



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 30-09-2020
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPJBR
Sagsnr.: 2011578
Dok. nr.: 1395424

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 24. august 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 1615 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Susanne Zimmer (UFG).

Spørgsmål nr. 1615:

”For at en læge kan udskrive Thyreoid til behandling af for lavt stofskifte til den enkelte patient, skal lægen søge Lægemiddelstyrelsen om en magistrel disposition idet Lægemiddelstyrelsen mener, at behandling med magistrel Thyreoid kan erstattes af de markedsførte lægemidler med syntetisk T4. Kan ministeren redegøre for baggrunden for denne beslutning, idet mange patienter ikke kan tåle det syntetiske T4 lægemiddel. Det vil hermed blive mere besværligt og tidskrævende for lægen at skulle søge tilladelse til udlevering af Thyreoid, og det kunne betyde at nogle patienter bliver presset til at indtage et lægemiddel, som de bliver syge af?”

Svar:

Der er til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”Magistrelle lægemidler er lægemidler, der fremstilles på et apotek til den enkelte patient efter recept fra en læge. I modsætning til lægemidler, der har en markedsføringstilladelse, er magistrelle lægemidler ikke vurderet af lægemiddelmyndighederne med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effekt, og der foreligger i udgangspunktet ikke godkendte data omkring brugen, herunder dosering og bivirkninger, og heller ikke et produktresumé og en indlægsseddel. Lægen har af denne grund ved ordination af magistrelle lægemidler også en skærpet informationspligt over for patienten.

For at understøtte reglerne om at markedsføring af lægemidler kræver en markedsføringstilladelse, må apoteker ifølge apotekerlovens § 13, stk. 2, som udgangspunkt ikke fremstille og forhandle magistrelle lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse.

Magistrelt fremstillet Thyroid fremstilles på baggrund af thyroid, der udvindes fra skjoldbruskkirtler fra grise og anvendes til behandling af for lavt stofskifte. Lægemidlet indeholder indholdsstofferne levothyroxin (T4) og trijodthyronin (T3), T2, T1 samt calcitonin. Thyroid har ikke markedsføringstilladelse i Danmark.

Der findes for nuværende tre markedsførte lægemidler med indhold af levothyroxin (T4) - Eltroxin, Euthyrox og Tirosint - på det danske marked, som alle er godkendt af lægemiddelmyndighederne til behandling af for lavt stofstifte.

Lægemiddelstyrelsen vurderer, at disse markedsførte lægemidler med indhold af T4, har samme terapeutiske virkning som Thyroid, og at Thyroid for langt hovedparten af patienterne kan erstattes af de markedsførte lægemidler med indhold af T4.

Lægemiddelstyrelsen lægger ved denne vurdering vægt på, at de markedsførte lægemidler med indhold af T4 er godkendt af lægemiddelmyndighederne til behandling af for lavt stofskifte og på, at Dansk Endokrinologisk Selskab i sin nationale behandlingsvejledning for Hypothyroidisme¹ anbefaler brug af lægemidler med indhold af T4 til behandling af for lavt stofskifte. Dansk Endokrinologisk Selskab nævner kombinationsbehandling med T3 som en mulighed for de få patienter, der ikke har gavn af T4 alene. Dansk Endokrinologisk Selskab skriver endvidere, at præparater baseret på tørret svine-thyroidea (fx Thyroid), har et ufysiologisk højt og fikseret T3/T4 forhold, hvorfor brug af denne præparattype frarådes.

Thyroid er efter Lægemiddelstyrelsens vurdering således omfattet af apotekerlovens § 13, stk. 2, og magistrel fremstilling af Thyroid kræver derfor særskilt tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen efter apotekerlovens § 13, stk. 5, til den enkelte patient.

Den behandling af for lavt stofskifte, som Lægemiddelstyrelsen kræver, skal være afprøvet, før styrelsen giver tilladelse til magistrel fremstilling af Thyroid, er den standardbehandling med godkendte lægemidler, som anbefales af Dansk Endokrinologisk Selskab til behandling af for lavt stofskifte.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm

¹ <http://www.endocrinology.dk/index.php/2-thyroidea-sygdomme/4-hypothyreose>