

Stockholm 2011-11-01

Läkemedelsverket
Att: Lena Björk, dir samt
Sarah Sandin, gruppchef lic
Box 26
751 03 Uppsala

Tack för ert svar till våra föreningar angående vår kampanj att få bort licenskrav för naturliga sköldkörtelhormon.

Våra respektive föreningar är väl medvetna om det regelverk som gäller vid införande av nya läkemedel i Sverige, men har inledningsvis valt att rikta vårt uppror mot Läkemedelsverket som i slutändan är den instans som kan godkänna de läkemedel som många hypotyreostrpatienter i Sverige är i akut behov av samt har lagenlig rätt till. Föreningarna för nu ärendet vidare till Socialdepartementet och välkomnar den utredning Socialdepartementet tillsatt den 20 oktober 2011 angående föreskrivning av licensläkemedel.

Genom ett stort deltagande i vår månadslånga kampanj, belyser vi tydligt att nuvarande behandlingsmodell är otillräcklig och att Läkemedelsverket på ovissa grunder kategoriskt nekar patienter behandling med läkemedel som genom omfattande beprövad erfarenhet bevisar att patienterna faktiskt kan bli friska av.

När levotyroxin infördes på marknaden på 60-talet gjordes inga studier om dess potens eller stabilitet. Sedan dess har flera rapporter om läkemedlets stabilitet lämnats och flera studier påvisat allvarliga biverkningar av nuvarande behandling med levotyroxin; bland annat att levotyroxinbehandlade patienter har ökad risk för biverkningar i form av abnormaliteter i det kardiovaskulära systemet, graviditets- och förlossningsrisker samt att patienterna mår sämre än normalbefolkningen.

Trots att behandling med naturliga sköldkörtelhormon har varit standardbehandling i över 100 år har inga rapporter om biverkningar av dess behandling lämnats.

För vårt fortsatta arbete vill vi ta del av följande underlag/uppgifter av Läkemedelsverket:

1. Tillgång till samtligt beslutsunderlag och praktiska anvisningar som Läkemedelsverket åberopar/åberopat inför beslutstagande i licensärenden rörande behandling med naturliga sköldkörtelhormonextrakt sedan 1990. I de fall uppgift saknas om vem eller vilka som är upphovsmän till beslutsunderlaget, önskar vi att denna uppgift kompletteras underlaget.

2. Särskild specificerad uppgift om den evidens (ex.vis studier) som Läkemedelsverket anser styrker att behandling med levotyroxin ger bästa symtomlindring och omsättning på cellnivå för patienter med hypotyreos.

3. Särskild specificerad uppgift om det beslutsunderlag som Läkemedelsverket hänvisar till i sina avslag angående förskrivning av naturliga sköldkörtelhormonextrakt varför den medicin som varit standardbehandling före 70-talet inte längre anses vara ett säkert alternativ.

4. Tillgång till komplett underlag för den process Läkemedelsverket förde under tiden 1973-1990 mot det företag, N V Organon, som tillhandahöll det naturliga sköldkörtelhormonet Thyranon som fanns på den svenska marknaden som läkemedel under åren 1938-1990 samt en fullständig redogörelse av Läkemedelsverket angående ifrågasättande av produktens ändamålsenlighet.

5. Uppgift om vilka tidigare läkemedel innehållande naturliga sköldkörtelhormonextrakt som funnits på den svenska marknaden samt orsak till varför dessa läkemedel avregistrerats. Vi önskar även uppgift försäljningsperioder för dessa.

6. Uppgift om antal licensansökningar, avseende naturliga sköldkörtelhormonextrakt, under åren 1990-2011 samt uppgift om hur många av dessa licensansökningar som beviljats, avslagits eller avfärdats utan beslut. Vidare önskar vi uppgift om antal nya respektive förnyade licensansökningar för samma år.

7. Uppgift om antal fall rörande avslag i ärenden angående behandling med naturliga sköldkörtelhormonextrakt som uppmärksammats för vidare prövning vid Förvaltningsdomstolen i Uppsala för perioden 2007-2011.

8. Samtliga brev och mail som inkommit till Läkemedelsverket rörande vår aktion under oktober månad 2011 i två exemplar, ett till vardera föreningen, se adresser nedan. (Brev och mail från kampanjen kan skickas snarast, och senast den 15 november.)

9. Tillgång till samtliga motiveringar i avslagsbeslut på licensansökningar om naturliga sköldkörtelhormoner, avidentifierade, för perioden 2009-2011.

Tack på förhand!

Med vänliga hälsningar

Styrelserna i Hypo2-föreningen och i Sköldkörtelföreningen

Efterfrågade uppgifter sänds till respektive patientförening enligt följande adresser:

Hypo2-föreningen

Ordf Ewa Berthagen

Norregatan 15

242 31 Hörby

Sköldkörtelföreningen

Ordf Nina Oksa

Byälvsvägen 215

128 47 Bagarmossen