

# PHARMA BRIEF



## Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Nummer 6/85

Health Action International (D)

September 1985

### Dritte Welt Gruppen untersuchen Pharmakonzerne Hoechst auf dem Prüfstand

Die BUKO Pharma-Kampagne, ein Zusammenschluß von Dritte Welt Gruppen, wird in den kommenden Monaten am Beispiel des weltgrößten Pharmakonzerns Hoechst den Beitrag der Pillenmultis zur Gesundheitsversorgung in Entwicklungsländern kritisch unter die Lupe nehmen. Wir werden die Nützlichkeit des Hoechst-Medikamentensortiments für die gesundheitlichen Probleme der armen Bevölkerungsmehrheit untersuchen. Jeden Monat werden wir ein Mittel vorstellen, dessen Wirksamkeit umstritten ist, das ein zu großes Risiko hat oder aus anderen Gründen fragwürdig ist. Wir wollen durch öffentlichen Druck konkrete Verbesserungen in der Vermarktungspolitik der Firma Hoechst erzielen. Wir wollen aber auch die Aufmerksamkeit auf die fragwürdige Geschäftspolitik einer ganzen Branche richten, die mit gefährlichen Pharmaexporten Geschäfte auf Kosten der Armen betreibt.

Bundesdeutsche Medikamentenhersteller sind die weltgrößten Exporteure in Entwicklungsländer. Der Bundeskongress entwicklungspolitischer Aktionsgruppen (BUKO) kritisiert mit seiner Pharma-Kampagne seit 1980 die Vermarktung (vorwiegend aus Industrieländern stammender) gefährlicher, überflüssiger und unwirksamer Medikamente in den armen Ländern der Erde. In der Pharma-Kampagne arbeiten neben Dritte Welt Gruppen gesundheitspolitisch Interessierte, medizinisches Personal und internationale Experten mit.

#### Was ich nicht weiß ...

Die bisherige Kritik an der Vermarktungspraxis wurde an zahlreichen Einzelbeispielen geführt, die systematische Untersuchung des Werts des gesamten Medikamentensortiments eines Herstellers stand aber bisher noch aus. Eine solche Untersuchung soll nicht nur die häufig vorgebrachte Erwiderung, es handele sich nur um Einzelfälle entkräften, sondern auch der Bundesregierung und dem Gesundheitsministerium ihr bislang mit unglaublicher Hartnäckigkeit geübtes Verschließen der Augen vor den Tatsachen unmöglich machen. Stellungnahmen der Regierung enthalten mit steigender Penetranz Formulierungen wie "Einer Nachprüfung standhaltendes Beweismaterial oder konkrete Anhaltspunkte dafür, daß von diesem Vorwurf (Export verbotener, vom Markt genomener oder

nicht zugelassener Mittel; Anm. d. Verf.) auch aus der Bundesrepublik Deutschland exportierte Arzneimittel betroffen sind, wurden bisher nicht vorgelegt."(1) oder



Hoechst in der Dritten Welt - Weniger Medikamentensicherheit

"Die in der Bundesrepublik hergestellten Arzneimittel entsprechen unabhängig davon, ob sie für den Export in andere Industrieländer oder in Länder der Dritten Welt vorgesehen sind, den gleichen Standards ..." (2)

Internationale Organisationen wie Europarat, Weltgesundheitsorganisation und Vereinte Nationen sehen das anders. Sie haben in verschiedenen Stellungnahmen die unverantwortliche Vermarktung von Medikamenten in Ländern der Dritten Welt beklagt und auch konkrete Schritte gegen die schlechten Informationsstandards eingeleitet. So z.B. die Vereinten Nationen mit einer Liste gefährlicher Produkte und die Weltgesundheitsorganisation mit der Einberufung einer Konferenz über den Rationalen Gebrauch von Arzneimitteln im Herbst diesen Jahres. (3)

Auch die von der Bundesregierung vorgeschobene "Autonomie der Entwicklungsländer", die eine Kontrolle der Geschäftspraktiken bun-

desdeutscher Unternehmen in der Dritten Welt nicht wünschenswert erscheinen lasse, ist absolut unglaubwürdig. Die SPD-Bundestagsabgeordnete Helga Schmed warf der Bundesregierung "blanken Zynismus" vor und verglich

(Fortsetzung von Seite 1)

mit dem Weinskandal: "Was würde wohl der deutsche Verbraucher sagen, wenn sich die österreichische Regierung auf den Standpunkt zurückzöge, es läge ja in der Autonomie bundesdeutscher Behörden, jeden Wein zu prüfen, den wir aus Österreich importieren? Unnötig, zu betonen, daß die Entwicklungsländer nicht über entsprechende technische Möglichkeiten zur Kontrolle verfügen und daß die Kontrolle bei lebenswichtigen Medikamenten dringlicher ist als bei Genußmitteln."(4)

#### Warum Hoechst?

Die Hoechst AG wurde ausgewählt, weil sie der größte Pharmakonzern der Welt ist und mit ihrer Geschäftspolitik Maßstäbe für eine ganze Branche setzt. Dies sollte nicht als Freibrief für andere Firmen verstanden werden, wir werden von Fall zu Fall auf Parallelprobleme bei anderen Firmen hinweisen.

#### Sortimente 2. Wahl

Das Medikamentensortiment von Hoechst in der Bundesrepublik ist keineswegs identisch mit denen in Ländern der Dritten Welt. Unterschiede resultieren dabei weniger aus den in unterentwickelten Ländern vorherrschenden Gesundheitsproblemen (z.B. Medikamente gegen "Tropenkrankheiten"), sondern aus verkaufspolitischen Erwägungen. Begünstigt wird dies zweierlei Maß durch die oft fehlende wirksame Medikamentenkontrolle in den Ländern der Dritten Welt.

Da werden Mittel, die bei uns längst nicht mehr vermarktet werden, in der Dritten Welt weiterverkauft. Nebenwirkungen werden verschwiegen, neue Indikationen "erfunden" oder das Sortiment um überflüssige Mittel erweitert. Hoechst schreckt selbst vor dem Handel mit bei uns verbotenen Medikamenten nicht zurück, wie das von uns bereits mehrfach kritisierte Beispiel DAOPAR zeigt (Siehe: "Bitterer Zucker" auf Seite 4).

#### Risiken werden dokumentiert

Wir werden jeden Monat ein Medikament und seine Problematik ausführlicher darstellen, konkrete Forderungen stellen und zu Aktionen aufrufen. In dieser Ausgabe geht es um Vitamine und Tonika. (Nebenstehender Artikel) Bis zur Hoechst Aktionärsversammlung Mitte nächsten Jahres wollen wir so auf wichtige Probleme der Vermarktungspraxis von Hoechst aufmerksam machen. Darüber hinaus wollen wir bis dahin eine kritische Wertung des Gesamtsortiments vornehmen.

#### Internationale Aktion

Diese Untersuchung der Hoechst Medikamentenpolitik werden wir

## Vitalität und Energie durch Hoechst?

Multivitaminpräparate sind in der Dritten Welt leicht abzusetzen. Die ständige Angst vieler Menschen, sich nicht ausreichend zu ernähren, veranlaßt Viele, Geld für diese "Wundersäfte" aus den Chemieküchen der Industrieländer auszugeben. Dabei wäre eine ausreichende und ausgewogene Ernährung die richtige und außerdem billigere Lösung. Die Pharmaindustrie baut mit Erfolg darauf, daß Menschen aus Sorge um ihre Gesundheit bereit sind, ihr letztes Geld für eigentlich überflüssige Produkte auszugeben. Auch die "Weltfirma" Hoechst läßt sich dies Geschäft in den armen Ländern nicht entgehen. Während unter dem Namen Hoechst bei uns kein einziges solches Präparat erhältlich ist, verkauft dieselbe Firma in der Dritten Welt gleich mehrere verschiedene Vitamine und Tonika.

#### Vitamine - ein lohnendes Geschäft

Ein großen Teil ihrer Geschäfte in Ländern der 3. Welt betreibt die Pharmaindustrie mit völlig überflüssigen Präparaten. Zu diesen zählen die stark beworbenen Multivitamine. In Brasilien (einer der 10 größten Pharma-Märkte der Welt), Venezuela und Pakistan z.B. liegen Vitamin-Präparate an zweiter Stelle des Umsatzes öffentlicher Apotheken.(1) Renner dieser Gruppe sind die Multivitamine.

Für den deutschen Pharmamulti Merck war Bangladesh bis zur

Einführung einer strikten Medikamentenpolitik ein willkommener Markt für den Absatz dieser Präparate. Merck beherrschte dort mit einem Anteil von 68% den Markt für die unsinnigen Vitamin B-Komplex-Präparate.(2) Um diesen Anteil weiter zu erhöhen, beschlossen die Merck-Manager eine verstärkte Bewerbung ihres Produktes NEUROBION bei Jungärzten und ahnungslosen Händlern von Medikamenten ("quack doctors") auf ländlichen Märkten.(3) Immerhin war den Managern das Vitamin- und Tonic-Image ihrer Firma so unangenehm, daß sie die



Werbung für Multivitamine von Hoechst im Slumgebiet von Bogota

gemeinsam mit unserem internationalen Netzwerk "Health Action International" durchführen. Zahlreiche Gruppen aus Entwicklungs- und Industrieländern haben ihre Unterstützung zugesagt.

Es wird von den Reaktionen der Firma abhängen, wie wir nach der Aktionärsversammlung im nächsten Jahr weiterverfahren.

1) Das Gesundheitsministerium (BMJFG) in der Antwort auf die kleine Anfrage 229 im Bundestag 1984 2) BMJFG an Petitionsausschuß am 10.10.84). 3) Resolution Nr. 969 der Parlamentarischen Versammlung des Europarates vom 28.9.1983; Resolution der 37. Weltgesundheitsversammlung "Rational Use of Drugs" vom 17.5.84; Resolution Nr. 37/137 der Generalversammlung der Vereinten Nationen vom Dezember 1982 4) Sozialdemokratischer Pressedienst vom 13. August 1985, S.2

#### Korrektur zu:

#### Die treffen sich einfach

Wir berichteten in der letzten Ausgabe des Pharma-Briefs über die Versuche der Pharma-Industrie, an den internationalen Treffen der Medikamentenzulassungsbehörden (ICRDA) teilzunehmen. Durch einen Verständigungsfehler hatten wir gemeldet, daß die Pharmakonzerne bei der letzten ICDRA-Konferenz 1984 in Stockholm mit von der Partie waren. Das ist so nicht richtig! Arnold, der Sprecher des internationalen Pharmaherstellerverbandes IFPMA, durfte lediglich eine Ansprache bei einem Mittagessen halten, ansonsten war die Industrie von dem Treffen völlig ausgeschlossen.

Aufnahme einiger unentbehrlicher Arzneimittel in ihr Medikamentenangebot zur Imageverbesserung erwogen.(3)

### Hochst mit dabei

Bei solch lukrativen Geschäften glaubt der größte Pharma-Produzent der Welt, die Hoechst AG, nicht abseits stehen zu dürfen. Der Frankfurter Konzern produziert für diesen Zweck seine Präparate VITAHEXT (in Afrika als RECRESAL auf dem Markt) und FESTAVITAL. Dabei stört ihn wenig, daß seriöse Fachleute solche Mischungen scharf attackieren und als "kostspielige Plazebos"(4) ablehnen.

### Recresal und Vitahext

RECRESAL/VITAHEXT enthält die Vitamine B1, B2, B6 und B12 zusammen mit Koffein und Phosphaten, alles in einer zuckerhaltigen alkoholischen Lösung (zwischen 5 und 20 Vol%) angerichtet. Empfohlen wird diese abenteuerliche Mischung u.a. in Fällen von übermäßiger körperlicher und geistiger Arbeit, Appetitmangel und Störungen der Ernährung und des Stoffwechsels.(5) Dem Konsumenten wird versprochen, daß die kombinierte Wirkung aller Inhaltsstoffe den Appetit anregt, den Stoffwechsel aktiviert und die Blutbildung sowie das Nerven- und Herzkreislauf-System stärkt. (6) Dieser "angenehm schmeckende Sirup"(5) soll so die körperliche und geistige Arbeitsfähigkeit erhöhen und die Niedergeschlagenheit, die vorzeitige Ermüdung, den Mangel an Konzentration, die Apathie und den mangelnden Appetit rasch zum Verschwinden bringen.(6)

### Überflüssig, teuer, gefährlich

Die in RECRESAL/VITAHEXT enthaltenen B-Vitamine sind in ausreichender Menge in einer normalen Mahlzeit aus pflanzlichen und tierischen Produkten enthalten. Aber auch in Mangelsituationen ist dem potentiellen Käufer von diesen Vitamin-Präparaten nicht nur aus Kostengründen dringend zu raten, sein Geld lieber in die Verbesserung seiner Ernährung zu investieren.

In Indien zum Beispiel bezahlt der Konsument von VITAHEXT bis zu 20 DM in Monat, wenn er sich an die Dosierungsempfehlung hält. Nicht gerade wenig angesichts des geringen Einkommens der meisten Inder.

RECRESAL/VITAHEXT kann dem gutgläubigen Käufer Schaden zufügen. Hoechst hat nämlich statt des heute allgemein üblichen Hydroxycobalamins seinem Mittel das Vitamin B12 als Cyanocobalamin zugesetzt, was nicht nur eine weitere Degeneration der Rückenmarksnerven "maskieren" kann (7), sondern auch zur Schädigung der Sehnerven (8) führen

kann. Die Einnahme des Präparates über einen langen Zeitraum kann durch den Phosphat-Anteil zu Störungen im Mineralhaushalt und Gewebsverkalkungen führen.(9)

### Festavital: Hochst abenteuerliche Mischung

Völlig unverantwortlich handelt die "Weltfirma" Hoechst mit dem Verkauf ihres Präparates FESTAVITAL. In diesem Produkt haben die Hoechst-Köche eine unglaubliche Mischung aus Verdauungsenzymen, getrockneter Ochsen-galle, den Vitaminen A, B1, B2, B6, einigen weiteren B-Vitaminen, den Vitaminen C und E, der Aminosäure Methionin, dem früher als Vitamin P bezeichneten Hesperidin und einigen Spurenelementen angeführt. Verkauft wird es in der Dritten Welt für die Indikationen "Überanstrengung, Schwangerschaft und Stillzeit".(10)

Für einen solchen Unsinn gibt es nicht die Spur einer vernünftigen Begründung. Nicht nur das, mit diesem Präparat nimmt Hoechst abermals skrupellos eine Schädigung der Konsumenten eines ihrer Produkte in Kauf. Der Folsäure-Anteil (ein B-Vitamin) in dem Präparat begünstigt, da kein Vitamin B12 zugesetzt wurde, die Entwicklung von Nervenschäden, weshalb Folsäure nicht ohne Vitamin B12 eingenommen werden soll.(11) Die längerdauernde Einnahme von Vitamin A kann zudem zu einer Vitamin A-Vergiftung mit zahlreichen gesundheitlichen Störungen (8,12) führen, was die Aufnahme dieses Stoffes in (die sowieso überflüssigen) Multivitamin-Präparate für einen verantwortlich handelnden Hersteller von vornherein ausschließen sollte.

### BRD: Auch ein Entwicklungsland?

FESTAVITAL ist in der Bundesrepublik unter dem Namen VITAFESTAL auch erhältlich. Allerdings versteckt unter dem Namen der Hoechst-Tochter Cassella med. Der angegebene Anwendungsbereich ist völlig anders als in der Dritten Welt: hier soll es gegen Verdauungsstörungen helfen.

RECRESAL war bis vor zwei Jahren noch hier erhältlich, beide Präparate genießen den irrationalen Schutz von Altarzneimitteln, für die die strengeren Bestimmungen des "neuen" Arzneimittelgesetzes von 1976 (noch) nicht gelten. Die BRD - arzneimittelpolitisch ein Dritte-Welt-Land? H.S.

**RECRESAL/VITAHEXT und FESTAVITAL sind überflüssige Produkte, für deren Verkauf es keine Rechtfertigung gibt. Sie spekulieren mit der Angst von armen und unterernährten Menschen, deren knappe Ressourcen in Nahrungsmitteln besser angelegt sind. Die Vermarktung dieser Produkte ist unethisch, wir fordern Hoechst zum weltweiten Rückzug dieser Multivitamin-Präparate auf.**

### VITAHEXT + RECRESAL

Hersteller: Hoechst

Wirkstoffe: Vitamine B1, B2, B6, B12, Koffein, Phosphate, Zucker 20%, Alkohol 5% (in RECRESAL A 20%)

Umsatz: RECRESAL über 10 Millionen DM (Welt 1984); VITAHEXT unbekannt

Verkauft in: Afrika, Indien, Kolumbien (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

Anwendung (Herstellerangaben): Körperliche und geistige Schwäche, Energieabnahme wegen Aufbruchkrankheiten, Rekonvaleszenz nach schweren Krankheiten, nach größeren Operationen und nach der Geburt, Appetitmangel, Ernährungs- und Verwertungsstörungen (Beipackzettel in Ruanda und Kenia); Allgemeines Tonic für die Rekonvaleszenz, bei Müdigkeit, Schwäche (MIMS Africa 2/85); Appetitlosigkeit, Vitaminmangel, allgemeine Schwäche, Nervenschwäche (MIMS India Mai 85)

In der BRD: VITAHEXT und RECRESAL werden in der Bundesrepublik nicht verkauft. RECRESAL gab es als Präparat der Hoechst-Tochter Albert Roussel bis 1983 in der BRD. RECRESAL A mit 20% Alkohol war nicht auf dem Markt.

Probleme: Multivitaminpräparate sind irrationale und damit überflüssige Kombinationen von Wirkstoffen. Der Vitaminhaushalt sollte durch ausreichende Ernährung gedeckt werden. Nur in seltenen Fällen ist die Therapie mit einzelnen Vitaminen sinnvoll, diese sollten dann aber gezielt gegeben werden. Multivitamine sind ökonomisch nur für den Hersteller sinnvoll.

Vitamin B12 in Form von Cyanocobalamin kann eine Degeneration der Rückenmarksnerven maskieren, diese Form gilt deshalb als therapeutisch überholt; eine Überdosierung kann zur Schädigung der Sehnerven führen. Der Phosphatanteil kann, über einen längeren Zeitraum eingenommen, zu Störungen des Mineralhaushalts und Gewebsverkalkungen führen.

Der Alkoholgehalt von RECRESAL A entspricht dem von Likör. Hoechst empfiehlt 15 - 30 ml täglich.

### FESTAVITAL

Hersteller: Hoechst

Wirkstoffe: Pankreatin, Hemizellulase, Ochsen-galle, Cholinhydrogentartrat, Methionin, Vitamine A, B1, B2, B6, Nicotinamid, Calcium-pantothenat, Folsäure, Vitamine C, E, Hesperidin, Eisen, Mangan, Kupfer, Kobalt, Kaliumjodid, Calciumfluorid

Umsatz: unbekannt

Verkauft in: Afrika, Mittlerer Osten, Peru (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

In der BRD: FESTAVITAL wird in der Bundesrepublik unter dem Namen VITAFESTAL von der Hoechst-Tochter Cassella-med mit allerdings völlig anderer Indikation vertrieben.

Anwendung (nach Herstellerangaben): Überanstrengung, Schwangerschaft und Stillzeit (Afrika und Mittlerer Osten); Verdauungsstörungen (BRD)

Probleme: Völlig irrationale Mischung von über 20 Wirkstoffen.

Der Folsäure-Anteil begünstigt die Entwicklung von Nervenschäden. Folsäure sollte nur bei klarer Indikation und zur Verhinderung der og. Nebenwirkung zusammen mit Vitamin B12 (in FESTAVITAL nicht vorhanden) verschrieben werden. Vitamin-A kann bei Überdosierung zu einer Vitamin-A Vergiftung mit zahlreichen gesundheitlichen Störungen führen.

1) W. Tiefenbacher, Laubarene genügt nicht mehr, Pharma-Dialog 63 (BP1), Frankfurt 1980 2) K. Poock, Neurologie, 1977, S.330 3) Merck Marketing-Plan 1980 für Bangladesh 4) G. Kuschinsky, Taschenbuch der modernen Arzneimittelbehandlung, Stuttgart 1980, S.378 5) z.B. in den Beipackzetteln für RECRESAL in Ruanda und Kenia 6) PLM Kolumbien 1982, S.387; seit 1984 wird in Kolumbien VITAHEXT in veränderter Zusammensetzung angeboten, in anderen Ländern wird die in Text beschriebene Kombination weitervertrieben. 7) Martindale, The Extra Pharmacopoeia, London 1982, S.1644 8) Bei Überdosierung. Dies ist in der Dritten Welt leicht möglich, Kinder sind besonders gefährdet. 9) Martindale a.a.O., S.641 10) z.B. MIMS Africa 4/1985 S.87 und MIMS Middle East 5/1984 S.131 11) Martindale a.a.O., S.1647 12) ebenda, S.1636

# Bitterer Zucker: Wie Diabetes lebensgefährlich wurde

Zuckerkrankheit (Diabetes) ist sicherlich keine angenehme Krankheit, aber vor allem die Altersdiabetes, bei der die Bauchspeicheldrüse noch Insulin produziert, ist keine sehr gefährliche Sache. Die massive Vermarktung von Biguaniden in den siebziger Jahren änderte diesen Zustand. Obwohl andere relativ sichere Antidiabetika zur Verfügung standen, wurden viele Patienten mit den Biguaniden Phenformin und Buformin behandelt. DIPAR von Hoechst war in der Bundesrepublik die gebräuchlichste Marke. Bereits 1974 wurde ein Bericht über 11 Todesfälle im Zusammenhang mit Phenformin in Schweden bei uns veröffentlicht. (1) Eine Diskussion über die Risiken der Biguanide kam bei uns erst 1977 in Gang. Dr. Herbert Jatzko vom wissenschaftlichen Beirat des Diabetiker-Bundes schätzte, daß jährlich 1000 Personen - meist ältere Leute - an den Folgen der Biguanid-Behandlung starben. (2) 1978 wurden diese risikoreichen Medikamente in der Bundesrepublik und in vielen anderen Industrieländern dann endlich verboten. Das hält Hoechst nicht davon ab, ein phenformin-haltiges Präparat (DAOPAR) noch heute im Ausland zu verkaufen - und zu verteidigen. Wir berichteten im letzten Pharma-Brief.

## Das gefährlichste Medikament ...

Bereits im Oktober 1975 stellte das schwedische Sozialministerium Phenformin als das gefährlichste Arzneimittel in Schweden heraus. Es war im Zeitraum von 1971-1975 das Medikament, das die meisten Todesfälle verursachte. (3)

Sprecher der Firmen Hoechst und Boehringer Mannheim gaben für 1976 und 1977 21 Todesfälle nach Einnahme von DIPAR (Phenformin) bekannt. (3)

Die "Arbeitsgemeinschaft Internistische Intensivmedizin" gab 1977 die Erfassung von 92 Todesfällen bekannt. (3)

Die US-Gesundheitsbehörde FDA ermittelte ein Risiko von 0,125 bis 2 Todesfällen pro Jahr auf 1000 behandelte Patienten und stellte fest: "Verbunden mit der allgemeinen Anwendung scheint Phenformin eine tödliche Komplikationsrate zu haben, die bei weitem diejenige irgendeines für die breite Anwendung in den USA zugelassenen Medikaments übertrifft". (3)

Diese Liste von Schreckensmeldungen ließe sich beliebig fortsetzen. Während einige Hersteller die Verbote zum Anlaß nahmen, ihre Biguanid-Präparate weltweit vom Markt zu nehmen, scherten sich andere um die Sicherheit der Diabetespatienten wenig. Zu diesen Firmen zählen Hoechst und Boehringer Mannheim mit DAOPAR und BI-EUGLUCON (Phenformin in Kombination mit Glibenclamid) sowie Grünenthal mit SILUBIN RETARD (Buformin). Während sich Grünenthal auf dem Rückzug befindet und angekündigt hat, ihr Präparat nicht mehr frei zu verkaufen, (4) verteidigt sich Hoechst mit Vehemenz.

## ... und keine Notwendigkeit

Die Biguanide Phenformin und Rufornin sind für die Behandlung von Diabetikern überflüssig, es gibt risikoärmere Alternativen. Selbst dem Bundesgesundheitsamt sind z.B. keine Fälle bekannt, die nur mit Buformin behandelbar wären. (5) Die appetitzügelnden

Begleiteffekte (Nebenwirkungen von Biguaniden: Übelkeit und Erbrechen) können angesichts der Risiken wohl kein ernstgemeiner Ersatz für eine bei Diabetikern angezeigte Diät sein.

## Unberechenbares Risiko

Wer regelmäßig Biguanide einnimmt, muß mit einem relativ hohen Risiko von Laktatazidose - einer Übersäuerung des Blutes durch Milchsäure - rechnen. Wenn die Leistungsfähigkeit der Nieren eingeschränkt ist, kann diese Übersäuerung des Blutes tödlich enden. Da eine Veränderung der Nierenfunktion recht plötzlich (z.B. durch eine Infektion) auftreten kann, sind auch Patienten gefährdet, die Biguanide anfangs scheinbar vertragen.

Das British Medical Journal berichtete 1976 über 8 Patienten, die mit phenformin-bedingter Laktatazidose ins Krankenhaus eingeliefert wurden und starben. Bei keinem war vor der Einlieferung die Laktatazidose richtig erkannt worden. (6) Eine unter sehr sorgfältigen Überwachungsbedingungen in den USA vorgenommene Untersuchung an 204 Klinikpatienten, die mit Phenformin behandelt wurden, ergab 3 Fälle von Laktatazidose, von denen einer tödlich endete. (7)

## Hoechst fragwürdige Argumente

Die Pharma-Kampagne forderte Hoechst aufgrund der vorliegenden Risiken auf, DAOPAR weltweit zurückzuziehen. Bereits im März 1983 hatten wir den Verkauf von biguanidhaltigen Präparaten in Ländern der Dritten Welt kritisiert.

Hoechst verteidigt den Einsatz von DAOPAR in Ländern, in denen es noch nicht verboten ist:

\* Hoechst behauptet, die Phenformin-Dosierung sei bei DAOPAR mit 75 mg Tagesdosis so gering, daß bei normaler Nierenfunktion keine Laktatazidosegefahr bestehe. (8) Diese Behauptung geht am Problem glatt vorbei: Die Laktatazidose tritt ja gerade bei Nierenfunktionsstörungen auf. Vor allem bei älteren

Patienten läßt sich nicht sicher sagen, ob und vor allem wie lange die Niere normal funktioniert.

Darüber hinaus entspricht die Angabe von Hoechst über die maximale Tagesdosis nicht einmal den Tatsachen. Im mexikanischen Medikamentenverzeichnis von 1985 wird als höchste Tagesdosis 100 mg angegeben, bis letztes Jahr sogar noch 150 mg. (9) Das entspricht der Maximaldosis von DIPAR in der Bundesrepublik vor dem Verbot. (10)

\* Das Laktazidoserisiko wird von Hoechst im mexikanischen Medikamentenverzeichnis überhaupt nicht erwähnt! Da verwundert es nicht, wenn Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, die bei der Mehrzahl der Patienten auftreten, nicht erwähnt werden. (11)

\* Hoechst behauptet, es seien ihnen keine Meldungen über Laktatazidose im Zusammenhang mit DAOPAR bekannt. (8) Hier offenbart sich ein absurdes Verständnis von Arzneimittelsicherheit. Muß für einen Wirkstoff, bei dem hunderte von Todesfällen dokumentiert sind, für jedes weitere Markenpräparat erst neue Todesfälle dokumentiert werden? Die Todesfälle, die Hoechst im Zusammenhang mit DIPAR registriert hat, reichen wohl nicht aus!

\* Hoechst behauptet, DAOPAR werde von "Diabetologen" verordnet. (8) Was die Firma auch immer unter dieser Berufsgruppe verstehen mag, offensichtlich ist, daß es keine Kontrolle darüber gibt, wer DAOPAR benutzt. Wir hatten z.B. in Mexiko keine Probleme, DAOPAR ohne Rezept einzukaufen. Es ist nebenbei für einen Patienten wenig tröstlich, wenn er das mit tödlichen Risiken behaftete Phenformin von einem "Fachmann" verschrieben bekommt. Bereits 1977 stellte das Bundesgesundheitsamt in einer Expertenanhörung fest, daß es "keine sicher risikolose Indikation für Biguanide" gibt. (12)

1) arznei-telegramm 3/74, S.20 2) Süßer Seitensprung in den Tod, Die Zeit vom 5.8.1977 3) arznei-telegramm 8/77, S.62 4) Schreiben von Grünenthal an die Pharmakampagne vom 18.6.1985 5) Gale/Tattersall in British Medical Journal 1976, 2 S.972, zitiert nach Martindale, The Extra Pharmacopeia, London 1982, S.857 7) Diabetes 24, 1975 S.72 zitiert nach arznei-telegramm 8/77, S.62 8) Schreiben von Hoechst an die Pharmakampagne vom 12.8.1985 9) PLM Mexico 1984 und 1985 10) DIPAR war das Phenformin-Monopräparat von Hoechst in der Bundesrepublik Deutschland 11) Kuschinsky, Taschenbuch der modernen Arzneimittelbehandlung, Stuttgart 1973, S.207 12) arznei-telegramm 8/77, S.68

## Impressum

Dieser Pharma-Brief wird kostenlos nur an entwicklungspolitische Gruppen abgegeben (Spenden sind erwünscht). Mehr-exemplare nur gegen Berechnung.

Verantwortlich: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str.62, D-4800 Bielefeld 1