

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 24. oktober 2006
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2006-13001-338
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Sp. 583.doc

**Besvarelse af spørgsmål nr. 583 (Alm. del), som Folke-
tingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og
sundhedsministeren den 28. september 2006**

Spørgsmål 583:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 14. februar 2006 fra Ove W. Pedersen, Humlebæk om farve- og tilsætningsstoffer i medicin, jf. alm. del - bilag 295, herunder bedes ministeren oplyse,

- a) om der er foretaget undersøgelser af de sundhedsmæssige virkninger af, at medicin er tilsat farve- og tilsætningsstoffer?
- b) om begrundelsen for/nødvendigheden af, at medicin er tilsat farve- og tilsætningsstoffer?
- c) om der er fastsat regler om anvendelse/tilsætning af farve- og tilsætningsstoffer i medicin og indholdet af sådanne regler, navnlig set ud fra en sundhedsmæssig synsvinkel?
- d) hvordan det sikres, at patienter med allergi/intolerance ikke får medicin med farve- og tilsætningsstoffer, som den pågældende ikke kan tåle, og hvem der har ansvaret for, at der i medicineringen af den enkelte patient tages hensyn hertil?"

Svar:

I sin henvendelse af 14. februar 2006 oplyser Ove W. Pedersen (OWP), at den smertelindrende medicin, som hans kræftsøster får, giver meget alvorlige bivirkninger. Da søsteren har haft mistanke om, at bivirkningerne kunne skyldes tilsætningsstoffer i medicinkapslerne, har denne forsøgsvis kun indtaget indholdet i kapslerne. Det har hjulpet på bivirkningerne.

OWP nævner nogle af de mange tilsætningsstoffer, der er indeholdt i søsterens lægemidler, og de risici, der kan være forbundet med at indtage dem. På den baggrund mener OWP ikke, at det kan være rigtigt, at mennesker, der i forvejen er alvorligt syge, skal blive mere syge på grund af farvestoffer. OWP ønsker derfor at få oplyst, om det er tilladt at anvende farvestoffer i lægemidler, og om der ikke findes alternativer.

På baggrund af en indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, kan jeg oplyse, at kravene til farvestoffer i lægemidler er fastlagt i Danske Lægemiddelstandarder. Heri er anført en liste over de farvestoffer, som må anvendes i lægemidler. Listen er udarbejdet ud fra EU-direktiverne 78/25/EEC og 94/36/EEC.

Der er generelt tale om de samme farvestoffer, som må anvendes i fødevarer. Til fødevarerbrug må kun anvendes farvestoffer, som er optaget på Fødevarestyrelsens liste over godkendte tilsætningsstoffer (Positivlisten).

Om Danske Lægemiddelstandarder kan jeg oplyse, at Lægemiddelstyrelsen løbende opdaterer standarder for fremstillingen af lægemidler. De danske standarder udarbejdes på grundlag af Den Europæiske Farmakopé, som indeholder standarder for råvarer, lægemiddelformer, lægemidler og medicinsk udstyr.

Om Positivlisten for fødevarer kan jeg oplyse, at der ved den sundhedsmæssige vurdering fastsættes en Acceptabel Daglig Indtagelse (ADI-værdi) for de enkelte stoffer på listen. ADI-værdien er baseret på den vurdering, at en acceptabel daglig indtagelse af det pågældende kemiske stof gennem et helt liv ikke anses for at medføre skadevirkninger på mennesker.

Med hensyn til de konkrete spørgsmål kan jeg oplyse:

Ad a) Der er ikke foretaget specifikke undersøgelser af de sundhedsmæssige konsekvenser af, at der er tilsat farvestoffer i lægemidler. De undersøgelser og beregninger, som ligger til grund for EU-direktiverne og for Positivlisten, er baseret på anvendelsen af farvestoffer i fødevarer.

Ad b) Farvestoffer anvendes ofte i lægemidler med henblik på at undgå forvekslinger mellem forskellige lægemidler eller mellem forskellige styrker af et lægemiddel. Oxynorm, der er nævnt i OWP's henvendelse, er nævnt i 3 styrker, der har hver sin farve. I nogle tilfælde anvendes farvestoffer af rent æstetiske grunde.

Ad c) Som nævnt er brugen af farvestoffer i lægemidler reguleret i Danske Lægemiddelstandarder. Reguleringen baserer sig på de regler, der gælder på fødevarerområdet. Farvestofferne er vurderet ud fra en sundhedsmæssig og toksikologisk (vurdering af giftighed) synsvinkel.

Ad d) Alle indholdsstoffer i et lægemiddel skal anføres på etiket eller indlægsseddel. Allergikere har derved mulighed for at undersøge, om stoffer, de er allergiske overfor, indgår i et givet lægemiddel. Ved forekomst af allergi eller anden overfølsomhed hos patienten, må både patient og læge være opmærksomme på, om intolerance kan opstå. I tvivlstilfælde vil patienten eventuelt kunne få foretaget en allergitest, inden et bestemt lægemiddel tages i brug.

Da farvestoffer i fødevarer indtages i langt større mængder end i lægemidler, er der normalt ikke sundhedsmæssige betænkeligheder ved at tilsætte farvestoffer til lægemidler.

For patienter, der er overfølsomme over for et tilsætningsstof i et lægemiddel, er der den mulighed at skifte til et andet præparat. De fleste lægemidler

med et bestemt aktivt stof produceres af flere producenter. Her vil det aktive stof være ens, mens tilsætningsstoffer, herunder farve-, konserverings- og sødestoffer, kan variere i de enkelte produkter.

Ved allergi og anden overfølsomhed vil det ofte, i samarbejde med lægen, være muligt at finde frem til et præparat, som patienten kan tåle.