

Meeting on Depo Provera

on 17.8.94 at 35 Ferozeshah Rd.

Present :-

Drug Controller's office - Mr. Sharma -
ICMR - Dr. Prema Ramachandran
Saheli
Jagori
AAG
Sakla Sangh
Dr. Puneel Bedi
Dr. Sahni
Srinivas - Pioneer
Rana - Rashtriya Sahara

amongst others.

Kalpana started the meeting, (which was chaired by Kamla) with the following statements :-

- Women & women's organisations objected totally to the introduction of Depo Provera into the family planning scene, but since there is no way to ban the drug outright, we want some temporary modifications :-
 - a) The package insert needs to be changed/modified so that the USER understands what is written. It should be in a vernacular language so that all can make use of it.
 - b) Are there any ways of monitoring the sales/distribution of Depo - can stocks be recalled?
 - c) Strict action against chemists who sell Depo across the counter without a prescription. This was assured by the Drug Controller at an earlier meeting but it is still available. There is no clear procedure laid out for DC.

- d) Who will decide the outlets for Depo?
If the DC cannot & women's organisations cannot - then who will decide who will sell, & how the sale will be made?
- e) Who is the sponsoring (funding?) body for all this?

- DGHS was asked 10 specific questions, but these were not answered satisfactorily. Evasive, round about answers were given which gave no information that is important.
- PMS - when will this take place & how much time is needed? We have no idea of how much has been sold. We want transparency in all these matters.
- What are the objectives?
What is going to happen to the licensing.
- Depo came as news item; in the 70s, ICMR dropped Depo. ~~The~~ No new research took place by Upjohn, & in Nov. 1993, acc. to Dr. Tripathi, Depo was revived.
What is the reason for such a change?
Nothing is documented. What is the process of deduction used by ICMR?
- Arbitrary ~~various~~ dosage on a large number of women - no dose determination studies done
- ICMR is expected to answer all these queries.

Free & frank discussions need to be held & reassurances given that nobody detrimental/anti woman will be

contemporary issues in business finance
SEVENTH ALL INDIA FACULTY DEVELOPMENT SEMINAR

FILE-2.1

Depo Promer
Campaigns etc

राष्ट्रीय परिवार कल्याण कार्यक्रम में हानिकारक गर्भ निरोधकों का प्रचलन

राष्ट्रीय परिवार कल्याण कार्यक्रम में हानिकारक गर्भ निरोधकों का प्रचलन (आय सी एम आर द्वारा 6-7 दिसम्बर 1991 को बुलाई गई बैठक के मुख्य बिंदु)

आमंत्रित : डा. सरोज पत्रोरी (फोर्ड फाउंडेशन), श्रीमती इना सिंह (युनाइटेड नेशनल्स पॉप्युलेशन फंड), डा. सारम्मा मथाई (पता दिल्ली के सेंट स्टीफन अस्पताल का पर ये पहले अमेरिकन सहायता संस्था यूएस एड से जुड़ी थी और अब कई ऐजेंसियों की परामर्शदाता हैं जो जनसंख्या नियंत्रण की हिमायती हैं)

डा. बानू खोयाजी (के इम अस्पताल पुणे), श्रीमती कमला भसीन (आहार व कृषि संगठन, फूड एंड ऐग्रीकल्चरल ऑर्गनाइजेशन), डा. प्रमिला डेविड (जनसंख्या प्रिंटेड केंद्र, सेंटर फॉर पाप्युलेशन कमन्स), डा. शांति घोष (व्यक्तिगत रूप से), डा. नौशल्या देवी (गांधी ग्राम संस्थान), डा. रानी बांग (सर्ज गाइडिरोली), डा. मीरा शिवा (वालंटरी हेल्थ ऐसोसिएशन ऑफ इंडिया, स्वास्थ्य सम्बंधी स्वैच्छिक संस्था), डा. विभूति पटेल (एस एन डी टी विश्व-विद्यालय, मुंबई), डा. वीणा मजूमदार (महिला विकास अध्ययन केंद्र, सेंटर फॉर विमेन्स डेवलपमेंट स्टडीज़), श्रीमती गौरी जैधरी (व्यक्तिगत रूप से)

अनामंत्रित : डा. सी० सत्यमाला, कल्पना मेहता व लक्ष्मी मूर्ति, मेडिको फ्रेंड्स सर्कल व सहेली की ओर से

(कमला भसीन, मीरा शिवा, सारम्मा मथाई, वीणा मजूमदार व गौरी जैधरी) यहाँ हम आय सी एम आर द्वारा रखी गई बातें (डा. खोयाजी समेत) अपनी बात सामने रख रहे हैं।

आय सी एम आर :

1. इस मीटिंग में हमारा उद्देश्य है यह पता लगाना कि गर्भ निरोधकों के विषय में औरतों की क्या मांग व अपेक्षाएँ हैं।
2. ऐसा कोई आदर्श गर्भ निरोधक अभी तक नहीं बना है जो शत प्रतिशत निरापद व सक्षम हो व जिसका जनन शक्ति पर कोई स्थायी विपरीत असर न पड़ता हो।
3. औरतों द्वारा उपयोग किए जाने वाले गर्भ निरोधकों पर इसलिए ज्यादा शोध हो रही है क्योंकि औरत व मर्द के शरीर की बनावट व प्रक्रियाएँ अलग अलग हैं और स्त्रियों की जनन शक्ति पर काबू पाना ज्यादा आसान है।

4. गर्भ नियंत्रण की जरूरत जनसंख्या वृद्धि रोकने के लिए कम, व स्त्रियों के स्वास्थ्य लाभ के लिए ज्यादा है। हमारा मुख्य उद्देश्य औरतों के स्वास्थ्य को बेहतर बनाना है। अगर ऐसा करने से जनसंख्या पर भी अनुकूल प्रभाव पड़े तो यह हमारे लिए अच्छा है पर यह हमारा मुख्य उद्देश्य नहीं है।
5. औरतों के स्वास्थ्य के हिमायतियों से हमारी अपेक्षा है कि वे (4) का प्रचार करें व नए गर्भनिरोधकों पर हो रही शोध में जुड़ें।
6. हम जवाहर लाल नेहरू की तरह यह मान्यता रखते हैं कि भविष्य उनका है जो विज्ञान के साथ दोस्ती करें।
7. आयसीएम भार ने अपने द्वारा किए हुए शोध कार्यों की सूची पेश की जैसे परिवार नियोजन सम्बन्धित मनोवैज्ञानिक शोध, जननात्मक स्वास्थ्य, जनन शक्ति पर नियंत्रण के तरीके इत्यादि। (सूची पूरी नहीं है क्योंकि ये जल्दी में स्लाइड पर दिखाई गई थी।)
8. नसबंदी व अन्य स्थायी गर्भ निरोधकों का जन्म दर पर कोई असर नहीं पड़ रहा इसलिए बच्चों के बीच अंतराल बढ़ाने वाले तरीकों पर जोर देना आवश्यक है।
9. आयसीएम भार ने नए स्थायी तरीकों जैसे नए लूप, खूई, गोली, इम्प्लांट व मासिक धर्म को नियमित करने की गोली आदि पर परीक्षण किया है।
10. नए लूपों का कोई बेहतर फल नहीं निकला। यह औरतों को मौजूदा कापर टी के बराबर ही अमान्य है।
11. महिलाएँ लूप को इसलिए पसंद नहीं करती हैं क्योंकि लूप लगाने के बाद महिलाओं के स्वास्थ्य की ठीक प्रकार से देख-भाल नहीं की जाती। अगर परामर्श बेहतर बनाया जाय तो औरतें लूप को ज्यादा लम्बे अर्से तक इस्तेमाल करेंगीं।
12. नेट-एन के परीक्षण के चैथे दर में औरतों के परीक्षण में बने रहने (नेट-एन ~~क~~ लगवाते रहने) की दर घट कर 22.9 प्रतिशत रह गई थी। गर्भ रह जाने के कारण 2.1% औरतों ने और माहवारी में अनियमितता आ जाने के कारण 41% औरतों ने इंजेक्शन लगवाना बंद कर दिया था।

परीक्षण

नेट-एन में बनी रहने वाली औरतों की दर लूप व नारप्लांट दोनों से ही कम थी।
13. नेट-एन के तीसरे व चौथे चरण के परीक्षण में बनी रहने वाली औरतों के दर के बीच इतना बड़ा फर्क इसलिए था कि चौथे चरण में "प्रोत्साहन" की कमी रही। गर्भ धारण की दर नगण्य रही क्योंकि औरतों का गर्भपात करा दिया गया गर्भपात में निकले श्रूण की जांच नहीं की गई।

14. आचसी एम आर ने औषधि नियंत्रक को यह सलाह दी कि नेट-एन सिर्फ उन्हीं शहरी स्वास्थ्य केंद्रों पर उपलब्ध कराया जाय जहाँ पर डॉक्टर मौजूद हों और औरतों के ~~स्व~~ स्वास्थ्य के देखभाल की समुचित व्यवस्था हो। साथ ही नेट-एन के लिए कोई लक्ष्य न निर्धारित किए जायें।

15. नारप्लांट (2) के परीक्षण का चौथा चरण जनवरी 1986 में शुरू होकर सितम्बर 1991 में खत्म हुआ। इसमें 1465 औरतों को शामिल किया गया। तीन साल के अंत में परीक्षण में बनी रही औरतों की दर 36-40% रही। यह गर्भ निरोधक निरापद है व इसे निकाल देने पर जनन शक्ति फिर वापस आ जाती है।

16. हालांकि नारप्लांट (2) के साथ परीक्षण खत्म हो चुका है, इसे परिवार कल्याण कार्यक्रम में नहीं शामिल किया जा सकता है क्योंकि अब इसका उत्पादन भी बंद हो चुका है।

17. डा० रानी बांग ने उत्पादन बंद होने की बात का खुलासा करने के लिए पूछा "क्या इसका उत्पादन इसलिए बंद हुआ कि इसे बनाने के लिए उपयोग में आने वाले इलास्टोमर से कैंसर व होने वाले बच्चे पर विपरीत असर होने की संभावना थी (अगस्त 1987 में नारप्लांट (2) के साथ नए परीक्षण शुरू करने पर रोक लगा दी गई थी क्योंकि ^{इसमें} इस्तेमाल होने वाले सिलिकॉन को बनाने के लिए एक विशेष उत्प्रेरक को लगाया जाता था जिसके निरापद होने के बारे में अमेरिका की पर्यावरण रक्षक अभिकरण को शक था और उसने नारप्लांट के उत्पादकों से जानवरों पर होने वाले असर के बारे में अधिक जानकारी मांगी थी। इस उत्प्रेरक के बारे में शोध से चूहों में कैंसर होता दिखाई दे चुका था। इस सबके बावजूद अमेरिका के औषधि एवं स्वास्थ्य पराधी अभिकरण ने आज्ञा दे दी थी कि पहले से चल रहे परीक्षणों को न रोकना जाय। अंतर्राष्ट्रीय स्वास्थ्य संस्थान ने तो यह भी कह दिया था कि

जिस मात्रा में यह इलास्टोमर औरतों के शरीर में लगाया जाता है वह विपरीत असर पैदा करने के लिए काफी नहीं है। फिर भी नारप्लांट बनाने वाली कम्पनी ने यह कहकर उत्पादन रोक दिया कि परीक्षण करने से नारप्लांट में नफे की सम्भावना बहुत कम हो जाएगी।

18) आय सी एम आर के प्रतिनिधि डा. बृही नाथ सम्सेना कि आयसीएमआर नारप्लांट (2) पर काम इसलिए नहीं रोक रहा है कि वह धनिकारक है बल्कि इसलिए कि वह उपलब्ध ही नहीं है।

19) डा. बृही नाथ सम्सेना के अनुसार अब तक किया हुआ काम बेकार नहीं गया था क्योंकि नारप्लांट (2) के बदले आयसीएमआर व स्वास्थ्य मंत्रालय अब नारप्लांट (6) को परिवार कल्याण कार्यक्रम में शामिल करने की सोच रहे थे। इस बात के फ़ैसले का आधार यह था कि दोनों इम्प्लांटों में काम करने वाला हार्मोन एक ही था और दोनों का शारिरिक प्रक्रियाओं पर असर भी मिलता जुलता था। इस कारण नारप्लांट (2) के बदले नारप्लांट (6) को जारी करने में कोई अनैतिक अथवा अवैज्ञानिक बात नहीं थी।

20) नारप्लांट (6) को मेडिकल कालिजों से जुड़े अस्पतालों के माध्यम से जारी किया जाएगा। शुरुआत के 6 महीनों में 17-20 अस्पतालों में परीक्षण दिया जाएगा और उन्हें प्रति कालिज 2000 की दर से औरतों को शामिल करने को कहा जाएगा। अगले 6 महीनों में और 50 अस्पतालों को इस परीक्षण में शामिल किया जाएगा।

21) इन परीक्षणों की देख-भाल और मूल्यांकन आयसीएमआर से जुड़े हुए मानव जनन विषयक शोध केंद्र (ह्यूमन रिप्रोडक्टिव रिसर्च सेंटर, एन आर. आर. सी) ~~के~~ व परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा की जाएगी।

22) नारप्लांट एक डान्टरी तरीका है, (पता नहीं इससे आयसीएमआर के का क्या अभिप्राय है) इसलिए इसे सिर्फ मेडिकल कालिजों से सम्बंधित अस्पतालों में ही इस्तेमाल किया जाएगा। इस प्रोग्राम का मूल्यांकन दो वर्ष बाद होगा। तब यह तय किया जाएगा कि नारप्लांट को परिवार नियोजन कार्यक्रम में शामिल किया जाय अथवा नहीं।

23) आय सी एम आर इस परीक्षण में औरतों के स्वास्थ्य के दिमायतियों को भी

शामिल करना चाहता है। साथ ही दूसरी स्वेच्छक संस्थाओं को भी इसमें शामिल करना चाहता है।

23) जिन लक्षणों के रहते किसी अन्य हार्मोन वाले गर्भनिरोधक इस्तेमाल नहीं किए जाने चाहिए वही लक्षण नारप्लांट न लगाने के लिए भी लागू होते हैं। अर्थात् धात्री माताओं को पहले 6 महीने तक, अनियमित माहवारी वाली भौखों को, छाती अथवा जननेन्द्रि से संबंधित मेंसट होने की आशंका वाली भौखों को व मधुमेह व रक्तचाप से पीड़ित भौखों को नारप्लांट नहीं लगाना चाहिए।

इसके विरोध में हमने निम्नलिखित बातें सामने रखी

1) जिस प्रकार से इस बैठक का आयोजन किया गया है वो हमें अमान्य है। पहले तो इसमें आय सी एम आर के परीक्षणों का विरोध करने वाले किसी गुप को नहीं बुलाया गया है। इसके इसमें मौजूद प्रतिनिधित्व बहुत संकीर्ण है और इसे किसी हालत में भी आंदोलन का प्रतिनिधि नहीं कहा जा सकता है।

2) 1986 में हमने नेट-एन के खिलाफ कोर्ट में केस डाला है। इस केस का फैसला होने तक नेट-एन को किसी भी एक तक प्रोग्राम में शामिल नहीं किया जा सकता।

3) 1990 में हमने इस केस के दायरे में नारप्लांट (6) व नारप्लांट (2) को, जनन शक्ति खत्म करने वाले टीके को, यौनिक छल्लों को (लूपा), और नाम में छिड़के जाने वाले गर्भनिरोधक को भी शामिल किया है। इन सब में कई समानताएँ हैं इसलिए नेट-एन की तरह इनके जारी किए जाने पर हमें आपत्त है।

4) आय सी एम आर ने अपनी बात जल्दी में की और शोध के कागजात हमें दिए बगैर कही है। ऐसे में आय सी एम आर के कथनों का मूल्यांकन सम्भव नहीं है।

5) अब तक मुद्रित शोध रपटों से साफ जाहिर है कि नारप्लांट हानिकारक है और इसके इस्तेमाल से छोटी अवधि में भी भौखें जान लेवा बिमारियों की शिकार हो सकती है। हालाँकि इनमें से कुछ बिमारियों का इलाज हो सकता है, गरीब और अनपढ़ भौखों के लिए ये बिमारियाँ मौत के घर से बुलावा हैं। यही नहीं

नारप्लांट के फलस्वरूप बड़ी मृत्यु दर मौजूदा भ्रूण मृत्यु दर से दस गुना अधिक है। अर्थात् औरतों का स्वास्थ्य और भी खराब हो जाएगा इसलिए नारप्लांट अमान्य है।

6) तीसरे चरण के शोध के दौरान ही आय सी एम आर को नारप्लांट के विपरीत असर की जानकारी मिल गई थी पर इस शोध की रपट में उसे स्पष्ट रूप से सामने नहीं रखा है। उदाहरण के तौर पर शोध में शामिल 907 में से 5 औरतों को दो साल के भीतर ही कैंसर का शक हो गया था और इनमें से दो औरतों का शक दुबारा जांच के दौरान भी बना रहा। कैंसर की संभावना एक भयंकर व महत्वपूर्ण विपरीत असर होते हुए भी रपट में नहीं बल्कि रपट के बाद की चर्चा मात्र में ही इस जानकारी को पेश किया गया।

7) आय सी एम आर ने अपनी बात इतनी तेजी से रखी कि उसे पूरी तरह से समझना ही असंभव था। तीसरे व चौथे चरण के शोध और साथ ही प्रजनन शक्ति की वापसी के कई अध्ययन से मिली जानकारी उपलब्ध नहीं कराई गई है इसलिए सिर्फ आय सी एम आर का निकाला सार सही नहीं माना जा सकता।

8) नारप्लांट का माहवारी पर असर नेट-एन जैसा ही होजाता है। अधिकांश औरतों की माहवारी अनियमित हो जाती है, किसी का रक्तस्राव बढ़ जाता है तो किसी का एक दम बंद, माहवारी के दिन घट/बढ़ भी जाते हैं, जब तब रक्तस्राव होने लगता है। यह बदलाव शरीर के दूसरे ग्लैंड जैसे थायरोइड, पिट्यूटरी और साथ ही अण्ड कोष पर पड़ असर को इंगित करता है और ये प्रभाव प्रतिकूल तथा ठीक न हो जाने वाले भी हो सकते हैं।

9) नारप्लांट में निहित हार्मोन माँ के दूध द्वारा बच्चों के खून तक भी पहुँच सकता है। इसलिए ~~इस~~ धात्रियों के लिए नारप्लांट उपयुक्त नहीं है।

10) पिछले बीस सालों में 20000 से भी ज्यादा औरतों पर हार्मोन ले बने गर्भनिरोधकों का परीक्षण हो चुका है। इन गर्भनिरोधकों में नारप्लांट और नेट-एन के अलावा डेपो प्रोवेरा भी शामिल है। आय सी एम आर हमें यह बताए कि इन औरतों के स्वास्थ्य की मौजूदा हालत क्या है व साथ ही यह बताए कि इन औरतों के स्वास्थ्य का ध्यान रखने के लिए ~~कई~~

क्या प्रबंध किया गया है।

- 12) नारप्लॉट के परीक्षण में शामिल औरतों में से 10% से ज्यादा आय सी एम आर के लिए लापता हैं। यह बात सरासर गलत है और शोधकर्ताओं की उपेक्षा का ज्वलंत उदाहरण है। आय सी एम आर को चाहिए कि वह इन औरतों को ढूँढे और उनमें लगे इम्प्लॉट को तुरंत बाहर निकालें।
- 13) आय सी एम आर बताए कि उसके व नारप्लॉट के निर्माता अमेरिका की पाप्यूलेशन काउंसिल के बीच क्या व्यापारिक समझौता हुआ है।
- 14) कहने को तो यह मीटिंग औरतों के स्वास्थ्य के हिमायतियों के लिए बुलाई गई है पर यहाँ जनसंख्या नियंत्रण के समर्थक बड़ी संख्या में मौजूद हैं। यह चिंता की बात है।

हमारी बातों के जवाब में आय सी एम आर के तर्क

- 1) नेट-एन की थायिका को कोर्ट में डालने वाले संगठनों को जानबूझकर आमंत्रित नहीं किया गया है। (आय सी एम आर ने इसका कुछ अजीबो गरीब कारण भी दिया जो हमें समझ में नहीं आया)
- 2) नारप्लॉट थाईलैंड में बीस से भी ज्यादा साल से इस्तेमाल हो रहा है पर अब तक इसका भावी संतान पर कोई विपरीत असर सामने नहीं आया है।
- 3) आय सी एम आर द्वारा की गई शोध में बेहतरीन दिमाग इस्तेमाल किए गए हैं इसलिए शोध प्रणाली में कोई खामी नहीं है।
- 4) डा. सम्सेना ने बताया कि जब से उन्होंने कार्य आल सम्हाला है उन्होंने शोध के लिए समझ पर आधारित सहमति लेने की प्रक्रिया शुरू की है। नीतिपरक समिति का गठन भी 1980-81 में किया गया। आय सी एम आर स्वयं भी गर्भ निरोधकों के ~~अप~~ दुरुपयोग की सम्भावनाओं से चिंतित है और इसी कारण उसने औषधि नियंत्रक को सलाह दी कि नेट-एन के लिए कोई लक्ष्य न निर्धारित किए जाए।
- 5) गर्भनिरोधकों के दीर्घकालीन असर का अनुवर्तन सम्भव नहीं है। क्योंकि दीर्घकाल में स्वास्थ्य पर इसरी भी कई बातों का असर हो सकता है। अमेरिका जैसे अमीर देश में भी, जहाँ पैसों की कोई कमी नहीं है, शोध में शामिल

औरतों का दीर्घकालीन अनुवर्तन नहीं हो सकता है। भारत में तो पैसों और रिकार्ड दोनों की ही कमी होने के कारण यह कर पाना असंभव है।

6) नारप्लांट बनाने की तकनीक भारत को देने के लिए अभी बात-चीत चल रही है। इस सिलसिले में नारप्लांट की अविश्वकारक पाप्युलेशन काउंसिल ने अनेक भारतीय व्यापार धरानों से इस विषय में बात-चीत भी की है।

7) शोध की योजना में गुंजाइश न होने के कारण शोध में शामिल औरतों के स्वास्थ्य के बारे में कोई जानकारी नहीं इकट्ठा की गई। आय सी एम आर को यह पता नहीं है कि ये औरतें कौन हैं और इनका स्वास्थ्य आज कैसा है। ये बात उन औरतों पर भी लागू है जो 1986 के बाद, अर्थात् कोर्ट केस के बाद, शोध में शामिल हुई थी।

8) आने वाले समय में शोध में शामिल औरतों के स्वास्थ्य का बीमा करने की बात पर विचार किया जा सकता है।

9) जिन बिमारियों का उल्लेख नारप्लांट (2) की रपट में किया गया है वे ध्यान देने योग्य नहीं हैं क्योंकि उनका गर्भ निरोधक दवा से कोई संबंध नहीं है। (इस बात पर हमने पाप्युलेशन काउंसिल द्वारा मुद्रित उत्पाद सूचना की ओर ध्यान खींचा जिसमें रपट में लिखी सब बिमारियाँ लिखी थी और इनका नारप्लांट से संबंध बनाते हुए स्पष्ट रूप से लिखा गया था कि इनके होते ही नारप्लांट को तुरंत निकाल देना चाहिए) - इस बात के जवाब में डा. शांति घोष ने तुरंत कहा कि उत्पाद सूचना में लिखी हर बात का विश्वास नहीं करना चाहिए क्योंकि उसे तो निर्माता सिर्फ कोर्ट केस से बचने के लिए बनाते हैं। उन्होंने सरदर्द की दवा एस्पिरिन का उदाहरण दिया और कहा कि अगर इसके बारे में लिखी उत्पाद सूचना कोई डाक्टर पढ़ ले तो उसका नुस्खा लिखना ही बंद कर दे। हमने स्पष्ट किया कि तीसरे चरण की शोध का मुख्य उद्देश्य गर्भ निरोधक के जटरीले व बुरे असर जानना होता है साथ ही हमारा यह अनुभव रहा है कि अधिकांश निर्माता दवा के विपरीत असर घटा कर ही बेतते हैं ताकि उनकी दवाओं की बिक्री पर विपरीत असर न पड़े।

10) अभी तक विभिन्न गर्भ निरोधकों के प्रचलन को बराबरी से बढ़ावा नहीं दिया गया है। इस नए प्रोग्राम की यह शर्त है कि इसमें सभी गर्भ

निरोधकों के पुनर्लान को बराबरी का महत्व दिया जाएगा।

11) इस नए प्रोग्राम में निरोध, लूप, खाने की गैली, सूई, इम्प्लान्ट, यैनिफ घुल्ले सभी को उपलब्ध कराया जाएगा। (इस बात पर बहुत बहस हुई क्योंकि हमारे मन के खिलाफ आय सी एम आर डायफ्राम को बढ़ावा नहीं देना चाहता था क्योंकि उसने 1-2 ग्रामीण इलाकों में अध्ययन करने पाया था कि कई औरतों को यह तरीका पसंद नहीं है। आय सी एम आर ने यह भी कहा कि डायफ्राम पूरी सुरक्षा नहीं देता और बावजूद उसके उपयोग के कई औरतों गर्भ धारण कर लेती हैं और गर्भ धारण औरतों के स्वास्थ्य के लिए सबसे बड़ा खतरा है।

12) आय सी एम आर नारप्लांट (6) को प्रचलित करने के प्रोग्राम पर काम रहेगा क्योंकि इसके गुणों और नारप्लांट (2) के गुणों में काफी समानता है और इसलिए नारप्लांट (6) को प्रचलित करने से भारतीय औद्योगिक व कृषि उत्पादों के मूल्य का उल्लंघन नहीं होता।

13) आय सी एम आर और स्वास्थ्य विभागियों को साथ मिलकर काम करना चाहिए और आपसी विश्वास बढ़ाना चाहिए। इस प्रक्रिया की शुभवात करने के लिए आय सी एम आर प्रादेशिक स्तर पर मीटिंग बुलाएगा। उसने स्वास्थ्य विभागियों से गुजारिश की कि वे भी ऐसी मीटिंग बुलाए और उसमें आय सी एम आर को आमंत्रित करें।

इस बैठक में कुछ प्रस्ताव भी पारित किए गए। हमने अपना व्यक्तित्व भी पढ़ा जिसे विभूति पटेल और रानी बांग की सहमति भी थी।

1) हालांकि हम आय सी एम आर की इस पहल का स्वागत करते हैं हमें इस बैठक के बुलाए जाने के तरीके पर घोर आपत्ति है। पहली बात तो यह कि नेट-एन के खिलाफ केस में शामिल लोगों को इस मीटिंग में नहीं बुलाया गया। इसके, इस बैठक में जिन तकनीकी मुद्दों पर चर्चा होनी थी उसके बारे में लिखित जानकारी न दी जाने से वैज्ञानिक स्तर पर चर्चा असम्भव हो गई। अगर आय सी एम आर वाकई में नारी संगठनों से समारोहक सम्पर्क स्थापित करना चाहता है तो ऐसी बैठकों को कई बार बुलाना होगा, वृद्धत रूप से आमंत्रण देना होगा, ठीक समय पर लिखित जानकारी देंगी और आय सी एम आर के विभिन्न

केंद्रों से शोधकर्ताओं को भी इन बैठकों में शामिल करना होगा।

2) आपसी रिश्ते को सही नींव पर खड़ा करने के लिए जरूरी है कि आयसीएमआर स्वास्थ्य धिमायतियों तक नियमित रूप से जानकारी शुरू पहुँचाता रहे। हमारा सुझाव है कि आय सी एम आर द्वारा मुद्रित सब ~~सब~~ पत्रिकाएँ, पत्र, क्लिबे इत्यादि मुफ्त में स्वास्थ्य धिमायतियों को उपलब्ध कराई जाय व आयसीएमआर का पुस्तकालय आम लोगों के लिए खुला रहे।

3) हम यह बात दर्ज करना चाहते हैं कि आयसीएमआर व दूसरे प्रतिवादियों ने नेट-एन के केस में अभी तक अपना जवाब कोर्ट में पेश नहीं किया है। इस संबंध में न तो औरतों का कोई फायदा हो रहा है न ही देश के परिवार नियोजन कार्यक्रम का।

4) नेट-एन के विषय में अब तक प्रकाशित जानकारी और प्रतिवादियों की 3 साल लम्बी चुप्पी इस बात का प्रमाण है कि हमारे धारियों का कोई जवाब नहीं है। ऐसे में नेट-एन को परिवार नियोजन कार्यक्रम में शामिल करने का कोई आधार नहीं बनता।

5) आयसीएमआर की प्रस्तुति से यह स्पष्ट है कि नारप्लांट (6) अभी तक सिर्फ शोध के ~~व~~ दूसरे चरण से गुजरा है। तीसरे चरण के शोध के पहले ~~के~~ 20000 औरतों पर प्रोग्राम पूर्व प्रचलन नहीं शुरू किया जाना चाहिए जिसमें नारप्लांट को दूसरे मान्य गर्भनिरोधकों का दर्जा दिया जाएगा। नारप्लांट (2) की बिक्री व ~~उत्पादन~~ उत्पादन इसलिए बंद हुआ है कि उसमें इस्तेमाल होने वाले एक पदार्थ से कैंसर व विकृत बच्चे होने की सम्भावना है होने का शक व्यक्त किया गया है। ऐसे में यह जरूरी है कि आयसीएमआर परीक्षण में गुमी हर औरत को दूँडे व जल्दी-से जल्दी उसका इम्प्लांट निकलवाने का प्रबंध करे साथ ही इस शोध में शामिल हर औरत के स्वास्थ्य की देख-भाल का प्रबंध किया जाय। नारप्लांट के इस हार्से को डाल्कन शील्ड नामक लक्ष्य के हार्से का दर्जा देकर उसी स्तर पर कार्यवाही की जाए।

7) यह चिंता की बात है कि आयसीएमआर ने शोध में शामिल औरतों के स्वास्थ्य की दशा की जानकारी रखने का कोई प्रबंध नहीं किया है। सिर्फ नेट-एन, व नारप्लांट के परीक्षणों में करीब 20000 औरतें प्रभावित हो चुकी हैं।

हमें पता नहीं कि इनमें से कितनी गम्भीर परिणाम भुगत रही हैं। शोध स्वतंत्र होने के बाद 10 साल तक इन औरतों के स्वास्थ्य की जानकारी लेना जरूरी है और इस जानकारी से दीर्घकालीन विपरीत असर पता लगाना भी जरूरी है। दीर्घकालीन असर का अध्ययन हर भावी शोध का एक हिस्सा बनाया जाया।

8) निरोध व डायप्राम जैसे बाधाकारक गर्भनिरोधकों पर समुचित ध्यान नहीं दिया गया है। डायप्राम को तो 1-2 अध्ययनों के बाद ही परे रख दिया गया है। बाधा कारक तरीकों में स्वास्थ्य हानि की गुंजाइश ही नहीं होने के कारण, डायप्राम का चलन, औरतों को उनकी प्रजनन शक्ति पर नियंत्रण देने के लिए, आवश्यक है।

इसके अलावा हमने आयसीएमआर व अन्य मौजूद लोगों द्वारा शोध के निजीकरण के प्रस्ताव का विरोध किया।

(सहेली व मेडिको फंड्स द्वारा तैयार बिंदू)

23/12/91

Minutes of meeting held on 1.6.94 at the Ministry of Health and Family Welfare, Government of India.

Present: Secretary, Health & FW, Dr.S.N.Mukerjee, the DGHS, Dr.Dasgupta, the Drug Controller of India, Dr.Satyawati (ICMR), Dr.Roy Chowdhry, Dr.Hingorani, Dr.Usha Krishna, Dr.Pushpa Chandra, Dr.Helen Simon (NIHFW), Dr.Shiela Mehra and a host of others from the departments concerned.

From the women's organizations: Brinda Karat, P.Loomba, Kalpana, Keerti and Vimala.

The proceedings: (please note that the essence of what different people said at the meeting has been recorded and not in verbatim)

Secy: "Some of you met the DGI and said something; there have been articles in the newspapers and we have been trying to respond to your concerns. The floor is open now, let us introduce ourselves (introductions were made).

BK: We are surprised that while we were restricted in terms of numbers who could attend this meeting, you have assembled large number of representatives and doctors; we had earlier asked for information regarding the liscense given to Upjohn, but the DC claimed no knowledge regarding this. What we want is that the ministry should have a transparent approach. We protest and object that the DC refused to meet us, the last time we tried to get an appointment.

We are in favour of safe contraception for women. But we feel that the population policy has been a coercive one. As women and representatives of women in this country, we are concerned and that is why we have been wanting to meet the DC.

What we are demanding now is that a series of public hearings be held on the issue. We question the ethics of pushing these contraceptives and others in the name of choice. We also demand staying the liscense to Upjohn.

Secy: You seem to have pre-judged our position on some of the issues as if we have taken definite positions. We are totally transparent. All the information has been published; if not then it can be made available. I can understand reasons for cancellation of appointments, I do not think you should take it otherwise.

Now we would like to have a dialogue so that we can have a personal appreciation of your concerns.

Kalpana: (explained in detail the experience with the DC the previous time).

BK: We are registering our protest. You may disagree with us, but we are placing the entire episode in the specific context of what has happened (in terms of going ahead and granting liscense)

Secy: This is no starting point. You have already decided your position.

Loomba: We have questions in writing and we want to have answers to these very clearly. It is only after this we can proceed on any discussion, if at all.

kalpana: (explained what happened on the Net-en issue, where the drug controller just went ahead and has not given any response to the Supreme court and the whole thing is taken 8 years).

Dasgupta: The SC has not given date for hearing.

BK: All this is related - Net-en and Depo. What we demand is a public hearing.

Secy: You see there is a parliamentary cttee on petitions; they can summon for public hearings.

BK: Do you want us to bring MPs here? We are not bothered about cttees. What we are asking is can you or can you not call for public hearing on subjects/matters of such importance?

Secy: I am not saying I can or cannot, but I do not consider it necessary to go in for public hearing.

Roy Chowdhry: If there are technical concerns we can sort it out. After all we are all working for the same thing. The type of attitude we come with on both sides is important.

BK: okay, let us start afresh. Let us have a discussion. But then you say we have decided and we say that you have decided, gone ahead and are selling Depo all over the country. How can we start with an open mind. You put a stay and then the discussion can start. You can't go all the way and then say, don't take a stand!

Secy: But why do you want a stay order?

BK: Don't make it a prestige issue. We want a stay order and we need a stay order. You have taken the decisions, even before we can take a deep view on this. It has been the concern of many organisations. What meaning does it have that we have a discussion and you continue the sales.

Kalpana: our representation came before the liscense was granted. How come that was not considered.

Vimala: In all the programmes, there is much talk about empowerment. Is this the way you want to empower women -- i.e. not give them information, take your decisions and tell them --we will empower you. This kind of empowerment is meaningless.

Dr.Usha: I a woman as you are. Many tests have been done. It is not possible to take all views and opnions all the time. Abortions are taking place in such terrible conditions. We do

want to prevent all this. (she explained about other countries and so on) We are as concerned, there is no coerciveness. We are open and very concerned.

Kalpana: Using abortion and this business of reducing maternal mortality - we have heard so many times. It does not hold water. If it is the question of MM, then strengthen primary health care. But pushing Depo is not and cannot be the answer.

We have not heard from ICMR, why after 1992, they have not said anything.

The question is, do we have a right or not to ask, to know?

Dr.Satyawati: There seems to be a lot of resentment. They have got their reasons. It has been unpleasant. What we need is a mental frame of mind to listen, and what they (women) need to do is not pre-judge. I am not sure about the Ministry. If they are not transparent -then I do not know the reasons. But as far as ICMR is concerned, ICMR will be transparent. Because an introduction of anything into a normal human being is an issue of concern. Being a woman I know exactly what it can be like. There is the question of psycho-social aspects. Men just tend to dismiss all the bleeding. But as a woman we know, what it can be like.

Kalp: I welcome Dr.S's comments. But the issue we are discussing here is not just psycho-social; but what we want is information on trials; is anything being done, if so why can we not be informed.

Shiela.M: (talked about the harmless nature of Depo. She cited giving it to 3 generations!)

Secy: Data cannot be given on trials.

BK: What we want is: where trials, when, on whom. Before the results of the trial come, why should license be given. You have to realise what your responsibility is in this.

Shiela.M: what makes you think that studies have not been conducted?

Kalp: What we are asking for is straight forward information on Protocol for marketing surveillance (PMS). I am sure that the information is with Dr.Dasgupta. Can you give us the guide lines you have and on what basis is approval given.

Dr.Hingorani: (explained that there was information - and that it should be made available. She felt she said equally concerned and so on)

Secy: I am afraid I will have to leave now. But pl.feel free to walk in any time into my office. We are sincere, pl.do understand. We are all concerned about Depo, that is why it is

not part of the FP programme. I think that this review should be taken to a logical conclusion.

BK: Are you giving us to understand that you will keep up the open discussions, knowing that it might be hazardous and at the same time allowing it to be sold.

Loomba: This is not a question of sincerity. We have differences. How can we have a dialogue, when the policy has been pre-decided. Pl. do not quote other examples from other countries. We are not interested. What we want to know is about our women and what will happen to them.

Dr.S: what you are saying is that there is not sufficient ground for granting the license, or even for discussions, until the thing is stayed.

BK: yes; but now let us have the DC.

Dr.Dasgupta: In 1994, after the expt/imp policy of open general licenses there were only 6 drugs which needed prior permission. All drugs (inc. Depo) can be imported. I totally appreciate your concerns. But if you want to generate experience then you will have to use the drug. If there are any genetic problems - then it can be rejected - the present policy allows this. (then he talked about inclusions and exclusions).

BK: are you saying that the DC has no role to play in the context of the policy?

DC: (he went on AND ON)

BK: (repeated her qn) What I want to know is that if somebody imports Depo, is it mandatory to come to you for permission. Does your role include the follow up of clinical trials - and to say whether a contraceptive is safe or not safe. If there are more risks than benefits - what can you do?

(then the discussion went back and forth - with the women's representatives demanding an answer from the DC on his role)

DC: the PMS protocol is not approved. It is a skeleton of PMS. Studies take time. We are doing it in 9 centres. After 3 years, we will get an interim analysis.

Kalpna: meanwhile Upjohn can export and Maxp can get it into the market.

DC: I cannot control this.

BK: yes, because it involves hard cash, slush funds; unlimited Indian market, restricted approval. In the meantime don't you see what can happen - even accepting it as a safe contraceptive, there are contradictions. Can you guarantee that it will be sold only on prescription and can you guarantee proper monitoring.

We know the track record of this multi-national. But do you have any guarantees to restrict the market.

DC - As state DC, I have the autonomy; we can examine and withdraw, if something is wrong.

Kalp: even if they are bought without prescriptions?

BK: if the protocol is violated, you said it can be withdrawn.

DC: yes.

BK: Mr.DC, just 15 days after your granting the license, these have been brought without a prescription. Now you have to withdraw the contraceptive.

(then the deos bought over the counter were brought forward)

DC: This is not the fault of Max pharma.

BK: how can you say this? Cannot chemists be given a percentage by Max? On what basis are you defending them?

Loomba: If these can be bought over the table - much can be done under the table as well. You have not controlled it all.

Can you not withdraw it from the market.

DC: (said at first that he would advise his prosecutor; then he said that if we give a formal complaint, it could be registered and so on).

When the medical fraternity was confronted - Roy.Ch. said that it would be his view (and that of the medical fraternity) that the drug should be withdrawn by the DC.

Dr.S: he will have to follow certain procedures.

CGHS: You have brought an issue, a violation. we will actually take the necessary steps. I state this clearly.

kalp: the second question is on the package insert. What is your role in this regard? Why is it in English?

DC: It is in English because it is meant for the doctors. A simpler version has to be used for the public.

Kalp: I thought that medical journal were for doctors. Now you are saying that this insert will educate them! In the US insert there are 75 contraindications. Here there are 7. So you want our medical fraternity to know only this much. Why are you insulting them?!

Loomba: These are just two examples of violation of laws. Allow us to educate you and we will point out more. With you we have to struggle to get even heard this much.

BK: it is all basically a question of whether it is ethical and to what extent the protocol is being followed.

CGHS: If you will allow me. I am the chair! There are very many points you have raised, which need to be looked into. I have committed on behalf of the govt. We will look into the questionnaire and give you written replies. We will give you this by the 10 of JUne. After which we can fix a meeting. (there was some discussion on need for minutes - we pushed and they had to accept). We will have the minutes approved at the next meeting.

Kamla introduced the panel Prerna ICMR, Shamma (DCI)
Bedi (Gynae), Saheli, Tagor,
Kalyana: Depo. is AAQ, PMS, Pragati, Anam, ASUT
Data has Srinivas, Achin Indira

we raised these issues in our last meeting

- i) Package insert being distributed in India's market which is inadequate and which has not been done.
- ii) 78 side effects on the original US in the

User do's + don't's will be modified
for whom: the physicians
the G_F who are going to purchase

over counter: DCI assured that he will look into this how far it has been implemented

→ who is monitoring this.

→ how are the outlets getting regulated?

→ where are they located

→ how much has been sold

In our last meeting DG(Health) assured us that he will respond to us by 10th June which so far were not answered

- He says that ~~which~~ is this DMPTA is good for epilepsy ... we would like to know the some of information

- incidence of breast cancer he quotes "New Zealand study" ... which study ... the details are missing

- the whole question of PMS ... The product is out in the market. Some groups are ready to introduce in their centres.

- What is the objective of the PMS study
- What are the conditionalities imposed on the manufacturer.

- ~~Net-en~~ : In 1970 ICMR dropped Depo.
Tripathi in 1993 said that they are recommending Depo

- when ICMR dropped the Depo in 1970 not because of carcinogenicity but ~~to~~ to bring in Net-en

* Net-en unethical trials, drug dosage changed from time to time

- without doing ^{drug} dosage test how can we introduce it into the market.

Prem R: A major issues in letter not addressed.

Studies in India: '70s - India on forefront of con. tech - Old & new

→ Experimentation - copies of research sent to DGMS - diff. doses 10mg → 150mg, and the answer was: 15-20 mg of DMPA; but the problem was that I had a large no. of days of spotting (published in the Indian Journal of Pharm. & Clin)

Simultaneously Net was tested in low doses.

(2)

By late '70s → low doses lead to 70% cycles are disturbed.
in 100% of the ♀.

At the same time, 150mg → amenorrhea for 6-8 months.
- women said this was more convenient, esp. with the assurance of no pregnancy. They were assured of no other side effects.

Then WHO started some trials in India. ① Lactating ♀ and ② Undernourished ♀. Three centres: IRR, Bombay, Nilgiri, Chengmai, Thailand. (Historical usage of DMPA).

? raised by activists - why wasn't DMPA used in country of origin - Only used as a therapeutic drug; not licensed as a contraceptive. They demanded ban of trials. ICMR & Govt conceded.

But the accumulated data of 100 odd ♀ was pub. by WHO - mean weight: 45 kg; Anemic; ↓ Hb. No. sign. differences in metabolic rate etc. Excepting in Vit B. deficiency - they remained Vit B. def. (pub. in Journal of medication)

No effect on lactating ♀ & progeny. (Both pub. separately).

menstrual side effects pub. in both IRR, Nilgiri Annual Reports - no new info.

→ ① Essentially all India data proves DMPA - amenorrhea or unpredictable (not excessive) bleeding.

② x interfere with breast feeding.

③ Continuation rate: 50% stopped within 9-12 months - same study also showed same discontinuation rate for pills.

How long study?

(3)

Hyderabad - 15/20 before Roza - one injection - to stop periods during Ramzan. Others wanted to avoid bleeding and so, stopped DMPA and opted for the pill.

- What has happened bet. '79 and '93. Why is ICMR agree to DMPA!

The major reason for FDA not giving approval was connection bet. breast cancer & DMPA. - 15 years' research for periods ranging from 1-5 years!

No ↑ risk of cervical cancer or breast.

↓ risk of cancer ovaries and endometrium.

→ ICMR called back its Toxicology research panel which considered global data and agree to make it available to ♀ under prescription and care of a gynae. PMS - for rare side effects.

Sub:
consent
follow-up?

PMS is used to enrol 5-10,000 ♀ to look for rare side effects. Has also to be over a long period.

Efficacy is so high that no pregnancy can happen, so no worry during amenorrhoea.

Dr. Sharma: Procedure: New drugs are consulted with experts.
: Max Pharma - 80 countries including country of origin.

.. Sale: State Govt - Sale license

.. Central Govt - set the rules.

Complaint to State Govt, Dr. Drug Controller, Drug Inspector

(9)

Asha: monitoring of sales w/o prescriptions.

Shantabai: License only after use in USA - now, only because MNCs.

+ ↓ loss of sex drive among economically poor.
+ give us statistics of well-to-do families.

PR: ① ICMR studies — 100 ♀ — 1 year (progeny)
worldwide studies - lactation & progeny - large nos. →
↓ volume & duration of breast milk.

Long term only in Thailand — 18-20 years — seem to
show no adverse effects.

Vasectomy is the safest.

Puneet: What is the money spent on male contraceptives.

PR: Clinical & pre-clinical stages
— 3/4 funding → male contraception (long term).
And with Dr. Gulha, IIT — now in Phase 2.

No choice; just coercion.

(4)

DCI - Rules, import quality.

No complaint → no action. DCI does not have control.

- Max has agreed to change packet insert - Quarterly report
- local language + English: Do's & Don'ts for gynae or whoever prescribes it. The company will brief doctors.
FPM + PSS + RMPs.

Pureet: ^{Can} Only these doctors prescribe it; ~~or~~ anyone else as well.

P.N: Initial reco: PMS - person who knowledgeably can understand & explain; but there are FP experts who may not be gynae's. who can do it - eg. PSS. Certainly not recommended / recognised RMPs or Ayurveda or other such.

Shamra: PMS under supervision of Soonawalla
Bombay, Madras, KM, Cal, Woodhead,
Usmania, Hyd, MG. College Indore
- Safety and Efficacy.

Kamla: Funding?

Sh: Max suggested the institutes - DCI is not concerned with funding. Protocol has been suggested by them, and approved by DCI.

②

- Hitlerian scientists??

SC - 1 lakh drug formulations in India - has any one of them been stopped for 20 years and then used - isn't something strange.

Blood blinks have not been req. or monitored by DEL, how can we expect any monitoring on SP.

R: PSS. Cure of a) amenorrhoea and b) excessive bleeding - WHO books.

Progeny study - New Zealand study

Grand realities??

PR: honest - Effr. of H/C - Chain reaction set off. It is inevitable. All C. have some side effects.
Not advocating amenorrhoea / heavy bleeding.
- Catering to demand.

'Freedom of choice' - Cafeteria - dangerous approach.

Do's & don'ts - 16th Aug '94. for users; but given to doctors.

Sh: No other drug has been not-approved.

Sr: What Inst. are GPs & what are NGO's.

uktg. is controlled by SDC.

PMS - Centres chosen by Marx - will report.

(5)

Does GoI carry out PMS. Is it unusual for the company to do it.

How is
it safer.

Jh: For extra safety we are doing PMS.
We don't have the PMS protocol here - it is
confidential.

They will withdraw stocks to D insert.

Do do's & don'ts cover all side effects:

Bedi: ① 600 studies in the last 50 years.

Is ICMR providing 'an ideal, convenient contraceptive';
or is it providing 'a safe contraceptive'.

Most studies published in Contraception & judged ^{or directly conducted} by
Pop. Con. lobby or company manufacturing drug.
As efficacious as oral pills. ↑ advantages.

2nd set of studies have dared to differ. Then, there
is a 1st world / 3rd world divide in terms of research findings.

Loss of sex drive — minor side effect for ♀.
— major for men.

Independent observers: ↑ risk of breast cancers.

Beagle dog studies — all other contraceptives studies ???

Effects even in 1st ⊕ — ethnic minorities, economically ↓

(7)

Puneet: Rec. to be sold by QMP; but in case of violation, go to someone else.

K: Profit sharing of WHO.

P: Swedish study on 9 ♀. → anemia.
→ western ♀ get anemia.
→ south eastern ♀ ↑ blood level.

We all know how after reg. periods & pregnancies how many mood disorders occur. Osteoporosis is also serious.

FDA - lobby.

Shailaja: ① To analyse statistics which say 'no significant change' shld. be understood that as 'there is not enough evidence to prove it is unsafe.', not 'it's safe' it is 'safe'.

② Decentral in every area except 'fertility control' and 'population control' — market for drug industry.

Sah: Basis of allopathy only 300 years old.
Western thinking to separate body & mind → stopp period.

ICMR - no period → convenience.

Science → ↓ myths or to ↑ myths.

'Indian ♀ are already lot.' ICMR - Pintal.

(6)

FDA approval: Vol. in USA; Vol in 3rd. world.

1993 - \$100m sold all over the world.

Projected sales? — Not for convenience or safety but for profits.

menstrual disorder: All ♀ have some.

Amenorrhea — Trad. belief has scientific basis

- E & P have a bearing on each other. eg.
dose of antibiotic has to Δ with hormonal contraceptive.

Effect of on psychology of ♀: LA Prog. — Δ rel. balance \rightarrow

\uparrow E & P \rightarrow feeder hormones (LH) — which is closely linked with suicide.

\uparrow contraceptive \uparrow population \rightarrow thyroid, bone loss, depression, — for Journal of G. & Ob.

What is the physiological basis of such a hormone being used?

Not in the business of consumerism. — Convenience / amenorrhea of no concern.

P.N. mixed up various / CMR researchers.

Definition of Gynaec.