

POLITIKERSPØRGSMÅL

Spørgsmål nr.: RR-071-24

Dato: 3. juni 2024

Stillet af: Brian Høier (A)

Besvarelse udsendt den: 1. august 2024

Titaniumdioxid i medicinpræparater

Spørgsmål:

Titaniumdioxid er et farvestof der benyttes i medicin.

Titaniumdioxid er mistænkt kræftfremkaldende. Det er i DK allerede udfaset fra fødevarer og kosttilskud.

Nyere forskning viser, at stoffet kan ophobes i kroppen, og det kan ikke udelukkes, at det kan skade arvematerialet (DNA), når vi spiser det.

Derfor besluttede EU Kommissionen i maj 2021, at stoffet ikke længere måtte anvendes i mad og drikke.

<https://taenk.dk/emme/titaniumdioxid>

Forbrugerrådet TÆNK oplyser december 2023, at EU har godkendt brug af det i medicin tre år frem.

- Gør vi i Region Hovedstaden noget for at få fremskyndet et forbud i medicin?
- Hvor mange præparater indkøber vi, hvor medicinen indeholder Titaniumdioxid?
- Informeres vi inden indkøbene, om risikoen samt om i hvor store mængder det findes i medicinen, som vi indkøber?

Svar:

Ad 1: Gør vi i Region Hovedstaden noget for at få fremskyndet et forbud i medicin?

Europæisk lovgivning på lægemiddelområdet har betydning for indkøb af lægemidler på det danske marked.

Af EU-forordning 2022/63 af 14. januar 2022 fremgår det, at Europakommissionen besluttede, at stoffet ikke længere må anvendes i fødevarer, men at det fortsat er godkendt som hjælpestof til anvendelse i lægemidler.

Europakommissionens beslutning vedr. lægemidler tager afsæt i en evaluering foretaget af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). EMA vurderede, at fordelene ved at bruge titaniumdioxid som hjælpestof overstiger de eventuelle risici, der kan være, samt at der ikke findes et passende alternativ.

EU-forordningen indeholder et evalueringsklausul tre år efter forordningens ikrafttræden. Det betyder, at Europa-kommissionen i 2025 foretager en revurdering af anvendelsen af titaniumdioxid som hjælpestof i lægemidler, revurderingen vil være baseret på en opdateret vurdering af EMA.

Ad 2: Hvor mange præparater indkøber vi, hvor medicinen indeholder Titaniumdioxid?

I Danmark er der omkring 1.350 forskellige markedsførte lægemidler, der indeholder hjælpestoffet titaniumdioxid.

De markedsførte lægemidler, som Region Hovedstadens Apotek indkøber, sker på baggrund af EU-udbud, som Amgros har foretaget. Region Hovedstadens Apotek indkøber derfor ikke alle markedsførte lægemidler.

Region Hovedstadens Apotek indkøber dertil ikke-markedsførte lægemidler, disse lægemidler fremgår ikke af den samlede liste, der findes på medicin.dk. På denne baggrund må det formodes, at antallet af indkøbte lægemidler indeholdende titaniumdioxid er højere end 1.350.

Ad 3: Informeres vi inden indkøbene, om risikoen samt om i hvor store mængder det findes i medicinen, som vi indkøber?

Information, om hvorvidt titaniumdioxid er tilsat et lægemiddel, fremgår af lægemidlernes produktresuméer, der ligger offentligt tilgængelige på Lægemiddelstyrelsens og EMA's hjemmeside. Derudover kan oplysningen også findes på medicin.dk, hvor det for det enkelte lægemiddel oplyses i et lettere tilgængeligt format for borgere.