunda fase es valorar las evidencias clínicas y
- la tercera fase es valorar las características clínicas en relación con las más frecuentes observadas como consecuencia de la talidomida.

A raíz del RD 1006/2010, se presentaron 249 solicitudes, de las que 166 encajaban en el ámbito temporal de la norma y sólo a 23²⁹ de ellas se les otorgó la ayuda económica prevista por dicha disposición.

En España, conforme al artículo 2.1 del citado RD 1006/2010, el Instituto de Salud Carlos III actúa para opinar sobre malformaciones “cuyo origen no pueda descartarse que pueda haber sido producido por la ingesta de talidomida en España”, sin que haya de mencionar marca comercial alguna.

Esto implica que el proceso previsto en el RD 1006/2010 no certifica la condición de afectado por talidomida sino, en el mejor de los casos, que no se pueda descartar que la talidomida sea la causa de las malformaciones.

²⁸ Anexo I: Resumen y análisis de los aspectos científicos técnicos sobre los que se basa el informe clínico del Instituto de Salud Carlos III para obtener el “certificado talidomídico” y constituir un Registro de personas afectadas.

²⁹ http://www.imserso.es/imserso_01/el_imserso/informes_anuales/2011/index.htm

Añadir por último que, en la actualidad, dependiendo de la fuente, 9 ó 10 personas en España se benefician de las ayudas económicas de la Fundación Contergan³⁰, entidad pública creada por el Gobierno alemán en 1972 para los afectados de la talidomida de Grünenthal o sus distribuidores autorizados.

La transcripción del diario de sesiones del pleno y diputación permanente de las Cortes Generales del Congreso de los Diputados (año 2015, X legislatura núm. 308) bajo la Presidencia del Excmo. Sr. D. Jesús Posada Moreno, sesión plenaria núm. 288 celebrada el miércoles, 30 de septiembre de 2015³¹, hace referencia a la intervención del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Don Alfonso Alonso Aranegui, afirmando que se han realizado dos evaluaciones sucesivas de afectados de talidomida.

- La primera en 2006, con un estudio de los afectados, encargado por el Ministerio de Sanidad a la Asociación Española para el Registro y Estudio de las Malformaciones Congénitas del Instituto de Salud Carlos III.

En esa ocasión se realizaron 80 evaluaciones y el resultado fue exposición en 4 casos y posible exposición en 9 casos.

- Posteriormente se aprobó el RD 1006/2010, para regular el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la talidomida en España durante el periodo 1960-1965 y el Instituto de Salud Carlos III realizó una segunda evaluación durante 2010-2011 a 151 personas

Tanto en la primera como en la segunda evaluación, el equipo médico aplicó el protocolo elaborado por expertos en teratología y defectos congénitos, con una amplia práctica en evaluación de miles de pacientes.

De los datos obtenidos del IMSERSO, las personas que perciben la ayuda humanitaria de conformidad con el RD 1006/2010, han sido **23**^{32,33}.

PORCENTAJE DISCAPACIDAD	HOMBRES	MUJERES	TOTAL	CUANTÍA UNITARIA	TOTAL CUANTÍAS
33 a 44%	-	1	1	30.000 €	30.000 €
45 a 64%	2	3	5	60.000 €	300.000 €
65 a 74%	4	5	9	80.000 €	720.000 €
75% o superior	4	4	8	100.000 €	800.000 €
TOTALES	10	13	23		1.850.000 €

³⁰ <http://www.conterganstiftung.de> y <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/104/1710468.pdf>

³¹ [http://www.congreso.es/portal/page/portal/Congreso/PopUpCGI?CMD=VERLST&BASE=pu10&DOCS=1-1&FMT=PUWTX-DTS.fmt&QUERY=%28DSCD-10-PL-308.CODI.%29#\(P%C3%A1gina34\)](http://www.congreso.es/portal/page/portal/Congreso/PopUpCGI?CMD=VERLST&BASE=pu10&DOCS=1-1&FMT=PUWTX-DTS.fmt&QUERY=%28DSCD-10-PL-308.CODI.%29#(P%C3%A1gina34))

³² http://www.imserso.es/InterPresent1/groups/imserso/documents/binario/cap8_ia11.pdf

³³ <http://www.imserso.es/InterPresent1/groups/imserso/documents/binario/informeannual2011i.pdf>

2. Estándares de calidad en la asistencia sociosanitaria para los colectivos afectados

Como se ha señalado al inicio, España es un país muy sensible a los discapacitados y, fruto de esta sensibilidad, se han aprobado y promovido numerosas iniciativas, planes y estrategias, orientadas a mejorar la calidad de vida y de la atención de los colectivos afectados por alguna minusvalía.

Sin embargo, no cabe olvidar que estas estrategias o planes nacionales, promovidos generalmente por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y aprobados por las Comunidades Autónomas, deben después aplicarse en cada una de ellas, siendo las administraciones regionales las encargadas de implementar las estrategias, ejecutarlas y controlarlas. Este hecho, provoca una aplicación desigual entre las diferentes Comunidades Autónomas, puesto que cada una de ellas tiene sus propias particularidades administrativas, presupuestarias, poblacionales, de disponibilidad de recursos, etc.

Si atendemos a las ayudas y prestaciones a la discapacidad, de manera general se pueden diferenciar³⁴ la pensión no contributiva (PNC) por invalidez, prestaciones económicas y sociales para personas con discapacidad y prestaciones familiares como:

1. Medidas fomento del empleo/ Adaptación del puesto de trabajo
2. La asignación económica por persona a cargo
3. Adaptación de pruebas selectivas en el acceso al empleo público
4. Jubilación anticipada
5. Acceso a la vivienda de protección pública
6. Subvenciones y/o ayudas de carácter individual/tratamientos rehabilitadores y de apoyo
7. Recursos y apoyos educativos
8. Beneficios fiscales

Asimismo, entre las prestaciones de dependencia, destacan aquellas destinadas a servicios como la prevención de la dependencia, la promoción de la autonomía personal, la teleasistencia, la ayuda a domicilio, centros de día y de noche y la atención residencial.

Asimismo, existen servicios a través de prestaciones económicas vinculadas y de asistencia personal junto con la prestación económica para cuidados en el entorno familiar y apoyo a cuidadores.

³⁴ Inmerso. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Situación de la discapacidad y dependencia en personas con enfermedades raras. Junio 2014.

2.1 Las enfermedades raras

La Estrategia Nacional de Enfermedades Raras, aprobada por el Consejo Interterritorial de Sanidad en junio de 2009 y actualizada en junio de 2014³⁵, constituye un referente para futuros planes, tanto estatales como autonómicos. En este documento se dedica un epígrafe específico a la atención sociosanitaria, donde se señala entre sus objetivos que las necesidades socio-económicas, laborales, educativas y técnicas, tanto de las personas afectadas de enfermedades raras como de la persona cuidadora, sean conocidas por los agentes de servicios sociales para ser adecuadamente atendidas.

Asimismo, el Centro de Referencia Estatal de Atención a Personas con Enfermedades Raras y sus familias en Burgos (CREER), se crea para ser referente en servicios de atención y apoyo a familias y cuidadores y de promoción de la autonomía personal y la participación social. Además, ofrece un servicio de información y asesoramiento como parte de la atención integral³⁶.

Las personas con enfermedades raras requieren atención especializada y apoyo por motivo de discapacidad y dependencia. La evolución crónica de estas patologías así como las deficiencias a nivel cognitivo, motor y sensorial dificultan la calidad de vida de este colectivo. Por estos motivos, estos pacientes ven reducidas sus oportunidades educativas, profesionales y sociales, siendo generalmente personas dependientes de sus familias.

La atención a todas estas necesidades recae fundamentalmente en los servicios sanitarios y sociales de las Comunidades Autónomas junto con los servicios de ámbito local de algunos municipios.

2.2 Afectados por Síndrome de Down

La población afectada por Síndrome de Down cuenta, en la actualidad, con una atención sociosanitaria de calidad y en la que, en general, no se detectan diferencias relevantes entre Comunidades Autónomas o centros sanitarios, especialmente, en el ámbito pediátrico.

Existen algunas áreas de mejora como es del tratamiento de infecciones respiratorias como el Virus Respiratorio Sincitial y la bronquiolitis, que tienen a la población con Síndrome de Down como grupo de riesgo³⁷ (Figueras Aloy, J. Año 2011); la atención especial a la otorrinolaringología y la oftalmología por su especial impacto en un buen desarrollo futuro; el estricto control tiroideo; el seguimiento de la obesidad y del SAHOS (Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño); todo ello en edad pediátrica.

³⁵ http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/Estrategia_Enfermedades_Raras_SNS_2014.pdf

³⁶ http://www.creenfermedadesraras.es/creer_01/index.htm

³⁷ Figueras Aloy, J. Virus Respiratorio Sincitial y Síndrome de Down; Año 2011, Revista Médica Internacional sobre el Síndrome de Down, Fundación catalana de Síndrome de Down.

La discapacidad en España: malformaciones congénitas, genéticas y por efectos teratógenos

Otra cuestión es el ámbito de la atención sanitaria especializada en el adulto, donde sí que existen dificultades y diferencias serias entre Comunidades Autónomas, tal y como refiere la asociación Down España, y que vienen marcadas por la inexistencia de servicios especializados o de profesionales de referencia.

Las de mayor relevancia son:

- La escasez de profesionales o servicios de atención psiquiátrica a la persona con Síndrome de Down adulta.
- La inexistencia de centros de referencia de atención al Alzheimer en la persona con Síndrome de Down (la prevalencia de la enfermedad en las personas con Síndrome de Down es unas 10 veces mayor al resto de la población).
- La no existencia en España de servicios especializados en la atención a la persona mayor con Síndrome de Down diferenciados al resto de servicios geriátricos. Cabe tener en cuenta que las personas con Síndrome de Down envejecen mucho antes que el resto de la población.
- Otras como la atención a los problemas del sueño, la detección de la celiaquía (mucho mayor prevalencia que en el resto de la población) así como el correcto seguimiento oftalmológico, dental y otorrinolaringológico.

En cuanto a la atención temprana (AT), todos los bebés con Síndrome de Down precisan de un programa que incida en su desarrollo psicomotor y cognitivo. En la AT deben plantearse una serie de acciones que atiendan de manera coordinada tanto al propio niño como a sus familias.

Entre los retos que la AT debe superar, se encuentran la escasez de servicios de estimulación, la necesaria formación específica de los profesionales que trabajan en este ámbito y la dificultad de coordinación entre los diferentes entornos: sanitario, educativo y social.

Tal y como manifiesta la asociación Down España, existen diferencias según las áreas administrativas (educación, servicios sociales, sanidad) en las que las diferentes Comunidades Autónomas han encajado sus servicios de atención temprana a la discapacidad. Down España señala que se detectan diferencias en la coordinación socio-sanitaria de los servicios.

Cabe destacar las dificultades que existen en la atención a familias del entorno rural lejano a las capitales de provincia.

De manera general, y tal y como lo percibe Down España, los Programas de AT en las diferentes Comunidades debieran contar con:

- Una atención eficaz entre los 0 y 6 años de edad, haciendo especial incidencia en la coordinación con los servicios educativos en la etapa de 3-6 años, especialmente en meses de vacaciones escolares.

- Una coordinación de los servicios públicos de AT con las organizaciones de familias de personas con Síndrome de Down.
- Una atención intensiva al niño con Síndrome de Down en los 3 primeros años de edad, ya que la importancia de una buena estimulación es fundamental en estos primeros años para su futuro desarrollo personal.

Por lo que respecta a la educación inclusiva y la inserción laboral, en el apartado 5 del presente informe se recogen algunas recomendaciones destinadas a mejorar la equidad de las personas con Síndrome de Down.

2.3 Población afectada por la talidomida

En aras de una adecuada protección y respuesta ante los casos de afectados por talidomida en España, las medidas implementadas se pueden clasificar del siguiente modo:

- De naturaleza pública: RD 1006/2010.
- De naturaleza institucional: Fundación Contergan³⁸.
- De naturaleza privada: Fundación Grünenthal de Alemania³⁹.

El Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la talidomida en España durante el periodo 1960-1965, desarrolla la previsión efectuada por la Ley 26/2009, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2010 en su disposición adicional quincuagésima séptima, en relación a quienes durante el período 1960-1965 sufrieron malformaciones corporales cuyo origen no pueda descartarse que pueda haber sido producido por la ingesta de talidomida en España por la madre gestante.

Las ayudas de naturaleza económica, se articulan en torno a un pago único basado en el grado de discapacidad acreditada, oscilando desde los 30.000€ hasta los 100.000€⁴⁰, según el caso.

La Fundación Contergan –un organismo alemán creado en 1971 y bajo el auspicio del Gobierno alemán – apoya a las personas afectadas por la talidomida en todos aquellos países en los que Grünenthal, directamente o a través de distribuidores locales autorizados, vendió y comercializó productos con talidomida y concede pensiones vitalicias que en algunos casos pueden llegar a superar la cantidad mensual de 7.000€^{40bis}.

³⁸ <http://www.conterganstiftung.de>

³⁹ http://www.contergan.grunenthal.info/thalidomid/Home_/Stiftung/es_ES/341900012.jsp

⁴⁰ <https://www.boe.es/boe/dias/2010/08/06/pdfs/BOE-A-2010-12626.pdf> Art 3

^{40bis} http://www.contergan-infoportal.de/finanzen_recht/leistungen_stiftung/die_conterganrente/tabelle_conterganrente

La discapacidad en España: malformaciones congénitas, genéticas y por efectos teratógenos

La Fundación Contergan ayuda en la actualidad a cerca de 2.700 personas afectadas por la talidomida comercializada por Grünenthal o por sus distribuidores locales autorizados, en 38 países distintos alrededor del mundo, **incluyendo a 9 o 10 personas en España**, algunos de ellos (6) desde fechas tan tempranas como 1972 y 1973 y dos desde 2009³⁰.

La Fundación Grünenthal Alemania lleva a cabo en todos los países los proyectos de la iniciativa de casos de especial necesidad para apoyar a las personas afectadas que hubieran sido previamente reconocidas por la Fundación Contergan.

3. Impacto cualicuantitativo de la potencial inequidad

Vista la información analizada por este Comisionado, y recogiendo la reflexión de partida de este informe, resulta evidente que España, desde sus diferentes administraciones e instituciones tiene una sensibilidad patente hacia la discapacidad. Sin embargo, tal y como se ha venido desgranando, existen algunas áreas de mejora sobre las que los diferentes actores implicados deberían incidir para ahondar en la equidad.

Aunque en el apartado siguiente se concretarán para cada uno de los colectivos las potenciales inequidades detectadas, de forma general podemos señalar que se debe ahondar en un mejor registro de todas las personas afectadas por algún tipo de discapacidad en España, recogiendo las causas y las características para conseguir la mejor integración a la vida diaria de estas personas.

Sólo de esta manera, será posible segmentar de forma adecuada a la población en función de sus necesidades reales y de las dificultades que cada colectivo tiene para llevar una vida cotidiana con la autonomía suficiente.

Una vez analizadas las necesidades de cada grupo en función de su discapacidad, se podrán ajustar las ayudas, cuantías y estrategias que realmente precisa cada colectivo.

En un intento de aproximar una cifra acerca de la población que podría verse afectada por la potencial inequidad que supone esta falta de registro y de segmentación de información, que conlleva en la práctica otras inequidades más concretas, debemos basarnos en los datos de la última encuesta de Discapacidad, Autonomía personal y Situaciones de Dependencia del Instituto Nacional de Estadística.

La encuesta cifra el número de personas con discapacidad en España entre 6 y más años, en 3.787.000⁴¹. De estos casi 3,8 millones de personas, el 74%, tienen una discapacidad que afecta a las Actividades Básicas de la Vida Diaria (ABVD)⁴².

⁴¹ Encuesta de Discapacidad, Autonomía personal y situaciones de Dependencia (EDAD). Año 2008.

⁴² Se consideran ABVD: Lavarse, Cuidados de las partes del cuerpo, Higiene personal relacionada con la micción, Higiene personal relacionada con la defecación, Higiene personal relacionada con la menstruación, Vestirse y desvestirse, Comer y beber, Cuidado de la propia salud: cumplir las prescripciones médicas, Cuidado de la propia salud: evitar situaciones de peligro, Adquisición de bienes y servicios, Preparar comidas, Realizar las tareas del hogar, Cambiar las posturas corporales básicas, Mantener la posición del cuerpo, Desplazarse dentro del hogar, Desplazarse fuera del hogar, Uso intencionado de los sentidos (mirar, escuchar, ...) y realizar tareas sencillas.

Esto es, estaríamos hablando de una población potencialmente afectada por las inequidades descritas en el presente informe de alrededor de 2.800.000 personas.

No es objeto del presente informe valorar la Ley de Dependencia en su totalidad, pretende ser un documento útil para el abordaje de los 3 colectivos presentes en este informe: Enfermedades Raras, Síndrome de Down y afectados por talidomida, que requieren de la atención y la urgencia provocadas por sus limitaciones y dificultades a la hora de llevar una vida cotidiana.

Este Comisionado entiende que estos colectivos, a la vista de los datos aportados según la Encuesta sobre Discapacidad, Autonomía Personal y Situaciones de Dependencia (EDAD 2008⁴³), en España existen 31.500 personas con Síndrome de Down, de las que 18.700 son varones y 12.700 mujeres.

En cuanto a las enfermedades raras están registradas en el Registro de Enfermedades Raras del Instituto de Salud Carlos III⁴⁴ 19.218 personas, aproximadamente el 70 % posee un certificado de discapacidad.

En relación a la talidomida a raíz del RD 1006/2010, se presentaron 249 solicitudes, de las que 166 encajaban en el ámbito temporal de la norma y sólo a 23 de ellas se les otorgó la ayuda económica prevista por dicha disposición⁴⁵.

AVITE considera que el número de afectados en España por causa de talidomida se eleva a un número muy superior de afectados⁴⁶.

4. Diagnóstico de nivel de equidad sanitaria. Potenciales desviaciones. Conclusiones.

De la documentación analizada por este Comisionado se deduce la existencia de inequidades en los siguientes ámbitos:

- Si bien existen medidas legislativas de diferente naturaleza puestas en marcha por las administraciones públicas, dichas medidas sufren de una disparidad notoria en su aplicación y ejecución a nivel autonómico.
- Es necesario un Pacto de Estado por los servicios sociales y por un desarrollo efectivo de la Ley de Dependencia⁴⁷. Sin embargo, este Comisionado considera que **las personas de los tres colectivos analizados en este documento, constituyen un ejemplo de personas vulnerables que requieren de medidas de apoyo urgentes.**

⁴³ http://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176782&menu=resultados&sec-c=1254736194716&idp=1254735573175

⁴⁴ <https://registoraras.isciii.es/Comun/Inicio.aspx>

⁴⁵ http://www.imserso.es/imserso_01/el_imserso/informes_anuales/2011/index.htm

⁴⁶ <http://www.avite.org/>

⁴⁷ Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia. Accesible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2006-21990

La discapacidad en España: malformaciones congénitas, genéticas y por efectos teratógenos

- La cuantía de las ayudas debe ser revisada, ya que en algunos casos y dependiendo del grado de discapacidad, las cantidades asignadas en la actualidad no permiten alcanzar un grado de autonomía suficiente para llevar una vida digna. Es necesario revisar los casos de mayor incapacidad y establecer en éstos la adecuada cobertura mensual.
- Los registros de personas afectadas por discapacidades, tanto los nacionales como los realizados por Comunidades Autónomas, deberían poder presentar criterios y cifras similares y fiables. Es necesario la apertura del registro en los casos que eso facilite la correcta incorporación de personas afectadas por malformaciones congénitas de diversa etiología.

Analizando los colectivos de manera individual, este Comisionado establece las siguientes **inequidades** en los tres colectivos analizados:

Personas afectadas por Enfermedades Raras

Como se ha indicado, la etiopatogenia de las enfermedades raras es muy diversa y lo son también sus manifestaciones y los grados de discapacidad que se presentan.

En general, una buena parte de las enfermedades raras pueden producir discapacidades tanto en el ámbito cognitivo, como motor o sensorial. Sin embargo, no todos los pacientes de enfermedades raras presentan un mismo nivel de discapacidad y dependencia ni una misma imposibilidad a la hora de afrontar una vida cotidiana autónoma.

Por lo tanto, este Comisionado considera que es necesario segmentar a la población en función del grado de discapacidad que presentan, adaptando de esta forma el apoyo, ayudas y recursos a las necesidades reales que cada afectado presenta, y donde se encontrará una gran variabilidad.

Teniendo en cuenta los datos del registro de Enfermedades Raras del Instituto de Salud Carlos III, estas medidas aplicarían a 19.211 pacientes, aunque como se ha señalado en las consideraciones generales de este apartado, debe llevarse a cabo un esfuerzo en el registro fiable de las persona afectadas por discapacidades en España.

Personas con Síndrome de Down

- En materia de Educación:
 - Parece razonable la demanda general de que no se ubique a las personas con Síndrome de Down en un aula diferenciada (educación especial) y a que tengan los apoyos adecuados para poder experimentar una escuela inclusiva adaptada a sus necesidades.
 - Una petición actual es que el sistema de apoyos y de adaptaciones curriculares existentes en la actualidad sea significativo, es decir, que no impida a las personas con Síndrome de Down titular en Secundaria como está ocurriendo en la actualidad.

- **En materia laboral:**

- Estimular la inserción laboral y la vida autónoma de las personas.
- Impulsar la formación de Preparadores Laborales y de Servicios de Inserción Laboral.
- Estimular el empleo y la inserción laboral ordinaria.
- Se plantea dejar de apoyar prioritaria y a veces casi exclusivamente, el empleo protegido (centros especiales de empleo, enclaves o centros ocupacionales) y optar por modelos más inclusivos para el mercado ordinario.
- Fomentar un contrato laboral específico de empleo con apoyo, acompañado de una regulación que facilite fondos de formación para sufragar el coste de los Preparadores Laborales.

- **En materia de Atención Sanitaria:**

Si bien es cierto que en materia de atención en edades pediátricas se han alcanzado unos niveles de atención en general óptimos y ajustados a lo que debe entenderse como el estándar de calidad, en cuanto a la atención de la persona con Síndrome de Down en edad adulta se encuentran áreas de mejora en torno a servicios especializados en personas adultas con Síndrome de Down. De esta forma se conseguiría:

- La formación adecuada de los profesionales sanitarios para atender las particularidades de las personas con Síndrome de Down.
- Una adecuada atención psiquiátrica de este colectivo en la edad adulta.
- Fomentar la existencia de unidades específicas de atención al Alzheimer en la persona con Síndrome de Down, que es 10 veces más prevalente en este colectivo que en la población no afectada por esta trisomía.
- Atención geriátrica diferenciada.
- Alcanzar unos estándares óptimos en el seguimiento de patologías habituales en la población con Síndrome de Down como los problemas del sueño, otorrinolaringología, oftalmología o salud dental.

La Encuesta sobre Discapacidad del INE⁴⁸ en 2008 arrojaba un número de 34.000 personas mayores de 6 años con Síndrome de Down en España. La Base de Datos de Discapacidad, establece la cifra de 16.550 personas a las que les ha sido reconocida la discapacidad por Síndrome de Down.

En conclusión, la población beneficiaria de estas medidas estaría comprendida entre los 25.000 y 30.000 personas con Síndrome de Down, si bien se insiste en que el grado de discapacidad debe ser un factor para priorizar las mencionadas ayudas.

⁴⁸ Encuesta sobre Discapacidad del INE, 2008. <http://www.ine.es/revistas/cifraine/1009.pdf>

La discapacidad en España: malformaciones congénitas, genéticas y por efectos teratógenos

Personas afectadas por malformaciones por Talidomida

Las ayudas concedidas a las personas de nacionalidad española afectadas por talidomida, dentro y fuera de España, incluyen el apoyo solidario mediante el reconocimiento y abono de ayudas económicas (ayudas públicas⁴⁹), ayudas o pensiones comunes a la discapacidad de las que se pueden beneficiar como otros colectivos. Existen otras ayudas de instituciones impulsadas por el Gobierno alemán a través de la Fundación Contergan y ayudas de la Fundación Grünenthal Alemania, para aquellos afectados por la talidomida de Grünenthal.

A pesar de la distinta naturaleza de las ayudas, este Comisionado entiende que, en función de la severidad de la discapacidad, se debería proporcionar una asignación económica mensual que permita cubrir las actividades cotidianas, en la medida de lo posible, equiparable con aquellos afectados por la talidomida de Grünenthal que ya perciben estas ayudas mensuales. Se considera insuficiente que este colectivo haya recibido una ayuda económica puntual a modo de apoyo solidario y no se contemple una pensión mensual, salvo las genéricas por incapacidad descritas.

Por esta razón, este comisionado establece **una desviación clara entre los objetivos de las iniciativas del Gobierno de España en cuanto a proporcionar “una adecuada protección y respuesta”** a dichos afectados. Este Comisionado propone la concesión de pensiones por parte del Estado español, que permitan mejorar las condiciones de vida de estas personas que no se benefician de las ayudas de la Fundación Contergan, en línea con las cantidades aconsejadas para el caso de las discapacidades mayores de otras personas con malformaciones congénitas.

Por último, se recomienda la apertura del Registro que se encomendó al Instituto de Salud Carlos III de personas afectadas por talidomida, recordando que se trató de un registro que facilitaba la consideración de afectados “en tanto no pudiera descartarse que el origen de la malformación hubiera sido producido por la ingesta de talidomida”. Como se ha comentado en este informe, los registros abiertos por algunas Comunidades Autónomas deben de considerarse listas de personas que se consideran damnificadas, y no constituyen registros verificables. Por ello, se recomienda la apertura por tercera vez del registro, para que puedan solicitar su inclusión aquellas personas que pudieran ser afectadas por talidomida y no hayan tenido ocasión de hacerlo hasta ahora.

⁴⁹ Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la talidomida en España durante el periodo 1960-1965.

5. Propuesta de corrección, monitorización y seguimiento

Con objeto de facilitar el seguimiento de las cuestiones abordadas en este documento, la Oficina del Comisionado dispone de un protocolo que establece las actuaciones al respecto.

Esta Oficina considera que debe abordarse un Pacto de Estado sobre la discapacidad, que supone un esfuerzo a medio plazo de no poca complejidad, tanto como la necesidad de llevarlo a cabo.

En cuanto a acciones concretas, esta oficina entiende LAS MEDIDAS URGENTES de algunos colectivos que debe considerarse prioritaria en los próximos meses, como son las personas con mayor grado de discapacidad.

En cuanto a las propuestas concretas realizadas, se trata de instar al Gobierno para que aborde las inequidades de los tres colectivos analizadas y verificadas en este documento: Enfermedades raras, Síndrome de Down y Afectados por la talidomida.

Esta oficina considera que, independientemente de la verificación de la causalidad de la malformación, las personas afectadas por malformaciones congénitas por causas desconocidas deben ser igualmente atendidas de manera preferente por el estado

Propuestas de monitorización y seguimiento:

- Envío del documento “la discapacidad en España: malformaciones congénitas, genéticas y por efectos teratógenos” a las autoridades sanitarias y portavoces de las formaciones presentes en la Comisión de sanidad del Congreso y del Senado.
- Carta a la ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Dolors Montserrat informando de la apertura del expediente de inequidad.
- Seguimiento de las proposiciones de las formaciones políticas en sede parlamentaria.
- Seguimiento de las acciones ministeriales tras las iniciativas parlamentarias aprobadas.

Con objeto de coordinar eficazmente las propuestas descritas, se sugiere que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sea el órgano de consulta y coordinación de las acciones a llevar a cabo.

Como es habitual en las cuestiones de inequidad relevantes, esta Oficina mantendrá un encuentro con la Oficina del Defensor del Pueblo, informando a la propia defensora del Pueblo, Soledad Becerril Bustamante, de los detalles y actuaciones que el Comisionado para la Equidad de la Alianza General de Pacientes lleve a cabo, así como de sus resultados.

Bibliografía

1. http://www.who.int/disabilities/world_report/2011/report.pdf
2. Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social. Disponible en <https://www.boe.es/buscar/pdf/2013/BOE-A-2013-12632-consolidado.pdf>
3. Disponible en <https://www.msssi.gob.es/ssi/discapacidad/informacion/planAccionEstrategiaEspanolaDiscapacidad.htm>
4. Fernández JS, Lozano A, Riaño DP. Cuadernos del Observatorio sobre Enfermedades Raras número 3. Políticas Sociales y Enfermedades poco frecuentes. Universidad de Almería. Año 2013. Disponible en: [http://obser.enfermedadesraras.org/portal1/images/content/Informe%203%20POL%20C3%8DTICAS%20SOCIALES%20y%20EPF%20\(2014\).pdf](http://obser.enfermedadesraras.org/portal1/images/content/Informe%203%20POL%20C3%8DTICAS%20SOCIALES%20y%20EPF%20(2014).pdf)
5. Orphanet. The portal for rare diseases and orphan drugs. Disponible en: http://www.orphanet/consor/cgi-bin/Education_AboutRareDiseases.php?lng=EN
6. M. Posada, C. Martín-Arribas, et al. Rare diseases. Concept, epidemiology and state of the question in Spain. An. Sist. Sanit. Navar. 2008; 31 (Supl.2): 9-20. Disponible en: <http://sid.usal.es/idocs/F8/ART20866/posada.pdf>
7. Orphanet. The portal for rare diseases and orphan drugs. Disponible en: http://www.orphanet/consor/cgi-bin/Education_AboutRareDiseases.php?lng=EN
8. Global genes. RARE Diseases: Facts and Statistics. Statistics and Figures on Prevalence of Genetic and Rare Diseases. Disponible en: <https://globalgenes.org/rare-diseases-facts-statistics/>
9. <http://www.who.int/bulletin/volumes/94/10/15-163519/en/>
10. Portal de Registro de Enfermedades Raras. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad. Disponible en: <https://registoraras.isciii.es/comun/inicio0.aspx>
11. Programa Español de Salud para personas con Síndrome de Down, 2011. http://www.sindromedown.net/wp-content/uploads/2014/09/90L_downsalud.pdf
12. III Plan de Acción para la personas con SD en España, 2016: <http://www.sindromedown.net/wp-content/uploads/2016/07/III-Plan-de-Accion-1.pdf>
13. http://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176782&menu=resultados&idp=1254735573175
14. <http://www.fundacion1000.es/ecemc>
15. Ministerio de Gobernación, Dirección General de Sanidad, Inspección general de farmacia, Inspección Técnica 18 de Mayo de 1962 nº 9890-9939, hoja 302
16. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1985-9174
- 16bis. <http://www.avite.org/wp-content/uploads/2016/03/1.1-LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-CON-TALIDOMIDA.pdf>
17. <http://www.avite.org/los-10-farmacos-vendidos-espana-1955-1990-talidomida/>
18. Las marcas y compañías comercializadoras de talidomida se encuentran descritas en el apartado 2 de este informe. Dentro de la sección "Población afectada por los efectos de talidomida".
19. <http://www.avite.org/los-10-farmacos-vendidos-espana-1955-1990-talidomida/>
20. Lenz, W. Thalidomide and congenital abnormalities. Lancet, 279 (1962), pp. 45
21. W.G. McBride Thalidomide and congenital abnormalities Lancet, 278 (1961), pp. 1358
- 21bis http://www.talidomida.grunenthal.info/thalidomid/Home_/Fakten_und_Historie/es_ES/341900014.jsp
22. Ministerio de Gobernación, Dirección General de Sanidad, Inspección general de farmacia, Inspección Técnica 18 de Mayo de 1962 nº 9890-9939, hoja 302
23. Circular nº 375 Asunto: Las especialidades retiradas de las farmacias, por orden de la Dirección General de Sanidad. Consejo Oficial de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, 31 de Enero 1963

24. <http://www.avite.org/los-10-farmacos-vendidos-espana-1955-1990-talidomida/>
25. <http://www.avite.org/entero-sediv-grunenthal-talidomida-1973/>
26. Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la talidomida en España durante el periodo 1960-1965
27. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000823/WC500037050.pdf
28. Anexo I: Resumen y análisis de los aspectos científicos técnicos sobre los que se basa el informe clínico del Instituto de Salud Carlos III para obtener el "certificado talidomídico" y constituir un Registro de personas afectadas.
29. http://www.imsero.es/imsero_01/el_imsero/informes_anuales/2011/index.htm
30. <http://www.conterganstiftung.de>
31. [http://www.congreso.es/portal/page/portal/Congreso/PopUpCGI?CMD=VERLST&BASE=pu10&DOCS=1-1&FMT=PUWTXDTS.fmt&QUERY=%28DSCD-10-PL-308.CO-DI.%29#\(P%C3%A1gina34\)](http://www.congreso.es/portal/page/portal/Congreso/PopUpCGI?CMD=VERLST&BASE=pu10&DOCS=1-1&FMT=PUWTXDTS.fmt&QUERY=%28DSCD-10-PL-308.CO-DI.%29#(P%C3%A1gina34))
32. http://www.imsero.es/InterPresent1/groups/imsero/documents/binario/cap8_ia11.pdf
33. <http://www.imsero.es/InterPresent1/groups/imsero/documents/binario/informeannual2011i.pdf>
34. Imsero. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Situación de la discapacidad y dependencia en personas con enfermedades raras. Junio 2014.
35. http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/Estrategia_Enfermedades_Raras_SNS_2014.pdf
36. http://www.creenfermedadesraras.es/crear_01/index.htm
37. Figueras Aloy, J. Virus Respiratorio Sincitial y Síndrome de Down; Año 2011, Revista Médica Internacional sobre el Síndrome de Down, Fundación catalana de Síndrome de Down.
38. <http://www.conterganstiftung.de>
39. http://www.contergan.grunenthal.info/thalidomid/Home_/Stiftung/es_ES/341900012.jsp
40. <https://www.boe.es/boe/dias/2010/08/06/pdfs/BOE-A-2010-12626.pdf> Art 3
- 40bis http://www.contergan-infoportal.de/finanzen_recht/leistungen_stiftung/die_conterganrente/tabelle_conterganrente
41. Encuesta de Discapacidad, Autonomía personal y situaciones de Dependencia (EDAD). Año 2008.
42. Se consideran ABVD: Lavarse, Cuidados de las partes del cuerpo, Higiene personal relacionada con la micción, Higiene personal relacionada con la defecación, Higiene personal relacionada con la menstruación, Vestirse y desvestirse, Comer y beber, Cuidado de la propia salud: cumplir las prescripciones médicas, Cuidado de la propia salud: evitar situaciones de peligro, Adquisición de bienes y servicios, Preparar comidas, Realizar las tareas del hogar, Cambiar las posturas corporales básicas, Mantener la posición del cuerpo, Desplazarse dentro del hogar, Desplazarse fuera del hogar, Uso intencionado de los sentidos (mirar, escuchar, ...) y realizar tareas sencillas.
43. http://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176782&menu=resultados&secc=1254736194716&idp=1254735573175
44. <https://registoraras.isciii.es/Comun/Inicio.aspx>
45. http://www.imsero.es/imsero_01/el_imsero/informes_anuales/2011/index.htm
46. <http://www.avite.org/>
47. Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia. Accesible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2006-21990
48. Encuesta sobre Discapacidad del INE, 2008. <http://www.ine.es/revistas/cifraine/1009.pdf>
49. Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la talidomida en España durante el periodo 1960-1965.

Anexo

Resumen y análisis de los aspectos científicos técnicos sobre los que se basa el informe clínico del Instituto de Salud Carlos III para obtener el “certificado talidomídico”⁵⁰ y constituir un Registro de personas afectadas.

Documento realizado por el Área de Calidad del Comisionado para la Equidad.

Para llevar a cabo la evaluación clínica a las personas que nacen con malformaciones similares a las producidas por la Talidomida, el ISCIII (Instituto de Salud Carlos III)⁵¹, el CIAC (Centro de Investigación de Anomalías Congénitas) y el ECEMC (Registro del Estudio Colaborativo Español de Malformaciones Congénitas), se basa en las guías establecidas por diferentes autores: Lenz en 1962⁵², Smithells y Newman en 1992)⁵³.

1. En estos posibles afectados que no fueron identificados en su momento, lo primero que se debe tener en cuenta es que la fecha de nacimiento corresponda al periodo en el que estuvo comercializada la talidomida: nacidos con posterioridad a su comercialización en 1959 hasta su retirada en mayo de 1962.

Según el RD 1006/2010⁵⁴, haber nacido entre 1960 y 1965, (entre el 1 de enero de 1960 y el 30 de septiembre de 1966, ambas fechas inclusive).

2. En una segunda fase se deben valorar las evidencias clínicas, ordenadas según documenten de mayor a menor, la probabilidad de que se hubiera producido la exposición. Esta sería por orden de fiabilidad:
 - Existencia de la prescripción médica de la talidomida en el periodo sensible (34-50 días de la fecha de la última regla).
 - Una declaración del médico diciendo que prescribió la talidomida.

⁵⁰ Anexo: Resumen de los aspectos científicos técnicos sobre los que se basa el informe clínico, Dra. M.L. Matínez-Frías (Directora del CIAC); Dr J. Mendioroz (Investigador CIAC); Dra. Rodríguez-Pinilla (Responsable de la sección Clínica del CIAC); Abril 2007

⁵¹ <http://www.isciii.es>

⁵² Lenz, W. Thalidomide and congenital abnormalities. *Lancet*, 279 (1962), pp. 45

⁵³ R. W. Smithells and C. G. H. Newman, “Recognition of thalidomide defects,” *Journal of Medical Genetics*, vol. 29, no. 10, pp. 716–723, 1992

⁵⁴ Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la talidomida en España durante el periodo 1960-1965.

- Una declaración de la madre diciendo que le fue prescrita la talidomida. Según el RD 1006/2010: haber sufrido malformaciones corporales durante el proceso de gestación en el periodo 1960-1965, cuyo origen no pueda descartarse que pueda haber sido producido por la ingesta de talidomida en España por la madre gestante.
 - Una identificación, por parte de la madre, del fármaco que tomó, entre varios que se le muestren sin nombre.
3. Finalmente deben valorarse las características clínicas en relación con las más frecuentes observadas como consecuencia de la talidomida:
- Afección a las extremidades: tanto inferiores como superiores, siendo estas últimas las más afectadas.
 - Afectación de otras zonas. Para algunos científicos, la talidomida podría producir también alteraciones de diferentes características en otros sistemas del organismo (ojos, oídos, corazón...).
 - Las evaluaciones de cada una de las personas que se están llevando a cabo, se realizan ciñéndose básicamente al análisis clínico en forma global, es decir, analizando todas las posibles causas de los defectos congénitos que cada uno tiene, junto con la fecha de nacimiento. Se están utilizando los criterios clínicos establecidos en el tercer apartado de las guías publicadas por Smithell y Newman en 1992, y en algunos casos se solicitan pruebas genéticas.

La discapacidad en España: malformaciones congénitas, genéticas y por efectos teratógenos

Requisitos establecidos y documentación solicitada en la normativa existente.

REAL DECRETO 1006/2010 ⁵⁵	DECRETO 69/2016 ⁵⁶ (CC.AA. Andalucía)
Requisitos	Requisitos
<p>1. Haber sufrido malformaciones corporales durante el proceso de gestación en el periodo 1960-1965, cuyo origen no pueda descartarse que pueda haber sido producido por la ingesta de Talidomida en España por la madre gestante.</p>	<p>1. Las personas residentes en Andalucía que se consideren afectadas por presentar anomalías congénitas causadas por talidomida y quieran ser evaluadas a tal efecto e inscritas en el registro, presentarán una solicitud, que formularán por sí mismas, o en su caso, por sus representantes legales, dirigidas a las Delegaciones territoriales o Provinciales con competencias en materia de salud de la provincia donde tengan su domicilio, conforme al modelo que figura como Anexo.</p>
<p>2. Que el diagnóstico que acredita lo dispuesto en el apartado anterior se haya realizado por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación.</p>	<p>2. Las solicitudes podrán presentarse en los lugares y registros previstos en la normativa vigente en materia de procedimiento administrativo común y en el artículo 82 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.</p>
<p>3. Para las personas nacidas en el extranjero, la madre gestante deberá haber residido en España en cualquier periodo comprendido entre 1960-1965. Asimismo la persona solicitante no deberá haber recibido, en el país en el que se produjo su nacimiento, una ayuda o prestación con finalidad análoga a la regulada en este real decreto.</p>	<p>3. Podrá presentarse solicitud por vía telemática, a través del registro telemático Único de la Administración de la Junta de Andalucía, en la siguiente dirección electrónica: http://juntadeandalucia.es/organismos/salud. La presentación de la solicitud por medios electrónicos deberá realizarse conforme a la normativa vigente y de aplicación en materia de identificación y firma electrónica de los interesados en el procedimiento administrativo.</p>

⁵⁵ Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la talidomida en España durante el periodo 1960-1965.

⁵⁶ Decreto 69/2016, de 1 de marzo, por el que se crea y regula el registro de personas residentes en Andalucía con anomalías congénitas causadas por talidomida, y se desarrolla el procedimiento para la evaluación, y en su caso, inclusión de dichas personas en ese registro.

Documentación a presentar	Documentación a presentar
<ul style="list-style-type: none"> • Documento acreditativo de la identidad de la persona solicitante. • Documento acreditativo de la identidad de la persona que ostente la representación legal, en su caso. • Acreditación de la representación legal, en su caso. • Certificado de Nacimiento expedido por el Registro Civil competente, acreditativo de que la persona solicitante nació entre el 1 de enero de 1960 y el 30 de septiembre de 1966, ambas fechas inclusive • Para las personas nacidas en el extranjero: <ol style="list-style-type: none"> 1. Documentación acreditativa de residencia de la madre gestante en España en cualquier periodo comprendido entre 1960-1965. 2. Declaración jurada de no haber recibido, en el país en el que se produjo el nacimiento, una ayuda o prestación con finalidad análoga a la regulada en este real decreto. • Resolución de reconocimiento del grado de discapacidad emitida por el Imserso⁵⁷ o por el órgano competente de la respectiva comunidad autónoma que haya recibido la transferencia de las funciones y servicios de aquél, o en su caso, solicitud de reconocimiento del grado de discapacidad. • Informe de diagnóstico emitido por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación, acreditativo del requisito establecido en el artículo 2.1 de este real decreto. • Certificación bancaria o cualquier otro documento que acredite la titularidad y el código bancario de la cuenta corriente que se consigne en la solicitud para el cobro de la ayuda. 	<p>Contenido del registro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datos de identificación de la persona. • Antecedentes recogidos en los informes médicos que aporta la persona interesada. • Descripción de las anomalías congénitas causadas por talidomida. • Valoración funcional realizada por la Unidad de Valoración Médica de Incapacidades, en adelante UVMi. • Diagnóstico definitivo <p>Documentación Telemática:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicitud por vía telemática, a través del registro telemático Único de la Administración de la Junta de Andalucía, en la siguiente dirección electrónica: http://juntadeandalucia.es/organismos/salud. • Acreditación, en su caso, de la representación legal. • Declaración responsable de la persona interesada de que su madre consumió talidomida. • Informes médicos que obren en poder de la persona interesada sobre las anomalías congénitas que padece.
Plazo de solicitud	Plazo de solicitud
<p>Desde la fecha de entrada en vigor el 5 de agosto de 2010 hasta el 30 de septiembre de 2010.</p>	<p>Fecha de entrada en vigor 1 de marzo de 2016. No se ha establecido en el Decreto un plazo de solicitud.</p>

⁵⁷ http://imserso.es/imserso_01/autonomia_personal_dependencia/grado_discapacidad/index.htm

8. Notas adicionales al anexo

Desde el año 2006, el Gobierno Español ha pretendido hacer un registro único de personas afectadas cuyo origen no pueda descartarse que pueda haber sido producido por la ingesta de talidomida en España por la madre gestante y para ello determinó que el Instituto de Salud Carlos III, era el único organismo autónomo dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación que podría establecer unos protocolos que determinaran si las personas que decían estar afectadas por talidomida podrían estarlo.

A partir de estos protocolos se concede el “certificado talidomídico” que se estipula en el RD 1006/2010, para cumplir con los requisitos del procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la talidomida en España.

La realidad actual, es que se están desarrollando decretos de forma independiente, como respuesta a las diferentes proposiciones no de ley (PNL) como por ejemplo en la CCAA de Andalucía, realizando su propio registro, y estableciendo unos requisitos mínimos para ser incluidos en él, que difieren de los establecidos por el Instituto de Salud Carlos III.

Las valoraciones en la CCAA de Andalucía, las está llevando a cabo la Unidad de Valoración Médica de Incapacidades, (UVMI) y son 51 personas las que han sido reconocidas hasta ahora como víctimas de este medicamento en esta CCAA y el 7 de noviembre de 2016 se les entregó en presencia del consejero de Salud, Aquilino Alonso, y la consejera de Igualdad y Políticas Sociales, María José Sánchez Rubio el certificado de inscripción en el Registro de personas con anomalías congénitas causadas por la talidomida en Andalucía.

Parece oportuno, como ya se ha mencionado anteriormente (pág. 22), la apertura del Registro que se encomendó al Instituto de Salud Carlos III de personas afectadas por talidomida, recordando que se trató de un registro que facilitaba la consideración de afectados “en tanto no pudiera descartarse que el origen de la malformación hubiera sido producido por la ingesta de talidomida”. Como se ha comentado en este informe, los registros abiertos por alguna Autonomía deben de considerarse listas de personas que se consideran damnificadas, y no constituyen registros verificables. Por ello, se recomienda la apertura por tercera vez del registro, para que puedan solicitar su inclusión aquellas personas que pudieran ser afectadas por talidomida y no hayan tenido ocasión de hacerlo hasta ahora.

Bibliografía

Anexo

50. Anexo: Resumen de los aspectos científicos técnicos sobre los que se basa el informe clínico, Dra. M.L. Matínez-Frías (Directora del CIAC); Dr J. Mendioroz (Investigador CIAC); Dra. Rodríguez-Pinilla (Responsable de la sección Clínica del CIAC); Abril 2007
51. <http://www.isciii.es>
52. Lenz, W. Thalidomide and congenital abnormalities. *Lancet*, 279 (1962), pp. 45
53. R. W. Smithells and C. G. H. Newman, "Recognition of thalidomide defects," *Journal of Medical Genetics*, vol. 29, no. 10, pp. 716–723, 1992
54. Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la talidomida en España durante el periodo 1960-1965.
55. Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la talidomida en España durante el periodo 1960-1965.
56. Decreto 69/2016, de 1 de marzo, por el que se crea y regula el registro de personas residentes en Andalucía con anomalías congénitas causadas por talidomida, y se desarrolla el procedimiento para la evaluación, y en su caso, inclusión de dichas personas en ese registro.
57. http://imserso.es/imserso_01/autonomia_personal_dependencia/grado_discapacidad/index.htm

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS:

Con objeto de salvaguardar la independencia de los informes de la Oficina del Comisionado se aplican criterios de transparencia en el redactado, conclusiones y recomendaciones del mismo. El autor, Ángel Gil, no ha percibido retribución alguna por la elaboración del presente informe.