

22. oktober 2014.

Til Sundheds- og Forebyggelsesudvalget.

Jeg har sendt følgende til Sundhedsminister Nick Hækkerup.

**Vedr. Hypothyreose og præparaterne Eltroxin og Euthyrox #2.**

Kære Nick Hækkerup og Pia Brodersen!

Mange tak for besvarelsen af 8. juli på min henvendelse af 21. juni 2014!

Jeg anmoder i henvendelsen af 21. juni Ministeren om at fremlægge den lange række af godkendelsesprocedurer som har til formål at sikre kvalitet, effektivitet og sikkerhed vedrørende præparaterne eltroxin og euthyrox.

Godkendelsesprocedurer som jeg indtil for nylig har formodet de danske sundhedsmyndigheder/EU har defineret og implementeret i forbindelse med godkendelsen af lægemidler.

Jeg citerer igen det udsagn, borgerne bliver mødt med, når de beder om en behandling der virker:

”Udgangspunktet for enhver lægemiddelbehandling af patientsikkerhedsmæssige årsager bør være markedsførte lægemidler. Dette skyldes, at markedsførte lægemidler, forud for en tilladelse til markedsføring, gennemgår en lang række godkendelsesprocedurer, som har til formål at sikre kvaliteten, effektiviteten og sikkerheden ved lægemidlet, herunder kendskab til lægemidlets bivirkninger”.

Udsagnet giver indtryk af, at de danske sundhedsmyndigheder/EU spiller en aktiv rolle **før** et evt. lægemiddel bliver godkendt i Danmark. (“...markedsførte lægemidler, **forud for en tilladelse** til markedsføring, **gennemgår** en lang række af godkendelsesprocedurer”...)

Men da jeg i besvarelsen fra Ministeren henvises til de 2 præparaters produktresuméer og indlægssedler – som er forfattet af producenten - kommer jeg i tvivl, og vil gerne have svar på følgende 3 spørgsmål:

**1. Hvem definerer og implementerer ”den lange række af godkendelsesprocedurer vedrørende kvalitet, sikkerhed og effektivitet” for at et lægemiddel kan opnå markedsføringstilladelse i Danmark?**

Ud fra besvarelsen af 21. juni 2014 har jeg fået det indtryk at det i praksis er producenten, som ”godkender” sig selv: ”Til brug for myndighedernes vurdering af et produkt skal lægemiddelvirksomheden via forsøg dokumentere produktets effekt/virkninger og mulige bivirkninger”. Så spørgsmål 2 lyder:

2. Hvis de danske sundhedsmyndigheder/EU udøver en aktiv rolle i forbindelse med tilladelse til markedsføring af et lægemiddelprodukt – udover at acceptere producentens udtalelser – vil jeg anmode Ministeren om at orientere mig om (godkendelses)proceduren.
  
3. Hvis behandlingen af Hypothyreose i Danmark hviler på ”en lang række af godkendelsesprocedurer vedrørende kvalitet, effektivitet og sikkerhed” defineret af virksomheden Aspen i 1954/55 – så vil jeg meget gerne have mulighed for at læse disse forsøg, der ligger til grund for Aspens konklusioner. Det er vigtig viden, hvis vi her i Danmark ca. 60 år efter disse forsøg blev udført, stadigvæk vil behandle flere 100.000er af mennesker årligt med dette præparat.

Hypothyreose – som i praksis er en mangeltilstand af skjoldbruskhormoner – blev oprindeligt behandlet med præparater med animalsk base, hvilket sikrede at borgeren fik udlignet sin mangeltilstand, og genvandt funktioner, humør og helbred.

Det er iøjnefaldende hvor mange NYE sygdomme menneskeheden nu plages af, siden virksomheden Aspen i 1954/55 fik den ide at introducere en **reduktion** af behandlingen af hypothyreose via T4 monoterapi.

Til slut vil jeg kaste lys over en uklarhed: Der står i besvarelsen fra Ministeren: ”De fleste i behandling med de markedsførte lægemidler Eltroksin og Euthyrox oplever god effekt,..”.

Det **kan vi ikke vide**, for borgerne er aldrig blevet spurgt, og effekten af de 2 midler er aldrig blevet undersøgt. (Fra Institut for Rationel Farmakoterapi august 2013: ”Hypothyreose behandles med Levothyroxin (=T4), og **der foreligger ikke systematiske studier, der vurderer effekten af denne behandling**”).

Når en antagelse bliver udtalt tit nok, tager de fleste af os den for pålydende.

Men når endokrinologer udtaler: ”De fleste oplever god effekt”, bygger dette udsagn udelukkende på, at de fleste borgere i behandling med Eltroksin og Euthyrox via behandlingen kan levere ”en normal TSH”.

Dette har imidlertid meget lidt at gøre med om **borgeren** ”oplever god effekt” af behandlingen.

På forhånd TAK!

Venlige hilsner

Jette Christiansen

Jyllandsgade 10B, 2.th

9520 Skørping

Telf: 23629971