

Farmaceutyczna tragedia sprzed lat

6 marca 2023

Thalidomid zarejestrowano w Republice Federalnej Niemiec w 1956 r. Producent zapewniał, że nie wywołuje żadnych skutków ubocznych. Kilka miesięcy później, w Boże Narodzenie, urodziła się pierwsza ofiara leku. Przez kilka lat zaprzeczano lub nie widziano związku między lekiem a wadami niemowląt. Dystrybucję wstrzymano dopiero pod koniec roku 1961, kiedy skandalu nie dało się już uniknąć. Czy ktokolwiek poniósł odpowiedzialność?

Geneza 1 – lata 1940.

Poznajmy głównych bohaterów opisaną tu afery. Pierwszy z nich to Hermann Wirtz. Przed II wojną światową jako współzałożyciel i udziałowiec firmy Mäurer & Wirtz (a przy okazji członek NSDAP) produkował mydło i inne środki higieny. Firma przynosiła spore zyski, co pozwoliło Wirtzowi już po wojnie (1946) założyć następną firmę Grünenthal GmbH (później Chemie-Grünenthal) tym razem o profilu farmaceutycznym. Oczywiście potrzebował fachowców i znalazł ich wśród byłych towarzyszy partyjnych.

Pierwszym z nich był 32-letni wówczas lekarz Heinrich Mückter. W czasie wojny pracował nad szczepionkami między innymi na tyfus. Materiału do badań klinicznych miał pod dostatkiem, ponieważ prace swoje prowadził w KL Auschwitz. Innym kierunkiem jego badań było wg niektórych źródeł stworzenie antidotum na sarin, co akurat w opisywanej aferze mogło mieć znaczenie.

Otto Ambros – współtwórca sarinu, gorący zwolennik budowy obozów koncentracyjnych, kierował budową fabryki IG Farben w Auschwitz.

I na koniec żarliwy propagator idei czystości rasowej i eugeniki – Martin Stimmeler.

Początki raczej nie obfitowały w sukcesy. Nie powiodły się próby produkcji tanich antybiotyków, ale śmiertelne trio nie poddało się.

Geneza 2 – lata 1950. i barbiturany

W połowie XX wieku świat ogarnęło „barbituranowe szaleństwo”. Barbiturany jako środki nasenne były powszechnie stosowane i dostępne. Przodował wśród nich znany już od 1903 roku Veronal (Barbital, Barbitone). Środki te powodowały silne uzależnienie, a przy dłuższym stosowaniu prowadziły do degradacji umysłowej. Nic dziwnego, że firmy prowadziły gorączkowe poszukiwania alternatywy.

I tu na scenę wkracza wspomniane wyżej trio.

Początek afery

W 1954 roku trzech panowie z Chemie-Grünenthal upichcili thalidomid (thalidomide).

Początkowo miał to być środek przeciwdrgawkowy, ale jako taki nie spełnił nadziei. Za to okazał się być efektywnym trankwilizatorem i środkiem nasennym.

I tu mała dygresja. Według niektórych źródeł thalidomid nie powstał w Chemie-Grünenthal od zera, a był kontynuacją wspomnianych już badań Heinricha Mücktera nad antidotum na sarin.

Lek został zarejestrowany w RFN w 1956 r. (pod nazwą Contergan), następnie w Wielkiej Brytanii (jako Distaval), a później (również jako składnik innych leków) w ok. 50 krajów świata. Jego rozpowszechnianiu towarzyszyły intensywne kampanie reklamowe przedstawiające go jako panaceum na wiele

dolegliwości, stąd też stosowano go np. w leczeniu grypy.

W 1958 r. producent opublikował informację, że thalidomid doskonale przeciwdziała nudnościom, stanom rozdrażnienia itp. objawom u kobiet ciężarnych. Wkrótce okazało się, że był on już wcześniej stosowany właśnie w okresie ciąży.

Thalidomid miał być całkowicie pozbawiony skutków ubocznych. Jako dowód przedstawiano wyniki badań na myszach, którym podawano końskie dawki preparatu bez żadnych negatywnych konsekwencji.

Już od 1957 r. (tzn. praktycznie od wprowadzenia leku na rynek niemiecki i brytyjski) do producenta docierały informacje o licznych przypadkach zapalenia nerwów peryferyjnych u osób przyjmujących thalidomid. Producent zinterpretował te przypadki jako alergię i zalecał po prostu odstawienie leku.

Afera

W Boże Narodzenie 1956 r. w miasteczku Stolberg w Północnej Nadrenii-Westfalii, w rodzinie jednego ze współpracowników Chemie-Grünenthal (którego nazwiska nie udało mi się ustalić) miała miejsce tragedia, która, jak się później okazało, była pierwszą z serii kilkunastu tysięcy takich tragedii. Przyszło na świat wyczekiwane dzieciątko, tyle że urodziło się bez nosa i małżowin usznych...

Już po roku ze wszystkich stron świata zaczęły docierać informacje o pojawianiu się dzieci z poważnymi wadami rozwojowymi: uszkodzeniami mózgu, niedorozwojem lub brakiem kończyn, brakiem oczu, nosa, małżowin usznych, poważnymi uszkodzeniami narządów wewnętrznych. Ok. 40% z nich umierało nie doczekawszy pierwszych urodzin.

Dużo, zbyt dużo czasu upłynęło, zanim producent i powiązane z nim firmy przyznały, że masowe pojawianie się mutantów to wynik przyjmowania thalidomidu. Jedna z jego cząsteczek ma,

jak się okazało, zdolność przenikania przez łożysko, przedostawania się do wewnątrz komórek płodu i masakrowania DNA.

Całkowita ilość ofiar jest oceniana na ok. 12 000.

Reperkusje prawne

Dystrybucję thalidomidu wstrzymano dopiero pod koniec 1961 r. kiedy skandalu nie dało się już uniknąć.

Chemie-Grünenthal została zasypana pozwami pokrzywdzonych rodzin, wszczęto także postępowanie karne. Materiału dowodowego było tak dużo, że proces rozpoczął się dopiero w 1968 r. i trwał dwa lata.

Nikt z Chemie-Grünenthal nie znalazł się za kratkami, pomimo że udowodniono zatajenie przez firmę przynajmniej niektórych skutków ubocznych preparatu, a także faktów kupowania pozytywnych opinii ośrodków medycznych. Za okoliczność łagodzącą sąd uznał... niedoskonałość ówczesnego systemu rejestracji leków.

Trzy epilogi

1. Thalidomid na szczęście nie dotarł do Polski (przynajmniej oficjalnie) ani innych „demoludów”. Nie został również zarejestrowany w Stanach Zjednoczonych pomimo nacisków i akcji „promocyjnych” ze strony producenta. W ramach „promocji” do USA dotarło 2,5 miliona tabletek thalidomidu, które za pośrednictwem prawie 1300 „zaprzyjaźnionych” lekarzy trafiły do 20 tysięcy pacjentów. Rejestracji preparatu w USA zapobiegła pewna wspaniała kobieta: pani Frances Kathleen Oldham Kelsey (prawdopodobnie z pochodzenia Kanadyjka, 1914-2015!), która w owym czasie była szefową FDA (Urząd ds. Żywności i Leków).

2. Thalidomid wrócił na rynek już pod koniec lat 1960. Okazał

się bowiem niezwykle skuteczny w leczeniu... trądu.

3. W 2005 r. w Londynie odsłonięto pomnik ofiar thalidomidu. Modelem była ciężarna wówczas i pozbawiona rąk brytyjska malarka Alison Lapper.

Dlaczego zdecydowałem się poruszyć akurat ten temat? Odpowiedzią niech będzie pewne zapożyczone od Rosjan powiedzonko: „Historia uczy, że niczego nie uczy”.

Autorstwo: Aaron Schwarzkopf

Źródło: WolneMedia.net

Źródłografia

1. <https://habr.com/ru/post/706950/>

2.

https://vademec.ru/news/2015/08/25/istoriya_odnogo_lekarstva_z_hertvy_talidomida/

3. <https://greenwind24.ru/history/>

4. <https://life.ru/p/1340476>

5. <https://med-info.ru/content/view/686>

6. https://en.wikipedia.org/wiki/Thalidomide_scandal