

# PHARMA BRIEF



## Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Nummer 5/86

Health Action International (D)

Mai 1986

### Vom falschen Umgang mit Novalgin:

#### 'Was tun, wenn's weh tut?'

In einer seit 1983 an Patienten verteilten Broschüre des Hoechst-Konzerns mit dem Titel 'Was tun, wenn's weh tut?' erfährt der Leser: "Schmerzen können einen Menschen seelisch zermürben. Und auch leichtere Schmerzen stören, wenn sie länger anhalten, unser inneres Gleichgewicht und unsere Leistungsfähigkeit." ... "Jahrtausende lang mußten Schmerzen - auch schwere und schwerste - einfach erduldet werden. Manchmal ließ man bei Schmerzattacken den Patienten auf ein Stück Holz beißen. Das half ein bißchen. Erst seit etwa hundert Jahren gibt es in unseren Apotheken wirksame Analgetika, d.h. Schmerzmittel. Wir verdanken sie der chemischen Forschung. Deutsche Unternehmen, die auch heute zu den großen forschenden Arzneimittelherstellern gehören, haben die Medikamente entwickelt."(1)

#### "Das bewährte Schmerzmittel"

Hintergrund dieses ignoranten Ausflugs in die Medizingeschichte ist natürlich die Werbung für ein Hoechst-Produkt, 'das bewährte Schmerzmittel NOVALGIN'. Bereits seit mehr als sechzig Jahren auf dem Markt, überrascht auf den ersten Blick der Werbeaufwand, der für dieses Altmittel betrieben wird. Der zweite, informierte Blick klärt dann die Konzern-Motive. Nachdem das Präparat durch Aktivitäten des Bundesgesundheitsamtes Anfang der 80er Jahre wegen schwerer Nebenwirkungen viel öffentlichen Wirbel verursachte, fiel der Umsatz in der Bundesrepublik auf 30% des früheren Niveaus.

#### Lehrstück in Sachen Arzneimittelsicherheit

Die Geschichte dieses Mittels ist ein Lehrstück in Sachen Arzneimittelsicherheit. NOVALGIN, dessen Wirkstoff Metamizol oder auch Dipyrone genannt wird, wird von Hoechst seit 1922 vermarktet. Seit 1931 stand die Gruppe der Pyrazolone, zu denen Metamizol gehört, im Verdacht, eine lebensgefährliche unerwünschte Wirkung, die Agranulozytose, bewirken zu können. Bei der Agranulozytose kommt es innerhalb sehr kurzer Zeit zur Zerstörung einer Hauptgruppe der weißen Blutkörperchen, der Granulozyten, die eine wichtige Stellung in der Abwehrbereitschaft des



menschlichen Körpers innehaben. Fehlen sie, ist der Körper weitgehend wehrlos gegen die Erreger von Infektionskrankheiten. Als Konsequenz kann sich im Körper schnell eine Blutvergiftung (Sepsis) ausbreiten.

Bereits 1934 konnte die ursächliche Beziehung zwischen den Pyrazolonen und der Agranulozytose bewiesen werden.(2) In den 50er Jahren wurde der allergische Charakter dieser unerwünschten Wirkung der Pyrazolone aufgeklärt.(3) Starben früher mehr als 50% der an einer Agranulozytose

Erkrankten, konnte nach Einführung der Antibiotika die Überlebenschance gebessert werden. Aber noch immer ist dafür die frühzeitige Erkennung der Agranulozytose und das therapeutisch-technische Niveau der behandelnden Klinik von entscheidender Bedeutung. Nach wie vor ist eine an den Ursachen ansetzende Behandlung nicht möglich.

#### In vielen Ländern verboten ...

Auf dem Hintergrund dieser Erkenntnisse stellte sich weltweit die eindringliche Frage, ob man dieses Risiko weiterhin akzeptieren sollte. Die staatlichen Zulassungsbehörden reagierten auf das Metamizol-Risiko nach und nach. Australien und Neuseeland erließen bereits 1965 ein Einfuhrverbot für Metamizol. Großbritannien und Kanada widerriefen die Zulassung für Metamizol ebenfalls noch in den 60er Jahren. Ebenso handelten dann u.a. Schweden 1974, Norwegen 1976, die USA 1977, Irland und Singapur 1978, Dänemark 1979 und Venezuela.

Andere Behörden entschlossen sich zu weniger weitreichenden Maßnahmen - wie z.B. Japan (Rezeptpflicht), Italien (Verbot der intravenösen Anwendung), Niederlande (enge Beschränkung auf Einsatz bei bestimmten Lymphkrebformen).

#### ... bei uns rezeptfrei

Auch das deutsche Bundesgesundheitsamt sah 1981 die Notwendigkeit aktiv zu werden. Gedacht wurde an die Einführung der Rezeptpflicht für die bis dahin frei erhältlichen Metamizolpräparate und eine Einschränkung der Anwendungsbereiche. Für die Hoechst AG stellte diese Absicht des Bundesgesundheitsamtes eine schwere Bedrohung für einen ihrer wichtigsten Umsatzträger dar. Wäre erst einmal im Ursprungsland das Metamizol mit einem Bann belegt, ließe sich auch weltweit die Verbotswelle kaum noch stoppen. Immerhin erzielte allein das Präparat NOVALGIN weltweit einen Umsatz von 375 Millionen DM. Auf

dem bundesdeutschen Markt konnten 1975/76 in 12 Monaten 1 Million NOVALGIN-Ampullen und 2,8 Millionen Zäpfchen verkauft werden.

Durchsetzen konnte das Bundesgesundheitsamt nach erbittertem Widerstand des Hoechst-Konzerns nur die Einschränkung der zugelassenen Indikationen; die Medikamente blieben rezeptfrei. Diese Entscheidung kommentierten Professor Dukes, Abteilungsleiter für Arzneimittel beim europäischen Büro der Weltgesundheitsorganisation, und Dr. Kimbel, Geschäftsführer der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, als unverstündlich. (4)

So blieb von den Bemühungen des Bundesgesundheitsamtes bis heute nur die Beschränkung der Anwendungsgebiete auf die kurzfristige Behandlung schwerer Schmerz- und Fieberzustände und die Verpflichtung der Hersteller, auf den äußeren Umhüllungen der zum Verkauf angebotenen Packungen auf die Risiken hinzuweisen.

Nicht einmal diese minimalen Schritte zu einer Verminderung des Behandlungsrisikos war der Hoechst-Konzern bereit zu akzeptieren. Noch im Januar 1982 ließ die Hoechst AG über das Deutsche Ärzteblatt verbreiten, daß sie für eine wesentliche Einschränkung der Anwendung von NOVALGIN keinen Anlaß sehe. Und in der Werbung propagierte sie die Breitenanwendung als ob nichts passiert sei.

### 'Boston-Studie'

Eine zentrale Rolle in der Beschwichtigungsstrategie des Konzerns spielte und spielt weiterhin die sogenannte 'Boston-Studie', die von der Firma 1977 in Auftrag gegeben und bis heute nicht abschließend veröffentlicht wurde. Diese in mehreren Ländern gleichzeitig durchgeführte Untersuchung soll die allgemeine Häufigkeit der Agranulozytose und der aplastischen Anämie, einer weiteren schweren Nebenwirkung von Schmerzmitteln, erfassen und die jeweils ursächlichen Auslöser bestimmen.

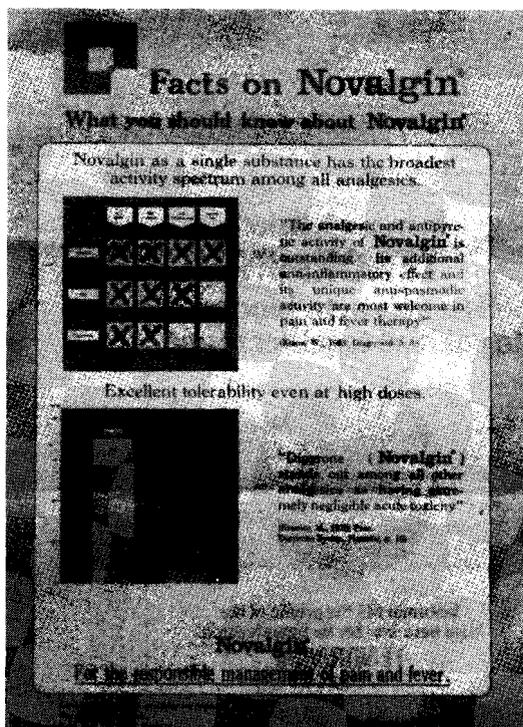
Hoechst geht es zuallererst um die rücksichtslose Verteidigung eines wichtigen Umsatzträgers. Dabei schert sich der Konzern einen Dreck um den Grundsatz, daß die "Stoffe der Wahl als peripher wirkende Analgetika (...) heute zweifellos Acetylsalicylsäure (ASS) und Paracetamol als Monopräparate" sind. Metamizol dagegen sollte wegen seiner schweren, lebensbedrohenden Nebenwirkungen "nicht als Routine-Analgetikum eingesetzt werden." (5)

### Novalgin in der Dritten Welt

Nach Angaben der Hoechst AG wurden 1981 weltweit täglich 20 Millionen Tagesdosen Metamizol

verbraucht, das sind jährlich 7,5 Milliarden Tagesdosen. (6) Da die westlichen Industrieländer mit den großen Arzneimittelmärkten aber Metamizol entweder verboten oder seinen Verbrauch stark eingeschränkt haben, dürfte von dieser Menge der weitaus größere Teil in der Dritten Welt verbraucht worden sein! In der Dritten Welt hat aber ein Patient, der an Agranulozytose nach Metamizol-Einnahme erkrankt, eine weitaus geringere Überlebenschance als ein Patient in Europa. Die Wahrscheinlichkeit an dieser 'Nebenwirkung' zu sterben, liegt etwa bei 50%, wie in früheren Jahren auch bei uns. (7)

vollständige Information erhalten. Die indischen Ärzte erfahren nur, daß selten allergische Reaktionen auftreten. Die mexikanischen Ärzte sollen zwar das Präparat bei schon existierenden Bluterkrankungen nicht verschreiben, erfahren aber nicht, daß es durch die Behandlung selbst zu der lebensgefährlichen Agranulozytose kommen kann. Auch von der Schockgefahr kein Wort! Dafür sollen sie aber bei längerer Anwendung die Lungenfunktion prüfen, was wiederum in anderen Ländern nicht mitgeteilt wird. Die Beispiele ließen sich beliebig vermehren.



"Exzellente Verträglichkeit auch bei hohen Dosen" - Ärzterwerbung in Pakistan 1986

Unter diesen Bedingungen kann man auf die Skrupellosigkeit, mit der Hoechst in Entwicklungsländern tätig wird, nur mit Entsetzen reagieren. NOVALGIN, das in anderen Ländern auch unter dem Namen (NEO)MELUBRIN verkauft wird, soll dort - unglaublich aber wahr - auch bei folgenden Störungen helfen: Erkältung (Brasilien); Grippe (u.a. Mexiko, Zentralamerika, Brasilien und Philippinen); Menstruationsstörungen (Zentralamerika); Halsentzündungen, Bronchitis, Gelenkentzündungen (Mexiko); Rheumatismus wird in Indien, den Philippinen und Brasilien angegeben, obwohl die antientzündliche Wirkung des Metamizol nur gering ist.

In Mexiko - man traut kaum seinen Augen - wird es sogar zur Schmerzprävention bei medizinischen Untersuchungen angeboten! Bei den Nebenwirkungen, Kontraindikationen und Warnhinweisen zeigen die Arzneimittelverzeichnisse das übliche Bild: Kaum ein Land, in dem die Ärzte eine

### Indikationsausweitungen

In Mexiko sind Anwendungsformen für Kinder verboten, im Arzneimittelverzeichnis wird aber ein Kinder-Zäpfchen angeboten! Das metamizolhaltige BARALGAN wird von Hoechst in Mexiko nicht nur ebenfalls als Kinderzäpfchen verkauft, sondern darüberhinaus noch explizit für Koliken von Säuglingen empfohlen. In der Bundesrepublik wird dagegen vor der Anwendung des Präparates bei Säuglingen in den ersten drei Monaten oder bei einem Gewicht unter 5 kg gewarnt.

Überhaupt sind die metamizolhaltigen Kombinationspräparate ein besonders empörendes Kapitel. BARALGIN/BARALGAN, bei uns - zweifelhaft genug - für krampf- und kolikartige Schmerzen der Gallen- und Harnwege zugelassen, wird in zahlreichen Ländern der Dritten Welt für schmerzhafteste Menstruationen beworben. Krämpfe im Kindesalter (Brasilien), Erbrechen im Kindesalter (Zentralamerika), prämenstruelles Syndrom und Bauchspeicheldrüsenentzündung (Mexiko), Fiebersenkung bei viralen Infekten (Zentralamerika) und Bronchialasthma (Philippinen und Brasilien) gehören in der Dritten Welt zu den Hoechst-Indikationen.

### Kein Warnhinweis

Im indischen und philippinischen Medikamentenverzeichnis sucht man vergeblich nach einem Hinweis auf die Agranulozytose-Gefahr. Eine im Januar dieses Jahres in Harare, der Hauptstadt Zimbabwes, gekauften BARALGAN-Packung trug zwar den Warnhinweis 'Dipyrrone may cause agranulocytosis', auf dem Beipackzettel ließ sich der Inhaltsstoff Dipyrron aber nicht unter dem Stichwort 'Zusammensetzung' finden. Dort war der Wirkstoff als Metamizol aufgeführt. Zufall oder Verwirrspiel? In einer seit 1984 in Peru verteilten BARALGAN-Saft Bewerbung für



Offensichtlich setzte sich die harte Linie im Vorstand durch. In einem Artikel für das Branchenblatt 'Pharmazeutische Industrie' bezeichnete Claus G. Roepnack von der gesundheitspolitischen Abteilung der Hoechst AG den BUKO "als besonders militant" und beklagt, daß "junge Idealisten und religiös motivierte Menschen" willig den Flötentönen des 'Rattenfängers von Bielefeld' (gemeint ist die Geschäftsstelle der BUKO Pharma-Kampagne) folgen.(1)

### 'Multinationale Kritiker'

Besondere Probleme bereiten den Herren in den Vorstandsetagen offensichtlich unsere internationalen Kontakte vor allem in Entwicklungsländern. Daß ein multinationaler Konzern auch international beobachtet und unter die Lupe genommen wird, war und ist ihnen wohl eine unerträgliche Vorstellung.

### Gegenschlag

Nachdem wir auf einer gut besuchten Pressekonferenz zusammen mit einem Bündnis 'Kritischer Aktionäre', in dem neben Bürgerinitiativen, den Grünen, medico international und Tierversuchsgegnern noch eine ganze Reihe anderer Organisationen mitarbeitet, weitere Aktionen zur Hoechst Pharmapolitik angekündigt hatten, holte Hoechst zum publizistischen Gegenschlag aus.

### Impressum

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

Verantwortlich: BUKO Pharma-Kampagne, Aug.-Bebel-Str.62, D-4800 Bielefeld 1, Tel.: 0521/60550

So wandte sich der Vorstand mit Flugblättern an die Belegschaft, um sie von vornherein gegen die "ständigen Vorwürfe und unberechtigten Angriffe" einzunehmen.

Die Verunsicherung in der Geschäftsleitung war Ende April offensichtlich so groß, daß allen Mitarbeiterinnen, Mitarbeiter und 'lieben Familienangehörigen' ein Brief nach Hause geschrieben wurde, um sie zum festen Zusammenstehen gegen die Angriffe auf das Unternehmen aufzufordern. In diesem Schreiben und einer beigelegten Stellungnahme des Geschäftsbereichs Pharma werden unsere Vorwürfe zurückgewiesen und die Verdienste des Konzerns in der Dritten Welt hervorgehoben. Eine echte inhaltliche Auseinandersetzung mit unseren Argumenten findet jedoch nicht statt.

### 'Blick auf Hoechst'

Schon im März '86 startete die Werkszeitung 'Blick auf Hoechst', die an alle Haushalte im Frankfurter Raum verteilt wird, eine

Serie von Artikeln, unter dem Titel "Pionier für die Dritte Welt - Seit über 100 Jahren hilft Hoechst auch fernen Ländern".(2)

Zudem sah sich die Hoechst AG veranlasst eine eigene Pressekonferenz zum Thema "Hoechst in der Dritten Welt - Gesundheit und Ernährung" zu veranstalten.

Die Firma stellte immer wieder heraus, daß unsere Vorwürfe unberechtigt seien. "Firmenpolitik von Hoechst ist es, nur wirksame Arzneimittel zur Verfügung zu stellen."(3) Unsere Untersuchungen, - die in der Broschüre "Macht Hoechst krank?" zusammengefasst sind - ergeben da allerdings ein ganz anderes Bild.

Hoechst betonte auch immer wieder, der Konzern sei "bereit zum sachlichen Gespräch, offen für Anregung und Kritik". Das Verhalten auf der Veranstaltung in Höchst zeigte das Gegenteil. Wir hoffen, daß sich die Firmenleitung noch eines Besseren besinnt. Der weiteren Entwicklung sehen wir gespannt entgegen.

1) C.G.Roepnack, Aktuelle Probleme der internationalen Gesundheits- und Arzneimittelpolitik unter besonderer Berücksichtigung der Aktivitäten internationaler Organisationen, in: Pharmazeutische Industrie 48, Nr.2 1986, S.138ff 2) Blick auf Hoechst, Nr.2/86 3) Aus dem Brief an alle Mitarbeiter vom 25.4.86 "Die Anti-Pharma-Kampagne gegen Hoechst - Hintergründe und Zusammenhänge"

### Macht Hoechst krank? Broschüre zu Hoechst-Pharma

Mit dieser Broschüre veröffentlicht die Pharma-Kampagne die Ergebnisse einer Untersuchung des Medikamentensortiments der 'Weltfirma' Hoechst in Ländern Afrikas, Asiens und Lateinamerikas.

Wichtige Ergebnisse der Untersuchung sind:

- \* Fast die Hälfte der Hoechst Medikamente in der Dritten Welt ist überflüssig oder gefährlich
- \* Nur ein Drittel entspricht der Modellliste der unentbehrlichen Medikamente der Weltgesundheitsorganisation
- \* Hoechst 'erfindet' in großem Maßstab neue Anwendungsgebiete und verschweigt Nebenwirkungen

Neben einem umfangreichen Tabellenteil zeigen einzelne Medikamentenbeispiele die Vermarktungspraxis der Firma Hoechst konkret auf.

63 Seiten DIN A4 7,- DM

### Diaserie zur Hoechst Pharmapolitik

Die Ergebnisse der Hoechst-Untersuchung in Schaubildern und Beispielen. Der Nutzen des Hoechst-Sortiments für die Gesundheitsbedürfnisse der Menschen in der Dritten Welt. Trotz der Komplexität des Themas bleibt die Serie gut verständlich und ist auch vor einem Publikum ohne Vorkenntnisse einsetzbar.

34 Dias, Textheft und die Broschüre 'Macht Hoechst krank?' zur Vorbereitung.  
Kaufpreis 40,- DM  
Ausleihe 10,- DM

### Das blaue Wunder Protestpostkarten an Hoechst

Die Aktion mit unseren blauen Protestpostkarten ist gut angefallen. Auch weiterhin soll die Hoechst AG ihr blaues Wunder erleben. Schickt also weitere Postkarten an den Vorstand.

100 Postkarten 3,- DM

Bezug dieser Materialien: BUKO Pharma-Kampagne, Dritte Welt Haus, August-Bebel-Str. 62, 4800 Bielefeld 1  
Alle Preise zuzüglich Porto. Ausführliche Materialliste kostenlos.