

# Schildklierpoeder: geen bewijs, maar soms toch afgeleverd

De rationaliteit van dierlijk schildklierpoeder is onvoldoende onderbouwd. Toch kan het in individuele gevallen nodig zijn dit ter hand te stellen. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) eist in zo'n geval dat de apotheker dat goed motiveert en zijn beweegredenen vastlegt.

Auteurs

**Doerine Postma  
en Susanne Tesink**

Veel zaken rondom een product verlopen vanzelf: een product is beschikbaar en heeft een goede kwaliteit. Voor sommige producten, waaronder schildklierpoeder, zijn zaken rondom het product (= productzorg) minder vanzelfsprekend. De aspecten rationaliteit, beschikbaarheid en kwaliteit verdienen aandacht. Over dit onderwerp is ook de LNA-mededeling 'Schildklierpoeder in capsules of tabletten' verschenen in juli 2011.

## Plaatsbepaling

Voor hypothyreoïdie is volgens de NHG-Standaard *Schildklieraandoeningen* de standaardtherapie levothyroxine ( $T_4$ ). Het *Informatorium* stelt dat "levothyroxine de voorkeur verdient boven liothyronine (...) omdat hiermee gelijkmatiger hormoon-

concentraties worden verkregen, waarbij de lokale conversiemechanismen van levothyroxine in liothyronine ( $T_3$ ) worden benut en daardoor intact blijven" [1, 2].

De NHG-Standaard en het *Informatorium* voegen toe dat er geen voordelen zijn aangetoond van de combinatiebehandeling van levothyroxine met liothyronine boven behandeling met alleen levothyroxine. De combinatie wordt ook door de internisten niet als standaardbehandeling geadviseerd, maar dient als experimenteel te worden beschouwd [3].

De patiëntenverenigingen houden zich aan de inhoud van de NHG-Standaard. Bij 'restklachten' bepleiten zij echter de mogelijkheid van een proefbehandeling met de combinatie [4, 5].

Bij hypothyreoïdie wordt naast synthetisch schildklierhormoon ook wel schildklierpoeder (thyreoïdeum) toegepast. Dit wordt gemaakt van gemalen gedroogde schildklieren van varkens. De schildklier maakt, behalve levothyroxine, ook kleine hoeveelheden liothyronine aan. Met deze combinatie wordt de fysiologie nagebootst. Schildklierpoeder zou verder, naast levothyroxine en liothyronine, ook thyroglobuline en andere verwante verbindingen bevatten, waardoor de werking beter zou zijn dan levothyroxine en levothyroxine/liothyronine [4]. De overtuiging dat thyroglobuline en verwante verbindingen beter zouden werken, wordt meestal gehoord in de alternatieve of

SCHILDKLIERPOEDER ZOU NAAST  
LEVOTHYROXINE (OP DE AFBEELDING)  
EN LIOTHYRONINE, OOK THYROGLOBU-  
LINE EN ANDERE VERWANTE  
VERBINDINGEN BEVATTEN, WAARDOOR  
DE WERKING BETER ZOU ZIJN DAN  
LEVOTHYROXINE EN LEVOTHYROXINE/  
LIOTHYRONINE

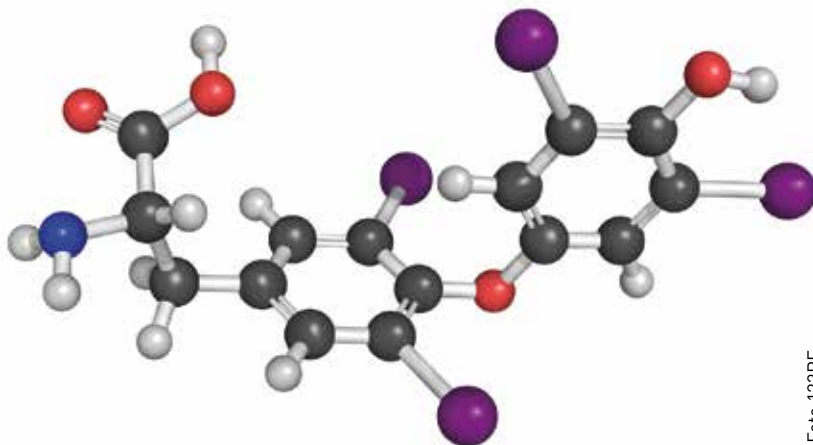


Foto 123RF

complementaire geneeskunde. Internisten ontraden dierlijke schildklierhormoonpreparaten [3].

### Rationaliteit

Binnen de geneeskunde geldt dat therapeutische toepassing van een middel meer of minder rationeel kan zijn. Op Nederlands populatieniveau is de rationaliteit voldoende als landelijk erkende deskundigen het eens zijn over een goede balans tussen werkzaamheid en veiligheid. Zij moeten die mening dan geprotocolleerd in een standaard vastleggen. Deskundigen hebben de rationaliteit van schildklierpoeder niet vastgelegd in een standaard [6]. Ook een overtuigende *review* ontbreekt [7]. Daarom is de rationaliteit op Nederlands populatieniveau onvoldoende onderbouwd. Dit betekent echter niet dat schildklierpoeder altijd irrationeel of obsoleet is voor een individuele patiënt.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) “ontraadt in zijn algemeenheid het gebruik van dierlijk schildklierpoeder” [9]. Als een individuele patiënt aantoonbaar niet goed reageert op de beschikbare geregistreerde geneesmiddelen, kan de apotheker een geneesmiddel (laten) bereiden dat dierlijk schildklierpoeder bevat. De IGZ eist dan dat de onderbouwing van de behandeling van de betreffende patiënt en de bereiding met het dierlijk schildklierpoeder worden vastgelegd. Meer informatie over vastlegging van de rationaliteit is te vinden in de LNA-procedure ‘Beoordeling aanvraag apotheekbereiding’. Om apothekers en voorschrijvers op de IGZ-eis te attenderen, bevat de G-Standaard een bijzonder kenmerk met de tekst: “Let op: kwaliteitseisen IGZ schildklierpoeder”.

De zorgverlener moet daarbij in het dossier van de patiënt vastleggen dat en waarom de standaardtherapie bij hypothyreoïdie (levothyroxine, eventueel in combinatie met liothyronine) niet wordt gevolgd.

Met ingang van 1 mei 2011 heeft Zorgverzekeraars Nederland (ZN) bepaald dat preparaten met schildklierpoeder in de regel (dit betreft dus de populatie) niet worden vergoed maar op voorschrift van een internist met machtiging wel vergoed kunnen worden. Dit geldt zowel voor landelijk doorgeleverde preparaten als voor individuele bereidingen in de apotheek [8].

Levothyroxinetabletten (verschillende handelsproducten) zijn in een reeks sterktes verkrijgbaar. Veel tabletten hebben een breukstreep. De apotheker moet zich ervan vergewissen dat de patiënt de voorgeschreven dosering kan bereiken, zo nodig door de tabletten te breken.

Enige tijd geleden waren er problemen met de beschikbaarheid van levothyroxinetabletten. Gezien de smalle therapeutische breedte van levothyroxine, moet – indien mogelijk – niet van label worden gewisseld. Het heeft de voorkeur om de dosering met een andere sterkte tablet van hetzelfde label te verkrijgen. De patiënt moet dan uiteraard goed geïnstrueerd worden over het gewijzigde aantal in te nemen tabletten, maar bijwerkingen of verminderde effectiviteit zullen uitblijven [10].

Liothyroninetabletten (Cytomel) zijn verkrijgbaar als handelspreparaat in een sterkte van 25 microgram met een dubbele breukgleuf zodat ook de gebruikelijke doses van 12,5 en 6,25 microgram bereikt kunnen worden. Cytomel wordt in de sterkte 12,5 microgram door ACE Pharmaceuticals als doorgeleverde bereiding geleverd. Er zijn ook tabletten geregistreerd met liothyroninenatrium als parallelgeïmporteerd preparaat: Liothyroninenatrium ERC 25 microgram. Deze hebben ook een dubbele breukgleuf.

Enkele jaren geleden was Cytomel niet leverbaar waardoor een aantal patiënten noodgedwongen overging op schildklierpoeder. De levering van Cytomel is echter al geruime tijd betrouwbaar zodat deze vervanging niet meer nodig is.

Levothyroxine/liothyroninetabletten (Novothyral) bevatten per tablet de vaste combinatie 100 microgram levothyroxine en 20 microgram liothyroninenatrium en zijn alleen via een bewustheidsverklaring verkrijgbaar.

### Kwaliteit

Schildklierpoeder is van dierlijke herkomst. In zijn algemeenheid geldt voor producten van dierlijke of plantaardige oorsprong dat de gehalten aan werkzame stoffen kunnen fluctueren. Daarnaast kunnen in deze producten allerlei stoffen aanwezig zijn die niet gedetecteerd worden. In een monografie

## DE RATIONALITEIT VAN SCHILDKLIERPOEDER IS NIET VASTGELEGD IN EEN STANDAARD

# DE APOTHEKER HEEFT GEEN AFLEVER- PLICHT, MAAR WEL ZORGPLICHT

worden bekende nevenproducten geanalyseerd, maar onverwachte onzuiverheden worden niet vastgesteld. Tenslotte vraagt de microbiologische (zoals virale) zuiverheid extra aandacht.

Van grondstoffen en veel preparaten is de kwaliteit beschreven in de Europese Farmacopee. Schildklierpoeder is daarin niet beschreven, maar wel in de United States Pharmacopoeia (USP). Die beschrijft Thyroid tablets en geeft aan dat per 65 mg schildklierpoeder 38 microgram levothyroxine en 9 microgram liothyronine aanwezig moet zijn.

Schildklierpoeder is als grondstof verkrijgbaar. De USP-monografie geeft aan dat de schildklieren afkomstig moeten zijn van huisdieren die bedoeld zijn voor humane consumptie. Het gedeclareerde gehalte moet overeenkomen met het werkelijke gehalte, maar vermeldt geen referentiegehalte.

Ook de verhouding tussen liothyronine en levothyroxine is niet vastgelegd.

De bereider moet voor de hoeveelheid die hij in capsules of tabletten verwerkt dus uitgaan van het gedeclareerde gehalte op het analysecertificaat.

## Verantwoordelijkheid apotheker

Welke mogelijkheden heeft de apotheker als hij van een eigen patiënt een recept krijgt voor tabletten of capsules met schildklierpoeder? Wij adviseren de apotheker met de patiënt in gesprek te gaan en in dit gesprek na te gaan wat al door de voorschrijver met de patiënt is besproken over de keuze van het middel en wat nog niet.

Te bespreken zijn de motieven van de patiënt, diens ervaring met het middel of soortgelijke middelen, de reden van voorschrijven, inclusief de informatie en adviezen van de arts, de wensen, verwachtingen, vragen of problemen rond het middel. De apotheker kan de arts wijzen op de NHG-Standaard en op de IGZ-eisen. Verstandig is om de arts en de patiënt ook voor te lichten over de criteria voor vergoeding. Vaak zullen arts en patiënt om hen moverende redenen een voorkeur blijven houden voor schildklierpoeder. Dan moet de apotheker zelf beslissen of hij dit wil afleveren. De apotheker heeft formeel geen afleverplicht maar wel een zorgplicht. Bij weigering zal de patiënt wel een mogelijkheid voor een alternatief geboden moeten worden. Alternatief kan zijn dat de patiënt wordt doorverwezen naar een andere apotheek. Bij de besluitvorming maakt de apotheker dan een afweging tussen het artsen- en patiëntenperspectief en zijn eigen professionele perspectief. Houvast hierbij kan zijn een standpunt dat de KNMP in een verwante situatie innam [11]. De apothekerskoepel stelt dat de apotheker:

- professioneel verantwoordelijk is voor een middel met de juiste kwaliteit;
- professioneel verantwoordelijk is voor het bewaken van de toepassing, in dit geval wijst hij op de noodzaak van controles;
- het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt moet respecteren;
- de patiënt moet informeren over de behandeling. Hier betekent dit dat de apotheker de patiënt vertelt dat experts in Nederland het erover eens zijn dat een voorkeur voor schildklierpoeder boven levothyroxine of levothyroxine en liothyronine niet wettenschappelijk te onderbouwen is. Ondanks dat de rationaliteit op populatieniveau niet onderbouwd is, kan een apotheker dus de keuze maken om toch schildklierpoeder af te leveren aan een individuele patiënt. Hierbij dienen de IGZ-eisen en het hierboven genoemde standpunt van de KNMP in acht te worden genomen. Het besluit kan ook worden ingegeven vanuit de zorgplicht van de apotheker ■

Zie voor de literatuurreferenties de digitale versie van dit artikel op [pw.nl](http://www.pw.nl).

## Schildklierpoeder is beschikbaar in diverse preparaten

preparaten	leveranciers	liothyronine	levothyroxine
Thyroid usp (Armour) 15 mg capsule	Apotheek Mierlo-Hout	2,25 microgram	9,5 microgram
Thyroid usp (Armour) 60 mg capsule	Apotheek Mierlo-Hout	9 microgram	38 microgram
Thyreoidum tablet	Apotheek de Magistrale Bereider	9 microgram	23,5 microgram
Thyreoidum grondstof	Fagron		
Thyreoidum grondstof	Duchefa farma		
Thyreoidum grondstof	Spruyt hillen		

Overzicht beschikbare schildklierpoederpreparaten in de G-Standaard of bekend bij het LNA op 15 juli 2014.

- 1 NHG-Standaard Schildklierandoeningen M31, juli 2013.
- 2 Informatorium Medicamentorum 2011. Thyreomimetica. Geraadpleegd via de KNMP Kennisbank juli 2014.
- 3 Nederlandse Internisten Vereniging. Richtlijn Schildklierfunctiestoornissen. 2012. [www.kwaliteitskoepel.nl](http://www.kwaliteitskoepel.nl), geraadpleegd op juli 2014.
- 4 Hypo maar niet Happy. [www.hypomaar-niethappy.nl](http://www.hypomaar-niethappy.nl) onder Medicatie/Thyreoidum. Geraadpleegd 03-07-2014.
- 5 Schildklier Organisatie Nederland (SON) [www.schildklier.nl](http://www.schildklier.nl), Schildklier Info/Hypothyreoïdie/Medicijnen. Geraadpleegd 03-07-2014.
- 6 Artsenvereniging Voor Integrale Geneeskunde., [www.avig.nl](http://www.avig.nl).
- 7 Alternative Medicine Review. <http://altmedrev.com>.
- 8 Van der Meer, B. Bijlage bij taxebrief 2011-4. <http://bit.ly/1zPspKY>
- 9 Inspectie voor de Gezondheidszorg. Standpunt dierlijk schildklierpoeder. [www.igz.nl](http://www.igz.nl). Geraadpleegd 03-07-2014.
- 10 Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Handleiding Geneesmiddelssubstitutie, Juni 2013.
- 11 Smet PAGM de, Wijbenga JA, Joosten AAM, et al. Standpunt KNMP Hoofdbestuur inzake het afleveren van homeopathische geneesmiddelen. 10 november 2006.