

# Van verguisd naar effectief alternatief

De VGNS zet zich er voor in om het natuurlijk schildklierhormoon terug geaccepteerd te krijgen als regulier geneesmiddel. Terug, want in ieder geval tot aan 1987 was het een algemeen geaccepteerd geneesmiddel. Als je duidelijk baat hebt bij een geneesmiddel maar dat middel wordt ineens afgeschilderd als verouderd en onbetrouwbaar, en er dreigt zelfs een verbod op dat middel, dan komt dat hard aan. In het bijzonder als er voor jouw klachten geen goed alternatief beschikbaar is. En daarnaast ontstaat er als extra bijwerking ook nog eens financiële pijn omdat het middel niet meer vanuit de basisverzekering vergoed wordt. Deze pijn wordt pas echt verzacht als het medicijn weer gewoon waar nodig voorgeschreven kan worden en terug 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 waarom de VGNS vindt dat de momenteel gebruikte richtlijnen en argumenten tegen het gebruik van natuurlijk schildklierhormoon niet voldoende steekhoudend zijn en bovendien het gezondheidsbelang van veel patiënten onrecht aandoen.

VGNS wil dit ter tafel brengen bij de aanstaande Revisie Richtlijn

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

## Natuurlijk SchildklierHormoon, een reis door de tijd

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 calcitonine 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](#)) De benaming varieert: Natuurlijk SchildklierHormoon, NSH, varkensschildklierhormoon, natuurlijk schildklierpoeder, thyroid en de officiële Latijnse naam: Thyreoïdum. In dit artikel gebruiken we Natuurlijk SchildklierHormoon, NSH en Thyreoïdum waarmee dus dezelfde stof wordt bedoeld.

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

## Bloedwaarde is goed dus patiënt is goed?



Deze 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 inmiddels niet meer dat er een alternatief is voor levothyroxine. 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." ([van Linschoten: Hypothyreoïdie opnieuw bezien](#))

## **Thyreoidumverbod: actie van gedupeerde patiënten**

November 2009 krijgt de Rivierenapotheek in Amsterdam als eerste een productie- en afleververbod voor Thyreoïdum opgelegd. Niet veel later gevolgd door de Wilhelmina-apotheek in Utrecht. Omdat er een algeheel landelijk verbod dreigde werd er door dokter Linschoten in allerijl een actiecomité in het leven geroepen.

Gebruikers van Thyreoïdum die zich bij de actie hadden aangesloten werden opgeroepen om hun patiënten verhaal op te schrijven.

Als er iets duidelijk werd uit de vele brieven dan was het wel dat Natuurlijk SchildklierHormoon onontbeerlijk is voor de levenskwaliteit van deze patiënten!

Waar gebruik van synthetisch T4 alleen, en zelfs synthetisch T4 in combinatie met Cytomel, geen of niet voldoende verlichting van de klachten gaf deed Thyreoïdum dat wel. Deze mensen smeekten de Inspectie letterlijk om Natuurlijk SchildklierHormoon (NSH) niet te verbieden.

De actie was succesvol. Het gebruik van natuurlijke (dierlijke) schildklierhormoonpreparaten 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 komen 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.

## **De argumenten van de Medische Advies Raad**

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 (Schildklier Organisatie Nederland) 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

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 aangenomen. Deze is ontwikkeld volgens het principe van evidence based richtlijnontwikkeling.

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 schildklierhormoon-preparaten om deze te kunnen aanbevelen.
- 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.

## De argumenten van de VGNS

Laten wij allereerst de kritiek op de samenstelling en inhoud van Thyreoïdum eens onder de loep nemen. Het gaat daarbij dus om stabiliteit, variabiliteit, infectierisico. Bijgaand vindt u het document [Standaardisatie en kwaliteit Thyreoïdum 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 Thyreoïdum in de loop van de tijd zou het T4 en T3 onwerkzaam worden. Voor Thyreoïdum geldt dat volgens specificaties van de fabrikant het Thyreoïdum minimaal 1 jaar en 9 maanden geen activiteit verlies vertoont. **De stof is dus heel stabiel!**  
Deze stabiliteit zou kunnen komen omdat in Thyreoïdum de moleculen T3 en T4 door grote (natuurlijk aanwezige) eiwit complexen worden beschermd.
- De samenstelling van Thyreoïdum, verhouding T3 en T4, valt binnen de norm van de USP (United States Pharmacopeia) en varieert binnen de gestelde normen.  
Door lactose toe te voegen aan het Thyreoïdum wordt de juiste concentratie bereikt.

De lactose wordt dus gebruikt om iedere keer weer binnen de marges uit te komen van de op het analysecertificaat aangegeven concentraties T4 en T3 per gram. De verhouding T4/T3 is ook altijd hetzelfde. De concentraties T4 en T3 in de verschillende doseringen tabletten en capsules zijn dus altijd dezelfde en niet variabel. De natuurlijke eiwit inbedding van de T3 en T4 in Thyreoïdum varieert niet waardoor ook de natuurlijke beschikbaarheid niet varieert.

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

- Doordat door de fabrikant wordt voldaan aan alle door de USP (United States Pharmacopeia) voorgeschreven eisen is de kans op verontreiniging van de preparaten met onbekende micro organismen uit te sluiten. **Er is geen sprake van een verhoogd infectierisico.**



### **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. Dat patiënten die Natuurlijk SchildklierHormoon gebruiken weldegelijk veel baat hebben bij dit middel blijkt uit een aantal enquêtes en door patiënten die hun ervaring beschrijven.

- de in 1991 door de Schildklierstichting gehouden enquête na de algemene (vaak gedwongen) omzetting van NSH naar levothyroxine.
- de vele [patiënten brieven](#) tijdens de actieperiode 2009-2010 waarin een algeheel verbod op Thyreoïdum dreigde. Patiënten smeekten soms letterlijk om NSH beschikbaar te houden.
- de tijdens die actieperiode 2009-2010 gehouden enquête onder NSH-gebruikers ([zie de resultaten op onze website](#))
- [de voorlopige uitkomst](#) van de in 2015 door Dr. Ellen Molewijk (senior onderzoeker Hogeschool Utrecht) 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 Thyreoïdum/dierlijk schildklierhormoon en Armour Thyroid.

## Het paard achter de wagen spannen

Kennelijk vindt de veronderstelde omzetting van het voorhormoon T4 naar het actieve T3 niet bij iedereen in voldoende mate 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 deze groep patiënten kan NSH de enige juiste medicatie zijn.

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 hypothyreoïdie-patiënten zegt klachten te ervaren **ondanks** een 'normale' TSH- en FT4-waarde. Dat roept vragen op over de bruikbaarheid van de bepaling en de bandbreedte van deze referentiewaarden bij het monitoren van de behandeling.

Een bepaling van een bloedwaarde is een hulpmiddel en onderhevig aan veranderend inzicht met het voortschrijden van kennis. Een bepalingmethode, een hulpmiddel, volledig laten uitmaken welke medicatie een patiënt kan gebruiken, daarmee geheel voorbijgaand aan de klinische klachten van de patiënt, is natuurlijk het paard achter de wagen spannen.

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 dat de definitieve resultaten van het onderzoek kunnen worden ingebracht bij de onderhandelingen over de komende revisie van de Richtlijn Schildklierfunctiestoornissen.

## Gezondheidsbelang van patiënten en de eed van Hippocrates

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. Natuurlijk schildklierhormoon wordt al bijna 100 jaar voorgeschreven aan miljoenen patiënten wereldwijd. Een eventueel gebrek aan historisch medisch onderzoek is niet hetzelfde als gebrek aan effectiviteit

Iedere arts heeft de plicht om gezondheid te bevorderen en lijden te verlichten. Dat zweert/beloofd iedere medische student op het moment dat hij of zij de artsenbevoegdheid krijgt door het afleggen van de artseneed. Deze eed die artsen afleggen is gebaseerd op de eed van Hippocrates uit ca. 400 voor Chr.

Hij zweert/beloofd verder: Ik stel het belang van de patiënt voorop en eerbiedig zijn opvattingen, ik zal de geneeskundige kennis van mijzelf en anderen bevorderen  
Kortom, het bestuur van de VGNS is hoopvol dat komende Revisie van de Richtlijn Schildklierfunctiestoornissen er een is van voortschrijdend inzicht waarin de vele patiënten die baat hebben bij Natuurlijk SchildklierHormoon na vele jaren weer recht wordt gedaan.