

Heparin: FDA bestätigt Kontamination mit Chondroitinsulfat

Washington – Die amerikanische Arzneibehörde FDA hat bestätigt, dass übersulfatiertes Chondroitinsulfat in den verunreinigten Heparin-Chargen gefunden wurde, die in den USA und Deutschland mehr als 800 schwere allergische Reaktionen (in den USA mit neunzehn Todesfällen) ausgelöst hat. *Eine bewusste Fälschung ist damit mehr als wahrscheinlich.*

Die FDA teilte mit, dass teilweise mehr als 50% des aktiven Wirkstoffs in den Chargen nicht aus Heparin, sondern aus Chondroitinsulfat besteht. Dieses natürlicherweise in Knorpel und in den Schalen von Meeresfrüchten vorkommende Polysaccharid ist deutlich kostengünstiger als die präparierte Mukosa von Schweinedärmen, sodass ein wirtschaftlich begründeter Betrugsversuch vorliegen dürfte.

Für einen kriminellen Akt spricht auch, dass das Chondroitinsulfat chemisch bearbeitet wurde, um ihm antikoagulative Eigenschaften zu verleihen, mit denen die üblichen Sicherheitstests ausgehebelt werden konnten. Man darf deshalb annehmen, dass keine Laien am Werk waren.

Die Kontaminationen wurden in Chargen gefunden, die der chinesische Hersteller Changzhou SPL (eine Tochter des US-Konzern Scientific Protein Laboratories) an Baxter in den Deerfield/Illinois geliefert hatte, wo die Endproduktion stattfand. Nach Aussage von Baxter sollen die Kontaminationen bereits in den Rohheparinen enthalten gewesen sein, die Changzhou SPL über zwei Zwischenhändler von chinesischen Farmern, angeblich Familienbetrieben, erhalten hat.

An welcher Stelle dieser Kette im großen Stil Chondroitinsulfat zugemischt wurde, müssen weitere Untersuchungen zeigen. Eine Verbindungslinie zu den in Deutschland aufgetretenen allergischen Reaktionen, die bei Verwendung von Heparinen der Firma Rotexmedica aus Trittau/Schleswig-Holstein, aufgetreten waren, ist derzeit nicht erkennbar. Die Firma bezog ihre Heparine zwar aus China, nicht aber über Changzhou SPL. Ob es sich bei den Kontaminationen ebenfalls um Chondroitinsulfat handelt, steht noch nicht fest.

Produktfälschungen sind zu einer potenziell tödlichen Nebenwirkung der Globalisierung geworden und immer wieder führen die Spuren nach China. Vor exakt einem Jahr war in den USA Katzenfutter aufgetaucht, dem der Kunststoff Melamin zugemischt worden war, um einen höheren Proteingehalt vorzutäuschen.

Etwa zur gleichen Zeit war in Panama Hustensaft auf dem Markt gelangt, das statt dem Zusatzstoff Glycerin das chemisch verwandte, kostengünstige, jedoch hochtoxische Diethylenglykol enthielt. Auch hier wird Bereicherung als Motiv vermutet. Fast 120 Menschen starben. Später tauchte dann auf dem US-Markt auch Zahnpaste mit Diethylenglykol auf.

China ist in den letzten Jahren zu dem größten Zulieferer der pharmazeutischen Industrie geworden. Die US-Arzneibehörde, die eigentlich alle Zulieferer prüfen muss, hat in den letzten Wochen zugegeben, dass sie nur einen Bruchteil der Kontrollen durchgeführt hat. Changzhou SPL wurde nicht überprüft, wobei offen bleibt, ob im Fall einer Kontrolle die Verunreinigungen auch entdeckt worden wären.

QUELLE:

Pressemeldung der FDA, 20. März 2008