



Uitgave: Nummer 16, december 2016

Beste leden van de VGNS,

In deze nieuwsbrief:

- Prijsverhoging thyreoïdum
- NSH en de opkomst van levothyroxine
- De comeback van NSH
- Thyreoïdumverbod en patiëntenactie
- Inbreng documenten VGNS in MAR
- Richtlijn Schildklierfunctiestoornissen
- Onze argumenten

Prijsverhoging thyreoïdum

De prijs van de thyreoïdum grondstof is recent met enkele honderden procenten gestegen!

Ja u leest het goed, honderden procenten.

De reden achter deze prijsstijging is niet duidelijk. Bij navraag bij de fabrikant krijgt de Natuurapotheek slechts te horen dat er sprake is van een 'management beslissing'.

De Natuurapotheek probeert deze kostenstijging voor de gebruikers zoveel mogelijk te minimaliseren.

VGNS vindt deze grondstoffenstijging ongehoord en heeft alle lof voor de apotheker die er voor kiest om deze prijsstijging voor de gebruikers zoveel mogelijk te beperken.

De prijzen per 100 stuks thyreoïdum tabletten die inmiddels zijn ingegaan:

Sterkte	Oude prijzen	Nieuwe prijzen
15 mg	€ 14, 66	€ 15, 77 (+ 7,6 %)
30 mg	€ 18, 82	€ 21, 04 (+ 11,8 %)
60 mg	€ 26, 85	€ 31, 30 (+ 16,6 %)
120 mg	€ 42, 92	€ 51, 82 (+ 20,7%)

Uiteraard zeer vervelend en voor sommige patiënten misschien moeilijk op te brengen extra kosten, maar Thyreoïdum is nog steeds veel goedkoper dan Armour Thyroid, het andere

natuurlijke schildklierhormoon.

De VGNS zet zich er voor in om het natuurlijk schildklierhormoon (hierna vermeld als NSH) geaccepteerd te krijgen als regulier geneesmiddel. De financiële pijn wordt immers pas echt verzacht als het medicijn vergoed wordt uit de basisverzekering. Om dat voor elkaar te krijgen zijn er nog wel wat hindernissen te overwinnen. Een korte blik op de geschiedenis laat zien welke hindernissen dat zijn. Het daaropvolgende commentaar geeft aan hoe wij de kritiek op het gebruik van NSH denken te gaan pareren.

Dat gaan wij doen bij de Revisie Richtlijn Schildklierfunctiestoornissen. De besprekingen hierover zullen in 2017 plaatshebben. Het bestuur heeft zich inmiddels aangemeld bij de commissie die de Revisie voorbereidt en is geaccepteerd als gesprekspartner van de Nederlandse Internisten Vereniging.

NSH en de opkomst van levothyroxine

Tot aan de ontwikkeling van het synthetisch T4 waren schildklierpoederpreparaten, preparaten van gemalen, gedroogde klieren van slachtvee, de enige middelen die men kon inzetten bij de behandeling van hypothyreoïdie. Deze preparaten bevatten thyroxine (T4) en trijodothyronine (T3), evenals calcitonin en andere elementen die worden gevonden in een organische schildklier. In Nederland werd sinds 1928 het merkpreparaat Thyranon gebruikt. Momenteel worden varkens schildklieren in speciaal daarvoor geoutilleerde slachthuizen verzameld. (zie bijlage)

Pas in het midden van de 20^e eeuw werd levothyroxine, een synthetische vorm van het T4



Uitgave: Nummer 16, december 2016

hormoon ontwikkeld, een hormoon dat kon bogen op een toenemende populariteit in de medische gemeenschap. Sinds de ontwikkeling van het synthetisch T4 werd wereldwijd meer en meer afgestapt van het dierlijk schildklierhormoon en overgegaan op het gebruik van synthetische T4-preparaten.

Geclaimd werd dat synthetische T4-preparaten **stabiel en consistent** zouden zijn dan dierlijk schildklierhormoon. (zie voor stabiliteit Thyreoidum de bijlage)

In 1980 kwam in Nederland het eerste synthetische T4-preparaat in de handel.

De schildklier produceert in hoofdzaak T4 en relatief weinig T3. In 1974 werd door Chopra aangetoond, dat T4 in de weefsels wordt omgezet in T3 in zulke hoeveelheden dat dit trijodothyronine als de meest werkzame vorm van schildklierhormoon moet worden beschouwd.

Het kant en klaar aanwezig zijn van T3 in het schildklierpoeder zou het nauwkeurig aanpassen aan de behoefte van het lichaam verhinderen en tot een teveel van dit schildklierhormoon kunnen leiden. Bovendien was de gedachte, **waarom nog een preparaat met zowel T4 als T3 voorschrijven als het lichaam zelf het voorhormoon T4 omzet naar het actieve hormoon T3?**

Omdat er in Nederland naast schildklierpoeder nu ook l-thyroxine (T4) kon worden voorgeschreven werd de toepassing van schildklierpoeder als **obsoleet** beschouwd.

Eind 1987 werd Thyranon uit de handel genomen.

De meeste hypothyreoïdie-patiënten die werden behandeld met Thyranon werden in de loop van de jaren 80 overgezet op een levothyroxinepreparaat.

De gedwongen overschakeling verliep niet voor iedereen probleemloos. Klachten werden gemeld bij de Consumentenbond en bij de Schildklierstichting. Het grote aantal problemen dat bij de Schildklierstichting werd gemeld vormde de aanleiding voor een enquête onder de donateurs, welke werd geplaatst in de Schildklierkrant van maart 1991. Vervolgens is door de Wetenschapswinkel voor Geneesmiddelen, in samenwerking met de Schildklierstichting, geïnventariseerd hoe patiënten en specialisten klachten interpreteren en wat de kenmerken van de klachten zijn.

Die interpretatie verschilde nogal.

Als de bloedwaarden goed zijn dan worden de klachten niet veroorzaakt door de schildklier volgens de artsen.

Daar dachten de meeste patiënten heel anders over.

Zij ervoeren de klachten wel degelijk als klachten die samenhangen met een te traag werkende schildklier. Bovendien, bij een aantal schildklierpatiënten die klachten ervoeren bij een schijnbaar juiste instelling op een synthetisch T4-preparaat, bleken klachten te verminderen, wanneer zij in plaats van een T4-preparaat weer een schildklierpoederpreparaat gingen gebruiken.

De comeback van dierlijk schildklierhormoon

Veel patiënten, maar ook artsen, weten niet (meer) dat er een alternatief is voor levothy-



Uitgave: Nummer 16, december 2016

roxine. Dierlijk schildklierhormoonpreparaten zijn in feite nooit helemaal van de markt verdwenen, maar opvallend is dat de belangstelling voor het preparaat groeit. Daar zijn een aantal oorzaken voor te noemen.

De arts Durrant-Peatfield, auteur van *'The Great Thyroid Scandal and How to Survive it'* schrijft vanuit een 40-jarige ervaring met de behandeling van schildklierpatiënten over een toenemende desillusie bij de behandeling met thyroxine (T4). Het natuurlijk schildklierhormoon wordt zowel bij patiënten als artsen steeds populairder. Het is werkzamer dan synthetisch T4 en volgens hem is de vermeende wisselende potentie uit de lucht gegrepen en nimmer aangetoond.

Volgens ons erelid, dokter Linschoten, was de consensus in 1987 om Thyranon te vervangen door synthetisch T4 een dramatische vergissing voor veel hypothyreoïdie-patiënten.

"Het is plausibel dat behandeling met dierlijk (biologisch) schildklier betere resultaten geeft. Tenslotte bevat het meer hormonen dan alleen T4. De omzetting van T4 in T3 hapert vaak als gevolg van een gebrek aan enzymen en mineralen die dit moeten bewerkstelligen." (Linschoten: Hypothyreoïdie opnieuw bezien)

Thyreoidumverbod en de actie van patiënten

November 2009 krijgt de Rivierenapotheek in Amsterdam als eerste een produktie- en afleververbod voor Thyreoidum opgelegd. Niet veel later gevolgd door de Wilhelmina-apotheek in Utrecht. Omdat er een algeheel landelijk verbod dreigde werd er door dokter

Linschoten allerijl een actiecomité in het leven geroepen.

Gebruikers van Thyreoidum die zich bij de actie hadden aangesloten werden opgeroepen om hun patiënten verhaal op te schrijven. Als er iets duidelijk werd uit de brieven, die jullie secretaris als patiënten coördinator van de actie allemaal gelezen heeft, dan was het wel dat Thyreoidum onontbeerlijk is voor de levenskwaliteit van deze patiënten. Waar gebruik van synthetisch T4 alleen, en zelfs synthetisch T4 in combinatie met Cytomel, geen verlichting van de klachten gaf deed Thyreoidum dat wel. Deze mensen smeekten de Inspectie om het niet te verbieden. De actie was succesvol. Het gebruik van Thyreoidum werd niet verboden.

Op 29 april 2010 werd het standpunt van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) gepubliceerd:

Bij de behandeling van hypothyreoïdie is het synthetische schildklierhormoon thyroxine (T4) middel van eerste keus. Toch blijkt een kleine groep patiënten ontevreden met de resultaten van deze behandeling. Ook het wetenschappelijke debat over de meerwaarde van gecombineerde lyothyronine (T3) en thyroxine suppletie loopt nog. Het gebruik van preparaten van gedroogd schildklierpoeder waarin de combinatie van T3 en T4 aanwezig is, wordt door deskundigen echter als verouderd beschouwd.

Als de behandelaar besluit om in afwijking van de richtlijn toch thyreoïdeum voor te schrijven, zal des te meer voldaan moeten worden aan een aantal kwaliteitseisen.

Wat heel duidelijk werd tijdens de actieperiode was dat er een rechtspersoon zou moeten ko-



Uitgave: Nummer 16, december 2016

men om de belangen van de gebruikers van NHS te behartigen. Een vereniging is zo'n rechtspersoon. De actie legde uiteindelijk dus ook de basis voor de oprichting van de VGNS op 16 juni 2010.

Inbreng documenten VGNS in de MAR

Sinds de oprichting heeft de VGNS op allerlei manieren informatie verstrekt over NSH. Voor de vergadering van oktober 2014 van de Medische Advies Raad met de kenniscommissie van de SON stond o.a. het onderwerp natuurlijk schildklierhormoon op de agenda. De VGNS heeft hiervoor een document geschreven: *De gemiddelde patiënt bestaat niet. Een pleidooi voor patiëntgerichte diagnostisering en behandeling van Hypothyreoïdie*

Dit is al eens aan de leden gezonden en kunt u terugvinden op onze website <http://www.vgns.info/moet-je-weten>.

Dat document is welwillend ontvangen door de leden van de MAR, maar ter vergadering werd duidelijk gemaakt waarom het gebruik van NSH wordt ontraden. Het zijn argumenten die in de loop van de geschiedenis van NSH telkens weer terugkeren en o.a. ook werden genoemd in het besluit van de IGZ.

Deze argumenten waren:

**NSH zou niet stabiel zijn, omdat het afhankelijk is van biologische variabelen;
de biologische beschikbaarheid varieert;
er is mogelijk infectierisico;
het gebruik van NSH maakt TSH minder betrouwbaar als monitor van de dosering, net als bij synthetische T4/T3 combinatietherapie.**

Richtlijn Schildklierfunctiestoornissen

In april 2007 werd door de Algemene Ledenvergadering van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) de Richtlijn Schildklierfunctiestoornissen, ontwikkeld volgens het principe van evidence based richtlijnontwikkeling, aangenomen.

In deze Richtlijn is duidelijk geen plaats voor NSH in de medicatie. Op p. 65 staat: *Hypothyreoïdie wordt behandeld met levothyroxine.*

Bij de conclusies op p. 67: er **is onvoldoende informatie over dierlijke schildklierhormoonpreparaten om deze te kunnen aanbevelen.** En bij de aanbevelingen op p. 68: *Het gebruik van dierlijke schildklierhormoonpreparaten wordt ontraden.*

Bij de Revisie van de Richtlijn in 2012 blijven deze teksten ongewijzigd.

Primaire doelstelling van het bestuur van de VGNS is om deze teksten in de Richtlijn gewijzigd te krijgen bij de komende Revisie in 2017.

Onze argumenten

Laten wij allereerst de kritiek op de samenstelling en inhoud van Thyreoidum eens onder de loep nemen. Het gaat daarbij dus om stabiliteit, variabiliteit, infectierisico. Bijgaand vindt u het document *Standaardisatie en kwaliteit thyreoidum bereidingen van de Natuurapotheek*. Omdat het document voor de leek niet zo eenvoudig is om te lezen hierbij een toelichting.

Stabiliteit is een maat die aangeeft of een stof in de loop van de tijd uiteen valt. Door het uit-eenvallen van het molecuul Thyreoidum in de loop van de tijd zou het T4 en T3 onwerkzaam worden.



Uitgave: Nummer 16, december 2016

Voor Thyreoidum geldt dat volgens specificaties van de fabrikant het Thyreoidum minimaal 1 jaar en 9 maanden **geen** activiteit verlies vertoont. De stof is dus heel stabiel.

Deze stabiliteit zou kunnen komen omdat in Thyreoidum de moleculen T3 en T4 door grote (natuurlijk aanwezige) eiwit complexen worden beschermd.

De samenstelling van Thyreoidum, verhouding T3, T4, valt binnen de norm van de USP, United States Pharmacopodia en varieert binnen de gestelde normen.

Door lactose toe te voegen aan het Thyreoidum worden de verschillende concentraties bereikt. De concentraties in verschillende soorten tabletten zijn altijd dezelfde, dus niet variabel.

Conclusie: zowel de samenstelling als sterkte zijn niet variabel in Thyreoidum.

De natuurlijke eiwit inbedding van de T3 en T4 in Thyreoidum varieert niet waardoor ook de natuurlijke beschikbaarheid niet varieert.

Doordat door de fabrikant wordt voldaan aan alle voorgeschreven eisen door de USP is de kans op verontreiniging van de preparaten met onbekende micro organismen uit te sluiten.

Dan het argument dat NSH obsoleet, verouderd is sinds de komst van synthetisch T4. Dat is een ontkenning van de realiteit waarin tal van patiënten baat blijken te hebben bij NSH zoals bleek uit de in 1991 door de Schildklierstichting gehouden enquête, uit de vele patiënten brieven tijdens de actieperiode, de tijdens die actieperiode gehouden enquête onder NSH-gebruikers (zie de resultaten op onze website bij Medicatie) en de voorlopige uitkomst van de vorig jaar gehouden landelijke enquête *Kwaliteit van leven en tevredenheid bij*

mensen met een verminderde schildklierwerking.

Deelnemende patiënten bleken matig tevreden over de therapie met merkloos levothyroxine en Thyrox. Meer tevredenheid was er over Euthyrox, Cytomel en Eltroxin. Maar de hoogste tevredenheid werd gerapporteerd over Thyreoidum/dierlijk schildklierhormoon en Armour.

Kennelijk vindt de veronderstelde omzetting van het voorhormoon T4 naar het actieve T3 niet bij iedereen plaats. Er is wel degelijk behoefte aan suppletie met T3. Sterker nog, ook het synthetische T4 aangevuld met synthetisch T3 (Cytomel) werkt lang niet bij iedereen. Voor hen kan NSH de enige juiste medicatie zijn.

Dan het argument dat het gebruik van NSH de TSH bepaling minder betrouwbaar maakt als monitor van de dosering. Het is zeker waar dat de TSH waarde wordt beïnvloed door het gebruik van NSH. De TSH wordt er door onderdrukt. Maar laten we dan ook eens kijken naar een andere heel belangrijke conclusie van de enquête *Kwaliteit van leven en tevredenheid bij mensen met een verminderde schildklierwerking.*

Een grote meerderheid van de hypothyroïdiepatiënten zegt klachten te ervaren **ondanks** een 'normale' TSH- en FT4-waarde. Dat roept vragen op over de bruikbaarheid en de breedte van deze referentiewaarden bij het monitoren van de behandeling.

Een bepalingsmethode is een hulpmiddel en het al of niet mogelijk gebruik van die bepalingsmethode laten uitmaken welk product een patiënt kan gebruiken is natuurlijk het paard achter de wagen spannen.



Uitgave: Nummer 16, december 2016

Bovengenoemde resultaten van de enquête zijn gebaseerd op de analyse van ca de helft van de onderzoekspopulatie. De definitieve verwerking en publicatie van de onderzoeksresultaten heeft vertraging opgelopen vanwege ernstige ziekte van de leidster van het onderzoek, dr. Ellen Molewijk. Inmiddels gaat het wat beter met haar en heeft zij haar werkzaamheden voorzichtig kunnen hervatten. Wij hopen definitieve resultaten van het onderzoek te kunnen inbrengen bij de onderhandelingen over de Richtlijn revisie.

Tenslotte, het argument in de bestaande Richtlijn dat er onvoldoende informatie is om NSH te kunnen aanbevelen houdt gezien de hiervoor genoemde argumenten geen stand.

Bovendien is er het al eerder genoemde door ons geschreven document *De gemiddelde patiënt bestaat niet*. In dit document wordt verwezen naar tal van wetenschappelijke publicaties met gunstige resultaten voor NSH. Kortom, het bestuur van de VGNS gaat vol vertrouwen de besprekingen aan met de internisten over de Revisie van de Richtlijn Schildklierfunctiestoornissen.

Mede namens de overige bestuursleden wens ik u een voorspoedig en vooral gezond 2017.

Anneke Spaaks, secretaris VGNS