

Til: Stofskifte Danmark

Vedr. henvendelse om behandling af lavt stofskifte

13. marts 2014

Sagsnr. 4-1610-56/1/

T 7222 7400

E syb@sst.dk

Tak for jeres henvendelser af 16. januar, 19. februar og 5. marts 2014. Vi har desuden d. 12. februar til orientering fået oversendt jeres henvendelse af 28. oktober 2013 til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse sammen med ministeriets svar af 11. februar 2014. Endelig har vi d. 30. januar 2014 fra Ombudsmanden fået oversendt jeres henvendelse dertil af 16. januar 2014. Jeg skal beklage vores sene svar på jeres henvendelser.

I jeres henvendelser rejser I en række spørgsmål, herunder om muligheden for behandling med ikke-godkendte lægemidler til behandling af lavt stofskifte, samt forhold vedrørende lægers udskrivning af disse præparater og faglige håndtering af området generelt.

Styrelsen noterer sig, at Dansk Thyreoidea Selskab d. 8. oktober 2013 har udsendt en grundig redegørelse med en gennemgang af den aktuelle viden på området. I redegørelsen konkluderer selskabet bl.a. at T3-behandling, med eller uden samtidig T4, ikke er vist at være bedre end T4 i monoterapi, og at T3-behandling indebærer potentielle helbredsmæssige risici hvorfor det kun bør bruges undtagelsesvis og med omtanke. Selskabet anerkender samtidigt, at nogle patienter med lavt, men biokemisk velbehandlet, stofskifte ikke oplever tilfredsstillende livskvalitet. Endelig anfører selskabet at ny viden på området i fremtiden forhåbentlig vil betyde at man kan tilbyde forbedret diagnostik af, hvad der skyldes stofskiftesygdommen, og hvad der skyldes anden tilstand, således at der kan tilbydes en bedre og mere individualiseret behandling

På baggrund af blandt andet denne redegørelse konstaterer Sundhedsstyrelsen at der er en stor faglig opmærksomhed på området.

Sundhedsstyrelsen kan samtidigt oplyse, at de to præparater der i Danmark er godkendt til behandling af for lavt stofskifte (myksødem) begge er kopier af det naturlige menneskelige hormon T4, og at denne behandling er veldokumenteret.

Hvis en læge vurderer at en patient kan have gavn af lægemidler, der ikke er godkendt til markedsføring i Danmark, kan lægen ansøge Sundhedsstyrelsen om såkaldt udleveringstilladelse, således at ikke-godkendte lægemidler kan udleveres i begrænset mængde.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark

T +45 72 22 74 00
E sst@sst.dk
www.sst.dk

Derudover kan en læge ordinere magistrelt fremstillede lægemidler. Præparatet 'Thyroid' er således fremstillet magistrelt på baggrund af svinethyroideapulver. Hensigten med magistrel fremstilling er at sikre, at patienter, der ikke i tilstrækkeligt omfang har gavn af markedsførte lægemidler, kan behandles bedst muligt. Magistrelle lægemidler har ikke gennemgået den samme godkendelsesprocedure, der leder til markedsføringstilladelse. Godkendelsesprocessen har til opgave at sikre såvel effektiviteten som sikkerheden af lægemidlet, herunder et godt kendskab til lægemidlets bivirkninger. Magistrelle lægemidler kan derfor ikke bruges på linje med markedsførte lægemidler, men kun i særlige tilfælde hvor godkendte markedsførte lægemidler er utilstrækkelige.

Det er et lægeligt skøn hvilken behandling en patient har gavn af. Lægen skal drøfte valgmuligheder, samt fordele og ulemper ved behandlingen, med patienten. Lægen skal i den forbindelse udvise omhu og samvittighedsfuldhed. Sundhedsstyrelsen kan ikke pålægge læger og laboratorier at foretage specifikke blodprøver, som lægen ikke finder påkrævet ift. behandlingen.

Endelig kan Sundhedsstyrelsen oplyse, at styrelsen løbende følger dimensioneringen af speciallægeuddannelsen i Danmark mhp. på at sikre behovet for speciallæger indenfor de forskellige områder, herunder i specialet intern medicin: endokrinologi.

Med venlig hilsen,



Søren Brostrøm
Enhedschef
Sygehuse og Beredskab