

TLV
Att.: Anja Wikström
Box 55

171 11 SOLNA

2010-02-26

Dnr: 2830/2009

Synpunkter på promemoria med förslag till beslut angående subvention av TrioBe

Vi accepterar TLV's beslut att TrioBe inte längre ska ingå i läkemedelsförmånen med hänvisning till behovs- och solidaritetsprincipen.

För att ert underlag skall bli sakligt korrekt har vi dock några synpunkter vi vill framföra.

Följande borde förtydligas:

4.2 B-vitaminbrist

4.2.3 Följdsjukdomar vid B-vitaminbrist

Brist på vitamin B12 kommer ofta smygande och utvecklas under många år innan symtomen blir manifesta (och därmed ofta irreversibla). Det är därför viktigt att identifiera riskgrupper för att utveckla brist och att behandla dessa.

4.3 Behandlingsrekommendationer

4.3.1 Utredning vid misstänkt B-vitaminbrist

Eftersom det inte finns något entydigt sätt att konstatera om brist föreligger eller ej finns en rad strategier. I senaste upplagan av Klinisk Kemi i Praktisk Medicin (8:e upplagan sid. 650-652) rekommenderas att man i första hand skall mäta homocystein och därefter de enskilda vitaminerna.

4.3.2 Behandling vid brist på B-vitamin

Den behandlingsstrategi som finns i Sverige bygger på data från 60-talet, modernare studier som t ex presenterats av Andrés visar att doser på 0.5 mg vitamin B12 också fungerar i de allra flesta fall. Behepan registrerades 1964 och Folacin 1950, inga moderna dose-finding studier eller behandlingsstudier finns som stöd för vald dosering för dessa preparat, utan doseringen baseras enbart på tradition.

Eftersom vitamin B12 och folsyra har en så likartad effekt i cellen och tillförsel av den ena vitaminen kan dölja brister av den andra rekommenderas numera alltmer att båda vitaminerna skall ges samtidigt. Med TrioBe undviker man risken för att dölja brister eftersom båda vitaminerna finns i tabletten.

4.3.3 Förebyggande behandling

B-vitaminbrist beror vanligen på otillräckligt eller ensidigt kostintag, försämrat upptag eller av andra orsaker som annan läkemedelsbehandlig, enzymdefekter mm.

Det är naturligtvis i första hand viktigt med ett näringsriktigt födointag men många gånger är det svårt att uppnå för en äldre person. Mattradition, tugg- och sväljproblem gör många gånger att födointaget blir begränsat. Många gånger får de färdiglagad mat hemskickad, som de sedan värmer i mikrovågsugn, både en och två gånger. Både vitamin B12 och framför allt folsyra är mycket känsliga för uppvärmning och näringsinnehållet kan därför ifrågasättas. Svårigheter för många äldre att via kosten tillgodogöra sig vitaminerna är ett stort och uppmärksammat problem varför supplementering många gånger är nödvändigt, något som vi tycker borde framgå tydligare.

4.3.5 Behandling ska ske i enlighet med befintliga indikationer

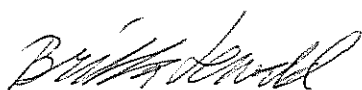
B-vitamintillsförel sänker nivåerna av **homocystein**.

Den i särklass vanligaste orsaken till ett förhöjt homocysteinvärde är vitaminbrist, det borde framgå tydligare.

Följande bör utgå:

Avsnittet **B-vitaminbehandling skyddar inte mot hjärt-kärlsjukdomar** kan utgå helt. Mot bakgrund av resultaten från interventionsstudier är det osannolikt att någon förskrivning med det syftet förekommer (vare sig med TrioBe, Behepan eller Folacin). Det finns ett starkt samband mellan förhöjda nivåer av homocystein och hjärt-kärlsjukdom vilket ledde till att ett antal stora interventionsstudier startades (finansierade med allmänna medel) både i Europa och USA. Resultaten av dessa studier har dock visat att vitaminbehandling inte gav någon effekt, varför man idag mer eller mindre övergett den hypotesen. Inom det **kognitiva området** finns en del positiva men också negativa studier som ni skriver, vi tycker att även det stycket kan utgå eftersom det heller inte är relevant i detta sammanhang.

Solna 2010-02-26



Britta Lewald
Medical Advisor
Med. Dep. Nordic Region
Meda AB



Anne Bergman
Medical Director
Med. Dep. Nordic Region
Meda AB