

Historien om hvordan tusindvis af danskere, der lider af knogleskørhed, bedrages

Osteopatient stævner Osteoporoseforeningen, en professor, en overlæge samt en producent af kalktabletter for vildledning.

Dokumentation for, hvordan tusindvis af danske osteoporosepatienter med danske forskeres velsignelse og medvirken vildledes af virksomheder, der producerer kalktabletter.

De fleste kalktabletter der sælges, indeholder op til 800 pct. mere bly og cadmium, end overvågningsværdierne tillader.

De fleste producenter kan ikke dokumentere effekten af deres produkter, og de fortæller ikke om bivirkningerne. Dansk forsker fortier også bevist kalktabletters bivirkninger

Sundhedsmyndighederne gør intet, og Osteoporoseforeningen er forlovet og gift med dele af industrien, der betaler for foreningens blad, og hvis medarbejdere optræder under falsk titel på foreningens møder. Taberne er hundredetusinder af danskere.

Baggrund og facts

- 400.000 danskere lider af knogleskørhed.. Hver 3. kvinde og hver 8. mand rammes.
- Det er den sygdom, der over flest år forringer livskvaliteten mest for flest mennesker.
- Den forårsager årligt brækkede knogler hos ca. 50.000 danskere, der tilbringer ca. 450.000 dage i en sygehusseng om året. 12.000 danskere er til stadighed indlagt som følge af svækkelse og brud efter knogleskørhed..
- Der er sket en fordobling af antallet af osteoporosetilfælde inden for de sidste 20-30 år.
- Det er allerede i dag den dyreste af alle kendte sygdomme. Den koster årligt ca. 2,5 mia. kr. Det bliver endnu værre.

Sygdommens årsag

Knogleskørhed skyldes, at der allerede fra vi er 25-30 år begynder at ske et nedbrud af kalk i vores skelet. Hos kvinder forværres dette naturlige kalknedbrud

i forbindelse med overgangsalderen, hvor deres produktion af østrogen reduceres for til sidst helt at stoppe. I de første 5 år efter overgangsalderen mister den typiske kvinde årligt op til 6 pct. af sin knoglemasse.

Men hvorfor er der så sket en fordobling af osteoporosetilfælde i løbet af de sidste 20-30 år.?

Det er der kun et svar på: Vi har på to områder ændret livsstil.

Vi spiser helt anderledes end vi gjorde for 2-3 generationer siden. Dengang fik vi masser af kalk ind via fødevarerne, således at vi opbyggede og vedligeholdt kalkmængden i skelettet. Det gør vi ikke i dag.

Dertil kommer, at vi udfolder os fysisk væsentligt mindre i dag, hvor masser af børn og unge bruger 3-4 timer om dagen på computerspil og tv. Og motion er med til at opbygge knoglemassen..

Fremtidsperspektiverne

Fremtidsprognoserne er dystre.

- Vi bliver flere og flere ældre, der lever længere og længere. Ifølge en ny bog, der udkommer til efteråret ”Kvinder lever længere – men er det umagen værd”, vil en stor gruppe af fremtidens kvinder – hvoraf mange forventes at blive op mod 100 år - være invaliderede i op mod en fjerdedel af deres liv på grund af knogleskørhed.
- Uden nogen effektiv indsats forventes det, at Osteoporosepatienter om 30-40 år vil beslaglægge 900.000 sengepladser om året eller dobbelt så mange som i dag.
- Det vil ikke alene koste mere end dobbelt så meget som i dag – ca. 5 mia. kr., men kræve en fordobling af plejepersonale.

Forebyggelse af Osteoporose

Knogleskørhed kan ikke totalt undgås, men en af verdens førende forskere på område, dr. med Claus Christiansen skønner, at op mod 50 pct. af de aktuelle tilfælde kan forhindres eller udsættes i flere år og de fysiske konsekvenser for mange andre kan reduceres betydeligt med de kendte forebyggelses- og behandlingsmetoder.

Der findes grundlæggende kun to måder at forebygge osteoporose på:

1. Kalkholdige fødevarer

Vi skal sørge for, at indtage fødevarer, der indeholder tilstrækkelig med kalk og D-vitamin. I barndommen skal der meget til. 1000 – 1500 mg. kalk om dagen for at sikre opbygningen af knoglerne. Senere i livet skal vi ha’ det samme kvantum for at modvirke den naturlige nedbrydelighed af kalk i knoglerne. Opskriften er enkel. Ud over almindelig varieret kost med rugbrød og salat skal man drikke mindst en halv liter mælk om dagen og spise to store skiver 40 pct. ost. Og så

dyrke en god solid motion. Men gennemsnitsdanskere indtager fødevarer, der giver mindre end det halve af den anbefalede daglige mængde kalk på mellem 1000 og 1500 mg. om dagen. Desuden får gennemsnitsdanskere kun ca. 120 IE D-vitamin dagligt, hvilket dels er under de anbefalede 200 IE daglig dels er for lidt til ældre over 60 år, som helst skal have mindst 400 IE daglig.

Der er formentlig tre årsager til, at vi "springer over, hvor gærdet er lavest":

- Vi har ændret livsstil. Mælk og kalkholdige produkter er yt og vi spiser lt for lidt fisk, som er den eneste større kilde til D-vitamin.
- Vi bekymrer os ikke om noget, der vil ske om 30-40 år, uanset om det sker med meget stor sandsynlighed.
- Man mærker først konsekvenserne af knogleskørhed, når en af knoglerne brækker.

Man må konstatere, at alle anstrengelser på at få danskerne til at indtage mere kalk og D-vitamin via fødevarerne er slået fejl. Vores krav til livsstil har vundet over vores fornuft

2. Kalktabletter

Som erstatning for kalkholdige fødevarer er kalk og D-vitamintabletter den hyppigst anvendte forebyggelsesmetode, men her er der, som det senere skal dokumenteres, tale om et uigennemsigtigt, gråt marked.

Behandling af knogleskørhed

Der forskes meget i medicinsk behandling af knogleskørhed.. I dag foregår det hovedsagelig med hormonerne østrogen og gestagen samt med hormonlignende stoffer: SERMs.

Hormonbehandlingen har en gunstig effekt på forebyggelse af osteoporose, men det fravælges i dag af mange fordi flere videnskabelige undersøgelser i medierne er refereret for at hormoner øger risikoen for brystkræft og livmoderhalskræft samt blodpropper og hjerneblødning . I den videnskabelige verden er der grundlæggende stor enighed om hormonbehandlingernes positive effekt på knogleskørhed, mens der er betydelig uenighed om de potentielle bivirkninger.

Effekten er imidlertid at op mod 75.000 danske kvinder inden for det sidste år har droppet hormonbehandling. Behandlingen er derfor næppe i dag en farbar vej, men der forskes som sagt intensivt i nye alternativer.

Den aktuelle problemstilling

Forbrugerne bedrages

Som nævnt kan kalk og D-vitamintabletter modvirke det naturlige tab af kalk i knoglerne, men se fra et forbrugersynspunkt er der tale om et helt og aldeles uigennemsigtigt marked, hvor det er umuligt for den enkelte forbruger at gennemskue,, hvilke produkter, der virker hvordan og hvilke bivirkninger, der er.

Det skyldes ene og alene, at kalktabletter sælges som kosttilskud og derfor er underlagt levnedsmiddelstyrelsen. Konsekvensen er, at producenterne ikke skal dokumentere noget som helst, hverken virkning eller bivirkninger, produkternes renhed, optageligheden af kalk fra tarmen, etc. Det gør de så heller ikke. Producenterne skal udelukkende overholde fødevarerlovens bestemmelser om markedsføring. Det er der foreløbig to graverende eksempler på, heller ikke sker.

- a. Dansk Droge har i adskillige annoncer for produktet Futura Stærk Kalk fremhævet, at produktet udelukkende indeholder kalkforbindelser med dokumenteret optagelighed i kroppen. Over for Fødevarerdirektoratet har Nordisk Droge erkendt, at man ingen dokumentation har. Fødevarerdirektoratet indskærpede den 14. april 2004 overfor Dansk Droge, at de skal overholde fødevarerlovens markedsføringsbestemmelser.
- b. Den 29. juni 2004 fik Pharma Vinci A/S en bøde på 10.000 kr. af fødevarerdirektoratet.. Pharma Vinci sælger produktet Unikalk, og ud over samme postulat som Dansk Droge fremhæver Pharma Vinci i sine annoncer, at Unikalk har den bedste virkning.

Hertil kommer adskillige eksempler på, at forbrugerne via reklame vildledes til at tro, at give kalktabletter alene kan forhindre knogleskørhed. Det er ikke tilfældet.

Det burde være et ufravigeligt krav, at salget af kalktabletter blev underlagt sundhedsstyrelsen med de krav til dokumentation, der følger heraf. Bl.a. skal det her dokumenteres i hvilket omfang kalken rent faktisk optages på knoglerne. I dag er der kun tre produkter, der er underlagt Sundhedsstyrelsens krav.

Det er Calcium Sandoz og Calcichew-D3, der begge er receptpligtige samt Calcium Forte, der opfylder Lægemiddelstyrelsens krav.

At kalktabletter bør overholde sundhedsmyndighedernes krav er senest fremført i april 2004 i det førende internationale Osteoporose tidsskrift: *Osteoporos Int.*, der udgives af International Osteoporosis Foundation. I en konsensus rapport: "*The need for clinical guidance and the use of Calcium and Vitamin D in the management of Osteoporosis*", hedder det bl.a.: **"In order that Calcium and Vitamin D continues to be manufactured to good Manufacturing Practice standards and physicians and other health care professionals continue to provide guidance for the optimal use of these agent, they should continue to be classified as medical products"**.

Det er ikke tilfældet i Danmark, hvor kalkpræparater som omtalt er underlagt levnedsmiddelstyrelsen og ikke sundhedsstyrelsen.

Den omtalte konsensus rapport er baseret på et internationalt ekspertmøde i Barcelona, arrangeret af WHO.

Markedet for Kalktabletter

Der er en lang række firmaer, der sælger udokumenterede kalkprodukter som kosttilskud under levnedsmiddelstyrelsen på det danske marked. Der findes ingen samlet opgørelse over salget, men et kvalificeret skøn vil være mellem 100

og 200 mill. kr. årligt. Der er meget store prisforskelle, men der er ingen dokumenteret sammenhæng mellem pris og kvalitet.

Produktforskellene

Langt hovedparten af alle kalktabletter er baseret på Calciumcarbonat (kridt). Der findes ikke et eneste tilfælde, hvor nogen af disse virksomheder i annoncer eller i egenproducerede redaktionelle artikler har dokumenteret effekten af deres produkter eller omtalt bivirkningerne. Der findes til gengæld utallige eksempler på udokumenterede positive postulater

Der findes kun ganske få internationale undersøgelser af i hvilket omfang Calciumcarbonat dvs. kridt, optages i kroppen. En af de få er en svensk undersøgelse af Ekman et al fra 1991, som viser en optagelighed på mellem 11,7 og 19,8 pct. hos de mennesker, der har det største behov, nemlig kvinder efter overgangsalderen og mænd over 50 år. Undersøgelsen er dog mangelfuld, da den kun omfatter 14 personer, og den skelner, som de fleste andre undersøgelser, ikke mellem om optageligheden skyldes tilskud af kalk eller D-vitamin. Den videnskabelige dokumentation er således ikke til stede.

Hvis vi sammenligner med de tre produkter der er godkendt af sundhedsstyrelsen, så ser optageligheden således ud ved indtagelse af 600 mg.

Calcichew-D3, der er baseret på Calciumcarbonat. Der optages 120 mg. ud af de 600 mg.

Calcium Sandoz, der er baseret på Calciumlactoglugonat. Der optages 200 gram ud af de 600 mg.

Calcium Forte, der er baseret på Calciumcitratmalat. Der optages 315 mg af de 600 mg, altså en næsten 3 gange så stor optagelighed som med Calciumcarbonat. Det skyldes at Calcium Forte består af en calciumforbindelse, som meget let fraspalter calcium, og mavesyre er ikke nødvendig for at fraspalte calcium. Calcium Forte er ifølge sundhedsstyrelsen uden bivirkninger og kan optages og tåles af alle.

Hvorfor den store forskel på optagelighed af kalk i knoglerne?

Den væsentligste forklaring er at calciumcarbonat – som findes i stort set alle kosttilskuds-produkterne - kun optages i kroppen, hvis der samtidig er tilstrækkelig med mavesyre. 40 pct. af befolkningen producerer kun mavesyre i forbindelse med fødeindtagelse, og 10 pct producerer overhovedet ikke mavesyre, og kan derfor ikke få gavn af carbonatforbindelserne. Der er ingen, der fortæller de sagesløse købere, om sammenhængen mellem mavesyre og produktets optagelighed.

Dansk Forskning i kalks optagelighed

Der foreligger ingen danske undersøgelser af kalkpræparaters optagelighed i knoglerne hos mennesker. Det nærmeste, man kommer er to undersøgelser:

1. En undersøgelse foretaget i 1994 på Medicinsk-Endokrinologisk afdeling på Aarhus Amtssygehus af overlæge Peter Charles og nuværende overlæge på Randers Sygehus Lene Mortensen. Undersøgelsen omfatter det førnævnte produkt UniKalk fra Pharma-Vinci A/S, der sponserede undersøgelsen. Undersøgelsen er baseret på unge og den anvendte metode er ikke standardiseret eller valideret. Tværtimod har flere andre undersøgelser vist, at måling af calcium i urin ikke er en anvendelig metode til at bestemme optagelighed på.

Skønt både aldersgruppe og metode er stærk kritisabel, så er undersøgelsens konklusion på baggrund af disse data, at "biotilgængeligheden" af UniKalk er god.

2. En undersøgelse på Randers Sygehus fra slutningen af halvfemserne, hvor man ville undersøge Calciumcarbonats + D-vitamins eventuelle positive indflydelse på knoglebrud som følge af osteoporose. Undersøgelsen var sponsoreret af Nycomed med over 3 mill. kr. Der deltog knap 2300 mennesker i undersøgelsen, hvoraf 33 pct. måtte udgå af undersøgelsen idet calciumcarbonaten gav forstoppelse og øvrige mavegener. Dette faktum er end ikke nævnt i den officielle publikation om undersøgelsen. Det er heller ikke nævnt i den gennemgang af undersøgelsen, som projektets "bagmand", professor Leif Mosekilde, har foretaget i internationale publikationer nu 10 år efter undersøgelsen. Man har heller ikke nævnt det faktum., at man i undersøgelsen undlod at påpege bivirkningerne overfor deltagerne for ikke at skræmme dem. Denne undladelse må siges også at ha' et vist etisk perspektiv.

Undersøgelsen konkluderede i øvrigt at Calciumcarbonat kan reducere antallet af knoglebrud som følge af osteoporose med 16 pct.

Til sammenligning: En undersøgelse foretaget af Dawson-Hughes B i N.Engl.J Med i 1997 viser, at calciumcitratmalat (Calcium Forte) over en periode på 36 måneder reducerede knoglefraktur risiko med helt op til 50 %.

Bivirkninger

Samtlige kosttilskuds produkter, der baseres på Calciumcarbonat har en række erkendte bivirkninger:

- Ca. 33 pct. af brugerne får sure opstød og forstoppelse. Dokumenteret af Randers undersøgelsen.
- Problemet med forstoppelse har en række af producenterne forsøgt at modvirke ved at tilføje produkterne magnesium, der virker som et afføringsmiddel, der irriterer tarmenes slimhinder. Man forsøger altså at løse et problem ved at tilføje et andet.
- Calciumcarbonat trækker jernforbindelser ud af organismen og ved vedvarende indtagelse kommer brugerne i jernmangel (anæmi).

Producenterne af kosttilskudsprodukterne gør aldrig opmærksom på disse bivirkninger.

Der er tre produkter, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen:

1. CalciChew er ren calciumcarbonat og har nævnte bivirkninger.
2. Calciumlactogluconat (Sandoz) indeh. ca 10 % calciumcarbonat og kan have nævnte bivirkninger – men på godkendte lægemidler står denne information korrekt oplyst til forbrugeren.
3. Calcium Forte har ingen kendte bivirkninger.

Produkternes renhed

Der kræves dokumentation for renheden af de produkter, der godkendes af Lægemiddelstyrelsen og overtrædelser medfører øjeblikkelig tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen

INI-CA International, der har rettigheden til Calcium Forte har på et uafhængigt laboratorium fået foretaget en række analyser af indholdet af bly og Cadmium i en række kalkprodukter.

Resultaterne var:

Produktsammenligning

Analyseindhold af **BLY** i kalkpræparater

Produkt navn	Resultat mg/kg	Overvågningsværdi mg/kg	Overskridelse af det tilladte mg/kg	Overskridelse i procent
Futura, stærk kalk	0,17	0,1	0,07	70%
Unikalk	0,19	0,1	0,09	90%
Calcium extra vitamin D	0,23	0,1	0,13	130%
Apotekets calcium	0,19	0,1	0,09	90%
Matas calcium	0,23	0,1	0,13	130%
Lube, calcium	0,58	0,1	0,48	480%
Calcium Forte	0.1	0,1	Ingen	Ingen

Produktsammenligning

Analyseindhold af **CADMIUM** i kalkpræparater

Produktnavn	Resultat mg/kg	Overvågningsværdi mg/kg	Overskridelse af det tilladte mg/kg	Overskridelse i procent
Futura, stærk kalk	0,34	0,02	0,32	1.660%
Unikalk	0,03	0,02	0,01	50%
Calcium extra vitamin D	0,093	0,02	0,073	365%
Apotekets calcium	0,36	0,02	0,34	1.700%
Matas calcium	0,41	0,02	0,39	1.950%
Lube, calcium	0,11	0,02	0,09	450%
Calcium Forte	<0,01	0,02	Ingen	Ingen

Som det fremgår her har levnedsmiddelstyrelsen en overvågningsværdi på 0,02 mg. pr. kg, når det gælder bly. Det er overskredet med op til 480 pct. For Cadmium er overvågningsprocenten overskredet med op til 1950 pct.

Forelagt disse tal, som ikke bestrides, siger Levnedsmiddelstyrelsen, at overvågningsværdierne **ikke** kan bruges i denne sammenhæng, fordi kalk i kosttilskud er omfattet af EU's regler **for tilsætningsstoffer**, som siger, at der højst må være 5-10 mg bly pr. kg kalk og 1 mg cadmium pr. kg kalk. Dette må bl. a. være grænsen for kalk anvendt i industriproduktion f.eks. maling -aviser tavlekridt mv. Altså en ren juridisk begrundelse.

Her kan nævnes at kalk som udgangsgrundstof findes i en renhed på 0,0001 dvs. lang under overvågningsværdierne.

Her tages ikke hensyn til følgende helt afgørende forhold:

- Kalken sælges i de pågældende tilfælde ikke som et tilsætningsstof, men som et kosttilskud.
- Når det gælder mange andre produkter, korn, ris, etc. er der ingen mulighed for at begrænse hverken bly eller cadmium indholdet. Den mulighed er fuldt ud til stede i kalkpræparater, der sælges som kosttilskud.
- I de produkter, der overskrider overvågningsværdien kan mængden af bly og cadmium variere meget fra batch til batch.
- Forbrugerne løber over en 10 års periode en risiko ved at spise kalk fra den producent, der har præsteret det højeste cadmium indhold. Det er det samme som at spise et batteri, og dagens forbruger er ikke i tvivl om, at batterier indeholder cadmium, er farlige og skal afleveres til destruktion efter brug.

- Det må betragtes som helt uantageligt, at myndighederne accepterer dette niveau, når det let kan undgås. Vi mennesker får nok af tungmetaller for andre kilder. Kan myndighederne virkelig garantere, at det høje indhold i dagens kalktabletter ikke er den mængde, der får det samlede indtag til at være sundhedsskadelig.

Sammenhæng mellem Osteoporoseforeningen og Industrien

Der er adskillige eksempler på – hvad der må betragtes som en utilbørlig sammenhæng mellem Osteoporoseforeningen og i hvert fald dele af producenter af kalktabletter.

- Firmaet Pharma-Vinci betaler for produktion af foreningens blad. Foreningens amtsformænd sender deres artikler til Pharma-Vinci, der herefter producerer de enkelte blade.
- På listen over kommende arrangementer i foreningens regi, står foredragsholder opført som ansat i Osteoporoseforeningen. Eksempel: Arrangement i Horsens 3. november 2004. Foredragsholder Hanne B. Christensen, Osteoporoseforeningen. Hun er i virkeligheden ansat i Pharma-Vinciansatte fra Pharma-Vinci opført som. Hun gentager foredraget i Give den 25. januar 2005.
- I osteoporoseforeningens blad offentliggør overlæge Lene Mortensen, Randers sygehus med mellemrum en liste over Calcium præparater. Det er samme Lene Mortensen, der på Aarhus Kommnehospital stod bag undersøgelsen om kalktabletters optagelighed i kroppen, sponsoreret af Pharma Vinci. I den liste hun laver til Osteoporoseforeningens blad, nævner hun, at Pharma-Vinci's produkt UniKalk er undersøgt for optagelighed. Det er i direkte modstrid med den førømtalte afgørelse fra Fødevaredirektoratet fra juni i år, hvor direktoratet fastslog, at en sådan dokumentation ikke findes. Og bl.a. derfor gav firmaet en bøde på 10.000 kr.

Som et kuriosum kan tilføjes, at det i den pågældende liste i Osteoporoseforeningens blad anføres, at der ikke foreligger undersøgelser for optagelighed af f.eks. Calcium Forte, uagtet at dette produkt sammen med to andre er de eneste, der foreligger dokumentation for i lægemiddelstyrelsen.

- Osteoporoseforeningen nægter konsekvent at optage annoncer en række andre produkter bl.a. Calcium Forte.

På baggrund af disse forhold, har kredsformanden for Osteoporoseforeningen i Himmerland nedlagt sit hverv. , og en kvindelig osteoporosepatient i Nordjylland søger i øjeblikket om fri proces til at rejse sag mod henholdsvis Pharma-Vinci og Osteoporoseforeningen for bevist at give og viderebringe urigtige oplysninger om kalkprodukters effekt og for at fortie bivirkninger.

Konklusion

På baggrund af ovenstående må det være indlysende, at kalkpræparater, der har en gunstig effekt i relation til Osteoporose bør være underlagt lægemiddelstyrelsen og dermed være underlagt den dokumentation, som kræves her og som mennesker, der lider af Osteoporose må have krav på.. Kalk og D-vitamin er eneste naturlige kilde til forebyggelse af knogleafkalkning og denne forebyggelse bør naturligvis ske i form af en alsidig sund og lødigt kost, der indeholder den nødvendige kalk. I de tilfælde hvor dette ikke er tilstrækkeligt, skal forbrugeren kunne anvende et kalkprodukt som er kontrolleret, veldokumenteret og godkendt, dvs. et lægemiddel.

Som det er i dag, føres forbrugerne bag lyset.