

Schutz vor gefälschten AIDS-Medikamenten: GPHF stellt neue Testmethoden für Minilab vor

Mehr Sicherheit für die Arzneimittelversorgung in Entwicklungsländern / Gut besuchtes Pressegespräch in Berlin

Speziell für den Einsatz in Entwicklungsländern hat der German Pharma Health Fund neue Testmethoden für antiretrovirale Wirkstoffe entwickelt. Mit den neuen Tests kann die Qualität wichtiger AIDS-Medikamente schnell und zuverlässig untersucht werden. Die Methoden werden im GPHF-Minilab[®] eingesetzt, einem weltweit einzigartigen, mobilen und tropentauglichen Kompaktlabor, das bereits in über dreißig Ländern im Einsatz ist. Es wurde entwickelt, um die Menschen in den Entwicklungsländern vor der wachsenden Gefahr gefälschter und qualitativ minderwertiger Arzneimittel zu schützen. Mit dem Minilab können jetzt 36 der in den Entwicklungsländern am häufigsten eingesetzten Arzneimittelwirkstoffe untersucht werden.

Mit den neuen Testmethoden, die im Rahmen eines Pressegesprächs in Berlin vorgestellt wurden, reagiert der GPHF auf den weltweit wachsenden Bedarf an Arzneimitteln zur Therapie der HIV/AIDS-Infektionen, zumal auch in dieser Medikamentengruppe bereits Fälschungen entdeckt wurden. Die Tests für die Wirkstoffe Didanosin, Indinavir, Lamivudin, Nevirapin, Stavudin und Zidovudin sollen vor allem staatlichen Aufsichtsbehörden, Krankenhäusern und Gesundheitsprojekten die Möglichkeit bieten, Patienten vor Fälschungen oder unzureichender Qualität von AIDS-Medikamenten zu schützen.



Die Vorstellung des neuen Minilab-Tests in Berlin stieß auf großes Interesse.

Weltweit im Einsatz

Mit dem GPHF-Minilab[®] steht seit 1998 ein Instrument zur Verfügung, um die Qualität von Fertigarzneimitteln auch unter den besonderen Bedingungen von Entwicklungsländern schnell, zuverlässig und kostengünstig zu prüfen. Mittlerweile befinden sich weltweit über 130 Minilabs im Einsatz - vor allem in Asien und Afrika, den Regio-

nen, die am stärksten von Arzneimittelfälschungen betroffen sind. Spitzenreiter ist Tansania, wo mit insgesamt 20 Laboreinheiten ein umfassendes Kontrollsystem installiert wurde.

In der Praxis bewährt

Im Rahmen der Vorstellung der neuen Tests zog der GPHF auch eine Zwischenbilanz nach fünf Jahren Praxiseinsatz des Minilabs. Nach den Worten der Vorsitzenden des GPHF, Dr. Gabriele Küsters, haben sich die Methoden des Minilabs als zuverlässig und praktikabel erwiesen. "Mit dem Minilab ist eine schnelle und kosteneffektive Qualitätskontrolle von

Arzneimitteln möglich, die einen wirksamen Schutz vor der Einnahme gefälschter oder qualitativ minderwertiger Medikamente bietet. So zeigt etwa eine Fallstudie aus Kamerun, dass das Minilab bei der Untersuchung von 70 Proben eines Malaria-Präparates 52 Fälschungen und Substandards entdeckt hat."

(Fortsetzung auf Seite 2)

Auf einen Blick:

- Minilab-Studie in AsienSeite 2
- GPHF-Seminar erfolgreich.....Seite 3
- Diabetesaufklärung in TogoSeite 4

Der GPHF wünscht allen Leserinnen und Lesern der GPHF News ein glückliches und gesundes 2004.

(Fortsetzung von Seite 1)

Gerade die Länder, die über keine oder unzureichende Einrichtungen zur Kontrolle des lokalen Arzneimittelmarktes verfügen, erhalten mit dem Minilab die Möglichkeit, schnell das Fundament einer leistungsfähigen Qualitätskontrolle ihres Arzneimittelmarktes zu legen, so Dr. Küsters weiter.

Neben den antiretroviralen Wirkstoffen können mit dem GPHF-Minilab® Antibiotika, Antiasthmatica, Antiallergika, Analgetika, Antiinfektiva, Malariamittel und TB-Medikamente untersucht werden. Die Prüfung erfolgt in vier Phasen: Sichtprüfung, Zerfallsprüfung, Farbreaktionstest und Dünnschichtchromatographie. Schnell kann so bestimmt werden, ob ein Wirkstoff in ausreichender Quantität und Qualität in einem Arzneimittel vorhanden ist.

Da der GPHF das Minilab - in der Größe zweier handelsüblicher Reisekoffer - einschließlich aller nötigen Laborgeräte, Referenzstandards, Reagenzien und Handbücher anbietet und auch keine externen Energiequellen benötigt werden, ist ein Einsatz innerhalb kurzer Zeit an nahezu jedem Ort der Welt möglich. Durch Trainingskurse können die zukünftigen Nutzer außerdem innerhalb weniger Tage in die einfache Handhabung der Tests eingeführt werden.

Minilab-Studie zu Malaria Medikamenten in Indochina

Im Rahmen des Pressegesprächs in Berlin stellte Dr. Souly Phanouvong (United States Pharmacopoeia, USP) auch eine aktuelle Studie vor, die im Rahmen der USP Drug Quality Initiative mit dem GPHF-Minilab® in Kambodscha durchgeführt wurde. Ziel der Studie war es, die Qualität der vor Ort angebotenen Medikamente zur Malariabehandlung zu testen. In vier Provinzen wurden insgesamt 183 Arzneimittelproben gezogen. Im Rahmen der Untersuchungen mit dem Minilab erwiesen sich 51 Proben (= 28 Prozent) als Fälschung. Bei einzelnen Wirkstoffen waren es sogar 77 Prozent.

WHO: Weltweit zehn Prozent aller Arzneimittel gefälscht

Die Gefahr, durch eine Einnahme gefälschter oder qualitativ minderwertige Arzneimittel zu Schaden zu kommen, wächst stetig. Erst im November

Tote gemeldet, die mit gefälschten Anti-Malaria-Medikamenten behandelt wurden. Dramatisch auch die Situation in China. Hier haben die Behör-



In über 30 Ländern der Welt ist das GPHF-Minilab® mittlerweile im Einsatz.

hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) darauf hingewiesen, dass weltweit mittlerweile zehn Prozent aller Arzneimittel gefälscht sind. Die amerikanische Arzneimittelbehörde FDA geht nach Angaben der WHO davon aus, dass in den Entwicklungsländern sogar jedes vierte Arzneimittel gefälscht oder qualitativ minderwertig und damit unmittelbar gesundheitsgefährdend ist. Den Umsatz, der mit Arzneimittelfälschungen weltweit erzielt wird, beziffert die FDA auf über 30 Mrd. US\$ jährlich.

Gepanscht, gestreckt oder gefälscht wird alles: Wirkstoffe, Dosierungen, Verpackungen, Chargennummern und begleitende Dokumente, wobei alle Medikamentengruppen betroffen sind. Die Skrupellosigkeit der Fälscher hat nicht selten tödliche Folgen. So starben beispielsweise 1995 in Niger 2.500 Menschen, weil sie im Rahmen einer Meningitis-Epidemie mit einem verfälschten Impfstoff geimpft wurden. Im gleichen Jahr kamen in Haiti 89 Kinder zu Tode, die einen mit Lösungsmittel versetzten Fiebersirup eingenommen hatten und 1999 wurden aus Kambodscha mindestens 30

den alleine im Jahr 2002 weit mehr als 1.300 Betriebe geschlossen, die illegal Arzneimittel hergestellt hatten.

Bis heute fehlen in vielen Ländern die Möglichkeiten, die Qualität der vor Ort angebotenen Arzneimittel zu untersuchen, so dass die Fälschungen meist erst entdeckt werden, wenn sie bereits Menschen geschädigt haben. Neben den Folgen für die unmittelbar Betroffenen bedeuten gefälschte Medikamente aber immer auch, dass das Vertrauen in die medizinische Versorgung und in die Arzneimitteltherapie insgesamt untergraben wird, dass die Gefahr der Arzneimittelresistenzen zunimmt und dass im Gesundheitssystem dringend benötigte Ressourcen verschwendet werden.

Die antiretroviralen Wirkstoffe, die jetzt mit dem GPHF-Minilab® untersucht werden können:

- Didanosin
- Indinavir
- Lamivudin
- Nevirapin
- Stavudin
- Zidovudin

Pharmazeuten für das Management der Arzneimittelversorgung in Entwicklungsländern geschult

Fortbildungsseminar von GPHF und Universität Mainz zum zweiten Mal durchgeführt

Zum zweiten Mal haben der GPHF und das Pharmazeutische Institut der Universität Mainz ein Fortbildungsseminar über das Management der Arzneimittelversorgung in Entwicklungsländern durchgeführt. An dem einwöchigen Seminar, das im September stattfand, nahmen Pharmaziestudenten und Apotheker aus Benin, Jordanien, Kamerun, Palästina, Togo, der Schweiz und aus Deutschland teil. Alle 25 Teilnehmer schlossen die Abschlussprüfung mit Erfolg ab. Die Veranstaltung stand unter der Schirmherrschaft der Bundesministerin für Gesundheit Ulla Schmidt.

Das fünftägige Seminar, das in der Evangelischen Akademie Arnoldshain im Taunus durchgeführt wurde, umfasste von der Bedarfsermittlung über die Sonderbeschaffung im Rahmen öffentlicher Ausschreibungen bis hin zur sachgemäßen Entsorgung von Medika-

keit, mit Praktikern aus der Entwicklungszusammenarbeit über die Perspektiven für Apotheker in internationalen Gesundheitsprojekten zu diskutieren. Ziel der Fortbildungsveranstaltung war es, pharmazeutische, ökonomische und rechtliche Prinzipien

ringer Ingelheim GmbH und von Aventis zur Verfügung. Die Abschlussprüfung wurde vom Zentrallaboratorium der Deutschen Apotheker konzipiert und abgenommen.

Zur Eröffnung des Seminars hatte Professor Klaus Fleischer vom Missionsärztlichen Institut aus Würzburg auf die vielfältigen Herausforderungen hingewiesen, die die Entwicklungshilfe stellt. In besonderem Maße gilt dies für Mediziner und Apotheker, die unmittelbar für die Gesundheitsversorgung der Menschen Verantwortung tragen. Gerade die Arzneimittelversorgung in den Entwicklungsländern sei als eine Managementaufgabe zu verstehen, die von den Verantwortlichen weit mehr als das unmittelbare pharmazeutische Wissen verlangt.



Teilnehmer aus sieben Ländern nahmen an dem 2. GPHF-Seminar teil.

menten alle wichtigen Teilbereiche des Managements der Arzneimittelversorgung in den Entwicklungsländern. Weitere Lerninhalte widmeten sich außerdem den wachsenden Problemen durch Arzneimittelfälschungen, dem richtigen Einsatz von Arzneimittelspenden und den Grundlagen der Finanzierung von Gesundheitsdiensten in Entwicklungsländern.

Zahlreiche Praxisbeispiele

Breiten Raum nahm zudem die Vorstellung von Praxisbeispielen ein. So wurden u.a. Arzneimittelprojekte aus Nepal und aus Namibia, Impfkampagnen und Public Private Partnership-Projekte im Gesundheitsbereich zwischen multilateralen Organisationen und der pharmazeutischen Industrie vorgestellt. In Diskussionsrunden hatten die Teilnehmer ferner die Möglich-

keiten in einem Gesamtkonzept zu bündeln und durch praxisnahes Wissen um die besonderen Bedingungen und Anforderungen der Arzneimittelversorgung in den Entwicklungsländern zu ergänzen.

Unterstützung von vielen Seiten

Vermittelt wurden die Seminarthemen von Wissenschaftlern und Behördenvertretern wie von erfahrenen Praktikern aus pharmazeutischen Unternehmen und der Entwicklungszusammenarbeit. Als Referenten standen den Teilnehmern u.a. Experten der Kreditanstalt für Wiederaufbau, der Deutschen Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit, des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, des Malteser Hilfsdienstes, der Apotheker ohne Grenzen, des Deutschen Medikamenten Hilfswerks action medeor e.V., der Schering AG, der Boeh-

Weitere Seminare geplant

Der GPHF plant das Seminar zukünftig einmal jährlich in Deutschland anzubieten. Zielgruppe sind dabei vor allem Pharmaziestudenten aus Entwicklungsländern, die in Deutschland studieren und nach ihrer Ausbildung als Apotheker in ihre Heimatländer zurück kehren wollen. Fortgeschritten sind mittlerweile Überlegungen, das Seminar 2004 auch erstmals direkt in einem Entwicklungsland durchzuführen. Ein Pilotprojekt ist konzipiert und kann eventuell bereits im nächsten Jahr in Ostafrika realisiert werden.

Nähere Informationen zu den Inhalten des Seminars und den nächsten Terminen sind über die Geschäftsstelle des GPHF, Postfach 15 23, 61405 Oberursel, Telefon / Telefax: 0 61 71 - 5 03 99 - 0 / - 20, E-Mail: info@gphf.org, zu beziehen.

"La Semaine du Diabète": Modelle für die moderne Diabetestherapie in Togo

GPHF förderte Informationsveranstaltungen für Ärzte und Patienten / Zusammenarbeit mit AfriMedicus



Pünktlich zum Weltdiabetestages am 14. November wurde im afrikanischen Togo unter dem Titel "La Semaine du Diabète" erstmals eine Informationswoche für Ärzte, Pflegekräfte und Patienten zu modernen Behandlungskonzepten des Diabetes mellitus durchgeführt. Konzipiert und vor Ort geleitet wurde die Aktion, die in eine nationale Informationskampagne eingebettet war, von der Organisation AfriMedicus. Finanziert wurde das Projekt vom GPHF. AfriMedicus und GPHF unterstützen damit die Bemühungen der Weltgesundheitsorganisation WHO, in den Entwicklungsländern Grundlagen für ein besseres und kosteneffektives Management chronischer Erkrankungen zu schaffen und die Therapietreue der Patienten zu erhöhen.

Rund 600 Personen haben an den verschiedenen Informationsveranstaltungen in der togoischen Hauptstadt Lomé teilgenommen, die von Fachärzten aus Togo und von Experten der WHO geleitet wurden. Schirmherrin des Projekts, das von Aufklärungsaktionen in Krankenhäusern, Arztpraxen, Gesundheitszentren und in den nationalen Medien begleitet wurde, war die togoische Ministerin für Gesundheit.

Zahl der Diabetiker steigt auch im Süden

Diabetes ist längst keine Krankheit mehr, die nur die Menschen in den reichen Ländern des Nordens betrifft.

Auch in vielen Entwicklungsländern steigt die Zahl der Patientinnen und Patienten kontinuierlich, die von der gefährlichen Stoffwechselerkrankung betroffen sind. Nach Angaben der WHO ist etwa in vielen afrikanischen Staaten bis zum Jahre 2030 von einer Verdrei- oder gar Vervielfachung der Fallzahlen auszugehen.

Auch auf Togo trifft diese Prognose zu, denn die WHO erwartet eine Zunahme der Diabetesfälle von 63.725 (2000) auf 183.555 im Jahre 2030. Vor diesem Hintergrund förderte der GPHF das Fortbildungsprojekt, das



In zahlreichen Veranstaltungen wurde über moderne Behandlungskonzepte des Diabetes informiert.

Ärzte und Pflegekräfte mit modernen Diagnose- und Therapieverfahren vertraut machen und gleichzeitig Patienten und ihre Angehörigen über Diabetes informieren sowie im richtigen Umgang mit der Erkrankung schulen soll. Mit der Fortbildungsveranstaltung und der Informationskampagne sollen in Togo modellhaft die Grundlagen für ein wirksames und kosteneffektives

krankheitsmanagement des Diabetes mellitus geschaffen werden.

Neues Programm der WHO

Zur Verbesserung der Therapietreue bei chronischen Erkrankungen wie Asthma, Diabetes oder Tuberkulose - und damit auch zum effizienten Einsatz von Ressourcen - hat die WHO unlängst ein spezielles Programm vorgestellt ("Adherence to longterm therapies: evidence for action"). Wie notwendig dieses Programm ist, zeigen die Zahlen. In den entwickelten Ländern wird nach Angaben der WHO die Therapietreue im Rahmen der Behandlung chronischer Erkrankungen auf durchschnittlich bestenfalls 50 Prozent geschätzt. In den Entwicklungsländern werden selbst solche Werte bis heute nicht annähernd erreicht.

Dank an Spender

Der GPHF dankt folgenden Spendern für die großzügige Unterstützung seiner Projektarbeit:

- Aventis Behring GmbH
- Wyeth Pharma GmbH

Impressum:

Herausgeber:

German Pharma Health Fund e. V.
(GPHF), Postfach 1523,
61405 Oberursel
Tel.: (0 61 71) 50 39 9-0
Fax: (0 61 71) 50 39 9-20
Internet: www.gphf.org
E-Mail: info@gphf.org

Redaktion:

Christian von Berg,
Michael Martell

Verantwortlich für den Inhalt:
Dr. Gabriele Küsters, GPHF

Druck und Verarbeitung:
Druckerei Siefert GmbH,
Frankfurt am Main