

# Slutrapport om neurosedynkatastrofen

Nils Bejerot

Detta är en av de mest upprörande böcker jag läst, den är mer spännande än en god detektivroman, konstaterar Nils Bejerot, socialläkare och narkomaniforskare, efter att ha läst Robert Nilsson och Henning Sjöströms bok om neurosedynkatastrofen.

Tillsammans med biokemisten Robert Nilsson har advokat Henning Sjöström skrivit en skakande bok om thalidomidkatastrofen (*"Pillret som skakade världen"*, Sjöström & Sjöström, Stockholm 1972. 280 sid, kr 35:75). Som kändandesidans advokat i den svenska Neurosedyn-processen, som gav omkring 70 miljoner i dagens penningvärde i skadestånd till ett hundratal missbildade barn i landet, är Sjöström väl förtrogen med materialet. Robert Nilsson var teknisk rådgivare under hela processen.

Detta är en av de mest upprörande böcker jag läst, och den är mer spännande än en god detektivroman. Tack vare att den tyska polisen på ett tidigt stadium beslagtogs huvudfabrikanten Chemie Grünenthal's hela arkiv kunde man säkra bevis om spelet bakom kulisserna i denna nästan överligt makabra affär.

Det började med att ett företag inom tvål- och tvättmedelsbranschen 1946 lät bilda Chemie Grünenthal som ett dotterbolag med inriktning på läkemedelstillverkning. I takt med det tyska undret växte företaget och producerade huvudsakligen antibiotika för vidareförsäljning till andra läkemedelsföretag. Enbart i Tyskland finns det 2 000 läkemedelstillverkare och över 60 000 farmaceutiska specialiteter (mot 6 000 i

USA och 3 000 i Sverige). Den tyska läkemedelskontrollen har varit utpräglat liberal med en mycket svag samhällelig kontroll även över biverkningar och skadeeffekter.

## Medel mot förkylnings-sjukdomar

Thalidomid introducerades 1956 som medel mot förkylnings-sjukdomar. Det blev emellertid de sedativa och hypnotiska effekterna som slutligen skulle sälja preparatet, under namnet Contergan i Tyskland, Neurosedyn och Noxodyn i Sverige (från februari 1959), Distaval i England etc. Sammanlagt marknadsfördes substansen under ett 40-tal namn i ett 20-tal länder, enbart i Italien under ett tiotal synonymer. Just systemet med fabriksnamn visade sig försvåra klarläggandet av patienternas medicinkonsumtion vid de erforderliga efterundersökningarna och bidrog också till att många allvarliga skadefall uppstod sedan mekanismerna var välkända: folk kunde inte identifiera alla synonymerna med thalidomid. Det är något av en anakronism att mediciner ännu saluförs under en brokig flora av fantasinamn. Den amerikanska krigsmakten använder sedan länge enbart generiska beteckningar på sina läkemedel, och det går tydligen utmärkt.

## Kliniska fördelar

Genom att den akuta toxiciteten var extremt låg och den sedativa effekten betydande hade thalidomid en stor klinisk fördel framför andra sedativa: även vid kraftig överdosering var medlet otjänligt i suicidsyfte. Så småningom skulle det emellertid visa sig att thalidomid vid långvarig användning gav upphov till irreversibla toxiska polyneuriter av helt specifik typ. Och värst av allt: om en enda tablett intogs av en gravid kvinna mellan 34:e och 50:e dagen efter senaste menstruationen orsakades svåra och specifika missbildningar av fostren genom förhindrad celldelning av vissa organanlag. Den viktigaste missbildningen blev förtvinande extremiteter, fokomeli, som brukar inträffa i ett fall på omkring 4 miljoner födslar, men som sedan thalidomid introducerats plötsligt började uppträda epidemiskt i Tyskland, där medlet såldes receptfritt och på sin låga akuta toxicitet särskilt rekommenderades för gravida kvinnor! När Chaz-Pfeizer, USA senare genomförde försök på apor blev vartenda foster missbildat.

Det har odlats en myt om att de teratogena skadorna 1959 var omöjliga att förutse, att alla (producenterna, kontrollmyndigheterna, läkarna och patienterna) drabbades av något som liknade en

naturkatastrof. Detta är bevisligen fel, och professor John B Thiersch påvisade i ett yttrande till processerna att under tioårsperioden före 1959 inte mindre än 25 substanser hade identifierats, vilka gav upphov till döda eller missbildade foster. Att USA förskönades från katastrofen har också hävdats vara en slump, men i verkligheten hade dr Frances O Kelsey, som i Food and Drug Administration ideligen avslag upprepade registreringsansökningar från den amerikanske licenstagaren, just anmärkt att det saknades djurförsök beträffande eventuella fosterskador, och hon hade själv tidigare sysslut med denna typ av forskning.

### Larmrapporterna

Vad som är särskilt upprörande är inte att Chemie Grünenthal saluförde en dåligt testad produkt eller att man drev upp försäljningen med en yvig och lättsinig reklam; det tillhörde väl mer eller mindre spelets regler. Det verkligt upprörande inträffar när en rad biverkningsrapporter börjar strömma in till företaget från läkare och apotekare (!), som ju sålde preparatet direkt över disk. Varje läkare, som tog kontakt med företaget och rapporterade om neuritkomplikationer, fick ungefär samma besked: att företaget aldrig tidigare hört talas om sådana biverkningar. När de toxiska neuriterna slutligen var ovedersägliga hävdade fabrikanten att de var av allergisk natur och snabbt övergående — när de i själva verket var irreversibla.

Trots larmrapporterna från många håll accelererades försäljningskampanjen, hundratalsentals reklambroschyrer om det "atoxiska" medlet distribuerades i Tyskland, tiotusentals läkare besöktes av företagets representanter och man ömsom bevekade och hotade de neurologer som stod på sig och hävdade ett kausalsamband mel-

lan neuriterna och thalidomid. Företaget lyckades to m allvarligt försena publiceringen av vetenskapliga rapporter från neurologiska universitetskliniker, sedan företagets ledning uppvaktat ledande tyska medicinska tidskrifter, allt i avsikt att vinna tid och säkra fortsatt försäljning av thalidomid, som i maj 1960 svarade för 46 % av Chemie Grünenthal totala intäkter (då ett företag med 1 300 anställda).

Företaget drog sig inte ens för att anlita privatdetektiver med uppgift att försöka dra fram ofördelaktiga personförhållanden om de mest obekväma kritikerna (en bemöttes med att hans far hade varit anpasslig genetiker under nazitiden), och en kvinnlig agent anlätades för att som patient undersöka om något opassande kunde andras mot en annan kritisk neurolog etc. Inte heller underrättade företaget sina utländska licenspartners om de rapporterade biverkningarna förrän kritikerna äntligen fått in sina artiklar i fackpressen.

### Avslöjandet

I oktober 1960 demonstrerades på de tyska pediatrikernas årsmöte två barn med ett missbildningsyndrom som två framstående humangenetiker konstaterade att de tidigare aldrig hade sett. Den 18 november samma år meddelade pediatrikern Widukind Lenz från Hamburg en grupp kolleger att han spårat missbildningen till konsumtionen av ett nytt och mycket använt läkemedel. Några dagar dessförinnan hade Lenz meddelat Chemie Grünenthal om sambandet och krävt att medlet omedelbart stoppades; han påpekade att varje månads dröjsmål innebar att 50 till 100 svårt missbildade barn skulle födas. Företaget svarade med att hota både professor Lenz och de tyska kontrollmyndigheterna med skadeståndsprocess "för att skydda sitt anseende".

Sedan en ung australisk läkare, William G McBride, helt oberoende av Lenz, också påvisat sambandet mellan thalidomid och de säregna missbildningarna (och också han först fått sin rapport refuserad av en ledande medicinsk tidskrift, i detta fall engelsk) och den stora tyska tidningen Welt am Sonntag den 26 november 1961 avslöjat katastrofen drar företaget samma dag in medlet i Tyskland, officiellt inte p g a de rapporterade och under alla omständigheter starkt misstänkta skadesambanden utan som man säger av fruktan för den allmänna opinionen.

### Utredningsarbetet

Också i England stoppades thalidomid omgående, men i Sverige avvaktade man till den 12 december 1961, då medlet drogs in i största tysthet. Det dröjde ända till den 21 februari 1962 innan tidningen Dagen avslöjade att det tyska Conterganet, som länge varit rubrikstoff i svenska tidningar, var identiskt med vårt Neurosedyn. Beträffande denna tystlåtenhet hänvisade man här hemma på officiellt håll till risken för "psykos", men reaktionen senare på helt obefogade misstankar mot Postafen visade att denna förklaring var präglad av skuld känsla. Även den gamla medicinalstyrelsen drevs in i en olycklig försvarsposition, och Sjöström berättar att han hade avsevärda svårigheter att hitta någon svensk läkare som var beredd att bistå med utredningsarbetet inför den stundade rättegången. Slutligen kom professor Bertil Åberg till undsättning.

### Resultatet

Totalt föddes omkring 7 000 missbildade barn i Tyskland, ca 400 i England och 153 i Sverige. I Japan såldes thalidomid ända till januari 1963, d v s mer än ett helt år efter det katastrofen av-

slöjades i Tyskland, och de japanska kontrollmyndigheterna har av lättförklarliga skäl ännu inte officiellt tillstått något samband mellan medlet och missbildningarna. I Brasilien beslagtogs 1962 inte mindre än 96 ton av den rena substansen enbart i Sao Paulo, men medlet salufördes i Brasilien ända till 1969.

Den tyska rättegången, störst i världen efter Nürnbergsprocessen, föregicks av sex års förundersökning. Huvudförhandlingen pågick i två och ett halvt år, innan den slutade med en förlikning som inenbar ansenliga skadestånd för de skadade barnen. Ännu 1972 är det dock endast advokaterna som fått ut några pengar i Tyskland!

Även om Nilssons och Sjöströms bok i viss mån är en partsutsaga så är dokumentationen så överväldigande och Chemie Grünenthal's agerande så utstuderat asocialt att man förvånas över vad socialt sk välanpassade människor — i det här fallet även nobelpristagare — kan underlåta sig för att skydda sin egen vinning och framgång och skyla egna och likasinnades försummelse.

Arbetet har tyvärr en del tekniska brister: man saknar en innehållsförteckning, ett index och en förteckning över referenserna, som ofta är ofullständigt angivna i texten. Man saknar också en kronologisk översikt över nyckeldata, vilka kan vara svåra att hålla isär då olika avsnitt lappar över varandra.

Alla som yrkesmässigt sysslar med läkemedelsinformation och läkemedelskontroll är skyldiga att studera den här boken; alla som har med medicin och samhällsfrågor att göra bör unna sig att läsa den och inte nöja sig med detta lilla axplock.



## Anpassa trafikmiljön till barnen

STINA SANDELS:

### Små barn i trafiken

Läromedelsförlagen 175 s, ca kr 56:— inkl moms

1968 inträffade något väsentligt i den pågående debatten om barn och trafik. Då utkom den första upplagan av Stina Sandels bok *Små barn i trafiken*. Boken utgjorde en sammanfattning av de undersökningar som under en tioårsperiod gjorts vid Barnpsykologiska forskningsinstitutet, där man utifrån en rad olika aspekter kartlagt och belyst barns trafikförmåga och förmåga att tillgodogöra sig trafikundervisning. På ett övertygande sätt kunde man visa att barn av rent fysiologiska och utvecklingspsykologiska skäl är en i hög grad handikappad grupp i trafiken samt att såväl föräldrar som samhällsplanerare haft en betydande tendens att överskatta deras trafikförmåga. Boken fick ett betydande gensvar, åtminstone från barnorienterade grupper som tex förskollärare, barnpsykologer och barnläkare.

En andra upplaga av boken har nu utkommit. Nya, väsentliga

Stina Sandels bok *Små barn i trafiken* kan inte nog rekommenderas. Att alla som har intresse av dessa frågor läser den är självklart. Den borde dessutom utgöra obligatorisk lektyr för samhällsplanerare och politiker.

avsnitt har här tillkommit. Den vid Barnpsykologiska institutet utförda och mycket uppmärksammade undersökningen om barntrafikolyckor i Sverige under år 1968 och 1969 (tidigare publicerad som den sk Skandia-rapporten) sammanfattas och dessutom finns en redogörelse för några andra värdefulla undersökningar om barn och trafik som gjorts i Sverige under de senaste åren. Ove Lindgrens vid Scaft-gruppen utomordentligt intressanta studie över barntrafikolyckor i Göteborg kan nämnas som exempel. Det allra största intresset tilldrar sig emellertid slutkapiteln, där Stina Sandels med utgångspunkt från sin unika erfarenhet dels ger kloka och konkreta råd till grundläggande trafikfostran i hem, förskola och skola, dels i ett välskrivet och tungt vägande avsnitt ger sin personliga syn på den alltjämt kontroversiella frågan om barnet och trafikmiljön. På bokens sista sida sammanfattas synpunkterna i följande tre meningar: "Det går inte att helt anpassa små barn efter 70-talets trafikmiljö. Därför måste 70-talets trafikmiljö anpassas efter barnen. Ansvarvilar på våra myndigheter."

Stina Sandels bok *Små barn i trafiken* kan inte nog rekommenderas. Att alla som har intresse av dessa frågor läser den är självklart. Den borde dessutom utgöra obligatorisk lektyr för samhällsplanerare och politiker.

Lars H Gustafsson