

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 27. oktober 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-13009-717
Sagsbeh.: kfh
Fil-navn: SUU spm. 607

Besvarelse af spørgsmål nr. 607 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 1. oktober 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske af Per Clausen (EL).

Spørgsmål 607:

"Vil ministeren tage initiativ til at få forbudt børnemedicin, der indeholder stoffet propylparaben, som er forbudt i fødevarer?"

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at parabener er en fællesbetegnelse for en række stoffer (f.eks. metyl-, ethyl-, propyl- og butylparabener) med konserverende egenskaber.

Stofferne (parabenerne) har længe været under mistanke for at have en såkaldt hormonforstyrrende virkning, da disse i forsøgsdyr har udvist en virkning som det kvindelige kønshormon hos afkom af hankøn. Der er ikke hidtil påvist en hormonforstyrrende virkning hos mennesker.

Propylparaben og dets natriumsalt blev i 2006 fjernet fra EU's liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer. Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at dette primært skyldes, at en nedre grænseværdi ikke sikkert har kunnet fastsættes, og at indhold af konserveringsmidler i fødevarer vil kunne medføre en (høj) daglig indtagelse – hvilket for langt de fleste lægemidler ikke vil være tilfældet.

Brugen af propylparaben som konserveringsmiddel i lægemidler (f.eks. som miksturer primært til anvendelse hos børn) er ikke forbudt i EU.

Som nævnt ovenfor er der ikke hidtil påvist en hormonforstyrrende virkning hos mennesker, men EU følger løbende sagen meget nøje.

Dette sker bl.a. i en arbejdsgruppe for lægemiddelsikkerhed (Safety Working Group – SWP) under Komitéen for Humanmedicinske lægemidler (CHMP) ved det fælleseuropæiske lægemiddelagentur (EMA). Danmark er repræsenteret i SWP ved en af Lægemiddelstyrelsens toksikologer.

SWP har ikke hidtil fundet anledning til at forbyde anvendelsen af propylparaben i lægemidler. SWP's konklusion vejer tungt i Lægemiddelstyrelsens samlede vurdering af fordele og ulemper ved konkrete lægemidler konserveret med propylparaben. Et isoleret danske forbud mod anvendelsen af propylparaben i lægemidler vil efter Lægemiddelstyrelsens vurdering antageligt kunne opfattes som en teknisk handelshindring i forhold til det øvrige EU, hvorfor Lægemiddelstyrelsen ikke kan anbefale, at man fra dansk side iværksætter et sådant tiltag.

Et ”forbud” – det være sig en suspendering eller tilbagetrækning af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel– vil kræve, at Lægemiddelstyrelsen i de(t) konkrete tilfælde vurderer, at ulemperne ved de(t) pågældende lægemiddel/lægemidler ikke opvejes af fordelene.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de omhandlede lægemidler – til trods for indhold af propylparaben – fortsat besidder flere fordele end ulemper, jf. bl.a. den ovenfor refererede vurdering fra SWP.

Det er således Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der ikke findes fagligt belæg for at suspendere eller annullere markedsføringstilladelsen for lægemidler, der indeholder propylparaben som konserveringsmiddel.

Det er endvidere Lægemiddelstyrelsens vurdering, at produkternes indhold af propylparaben ikke kan anses for skadeligt, så længe produkterne anvendes i overensstemmelse med de godkendte anbefalinger, som fremgår af henholdsvis produktresumé og indlægsseddel.

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens vurdering.