

# PHARMA BRIEF



## Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Nr. 1, Jan/Feb 1994

Health Action International (D)

1D 11838 E

### Neue Contergan-Kinder

#### Eine zweite Generation von Thalidomid-geschädigten Kindern wächst in Brasilien auf

Um 1960 wurden Tausende von Kindern mit schweren Mißbildungen geboren. Die Ursache war Thalidomid, bekannt unter dem Markennamen CONTERGAN. Zwei Jahre später war der Wirkstoff weltweit verboten. Anfang der siebziger Jahre stellte sich heraus, daß Thalidomid schwere Reaktionen, die während der Lepra-Behandlung auftreten, unterdrücken kann. In Brasilien führt ein leichtfertiger Umgang mit diesem risikoreichen Medikament zu weiteren Opfern.

Als 'harmloses' Schlaf- und Beruhigungsmittel wurde CONTERGAN (Thalidomid) Ende der fünfziger Jahre zunächst in Deutschland, dann weltweit vermarktet. Insbesondere schwangeren Frauen versprach man Linderung bei morgendlicher Übelkeit. Erst als immer mehr "Contergan-Kinder" geboren wurden, schreckte die Öffentlichkeit auf. Eine einzige Tablette während der ersten drei Schwangerschaftsmonate bedeutete die fast sichere Behinderung der Neugeborenen: verstümmelte Gliedmaßen, Schäden an Ohren und Augen, Fehlbildungen innerer Organe und in einigen Fällen sogar Gehirnschäden. Bis zum weltweiten Verbot von Thalidomid 1961/62 wurden mehr als 12.000 dieser Kinder in 48 Ländern geboren.

Vierzig Jahre nachdem CONTERGAN in dem deutschen Chemielabor Grünenthal entwickelt wurde, sind jetzt in Brasilien erneut Thalidomid-Zwischenfälle bekannt geworden. Unter dem Namen Talidomida vertreibt das brasilianische Gesundheitsministerium das Medikament zur Behandlung von Lepra. Acht Millionen Tabletten wurden im vergangenen Jahr allein in Brasilien hergestellt. In dem Land mit der zweithöchsten Lepra-infektionsrate der Welt (Schätzungen liegen zwischen 300.000 und 1 Million Betroffenen) reicht diese Menge zur Behandlung von etwa 20.000 Patienten aus. Angesichts der immer noch steigenden Zahl infizierter Patienten kann derzeit auf Thalidomid nicht verzichtet werden. Die Verteilung des Medikamentes unterliegt aber aufgrund der ungeheuren Nebenwir-

kungen strengen Auflagen. So versichert es jedenfalls Gerson Pena vom brasilianischen Gesundheitsministerium. Den Ärzten sei es grundsätzlich verboten, weibliche Patienten mit Thalidomid zu behandeln. Die Praxis hingegen sieht anders aus.

Einer von über 35 neuen Thalidomid-Fällen, die seit Februar 1993 in Brasilien entdeckt wurden, ist der von Dulcinea Maria Roque de Lima. Im Oktober 1982 bekam sie täglich 20 Milligramm Thalidomid verschrieben. Drei Monate später erfuhr sie, daß sie schwanger war. Die Ärzte erwähnten mit keinem Wort die Risiken, die die Thalidomidbehandlung zur Folge haben könnte. Im Sommer 1983 kam Dulcineias Tochter Michele schwer behindert zur Welt, mit stark deformierten Beinen, die später über den Knien amputiert werden mußten, mit einer Lippenscharte, Fehlstellungen der Finger und Veränderungen in den Gehörgängen.

Seit ihrem dritten Lebensjahr bekommt Michele von der staatlichen Krankenversicherung INPS zwar einfache Prothesen, eine staatliche Behindertenrente erhält sie jedoch — wie die meisten der neuen Thalidomid-Opfer — nicht. Damit wird die gesetzliche Regelung, nach der jedem Thalidomid-Opfer in Brasilien je nach Behinderungsgrad bis zu sechs Mindestlöhnen Rente zustehen würden, kurzerhand außer Kraft gesetzt.

Noch heute werden Frauen vielerorts unzureichend oder gar nicht über die Risiken von Thalidomid aufgeklärt. Lepra-

#### Editorial

Viele Artikel in diesem Pharma-Brief könnten unter dem Motto "weniger ist mehr" stehen. Catia Monsers Buch "Ein Unglück kommt selten allein" befaßt sich mit einer Arzneimittelkatastrophe, die über 30 Jahre zurückliegt und die wesentlich weniger Opfer gefordert hätte, wenn die Industrie Thalidomid nicht so massiv angepriesen hätte und die Tabletten nicht bedenkenlos geschluckt worden wären. In Brasilien wird Thalidomid heute teilweise wieder so bedenkenlos eingesetzt, als wären nie Tausende von behinderten Kindern geboren worden.

1700 neue Arzneimittel bescherte uns die Industrie vergangenes Jahr. Sie dürfen raten, wieviele davon das Bundesgesundheitsamt wegen eines "besonders zu erwähnenden therapeutischen Fortschritts" für nennenswert hält (Auflösung auf S.3). Auch auf die zahlreichen Kombinationen von Paracetamol mit anderen Substanzen könnten wir ohne Schaden verzichten (siehe S.2). Wobei "Schaden" durchaus wörtlich zu verstehen ist, denn ein bedeutender Teil der PatientInnen mit Nierenversagen sind Medikamentenopfer.

Noch ein paar Worte in eigener Sache: Die Verantwortung für den Pharma-Brief habe ich jetzt wieder übernommen. Meiner Kollegin Gudrun Henneke an dieser Stelle nochmals herzlichen Dank für ihren Einsatz. Gudrun widmet nun ihre ganze Energie der Vorbereitung unserer Hauptaktion für dieses Jahr.

Wir versuchen die Lesbarkeit und Übersichtlichkeit des Pharma-Briefs mit einem geänderten Layout zu verbessern. Über Kommentare, Vorschläge und Kritik würden wir uns freuen — das gilt selbstverständlich auch für die Inhalte des Pharma-Briefs. Doch nun möchte ich Sie nicht länger vom Lesen abhalten!

Jörg Schaaber

## Nebenwirkung erkannt, Hauptproblem ungelöst

Die obersten Gesundheitshüter warnen vor einer sehr seltenen Nebenwirkung des verbreiteten Schmerzmittels Paracetamol. Das ist begrüßenswert. Warum aber schreiten sie nicht energisch gegen die Mischung des an sich relativ harmlosen Mittels mit anderen Stoffen ein, die in Kombination ein potentes Nierengift ergeben?

Kürzlich warnte das Bundesgesundheitsamt (BGA) vor einer seltenen, aber ernsten unerwünschten Wirkung von Paracetamol: es kann einen Schock auslösen.<sup>1</sup> Da viele populäre rezeptfreie Schmerzmittel diese Substanz enthalten, ist die öffentliche Warnung wichtig. Nachdem einige Hersteller ihrer Verpflichtung, eigenverantwortlich auf neu erkannte Risiken im Beipackzettel hinzuweisen, nicht nachgekommen sind, hat das Amt sie jetzt gezwungen, Warnhinweise ab dem 1.2.1994 aufzunehmen.

Die BGA-Mitteilung verschweigt jedoch, daß wohl die meisten Fälle von Schock bei Kombinationen von Paracetamol mit dem selbst schockauslösenden Propyphenazon (z.B. VIVIMED), Salizylamid (KONTAGRIPP), Phenazon (SPALTN) und Chlormezanon vorkamen.<sup>2</sup> Der Zusammenhang zwischen diesen Kombinationen und Schock ist sicher noch weiter klärungsbedürftig.

Die Kombinationspräparate sind auch das Hauptproblem: Warum unternimmt das BGA nichts gegen eindeutig nachgewiesene Risiken von bestimmten Paracetamol-Kombinationen? Es geht dabei um die Kombination mit Salizylaten, die jede(r) von der Bahnfahrkarte kennt: THOMAPYRIN (wir berichteten in *Pharma-Brief* 4/92). Alleine die Krankenkassen mußten 1991 1,4 Millionen Tagesdosen dieses potentiell nierenschädigenden Medikaments bezahlen.<sup>3</sup> Das arznei-telegramm berichtet jetzt über neue Untersuchungsergebnisse, die das Risiko ziemlich genau einkreisen:<sup>4</sup> Ein bis zwei Pfund Paracetamol in solchen Misch-Schmerzmitteln steigern die Gefahr einer endgültigen Nierenschädigung beträchtlich. Das klingt viel, aber da auch die Einnahme über einen langen Zeitraum zur endgültigen Zerstörung der Niere führen kann, wird solch eine Menge in der Realität oft eingenommen: Sie entspricht 125 bis 250 Packungen mit 20 Tabletten THOMAPYRIN.

Völlig unverständlich ist in diesem Zusammenhang, warum THOMAPYRIN auch

PatientInnen erhalten Streifen mit je 10 Tabletten, auf die außer dem Wirkstoffnamen nichts aufgedruckt ist. Da wenig über die Risiken bekannt ist, werden die Tabletten mitunter auch weitergegeben. Ein weiteres Problem ist die Abgabe von Thalidomid in Apotheken. Obwohl rezeptpflichtig, ist es praktisch frei erhältlich.

Das brasilianische Gesundheitsministerium ignoriert Berichte von kritischen Ärzten, die auf Thalidomid-bedingte Fehlbildungen bei Neugeborenen aufmerksam machen. Fazit: In Brasilien gibt es keine offiziell anerkannten Thalidomid-Opfer nach 1961.

Sogar die Weltgesundheitsorganisation (WHO) mußte erst durch die Recherchen eines englischen Fernseheteams auf die katastrophalen Zustände aufmerksam gemacht werden. Bis dahin hatten die Organisation keine Informationen erreicht, nach denen bei der Behandlung von Lepra mit Thalidomid irgendwelche Probleme aufgetaucht wären.

Dabei war es die WHO selbst, die in Zusammenarbeit mit dem einstigen Patenthalter Grünenthal den CONTERGAN-Wirkstoff weltweit für die Lepra-

behandlung zugänglich machte. Während Brasilien sich 1977 für die Eigenproduktion von Thalidomid entschied, beziehen derzeit 38 Länder das Medikament kostenlos aus den Restbeständen der Firma Grünenthal. Die Lieferungen erfolgen aus "humanitären Gründen", wie es heißt, und stets auf Anfrage von Ärzten aus den jeweiligen Ländern, versichert ein Sprecher des Konzerns. Die WHO verlange Abkommen mit den Gesundheitsministerien der belieferten Länder, die die Sicherheitsbestimmungen bei der Ausgabe des Medikaments regeln. Und auch Grünenthal versichere sich beispielsweise, daß die Beipackzettel in der jeweiligen Landessprache formuliert seien.

Zur Zeit verfügt Grünenthal noch über Restbestände des Wirkstoffes von etwa zwei Tonnen. Diese Menge reiche aus, um jährlich zwischen 400.000 und 500.000 Tabletten des Fertigarzneimittels herzustellen und auszuliefern. In einigen Jahren sei das Thema CONTERGAN für die Firma

Grünenthal erledigt. Eine erneute Produktion werde es nicht geben, heißt es aus dem Firmensitz in Stolberg bei Aachen. In der Bundesrepublik ist nach Angaben des Institutes für Arzneimittel beim Bundesgesundheitsamt ohnehin nicht mehr mit der Zulassung eines thalidomidhaltigen Medikaments zu rechnen.

Dennoch scheint sich die Anwendung gerade dieses Wirkstoffes auf weitere Gebiete auszudehnen. In den USA wird der Einsatz bei Tuberkulose-Patienten geprüft,



Die heute elfjährige Michele ist nur eines von über 35 neuen Thalidomid-Opfern in Brasilien

Foto: Volker Schäfers

in Großbritannien wird es unter der Abkürzung CG217 zur Behandlung des sogenannten "Beshey-Syndroms", das Mundgeschwüre verursacht, eingesetzt.

Auch in Deutschland zeichnet sich die stille Rückkehr von Thalidomid ab. Im Rahmen von Therapieversuchen wird an verschiedenen Kliniken quer durch die Bundesrepublik die Wirksamkeit von Thalidomid bei einer ganzen Reihe von neuen Indikationen geprüft. Dazu zählen schwere Haut- und Immunerkrankungen, Abwehrreaktionen speziell bei Knochenmarkstransplantationen und auch die Behandlung von Nebenwirkungen, wie beispielsweise enormer Gewichtsverlust, der bei der Behandlung von HIV-Infizierten auftritt. Nach Angaben von Grünenthal erhalten derzeit in Deutschland jährlich etwa 1000 Patienten Thalidomid.

Volker Schäfers

noch Koffein enthalten darf. Diese Substanz trägt aufgrund ihrer stimulierenden Wirkung sowie des "Entzugskopfschmerzes" beim Absetzen des Medikaments erheblich zum Mißbrauch bei.

Es entsteht der Eindruck, daß das BGA bei kombinierten Problemen den Kopf in den Sand steckt. Und die Hoffnung, daß manchem Hersteller doch noch Einsicht vor Umsatz geht, ist wohl eher vergeblich. (JS)

## Endlich: 1700 neue Medikamente!

Zum Jahreswechsel hat das Bundesgesundheitsamt (BGA) uns mit einer Bilanz des ganz gewöhnlichen Medikamentenwahnsinns beglückt.<sup>5</sup> 1700 'neue' Arzneimittel hat das Amt zugelassen. Das sind fast so viele wie es auf dem gesamten norwegischen Markt gibt! Richtig froh können wir sein, daß uns etwa weitere 1300 Mittel erspart bleiben; das Amt hielt sie für nicht tragbar oder der Hersteller verzichtete dann doch lieber. Doch mal ganz im Ernst, wieviele der neuen Mittel hält das Amt wegen eines "besonders zu erwähnenden therapeutischen Fortschritts" für nennenswert? 500? 40? - Alles falsch, ganze drei!

Was einen noch viel bedenklicher stimmt, ist eine weitere Zahl: Nur ein Fünftel aller auf dem deutschen Markt befindlichen Arzneimittel ist auf Sicherheit und Wirksamkeit geprüft. Die restlichen 40.000 sind nach wie vor eine tickende Zeitbombe: ganze 18 haben im vergangenen Jahr die Nachzulassung bestanden,<sup>6</sup> bei vielen anderen dürfen die Hersteller noch versuchen, ihre Unterlagen nachzubessern. Es ist ja auch erst 15 Jahre her, daß das neue Arzneimittelgesetz in Kraft getreten ist. Hier hat letztlich die Politik versagt, die vor der Pharmalobby in die Knie gegangen ist und weder klar gefaßte Gesetze und Verordnungen geschaffen hat, noch der Behörde die nötige Ausstattung, Rücken- und den unentbehrlichen Druck gegeben hat, ihre Aufgaben im Sinne eines lebensnotwendigen VerbraucherInnen-schutzes zu erfüllen. (JS)

### Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne,  
August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld; Telefon 0521-60550,  
Telefax 0521-63789

Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V.,  
August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld

Redaktion: Gudrun Henke, Roswitha Gost, Barnim Raspe,  
Jörg Schaaber (verantwortlich), Annette Will  
Druck: Off-Set, Bielefeld

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich,  
Einzelabo 20 DM, Institutionen- oder Auslandsabo 35 DM.  
Für Mitgliedsgruppen des BUKO ist der Bezugspreis im  
Mitgliedsbeitrag enthalten.

Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit  
EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht  
weitergegeben.

© copyright BUKO Pharma-Kampagne

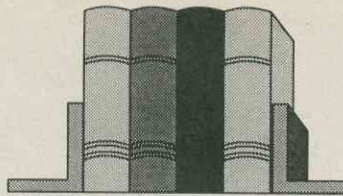
Konto für Abos: 105 601

Konto für Spenden: 105 627

Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 501 61).

Gesundheit & Dritte Welt e.V.

Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



## Neue Bücher

### 32 Jahre nach Contergan

Catia Monser hat ein wichtiges Buch über die wohl größte, aber keineswegs einzige Arzneimittelkatastrophe geschrieben. Das ist alles lange her, mag manche(r) sagen, doch allein in Deutschland leben noch ungefähr 2800 Opfer (mehr als die Hälfte ist gestorben). Wichtig ist dieses Buch auch, weil sich die Pharmaindustrie immer wenig für ihre Fehler von gestern interessiert hat. Das wäre aber nötig, um Fehler nicht immer zu wiederholen. Monser schreibt faktenreich, hat viele Zeitungsartikel im Buch reproduziert und dröseln die zahlreichen Skandale im Verlauf dieser Katastrophe und minutiös auf. Es sei nicht verschwiegen, daß es sich um ein zorniges Buch handelt - kein Wunder, Catia Monser ist selbst betroffen. Aber viel von dem Zorn überträgt sich auf den/die LeserIn.

1958 schickte Grünenthal an rund 40.000 ÄrztInnen eine Broschüre, die folgenden Text enthielt: "In der Schwangerschaft und Stillperiode steht der weibliche Organismus unter großer Belastung. Schlaflosigkeit, Unruhe und Spannungen sind beständige Klagen. Die Gabe eines Sedativums-Hypnotikums, das weder Mutter noch Kind schädigt, ist oft notwendig. Ein Arzt hat vielen Patientinnen in seiner gynäkologischen Abteilung und in seiner geburtshilflichen Praxis Contergan und Contergan-forte gegeben." Zu dieser Zeit war zwar die fruchtschädigende Wirkung noch nicht erkannt, aber ebensowenig wußte die Firma über die Unbedenklichkeit des Mittels. Liest man dann im Einstellungsbeschluß des CONTERGAN-Prozesses, daß Verfahrensbeeteiligte "ungewöhnlichen schweren und langen seelischen und körperlichen Belastungen ausgesetzt gewesen" seien, so ist keineswegs von den Opfern die Rede, sondern von den Verursachern der Katastrophe. Schlimmer noch: "Sie verdienen deshalb menschliches Verständnis und Nachsicht", so das Gericht.

Catia Monser beschränkt sich nicht auf die Aufarbeitung der Vergangenheit, sie versucht allgemeinere Schlüsse auf die Gegenwart zu ziehen, so z.B. auf die Folgen mangelhafter Erfassung von Nebenwirkungen, die Geheimniskrämerei der Industrie, aber auch auf unseren ungebremsten Medikamentenkonsum.

Ein spannendes Buch, das manchmal zum Widerspruch herausfordert, aber auf jeden Fall nachdenklich macht - und wie unser Leitartikel zeigt, ist das Thalidomid-Problem noch höchst aktuell. (JS)

Catia Monser, Contergan/Thalidomid: Ein Unglück kommt selten allein, Eggcup Verlag, Düsseldorf 1993, 316 Seiten, Preis 37,95 DM, ISBN 3-930004-00-3

### "Liebe statt Valium"

Ellis Huber, Präsident der Berliner Ärztekammer und ein exzellenter Kenner des Gesundheitswesens, ist unermüdlich für eine am Menschen orientierte Medizin im Einsatz. Er hat jetzt ein eloquentes "Plädoyer für ein anderes Gesundheitswesen" geschrieben. Was im leicht und stellenweise vergnüglich lesbaren Stil daherkommt, ist eine radikale (hier im Wortsinne: an die Wurzeln gehende) Beschreibung der Krankheit unseres Gesundheitswesens. Steigende Kosten, Medikamentenmüll, immer teurere Apparatemedizin, ärztliches Fehlverhalten, gewinn- statt patientenorientierte ÄrztInnen, die alles dominierende Pharma-Industrie — das sind nur einige Schlagworte, die spätestens beim nächsten Arztbesuch für jede(n) von uns konkret erlebbar werden.

Die Unzufriedenheit der BürgerInnen mit ihrem Gesundheitswesen ist groß. Aber nicht nur sie beklagen sich; auch die PolitikerInnen, Krankenkassen und die ÄrztInnen selbst sind nicht glücklich mit den ineffizienten und oft inhumanen Strukturen. Ellis Huber aber kritisiert nicht nur, sondern zeigt auch auf, wie es anders sein könnte, und seine Ideen sind keineswegs utopische Hirngespinnste eines Idealisten, sondern sehr reale und morgen schon umsetzbare Vorschläge. Der Titel "Liebe statt Valium" weist die Richtung, ist aber leider auch plakativ und mißverständlich. Huber ist Realist und Mediziner und kein Baghwan-Jünger. Das Buch ist voll von Fakten, Zahlen und Beispielen, und geschrieben von einem Arzt, dem nur eines am Herzen liegt: der Mensch. Unbedingt empfehlenswert für jedermann und jedefrau. (AW)

Ellis Huber, Liebe statt Valium. Plädoyer für eine anderes Gesundheitswesen, Argon Verlag, Berlin 1993, 240 Seiten, 32,- DM, ISBN 3-87024-716-9

1 BGA Pressedienst vom 15.11.93

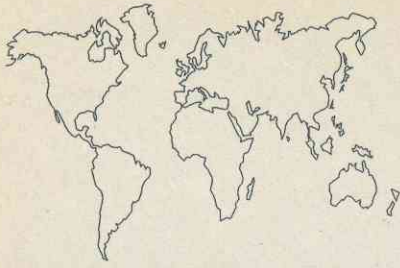
2 Schock und Quincke-Ödem durch Analgetikum Paracetamol, in: arznei-telegramm 1/94, S.16

3 Schwabe/Paffrath, Arzneiverordnungs-Report '92, Stuttgart/Jena 1992, S.31

4 Nochmals: Cave Paracetamol-haltige Mischanalgetika, in: arznei-telegramm 1/94, S.16

5 BGA Pressedienst 59/93 vom 29.12.1993

6 Nach telefonischer Auskunft der BGA-Pressestelle, Frau Terzoglu, vom 7.2.94



## Aus aller Welt

### Immunisierung gegen Schwangerschaft Erste Reaktionen

Es gibt nun erste Reaktionen auf den Aufruf zu einem Stop der Forschung an "Impfstoffen" gegen Schwangerschaft. Den Aufruf haben mittlerweile über 300 Organisationen aus 24 Ländern der Welt unterzeichnet. Am weltweiten Aktionstag, dem 8. 11. 1993, war der Aufruf an die Forscher und größten Geldgeber geschickt worden.

Der Direktor des Human Reproduction Programme (HRP) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) verteidigte in einem Brief vom 21. Januar 1994 die Forschungen an dem Anti-Schwangerschafts-Impfstoff damit, daß er eine "attraktive Option" zur Schwangerschaftsverhütung darstelle. Er fordert eine "ehrliche und objektive Debatte" und wirft uns vor, spekulativ, technisch und wissenschaftlich inkorrekt zu sein und die Fakten zu verdrehen. Merkwürdigerweise hatte der Leiter des entsprechenden Sonderforschungsprogramms, David Griffin, keine Probleme mit unserer Wissenschaftlichkeit. Seine Anmerkungen zu der von uns publizierten Studie bezogen sich nur auf das Spekulative, das die Wissenschaftler gerne als Vorwurf gegenüber ihren KritikerInnen verwenden. Aber genau das wollen wir ja auch tun: spekulieren ("spähen, beobachten, ins Auge fassen" - Fremdwörterduden), wir wollen mit den derzeitigen Fakten weiterdenken und aufzeigen, welche Probleme es geben kann.

#### Indische Reaktionen

Reaktionen ganz anderer Art gab es in Indien. Frauengruppen in New Delhi hatten am 8. November eine Demonstration vor dem Gebäude der WHO organisiert. Von Pran Talwar, dem indischen Forscher, war daraufhin zu erfahren, daß westliche Feministinnen alles versuchen, die Forschung in einem Dritt-Welt-Land zu verhindern. Diese Erklärung scheint jedoch nicht all seinen MitarbeiterInnen zu genügen. Im internationalen Electronic-Mail-Netzwerk *Bio-Net* jedenfalls initiierte eine Mitarbeiterin eine Diskussion über dieses Verhütungsmittel. Sie meint, die Forscher gingen

verantwortungsvoll mit den Risiken um und möchte wissen: "Was können wir tun, um den Aktivistinnen die 'Ehrenhaftigkeit unserer Absichten' zu versichern?" Diese Fragen konnten ihr drei weitere Bio-Net-Diskutanten auch nicht beantworten. Sie argumentieren mit umwerfender Logik (es sind ja auch Wissenschaftler!), die Durchführung klinischer Versuche zeige die Unbedenklichkeit des "Impfstoffs", weil das ja die Voraussetzung für diese Tests sei. Wir sind gespannt auf die Qualität der weiteren Beiträge und sammeln unterdessen weitere Unterstützungserklärungen. (AW)

### Spermizid schützt nicht vor HIV Unethische Versuche in Afrika

Vor Jahren stellte man bei Laborversuchen fest, daß das Spermizid Nonoxynol-9 im Reagenzglas HIV-Viren tötet. Bis dahin war nur bekannt, daß dieser Wirkstoff Spermien und Bakterien angreift. Deshalb wird er in vaginalen Zäpfchen und -cremes als Verhütungsmittel benutzt. Die Nachricht vom möglichen Schutz gegen AIDS hat zu seiner vermehrten Anwendung geführt; allein in Großbritannien benutzen 300.000 Frauen Nonoxynol-9 zusammen mit Diaphragma oder Schwamm. In Afrika werden vaginalen Zäpfchen mit diesem Wirkstoff sehr häufig von Prostituierten angewendet.

Die University of Washington hat nun Versuche mit Prostituierten in Kenia und Senegal durchgeführt, um zu überprüfen, ob das Spermizid tatsächlich vor der Ansteckung mit HIV schützt. Das Ergebnis: es schützt nicht. Im

Gegenteil, die Ansteckungsgefahr ist sogar größer. Fast die Hälfte der Frauen, die Nonoxynol-9 ständig benutzten, steckten sich während der 18 Monate Beobachtungszeit mit HIV an, hingegen nur ein Drittel der Frauen, die ein Placebo anwendeten<sup>1</sup>. Der Grund hierfür scheint in der aggressiven Wirkweise des Spermizids zu liegen. Da es Zelloberflächen angreift, führt es zu erheblichen Schleimhautreizungen der Gebärmutter und der Scheide, was aus Tierversuchen und auch vom Menschen schon lange bekannt ist. In einer Studie mit afrikanischen Frauen wurden nach häufiger Anwendung des Mittels bei 6 von 14 Frauen Schleimhautveränderungen beobachtet. Bei Prostituierten in Afrika traten häufiger Geschwüre in der Gebärmutter auf.<sup>2</sup>

Das Feministische Frauen Gesundheits Zentrum (FFGZ) Berlin hat beim Bundesgesundheitsamt (BGA) angefragt, wie diese Behörde die Risiken von Nonoxynol-9 be-

### Bangladesch Veränderungen abgewehrt

Versuche der Weltbank, Bangladeschs Medikamentenpolitik negativ zu beeinflussen (wir berichteten im *Pharma-Brief* 9/93), sind vorläufig gescheitert. Nationaler und internationaler Protest haben wohl entscheidend dazu beigetragen. Die Weltbank hat eine Rolle rückwärts gemacht und bezeichnet jetzt die bisherige Arzneimittelpolitik als vorbildlich und im vollen Einklang mit den Prinzipien der Weltgesundheitsorganisation.

urteilt. Das BGA spricht sich gegen eine Anwendung während der Stillzeit, der Menstruationen und des Wochenbettes aus, da z.B. Versuche mit säugenden Ratten ergaben, daß Nonoxynol-9 auch in der Milch und den Jungtieren nachzuweisen war. Ferner hegt das Amt "starke Zweifel" daran, ob ein Schutz vor HIV-Ansteckung gegeben ist.<sup>3</sup> Das FFGZ fordert in einer Pressemitteilung, daß Frauen, die dieses Mittel verwenden, umfassend über die Risiken und Gefahren aufgeklärt werden und daß das BGA entsprechende Warnhinweise veröffentlichen soll. Ferner protestieren die Mitarbeiterinnen gegen die ethisch höchst bedenklichen Versuche an Prostituierten in Kenia und Senegal. Laut Peter Piot von der Weltgesundheitsorganisation sind diese Versuche unter fragwürdigen Umständen durchgeführt worden.



Organon empfiehlt Kondome gegen AIDS, aber leider auch ein Spermizid

In Deutschland wird Nonoxynol-9 unter den Markennamen PATENTEX-OVAL N, ORTHO-GEL sowie A-GEN 53 N verkauft. Die Fa. Organon wirbt in einer noch erhältlichen Broschüre "Die Pille im Urlaub" für A-GEN 53 N (Herstellerin: Herbrand) mit den Worten: "Zudem können Sie das Ansteckungsrisiko weiter verringern, wenn Sie nonoxinohaltige vaginalen Zäpfchen (z.B. a-gen 53 n) verwenden". Diese Auskunft ist falsch. Nonoxynol-9 schützt nicht vor HIV-Ansteckung. In größerer Dosis oder über einen langen Zeitraum genommen erhöht es sogar die Ansteckungsgefahr. (AW)

Wir danken dem FFGZ für die Überlassung der Materialien.

- 1 Don't use condoms? Do read this ..., in: The Guardian, 3. Nov. 1993
- 2 Women, Contraception and HIV, in: Drug and Therapeutics Bulletin Vol 31 Nr 25, 6. Dez. 1993, S. 97f
- 3 Brief vom Bundesgesundheitsamt an das Feministische Frauen Gesundheits Zentrum, 15. Dez. 1993