

<b>Pääkirjoitus</b>	3	Uusi teknologia lisää valvonnan tarvetta Hannes Wahlroos
	4	Suosituksia vanhusten lääkehoidosta Sirkka-Liisa Kivelä   Juha Puustinen   Janne Nurminen
	8	Pystymmekö vähentämään itsehoidon kipulääkkeiden haittoja? Pirkko Paakkari
	10	Itsehoitokipulääkkeiden kulutuksesta Tinna Voipio
	11	Lääkkeet terveyspolitiikan tavoitteissa Terhi Helmiö   Anna Karjalainen   Ulla Närhi
<b>Uutta lääkkeitä</b>	18	Siklesonidi Veijo Saano
	19	Darifenasiini Pirkko Paakkari
	20	Raskauden ehkäisy injektiovalmisteella
<b>Haittavaikutuksista</b>	21	Nitrofurantoiini ja keuhkohaitat Tiina Merivuori   Annikka Kalliokoski
	24	Lääke-esittelymateriaalin tietosisältö Saara Jääskeläinen   Ulla Närhi
	27	WHO:n suosittelemien kansainvälisten yleisnimien luettelot 52–53
<b>Ex tempore</b>	28	Yhteisösakko AstraZenecalle
<b>Terveysthuollon laitteista ja tarvikkeista</b>	29	UV-valohoitolaitteiden laadunvarmistukselle käytännön menetelmiä Petri Pommelin
	31	Piensterilointilaitteet hammashuollossa Robin Lindén
<b>Eläinlääkkeistä</b>	34	Vuoden 2004 ilmoitukset tavanomaisten eläinlääkkeiden haittavaikutuksista Irmeli Happonen



Hannes Wahlroos  
Ylijohtaja, professori  
Lääkelaitos

## Uusi teknologia lisää valvonnan tarvetta

Euroopan komissiossa valmistellaan lainsäädäntöä, joka koskee nk. uuden teknologian edistyneitä hoitomuotoja.<sup>1</sup> Kysymys on geeniterapiasta, soluterapiasta, kudostuokkauksesta sekä näitä tukevasta muusta uudesta teknologiasta. Komission alustava ehdotus tuotteiden valvonnasta myyntilupamenettelyineen on ollut kaikkien kiinnostuneiden kommentoitavissa.

Uuden teknologian tuotteilla arvioidaan olevan merkittävä vaikutus terveydenhuollossa ja niitä yhdistävät monet tieteelliset, taloudelliset ja eettiset tekijät. Tuotteet perustuvat monimutkaiseen, korkean teknologian valmistusprosessiin, tuotealueen tieteellinen ja valvonnallinen asiantuntemus on niukkaa, ja infektio- ja turvallisuus on turvallisuu- den ydinkysymyksiä. Tuotteita kehitetään usein pienissä ja keskikokoisissa bioalan yrityksissä.

Uusista hoitomuodoista odotetaan merkittävää hyötyä mm. syövän, Alzheimerin ja Parkinsonin taudin hoidossa. Puhutaan myös regeneratiivisesta lääketieteestä, jolla muutetaan tautien kulkua ja joka voi lopulta mahdollistaa kudoksen kasvattamisen paikallisesti ihmiskehossa. Uudet hoidot ovat oletettavasti kalliimpia kuin perinteiset lääkehoidot. Terveydenhuollon kireissä raharaameissa tämäkin seikka pakottaa priorisointeihin ja järkevämpään lääkehoitoon.

Uusien valvontamenettelyiden tarkoituksena on taata potilaille korkea turvallisuustaso. Tuotteiden markkinoille pääsyn edellytykset ja markkinoilla jo olevien tuotteiden turvallisuusvalvonta yhtenäistetään. Tavoitteena on myös parantaa Euroopassa toimivien yritysten kilpailuedellytyksiä ja mahdollistaa tieteelliselle ja teknologiselle kehitykselle riittävä sääöstason joustavuus.

Turvallisuutta lisätään muillakin tavoin. Maaliskuussa 2004 hyväksyttiin nk. ihmiskudostarkastusdirektiivi<sup>2</sup>, jonka tavoitteena on varmistaa ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen laatu ja turvallisuus. Direktiivi on saatettava kansallisesti voimaan 7.4.2006 mennessä. Direktiivissä on kysymys mm. ihmiskudosten ja -solujen hankinnan valvonnasta sekä kudoslaitosten akkreditoinnista, luvista ja tarkastuksista. Myös aikuisen ja alkion kantasolut kuuluvat direktiivin soveltamisalaan. On esitetty, että Lääkelaitoksesta

tulee “kudoslaitoksia” ts. kudospankkeja valvova viranomai- nen.

Uusiin terapiamahdollisuuksiin liittyy tunnettuja ja yllättäviäkin riskejä. Tunnetuimpia lienevät lähtömateriaalien ja tuotantoprosessien mikrobiologinen kontaminaatio ja tautien leviäminen, lähtömateriaaleissa oleva luonnollinen variaatio, biomateriaalien yhteensopimattomuus ja tuotteiden tuumorigeenisuus. Lääkelaitos on luovuttanut sosiaali- ja terveysministeriölle huhtikuussa selvityksen *Ihmiskuperäistä materiaalia sisältävien tuotteiden turvallisuus*.<sup>3</sup>

Nykyaikaisen lääkevalvonnan vaatimukset ja menettelyt ovat kehittyneet 40 vuoden aikana. Niistä saatua kokemusta aiotaankin hyödyntää kudostuokkaustuotteiden valvonnassa. Näyttää siltä, että Euroopan lääkevirastolle (EMA) tulee uusi tehtävä kudostuokkaustuotteiden tieteellisessä arvioinnissa. Tämä heijastuisi luonnollisesti jäsenvaltioiden lääkeviranomaisten osaamisvaatimuksiin; ovathan kaikki virastot kiinteästi mukana EMAn yhteistyöverkostossa.

Ihmiskuperäistä materiaalia sisältävien tuotteiden kehittäminen on kasvava teknologian ala. Kaupallisia tuotteita on jo saatavilla maailmanlaajuisesti. Tieteellinen ja teknologinen kehitys ei odota lainsäädännön kehitystä, vaikka valvontakin edellyttäisi uudenlaista ajattelua. Potilaiden, alan kehitystyön ja teollisuuden kannalta olisi parasta, että valvontajärjestelmät luotaisiin mahdollisimman aikaisessa vaiheessa. Näin voitaisiin poistaa turvallisuusvaatimuksiin liittyvää epävarmuutta, edistää yritysten kehittymistä ja kilpailukykyä ja nopeuttaa uusien tuotteiden pääsyä terveydenhuollon ja potilaiden käyttöön.

<sup>1</sup> <http://pharmacos.eudra.org/F2/advtherapies/index.htm>

<sup>2</sup> EUVL L102, 7.4.2004, p. 48.

<sup>3</sup> [http://www.nam.fi/ajankohtaista/uutiset/selvitys\\_tlt\\_huhtikuu2005.html](http://www.nam.fi/ajankohtaista/uutiset/selvitys_tlt_huhtikuu2005.html)



Sirkka-Liisa Kivelä

LKT, professori, ylilääkäri

Turun yliopisto, yleislääketiede, Turun yliopistollinen keskussairaala, yleislääketieteen yksikkö ja Satakunnan sairaanhoitopiiri

Juha Puustinen

LK, amanuessi

Turun yliopisto, yleislääketiede ja Satakunnan keskussairaala, geriatría

Janne Nurminen

LK, amanuessi

Turun yliopisto, yleislääketiede ja Satakunnan keskussairaala, sisätaudit

## Suosituksia vanhusten lääkehoidosta

*Useissa maissa on laadittu asiantuntijasuosituksia vanhusten lääkehoidoista, erityisesti hoidoissa vältettävistä lääkkeistä. Ruotsissa vuonna 2003 laadituissa suosituksissa korostetaan mm. pitkävaikutteisten bentsodiatsepiinien, vahvojen antikolinergien, suun kautta annettavan teofylliinin ja kiniinin käytön välttämistä niiden haittavaikutusriskin takia. Vanhusten ei tulisi samanaikaisesti käyttää kahta useampaa psyykenlääkettä. Hoidosta saatavan hyödyn tulee aina olla haittoja suurempi.*

Ihmiskehon ikääntymismuutokset muuttavat lääkeaineiden imeytymistä, jakaantumista, hajoamista ja poistumista. Veden osuus kehon kokonaispainosta vähenee, ja rasvan osuus lisääntyy. Rasvaliukoisten lääkeaineiden jakaantumistilavuus suurenee ja poistuminen hidastuu. Vesiliukoisten lääkeaineiden jakaantumistilavuus pienee. Maksan verenkierto heikkenee, ja joidenkin lääkeaineita hajottavien entsyymien toiminta hidastuu. Munuaisien kyky erittää lääkeaineita ja niiden hajoamistuotteita hidastuu ja on 75–80 vuoden ikäisellä potilaalla noin puolet nuoren aikuisen erityskyvystä (1). Kreatiniinituotanto pienenee lihasmassan vähentyessä, joten seerumin kreatiniinipitoisuus kuvastaa vanhusten munuaisfunktiota huonosti. Kreatiniinipuhdistuma ja seerumin kystatiini C:n pitoisuus ovat tätä parempia määritysmenetelmiä (2).

Kudosten ja solujen herkkyys lääkkeen vaikutukselle lisääntyy, ja kyky sietää lääkkeiden haittoja heikkenee. Iäkkäät henkilöt ovat alttiita etenkin bentsodiatsepiinien, opioidien, antikolinergisten lääkeaineiden ja psykoosilääkkeiden aivojen toimintoja heikentäville haitoille, kuten muistin ja muiden kognitiivisten kykyjen heikkenemiselle ja sekavuudelle. Baroreseptorirefleksin heikkeneminen altistaa heitä ortostaattisen hypotonian synnyllä

mm. käytettäessä verisuonia laajentavia lääkeaineita, diureetteja, Parkinsonin taudin lääkkeitä, psykoosilääkkeitä tai trisyklisiä masennuslääkkeitä (1).

Vanhusten lääkehoitojen ongelmia on useissa maissa pyritty ratkaisemaan järjestämällä lääkäreiden ja muiden terveydenhuollon työntekijöiden täydennyskoulutusta ja palkkaamalla kliinisen farmasian asiantuntijoita hoitolaitoksiin (3). Asiantuntijat ovat laatineet ohjeistoja kliiniseen käyttöön ja lääkehoitojen yleiseen arviointiin (4, 5, 6, 7). Yhdysvalloissa on lisäksi rajoitettu psyykenlääkkeiden käyttöä pitkäaikaislaitoksissa. Hoitolaitosten lääkekäytäntöjen seurannat osoittavat säännöksillä rajoitettujen lääkkeiden käytön olevan melko harvinaista pitkäaikaislaitoksissa (8, 9, 10).

Tässä artikkelissa kuvaamme ruotsalaisen asiantuntijaryhmän laatimia vanhusten lääkehoitojen yleisiä suosituksia (7). Lisäksi esitämme vanhusten lääkehoitojen muutamia yleisiä ongelmia maassamme ja ehdotamme tarpeellisina pitämiämme toimenpiteitä.

### Asiantuntijasuosituksia

Ruotsalaisissa suosituksissa määritellään, mitä lääkkeitä tulee välttää vanhusten hoidoissa, miten pitkäaikaisesti tiettyjä lääkeaineita voidaan antaa, miten lääkeaineiden vaikutuksia ja haitta-

vaikutuksia tulee seurata sekä mitä lääkeaineyhdistelmiä tulee välttää. Nämä ohjeet koskevat siis lääkeaineita, eivätkä ole sairauksien hoitojen mukaisia ohjeita. Yleisten ohjeiden lisäksi esitetään joidenkin sairauksien lääkehoitosuosituksia. Yleiset, ei-sairauskohtaiset suositukset perustuvat kansainvälisiin suosituksiin, eivätkä juuri poikkea muissa maissa laadituista ohjeistoista (7).

### Ilman erityistä harkintaa vältettäviä lääkeaineita

Pitkän puoliintumisajan omaavat bentsodiatsepiinijohdokset eli diatsepaami, klooridiatsepoksiidi ja nitratsepaami, vahvat antikolinergiset lääkkeet, teofylliini suun kautta sekä kiniini ovat lääkkeitä, joiden käyttöä vanhuksilla on vältettävä (taulukot 1 ja 2) (7).

Rasvaliukoisten lääkeaineiden puoliintumisajat ovat vanhuksilla pitemmät kuin keski-ikäisillä. Pitkän puoliintumisajan omaavien bentsodiatsepiinijohdosten puoliintumisajat ovat vanhuksilla erittäin pitkiä, ja niiden kumuloitumisvaara on suuri. Väsymys, muistin ja muiden kognitiivisten kykyjen heikkeneminen, sekavuus, lihasten heikkous, koordinaatiohäiriöt ja kaatumiset ovat niiden yleisiä haittoja (7).

Muistin ja muiden kognitiivisten

## Taulukko 1. Sairauksista riippumattomia vältettäviä lääkkeitä ja lääkeryhmiä (7)

1. Läkkeitä, joita vältettävä ilman erityistä harkintaa  
Pitkävaikutteiset bentsodiatsepiini johdokset  
Vahvat antikolinergit  
Teofylliini (suun kautta)  
Kiniini
2. Läkkeitä, joiden käyttö vaatii tarkan käyttöaiheen  
Tulehduskipuläkkeet  
Opioidit  
Psykoosiläkkeet  
Protonipumpun salpaajat  
Digoksiini  
Loop-diureetit  
Serotoniiniselektiiviset masennuslääkkeet
3. Läkkeitä, joiden pitkäaikainen/jatkuva käyttö voi olla epäasianmukaista  
Unilääke iltaisin, yli kuukauden, ilman hoitotarpeen arviointia  
Tulehduskipulääke päivittäin, yli 3 kuukautta, ilman hoitotarpeen arviointia  
Suolta ärsyttävä ulostuslääke päivittäin, yli 3 viikkoa, ilman erityistä syytä
4. Läkkeitä, joiden vuorokautista enimmäisannosta ei tule ylittää  
Haloperidoli, yli 2 mg/vrk  
Risperidoni, yli 1,5 mg/vrk  
Oksatsepaami, yli 30 mg/vrk  
Tsofikloni, yli 7,5 mg/vrk  
Sitalopraami, yli 40 mg/vrk  
Sertraliini, yli 100 mg/vrk
5. Monilääkitys  
Useampi kuin yksi saman ATC-luokan lääke  
Useampi kuin kaksi psykenlääkettä
6. Läkkeyhdistelmät  
Yksi tai useampi läkkeyhdistelmä, jolla kliinisesti merkittävä yhteisvaikutus

kykyjen heikkeneminen, sekavuus ja käytöshäiriöt ovat ummetuksen, suun kuivumisen ja näköhäiriöiden lisäksi vahvojen antikolinergien yleisiä haittavaikutuksia vanhuksilla. Antikolinergisten pakkoinkontinenssiläkkeiden tehoa ei ole osoitettu vanhusten inkontinenssin hoidossa. Nämä ovat perustelua kyseisten lääkkeiden käytön välttämiseksi (7).

Teofylliinillä on kapea terapeuttinen leveys, useita haittavaikutuksia ja yhteisvaikutuksia monien lääkkeiden kanssa. Näyttö sen tehosta aikuisiän astman tai kroonisen keuhkoastman hoidossa on puutteellinen. Näistä syistä oraalista teofylliinia on vältettävä. Kiniinin haittoihin kuuluvat sekavuus sekä trombosytopenia. Tämän takia sitä pidetään vanhusten hoidossa vältettävänä lääkkeenä (7).

Hoidossa on pyrittävä käyttämään turvallisempia lääkkeitä kuin taulukossa 2 mainitut. Taulukon 2 lääkkeitä tulee käyttää vain erityistapauksissa, jolloin lääkärin tulee tuntea niiden haitta-

vaikutukset. Haittojen ja hyötyjen suhde on punnittava hoitoa aloitettaessa ja hoidon muodostuessa pitkäaikaiseksi. Vanhuksen tilaa ja mahdollisten haittavaikutusten syntyä on seurattava tarkasti ja tiheästi (7).

### Tarkan käyttöaiheen vaativia lääkkeitä

Tähän osaan on koottu haitta- ja yhteisvaikutuksiltaan ongelmallisia lääkkeitä, joita tutkimusten mukaan määrätään vanhuksille melko yleisesti ilman perusteluita syitä. Kriittistä arviointia painotetaan tulehduskipuläkkeiden, opioidien, psykoosiläkkeiden, digoksiinin, loop-diureettien ja serotoniiniselektiivisten masennuslääkkeiden määräämisessä (7).

Maha-suolikanavan haavaumat ja verenvuodot, nesteen kertyminen elimistöön, sydämen vajaatoiminta, munuaisten toiminnan heikkeneminen ja kognitiiviset häiriöt ovat tulehduskipuläkkeiden haittoja vanhuksilla. Parase-

## Taulukko 2. Vanhusten hoidossa vältettäviä lääkkeitä, jollei ole erityisiä syitä lääkitykseen (7)

- Pitkävaikutteiset bentsodiatsepiini johdokset  
diatsepaami  
klooridiatsepoksidi  
nitratsepaami
- Vahvat antikolinergit  
biperideeni  
emeproni  
glykopyrronium  
hyoskiini  
hyoskyamiini  
ipratropiini  
klidiini  
oksibutyiniini  
oksitropiini  
orfenadiini  
psykoosiläkkeet (klassiset)  
tolterodiini  
trisykliset masennuslääkkeet  
trospium
- Teofylliini, suun kautta
- Kiniini

tamoli on melko turvallinen lääke vanhusten tuki- ja liikuntaelinten kiputilojen hoidossa. Tulehduskipulääkettä ei tule käyttää, jos sen käytöstä ei ole etua parasetamoliin verrattuna (7).

Opioidia, mm. kodeiinia tai tramadolia, voidaan virheellisesti määrätä pitkäaikaiseen käyttöön ilman, että hoidon vaikutuksia arvioidaan. Opioidien käytön tulee aina perustua kipujen syiden tarkkaan määrittämiseen, ja hoidon tehoa sekä haittoja on seurattava. Väsymys, kognitiiviset haitat, sekavuus ja kaatumiset ovat näiden lääkkeiden haittavaikutuksia vanhuksilla (7).

Kodeiini ja tramadoli ovat aihioläkkeitä, jotka voivat olla tehottomia toisen lääkkeen käytön tai potilaan geneettisen ominaisuuden johdosta. Ne aktivoituvat sytokromi P450 2D6 -entsyymin välityksellä. Fluoksetiini, kinidiini, parekoksibi ja terbinafiini ovat voimakkaita tämän toiminnan estäjiä. Ne ja selekoksibi, useat psykoosiläkkeet (esim. haloperidoli, risperidoni ja fentiatsiini johdannaiset), paroksetiini sekä amitriptyliini heikentävät tramadolien ja kodeiinin kipuja lievittävää vaikutusta (11). Kyseisiä lääkkeitä ei tule käyttää samanaikaisesti kodeiinin tai tramadolien kanssa. Tramadoli on serotonerginen aine, ja sen käyttö yhdes-

sä masennuslääkkeen kanssa saattaa aiheuttaa serotoniinioireyhtymän. Tramadolialla ei tulisi määrätä iäkkäälle potilaalle, jos hänellä on masennuslääkitys. Mikäli näitä käytetään samanaikaisesti, mahdolliset serotoniinioireyhtymän oireet tulee tunnistaa. Näitä ovat mm. ahdistuneisuus, levottomuus, touhuilu, unettomuus, sekavuus, hikoilu, vapina, ripuli, koordinaatiohäiriöt ja kuumeilu (11, 12).

Psykoosilääkkeitä tulee käyttää vain psykoosien ja vaikeiden aggressioiden rajattuihin hoitoihin. Niiden tehoa ja haittavaikutuksia on seurattava. Kognitiiviset häiriöt, parkinsonismi, akatisia, tardiivi dyskinesia, sedaatio ja ortostatismi ovat näiden lääkkeiden yleisiä haittavaikutuksia vanhuksilla. Psykoosilääkkeiden pitkäkestoinen käyttö esitetään yleiseksi lääkehoidon epäasianmukaisuudeksi (7).

Tutkimusten perusteella loop-diureetteja yleisesti käytetään turvotuksiin ilman oireen syyn selvittämistä. Niiden käytön tulee perustua huolelliseen diagnoosiin (7).

Serotoniiniselektiivisten masennuslääkkeiden käyttöön tulee suhtautua kriittisesti, koska niitä määrätään virheellisesti lievistä masennustiloista kärsiville ja jopa sureville vanhuksille (7). Lievien masennustilojen hoidossa tai normaalin suremistilanteen parantamisessa niiden tehosta ei ole näyttöä. Ne kuuluvat vain vakavan tai keskivaikean masennustilan hoitoon yhdessä lääkkeettömän hoidon kanssa (13). Masennuslääkkeiden vaikutuksia tulee arvioida määrävälein, ja hoidon keston tulee yleensä olla rajattu (7).

### Hoidon kesto

Ruotsalaiset suositukset sisältävät ohjeita melko yleisesti epäasianmukaisesti pitkäaikaiseen käyttöön määrättyjen lääkeryhmien eli bentsodiatsepiini johdosten ja niiden tavoin vaikuttavien lääkeaineiden, tulehduskipulääkkeiden ja suolta ärsyttävien ulostuslääkkeiden käytön tarpeen arvioinnista ja kestosta (7).

Bentsodiatsepiini johdoksia ja niiden tavoin vaikuttavia lääkeaineita käytetään vanhusten unilääkkeenä joka ilta useiden kuukausien ja jopa useiden vuosien ajan vastoin ohjeita. Niiden pitkäkestoisen käytön myönteisistä vaikutuksista unettomuuden hoidossa ei ole näyttöä. Bentsodiatsepiini johdoksia ja niiden tavoin vaikuttavia lääkkei-

tä ei tule määrätä käytettäväksi joka ilta yli kuukautta pidemmäksi aikaa. Tätä pidemmälle käytölle tulee olla erityinen syy (7). Unettomuuden lääkkeettömien hoitojen vaikutukset on todettu myönteisiksi vanhuksillakin (14).

Tulehduskipulääkkeiden ongelmallisten maha-suolikanavan ja muiden haittojen ehkäisemiseksi niiden päivittäinen käyttöaika tulee rajata korkeintaan kolmeksi kuukaudeksi. Pitkäkestoisten kiputilojen hoitoon on ensisijaisesti määrättävä parasetamolialla (7).

Suolta ärsyttävien ulostuslääkkeiden pitkäkestoinen käyttö voi aiheuttaa suolen seinämän lihaksiston lamaantumista ja paradoksaalista ummetusta. Niiden käyttöaika tulisi rajata kolmeksi viikoksi. Aivohalvauksen sairastaneiden ja Parkinsonin tautia tai muuta vakavaa neurologista sairautta sairastavien vanhusten ummetuksen hoito voi edellyttää tätä pidempää käyttöä (7).

### Lääkeannokset

Ruotsalaisten suosituksissa esitetään vuorokautiset enimmäisannokset muutamille psyykenlääkkeille. Näiden enimmäisannosten ylittäminen aiheuttaa haittavaikutusten vaaran suurenmisen ilman, että myönteiset vaikutukset lisääntyvät. Hoidossa tulee käyttää pienintä lääkemannosta, jolla on myönteisiä hoidollisia vaikutuksia. Psyykenlääkkeiden annokset määritetään yksilöllisesti potilaan oireiden ja tilanteen stabiloiduttua hoidolla (7).

### Monilääkitys

Joidenkin samaan ATC-luokkaan kuuluvien lääkeaineiden samanaikaista käyttöä pidetään vältettävänä (taulukko 3). Kahden tai useamman bentsodiatsepiini johdoksen tai niiden tavoin vaikuttavan lääkeaineen, kahden tai useamman psykoosilääkkeen, kahden tai useamman tulehduskipulääkkeen tai kahden tai useamman opioidin samanaikaisen käytön ongelmallisuutta korostetaan haittavaikutusten kasvun johdosta ilman myönteisten hoidollisten vaikutusten lisääntymistä (7).

Vältettävänä pidetään myös kahta useamman psyykenlääkkeen samanaikaista käyttöä säännöllisesti tai tarvittaessa (7).

### Lääkeyhdistelmät

Kahden sellaisen lääkeaineen samanaikaista käyttöä, joilla on kliinisesti merkittävä yhteisvaikutus, pitää välttää (7).

### Tiettyjen sairauksien hoidossa vältettäviä lääkkeitä

Nivelrikon hoidossa korostetaan tulehduskipulääkkeen välttämistä, jos parasetamolialla ei ole kokeiltu. Opioideja tulee määrätä vain, jos parasetamoli tai tulehduskipulääke on todettu tehottomaksi (7).

Dementiaa sairastava vanhus saa lääkkeiden aiheuttamia keskushermostohaittoja erittäin herkästi. Hänelle ei tule määrätä vahvaa antikolinergistä lääkettä eikä pitkävaikutteista bentsodiatsepiini johdosta. Yleensäkin bentsodiatsepiini johdosten, niiden tavoin vaikuttavien lääkkeiden ja muiden rauhoitta-

### **Taulukko 3. Lääkeryhmiä, joihin kuuluvien kahden tai useamman lääkeaineen samanaikaista käyttöä on vältettävä (7)**

*Bentsodiatsepiini johdokset tai niiden tavoin vaikuttavat lääkeaineet*  
*Psykoosilääkkeet*  
*Masennuslääkkeet*  
*Tulehduskipulääkkeet*  
*Opioidit*  
*Loop-diureetit*  
*Tiatsidit*  
*Kaliumia sisältävät diureetit*  
*Kaliumvalmisteet*  
*Kalsiumvalmisteet*  
*Antihistamiinit (systeminen käyttö)*  
*Reniini-angiotensiinijärjestelmään vaikuttavat lääkeaineet*  
*Beetasalpaajat*  
*Kalsiuminestäjät, joilla suora sydänselkeittävä vaikutus*  
*Kalsiuminestäjät, joilla voimakas verisuoniselektiivinen vaikutus*  
*Kortikosteroidit (systeminen käyttö)*



**Taulukko 4. Eräiden vanhuksilla vältettävien läikehoitojen yleisyys äkillisen sairauden takia sairaalahoitoon tulleiden ja pitkäaikaisessa laitoshoidossa olevien 65 vuotta täyttäneiden suomalais-ten keskuudessa (16, 17)**

Läikehoito tai läikeyhdistelmä	Lyhytaikainen laitoshoido (N=164)		Pitkäaikainen laitoshoido (N=154)	
	n	(%)	n	(%)
Pitkän puoliintumisajan omaava bentsodiatsepiini johdos (nitratsepaami, diatsepaami, klooridiatsepoksidi)	13	(8)	38	(25)
Vahva antikolinerginen läike	21	(13)	36	(23)
Useampi kuin kaksi bentsodiatsepiini johdosta tai bentsodiatsepiinin tavoin vaikuttavaa läikettä	20	(12)	60	(39)
Useampi kuin kaksi psykoosiläikettä	3	(2)	15	(10)
Useampi kuin kolme psykenläikettä	25	(15)	82	(53)

vien läikeiden käyttöä tulee rajoittaa. Psykoosiläikettä tulee käyttää pelkääntään psykoottisten oireiden tai voimakkaan aggressiivisuuden hoitoon. Hoitoannosten tulee olla pieniä, tehoa ja haittoja on arvioitava määrävälein, eikä käyttö saa jatkua vuosia (7). Usein dementiaa sairastavan psykoottiset oireet ja aggressiivisuus paranevat muutaman kuukauden pituisella psykoosiläikeen käytöllä (15).

**Esimerkkejä vanhusten läikehoidosta Suomessa**

Pitkän puoliintumisajan omaavien bentsodiatsepiinien ja vahvojen antikolinergien käyttö vanhuksilla on yleistä (taulukko 4). Kahden tai useamman bentsodiatsepiini johdoksen tai niiden tavoin vaikuttavan läikeaineen samanaikainen käyttö sekä kolmen tai useamman psykenläikeen samanaikainen käyttö kertoo vanhusten läikehoidon ongelmista maassamme (16, 17).

**Mitä tehdä?**

Suomessa tarvitaan geriatrian, psykogeriatrian, kliinisen farmakologian ja farmasian asiantuntijoiden tietoihin ja kriittisiin kannanottoihin perustuvat vanhusten läikehoidon suositukset. Vanhusten läikehoidon täydennyskoulutusta tulee järjestää läikeareille ja terveydenhuollon muille työntekijöille. Geriatrian erikoisläikeareiden koulutuksen lisääminen ja geriatristen osastojen tai yksiköiden perustaminen yliopistolisiin sairaaloihin ja keskussairaloihin

on tarpeen. Kliinisen farmasian asiantuntijoiden virkoja tulisi perustaa sairaaloihin. Kaikissa terveydenhuollon laitoksissa ja apteekeissa tulee ottaa käyttöön läikeiden yhteisvaikutuksista raportoivat tietojärjestelmät. Tietojärjestelmiä tulee kehittää, ja käyttöön tulisi saada päällekkäisten läikeiden sekä vanhuksilla vältettävien läikeiden käytöt ja muut vältettävät läikekäytännöt ilmoittavat tietojärjestelmät. Vanhusten munuaisfunktion arvioinnissa tulee siirtyä käyttämään seerumin kystatiini C:n pitoisuuden määrittämistä. Tarvitaan myös tarkkoja ohjeita vanhuksille sopivista läikeannoksista.

**Kirjallisuus**

1. Armour D, Cairns C (toim.). Medicines in the elderly. Pharmaceutical Press, Lontoo 2002.
2. Wasén E. Serum cystatin C as a marker of renal function in an older population. *Annals Universitatis Turkuensis D* 631, Turku 2004.
3. Kaufman MB, Brodin KA, Sarafian A. Effect of prescriber education on the use of medications contraindicated in older adults in a managed medicare population. *J Manag Care Pharm* 2005;11:211-219.
4. Fick DM, Cooper JW, Wade WE, Walker JL, MacLean JR, Beers MH. Updating the Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults: results of a US consensus panel of experts. *Arch Intern Med* 2003;163:2716-2724.
5. McLeod PJ. Defining inappropriate practices in prescribing for elderly people: a national consensus panel. *CMAJ* 1997;156:385-391.
6. VanDijk KN, Pont LG, deVries CS, Franken M, Brouwers JR, deJong-van den Berg LT. Prescribing indicators for evaluating drug use in nursing homes. *Ann Pharmacother* 2003;37:1136-1141.

7. Socialstyrelsen. Indikatorer för utvärdering av kvaliteten i äldres läkemedelsterapi. Socialstyrelsens förslag. Socialstyrelsen, Stockholm 2003.
8. Siegler EL, Capezuti E, Maislin G, Baumgarten M, Evans L, Strumpf N. Effects of a restraint reduction intervention and OBRA '87 regulations on psychoactive drug use in nursing homes. *J Am Geriatr Soc* 1997;45:791-6.
9. Barson S, Doane K. The impact of OBRA - 87 on psychotropic drug prescribing in skilled nursing facilities. *Psychiatr Serv* 1997;48:1289-96.
10. Hughes CM, Lapane KL. Administrative initiatives for reducing inappropriate prescribing of psychotropic drugs in nursing homes: how successful have they been? *Drugs Aging* 2005; 22:339-351.
11. Laine K. Läikeiden yhteisvaikutukset. Tammi, Helsinki 2005.
12. Kivelä S-L. Vanhusten läikehoito. Tammi, Helsinki 2004.
13. Baldwin RC, Anderson D, Black S, Evans S, Jones R, Wilson K, Iliffe S. Guideline for the management of late-life depression in primary care. *Int J Geriatr Psychiatry* 2003;18:829-39.
14. Montgomery P, Dennis J. A systematic review of non-pharmacological therapies for sleep problems in later life. *Sleep Med Rev* 2004;8:47-62.
15. Viramo P, Huusko T, Joiniemi M, Sulkava R. Dementiapotilaan läikehoito – opas läikeareille ja hoitohenkilökunnalle. Suomen Dementiayhdistys ry, Helsinki 2004.
16. Nurminen J, Puustinen J, Kukola M, Kivelä S-L. Inappropriate medication in the elderly in long-term care. Kirjassa: Summaries and abstracts. 14th Nordic Congress of General Practice, Stockholm, Sweden 15th-18th June 2005, s. 92-93.
17. Puustinen J, Nurminen J, Kukola M, Kivelä S-L. Inappropriate medication use in the elderly in acute hospital treatment. Kirjassa: Summaries and abstracts. 14th Nordic Congress of General Practice, Stockholm, Sweden 15th-18th June 2005, s. 94.

## Pystymmekö vähentämään itsehoidon kipulääkkeiden haittoja?

Lääkelaitoksen tehtäviin on alusta lähtien kuulunut terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettua lääketiedon jakamista. Verkkosivut ovat kaikille avoimet, mutta myös niiden sisältö on rakennettu ammattilaiskäyttäjille ja sidosryhmiä ajatellen. Sosiaali- ja terveysministeriön kanssa tehdyn tulospöytäkirjan mukaisesti Lääkelaitos lähestyy tänä syksynä ensimmäistä kertaa koko väestöä.

Ensimmäisen yleisölle suunnatun kampanjan aiheeksi valittiin itsehoidon kipulääkkeet, koska ne ovat suurin itsehoidon lääkeryhmä ja ne voivat aiheuttaa myös vakavia haittavaikutuksia. Kipulääkkeisiin ja niiden annostusohjeisiin silti suhtaudutaan usein huolettomasti 'se on vain aspiriinia' -asenteella.

Tuoreen tutkimuksen mukaan lähes 10 % suomalaisista aikuisista käyttää kipulääkettä päivittäin ja 14 % useana päivänä viikossa. Viisi prosenttia käytti yhtä aikaa sekä reseptillä olevia että itsehoidon kipulääkkeitä. Yli 70-vuotiaista 45 % käytti kipulääkkeitä säännöllisesti, ja tämän ikäisistä lähes 10 % käytti päällekkäin lääkärin määräämiä ja itse hankittuja lääkkeitä (1, 2).

Tulevan kampanjan näkyvin osa on kaksi lyhyttä televisiomainosta, joissa ei varsinaisesti pyritä jakamaan tietoa lääkkeitä. Sen sijaan yritetään rohkaista ihmisiä kysymään lisätietoa ammattilaisilta. Näin ollen kampanjan todellinen onnistuminen riippuu teistä, jotka luette tätä lehteä ja tapaatte lääkkei-

den käyttäjiä. Sanoma saattaa mennä perille, jos te jaksatte ja ehditte toistaa muutamia perusasioita tavallisista kipulääkkeistä.

Aptekeissa viestin tukena voi käyttää pientä lehtistä, jota toimitetaan kaikkiin apteekkeihin.

Lääkelaitoksen verkkosivuille tulee itsehoidon kipulääkkeistä lyhyitä viestejä. Esimerkkejä siellä esitettävistä asioista on viereisellä sivulla.

Paljon saavutetaan, jos edes usean särkylääkkeen samanaikaista ottamista saadaan vähennetyksi. Kyseessä voi usein olla tahaton liikakäyttö, jota voitaisiin estää tietoa lisäämällä. Toivottavasti tämä tieto ei kuitenkaan lisää tuskaa – kivun oikea ja tehokas hoito on tärkeää.

1. Turunen J ja Ahonen R. Itsehoitokipulääkkeiden käytön ongelmat – haaste apteekkeille. *Dosis* 2005;21:124-29.

2. Turunen JH, Mäntyselkä PT, Kumpusalo EA, Ahonen RS. Frequent analgesic use at population level: prevalence and patterns of use. *Pain* 2005; 115:374-81.

- Tulehduskipulääkkeiden teho ja haitat ovat samankaltaisia riippumatta siitä, ovatko ne itsehoito- vai reseptilääkkeitä.
- Itsehoitolääkkeet on tarkoitettu vain tilapäisten oireiden hoitoon ja lyhytaikaiseen käyttöön. Jatkuvat tai pahenevat kivut kuuluvat lääkärin hoidettaviksi.
- Pienin tehokas annos on turvallisin, sillä haitat lisääntyvät suhteessa annokseen. Tulehduskipulääkkeiden teho lisääntyy tiettyyn rajaan asti, joka on korkeintaan valmisteen suurin suositeltu vuorokausiannos.
- Useita tulehduskipulääkkeitä tai särky- ja flunssalääkkeitä ei pidä käyttää samanaikaisesti. Koska kaikki tulehduskipulääkkeet vaikuttavat samalla tavalla, eri valmisteiden yhdistäminen lisää haittojen mahdollisuutta. Flunssan hoitoon tarkoitetuissa valmisteissa on aina myös särkylääkettä.
- Parasetamoli ja tulehduskipulääkkeet vaikuttavat eri tavoin. Parasetamolilla ei ole tulehdusta vähentävää vaikutusta, mutta ei myöskään elimistöä suojaavien prostanooidien vähenemisestä johtuvia tulehduskipulääkkeiden haittoja. Mahahaava-alttiille henkilölle parasetamoli on turvallisin itsehoidon särkylääke, mutta yliannoksina se voi aiheuttaa maksavaurion.
- Paikallinen kipulääkegeeli tai -laastari ei aiheuta vakavia haittoja. Akuuteissa urheiluvammoissa ja pinnallisissa kiputiloissa säännöllisesti ohjeiden mukaan käytetty tulehduskipulääke imeytyy ihonalaisiin kudoksiin ja lievittää oireita.
- Tulehduskipulääkkeen turvallisuutta ei voi ennustaa sen perusteella, aiheuttaako lääke mahaoireita, sillä haavauma on usein oireeton. Jatkuva pieni verenvuoto saattaa johtaa anemiaan. Raju verenvuoto voi olla haavauman ensimmäinen oire.
- Mahan tai suoliston verenvuodon riski on suuri niillä tulehduskipulääkkeiden käyttäjillä, joilla on aiemmin ollut mahahaavaongelmia sekä niillä, jotka käyttävät samanaikaisesti kortisonilääkitystä. Muita riskiä lisääviä tekijöitä ovat mm. verisuonitukosten ehkäisyyn käytettävä lääkitys, yli 65 vuoden ikä ja tulehdukselliset suolistosairaudet.
- Kaikki tulehduskipulääkkeet voivat aiheuttaa astmakohtauksen osalla astmapotilaista. Tällöin parasetamoli on ainoa todennäköisesti sopiva särkylääke, mutta hyvin herkille henkilöille sekin voi aiheuttaa oireita.
- Terveillä henkilöillä tulehduskipulääkkeiden munuasiin kohdistuvat haitat ovat harvinaisia ja ohimeneviä. Tulehduskipulääkkeet voivat kuitenkin aiheuttaa turvotuksia ja munuaisen toiminnan heikentymistä. Nestehukan yhteydessä tulehduskipulääke voi aiheuttaa äkillisen munuaisten vajaatoiminnan. Näin voi käydä esimerkiksi voimakkaan ripulin tai rajun pitkäkestoisen urheilun jälkeen tai nesteenpoistolääkkeitä käytettäessä. Sydämen vajaatoimintaa sairastavilla jatkuva tulehduskipulääkkeen käyttö voi johtaa nesteen kertymiseen elimistöön ja sen seurauksena turvotuksiin, verenpaineen nousuun ja sydämen vajaatoiminnan pahenemiseen. Säännöllinen tulehduskipulääkitys voi heikentää verenpainelääkkeiden tehoa.
- Päivittäinen tai lähes päivittäinen, runsas särkylääkkeen käyttö voi johtaa särkylääkepänsäryn syntymiseen. Ainoa keino kierteen katkaisemiseen on lääkkeestä vieroittaminen, joka vaikeimmissa tapauksissa vaatii jopa sairaalahoitoa.



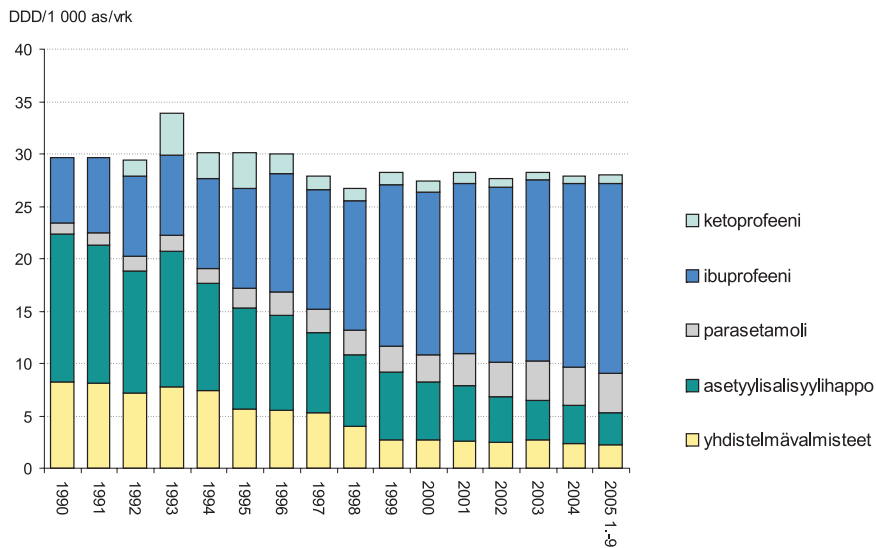
## Itsehoitokipulääkkeiden kulutuksesta

Kipulääkkeiden kulutus itsehoidossa on pysynyt melko tasaisena viimeisten viidentoista vuoden ajan (kuva 1). Kulutustottumuksissa on tapahtunut muutoksia, ja kivun hoitoon valitaan eri lääkevalmiste kuin aikaisemmin. Asetyyilisisylihapon valta-asema on kutistunut kymmenesosaan kokonaiskulutuksesta. Tänä päivänä ylivoimaisesti eniten käytetty lääkeaine kivun itsehoidossa on ibuprofeeni. Myös parasetamolin käyttö on lisääntynyt, ja nykyisin sitä käytetään jo useammin kuin asetyyilisisylihappoa. Ketoprofeenin kulutus on pysynyt hyvin pienenä. Yhdistelmävalmisteita käytetään lähinnä vain ns. flunssalääkkeinä.

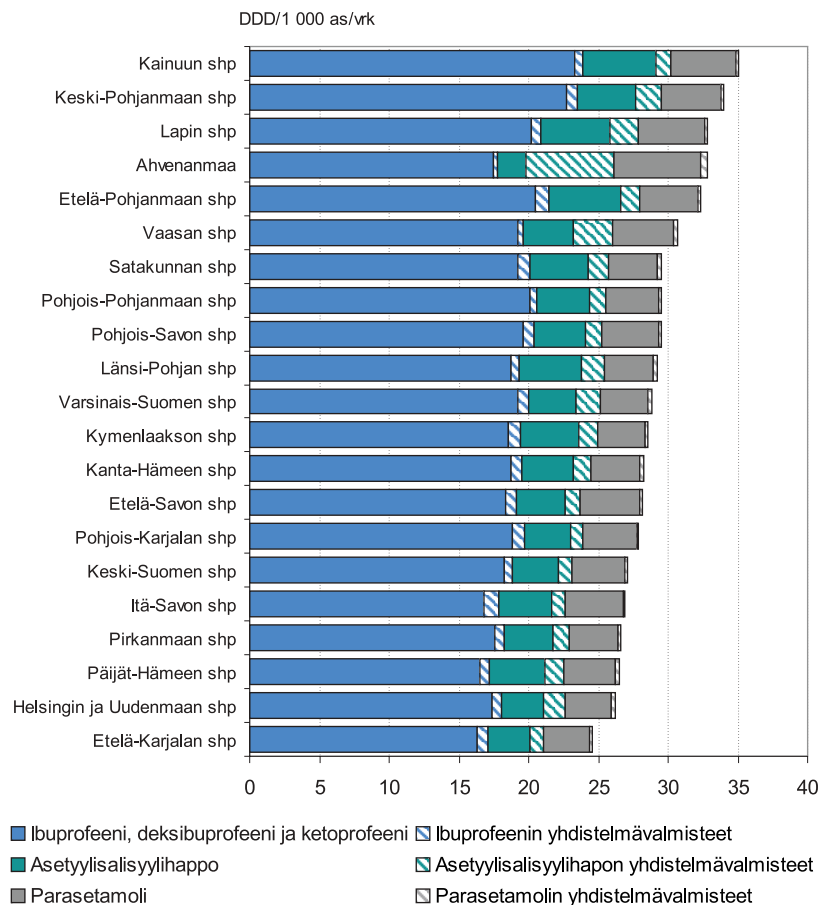
Väestön suhteutettuna itsehoidon kipulääkkeitä käytetään eniten Kainuun sairaanhoitopiirissä, Keski-Pohjanmaalla ja Lapissa (kuva 2). Ahvenanmaalla käytetään neljänneksi eniten kipulääkkeitä, mutta siellä kulutuksen rakenne poikkeaa muusta Suomesta: parasetamolin ja asetyyilisisylihapon ja sen yhdistelmävalmisteiden kulutus on siellä suurinta, tulehduskipulääkkeiden taas kolmanneksi pienintä.



Lääkelaitoksen ja Kelan yhteisjulkaisua Suomen lääketilasto 2004 voi tilata sähköpostitse [tilaukset@nam.fi](mailto:tilaukset@nam.fi) tai puh. (09) 47 334 289. Lääketilastoja on myös Lääkelaitoksen verkkosivuilla [www.nam.fi/laaketieto/kulutustiedot/index.html](http://www.nam.fi/laaketieto/kulutustiedot/index.html)



Kuva 1. Itsehoitosärkylääkkeiden kulutus 1990-2005 (I-IX)



Kuva 2. Itsehoitosärkylääkkeiden kulutus 2004 alueittain

# Lääkkeet terveystalouden tavoitteissa

*Lääkehuollon tavoitteena on turvata väestölle tarpeelliset lääkkeet kohtuullisin kustannuksin osana terveydenhuoltoa (1). Suomessa lääkeasioista vastaavat viranomaiset ovat sosiaali- ja terveysministeriö, Lääkelaitos, Kansaneläkelaitos, lääkkeiden hintalautakunta ja Lääkehoidon kehittämiskeskus. Ministeriölle kuuluu ensisijaisesti lääkkeisiin liittyvän lainsäädännön valmistelu ja alan poliittinen ohjaus ja päätöksenteko. Lääkelaitos vastaa lääkehuollon suunnittelusta, ohjauksesta ja valvonnasta. Kansaneläkelaitos huolehtii etuusjärjestelmien, kuten lääkekorvausjärjestelmän, toimeenpanosta sekä tutkii ja kehittää sosiaali- ja terveysturvaa ja etuusjärjestelmiä. Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkekorvausjärjestelmään kuuluvien valmisteiden tukkuhinnat ja päättää lääkkeiden hyväksymisestä erityiskorvattaviksi. Lääkehoidon kehittämiskeskus kokoaa ja välittää rationaalista lääkehoitoa edistävää tietoa.*

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) julkaisi vuonna 2003 Lääkepolitiikka 2010 -asiakirjan, joka oli ensimmäinen erillinen lääkealan tavoitteita käsittelevä linjadokumentti (1). Sen mukaan lääkepolitiikan kokonaisuutta on Suomessa viimeksi arvioitu 1980-luvulla lääkelakia valmisteltaessa. Vuosina 1988–2003 lääkehuoltoa on käsitelty ministeriön tavoite- ja toimintaohjelmissa ja strategioissa ainoastaan rajallisesti osana terveydenhuoltoa. Lääkkeiden merkitys sairauksien ja oireiden hoidossa on jatkuvasti kasvanut, mikä näkyy vuosittain kasvavana lääkekulutuksena ja kohonneina lääkekustannuksina (2-3).

Lääkekustannusten kasvu on viime vuosina ollut yksi terveydenhuollon pääpuheenaiheista niin Suomessa kuin muissakin Pohjoismaissa (4-8). Lääkekustannusten osuus koko terveydenhuollon kustannuksista Suomessa oli vuonna 2003 lähes 16 % (9). Euroopan unionin (EU) tasolla erityisinä huolenaiheina ovat olleet eurooppalaisen lääketeollisuuden innovatiivisuuden ja kilpailukyvyyn hiipuminen sekä vapaiden sisämarkkinoiden soveltaminen lääkevalmisteisiin (10). Lääketeollisuuden tärkeä rooli eurooppalaisen kilpailukyvyyn ylläpitäjänä on osaltaan

eriyttänyt lääkepolitiikkaa terveystaloudelta. EU:n lääkepolitiikkaa ohjaavatkin osin vastakkaiset tavoitteet kansanterveyden edistämiseksi ja toisaalta sisämarkkinoiden toteuttamisesta (11).

Tässä katsauksessa tarkastellaan Suomessa sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla tehtyjen sosiaali- ja terveystaloudellisten strategioiden vaikutuksia lääkehuoltoon ja lääkepolitiikkaan. Näitä peilataan vastaaviin pohjoismaisiin ja EU-linjauksiin. Katsauksessa kuvataan asiakirjojen lääkkeisiin liittyviä linjauksia, ja vedetään yhteen terveystalouden tavoitteiden suoraan tai välillisesti määrittämiä lääkehuollon suuntaviivoja ja niiden merkitystä. Arviointia tehdään sosiaali- ja terveysministeriön julkaisujen ja asiakirjojen perusteella. Asiakirjat on jaoteltu niiden funktion perusteella. Hallitusohjelmat kertovat yleisistä linjoista. Ministeriön periaatelinjaukset, strategiat ja politiikka-asiakirjat kuvaavat ministeriön tavoitteita. Virkamiestason tavoitteita linjataan ministeriön toimintasuunnitelmissa. Ministeriön asettamien työryhmien muistiot ja loppuraportit sisältävät työryhmien tai niiden jäsenten kannanottoja eivätkä välttämättä vastaa ministeriön kantaa.

## Hallitusohjelmat

Viimeisen parinkymmenen vuoden aikana hallitusohjelmissa on käsitelty lääkkeitä ja lääkehoitoa vain pintapuolisesti. Lääkeasioita on sivuttu mm. sairausvakuutusten kustannusten kasvun ja sairausvakuutusjärjestelmän kehittämisen, päihteiden käytön vähentämisen ja toimivien hoitoketjujen luomisen yhteydessä.

Pääministeri Harri Holkerin hallituksen ohjelmassa (1987) (12) ei käsitelty lääkepolitiikkaa tai lääkkeitä. Terveydenhuollon osalta painopisteinä olivat sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstömäärän lisääminen, omalääkärijärjestelmän laajentaminen, leikkausjonon poistaminen, tartuntatautien torjunnan tehostaminen ja hammashuollon sairausvakuutuksen laajentaminen.

Pääministeri Esko Ahon hallituksen ohjelman (1991) (13) tavoitteena oli selvittää lamakauden kynnyksellä sairausvakuutusjärjestelmän toimivuus ja kehittää terveydenhuollon palveluja. Ohjelma pyrki lisäämään sosiaalista oikeudenmukaisuutta ennaltaehkäisevän terveydenhuollon, kansalaisjärjestöjen toiminnan tukemisen sekä erityisryhmien aseman turvaamisen keinoin.

Pääministeri Paavo Lipposen halli-

tuksen ohjelman (1995) (14) yhtenä tavoitteena oli rajoittaa sairausvakuutuskustannusten kasvua mm. *vaikuttamalla terveydenhuoltojärjestelmän avulla lääkkeiden käyttöön* sekä tarkistaa vähimmäispäivärahan saamiseksi sairausvakuutusjärjestelmässä. Painopiste säilyi tässäkin ohjelmassa peruspalvelujen turvaamisessa, ennaltaehkäisevässä terveydenhuollossa ja työkyvyn ylläpitämisessä.

Pääministeri Paavo Lipposen II hallituksen ohjelmassa (1999) (15) ei enää punnittu kasvavia sairausvakuutuksen kustannuksia, vaikka pelkästään lääkekustannusten osuus oli kohonnut noin 700 miljoonasta eurosta yli miljardiin euroon vuosina 1995–1999 (4). Ohjelman tavoitteena oli luoda sosiaali- ja terveydenhuoltoon tehokkaat ja toimivat hoitoketjut sekä tarkoituksenmukainen hoidon porrastus, hyödyntää uutta teknologiaa, turvata palvelu- ja hoitosuhteen jatkuvuus pysyviä työsuhteita lisäämällä ja selkeyttä terveydenhuoltolainsäädäntöä.

Vuoden 2003 Pääministeri Anneli Jäätteenmäen/Matti Vanhasen hallituksen ohjelman (16, 17) tavoitteena on lääkekorvausjärjestelmän sekä sairausvakuutuksen rahoituksen uudistus virkamiestyöryhmän esitysten pohjalta (5, 18). Lisäksi hallitusohjelmassa luvataan uudistaa sosiaali- ja terveydenhuollon maksupolitiikkaa.

### **STM:n periaatelinjaukset, strategiat, politiikka-asiakirjat ja kansanterveysohjelmat**

Osa sosiaali- ja terveysministeriön periaatelinjauksista, strategioista ja politiikka-asiakirjoista tehdään huomattavasti pidemmälle aikavälille kuin hallitusohjelmat. Ne kuvaavatkin ministeriön tavoitteita yleisellä tasolla. Kansanterveysohjelmat puolestaan ovat valtakunnallisia visioita terveyden- ja sairaanhoidon järjestämisestä, ja ne ohjaavat pitkän tähtäimen poliittista päätöksentekoa.

Valtioneuvoston periaatepäätös *Terveys 2015 -kansanterveysohjelmasta* (19) kokoaa keskeisiä kansallisen terveyspolitiikan tavoitteita 15 vuoden ajalle. Siinä ei suoranaisesti käsitellä lääkkeitä tai lääkehoitoja vaan yleisempiä, laajempia kokonaisuuksia. Valtioneuvoston periaatepäätös sosiaalialan tulevaisuuden turvaamiseksi (20) *vahvistaa ne lähtökohdat ja toimenpiteet, joilla sosiaalialaa tulevana vuosina kehi-*

*tetään* eli määrittää lähiajan kiireellimmät kehittämistarpeet sekä käynnistää pitkän aikavälin sosiaalipoliittisen Hyvinvointi 2015 -ohjelman valmistelun. Ohjelman on määrä valmistua syksyllä 2006 (21).

Sosiaali- ja terveystietomus (22) on sosiaali- ja terveysministeriön laatima analyysi kansanterveyden tilasta ja kehityksestä vuosina 2000–2001. Sen mukaan lääkehoitokäytännöissä on edelleen parantamisen varaa: lääkemeno- kasvatavat vuosittain noin 10 % siirtymässä vanhoista, edullisemmista lääkkeitä uusiin, yleensä kalliimpiin valmisteisiin. Selvityksen mukaan siirtyminen uusiin lääkkeisiin ei kaikilta osin ole tarkoituksenmukaista, vaan ihmisten terveyden ja kustannusten vuoksi tulee painottaa hyvin tunnettujen ja edullisten lääkkeiden käyttöä. Kertomuksessa pohditaan myös lääkekorvausjärjestelmän monimutkaisuutta potilaiden kannalta, Lääkehoidon kehittämiskeskukseen perustamista sekä sähköisen reseptin toimintamallia niistä tehtyjen selvitysten pohjalta (5, 23–25). Lisäksi puututaan tiedon ja neuvontapalvelujen antamiseen: *Paitsi terveyspalveluihin suoraan liittyvä teknologinen kehitys, myös itsehoitoa ja muita terveyskysymyksiä koskeva tiedonvälitys ja telemaattiset neuvontapalvelut voivat merkittävästi vaikuttaa kansalaisten hyvinvointiin*. Tämä koskee myös lääke- neuvontaa.

Sosiaali- ja terveysministeriön linjauksissa Sosiaali- ja terveyspolitiikan strategiat 2010 - kohti sosiaalisesti keskeistä ja taloudellisesti elinvoimaista yhteiskuntaa (26) ja Sosiaali- ja terveydenhuollon tavoite- ja toimintaohjelma 2004–2007 (27) kuvataan sosiaali- ja terveyspolitiikan lähivuosien strategisia painotuksia. Asiakirjoissa ei käsitellä lääkkeitä, lääkehoitoa tai lääkehoitoja. Tämä selittynee sillä, että samoihin aikoihin valmistui erillinen Lääkepolitiikka 2010 -asiakirja (1). Asiakirjan mukaan lääkehoitojärjestelmä on keskeisiltä osiltaan hyvin toimiva. Lääkkeiden saatavuus ja turvallisuustaso ovat hyvät, ja niiden käyttö on kohtuullista. Heikkouksina nähdään hallinnon hajanaisuus, kaksikanavainen rahoitus, jatkuvasti kasvavat lääkekustannukset sekä uusien lääkkeiden hidas tulo markkinoille tai niiden poisjääminen kokonaan (1). Lisäksi Lääkepolitiikka 2010 -asiakirjan tulevaisuus-orientaation on arvioitu jääneen kevyeksi (28).

### **STM:n toimintasuunnitelmat**

Kansallinen projekti terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamiseksi (29) antaa toimenpide-ehtotuksia palvelujärjestelmän uudistamisesta, liikelaitos- ja yhtiömallin soveltamisesta terveydenhuollon palvelutuotantoon, lääkehuollon järjestämisestä sekä muista palvelurakenteen uudistamista tukevista toimenpiteistä. Lääkehuollon järjestäminen -osuudessa sanotaan: *Lääkehuolto on olennainen osa terveydenhuoltojärjestelmää, minkä vuoksi sitä on perusteltua tarkastella osana palvelujärjestelmän kokonaisuuden uudistamista*. Ajatusta ei kuitenkaan viedä pitemmälle, vaan osiossa keskitytään pääasiassa lääkekustannuksiin ja niiden viimeaikaiseen ja tulevaan kasvuun. Selvityshenkilöt kannattavat vuoden 2000 lääkekorvaustyöryhmän loppuraportissa (23) esitettyä kuntarahoitteista mallia, jossa julkinen terveydenhuolto vastaisi kaikista julkisissa järjestelmässä määrätystä lääkityksestä avohoidon lääkkeet mukaan lukien. Selvityksessä kannatetaan myös annosjakelumenettelyä, joka onkin jo osittain otettu käyttöön.

Sosiaaliturvan suunta 2004 (30) käsittelee lääkeasioita ehkä laajimmin Lääkepolitiikka 2010 -asiakirjan (1) jälkeen. Se perustuu sosiaali- ja terveysministeriön strategiaan linjauksiin sekä hallituksen strategia-asiakirjaan kirjattuihin sosiaali- ja terveyspoliittisiin tavoitteisiin, ja tarkasteleekin lääkeasioita laajassa aikaperspektiivissä. Asiakirjassa pohditaan mm. terveydenhuoltomenojen (erityisesti lääke- ja sairausvakuutusmenojen) kasvua, lääkevaihdon synnyttämiä säästöjä sekä EU:n laajentumisen ja jatkuvasti lisääntyvän mielialalääkkeiden käytön mahdollisesti aiheuttamia muutoksia suomalaisten huumeiden käyttöön. Uusia, lääketieteen teknologian kehityksen mahdollistamia hoitotapoja käsitellään niiden sairauksien osalta, joiden hoitamisessa on tähän mennessä edetty hitaasti. Samalla pohditaan myös uusien lääkkeiden sekä menojen lisääviä että niitä hillitseviä vaikutuksia: uudet lääkkeet voivat mahdollistaa oleellisesti aiempaa halvemman hoidon, mutta toisaalta ne voivat joissakin tapauksissa olla hyvin kalliita.

Lääkekorvausmenojen kasvun on ennakoitu jatkuvan myös lähivuosina muita terveydenhuoltomenoja nopeammin (30). Lääkkeiden lasketaan siis kuuluvan osaksi terveydenhuoltoa ainakin kustannuksiltaan. Vaikka valta-

osan hoiva- ja hoitopalvelujen kokonaiskustannuksista muodostavat palkkakustannukset ovatkin nousseet samaa tahtia muun väestön palkkojen kanssa, on työvoimakustannusten osuus terveydenhuolto- ja sosiaalipalvelujen kokonaiskustannuksista kuitenkin laskenut vuodesta 1995 lähtien 3 prosentilla 63 %:iin (30). Panostustutkimukset viittaavat siihen, että näissä palveluissa työtä on korvattu lääkkeillä. Samansuuntaisen kehityksen jatkuessa hidastuu hoiva- ja hoitopalvelumenojen kasvu myös tulevaisuudessa. Sosiaaliturvan suunta 2004 -asiakirjassa pohditaan myös kuntien rahoitusosuutta terveyspalveluissa, julkisen terveydenhuollon maksullisuutta, sekä Kelan kuntoutusmatkakustannusten ja sairausvakuutusjärjestelmän matka- ja lääkekustannusten vuosikattoa.

Terveydenhuolto Suomessa 2004 -esite (31) kuvailee Suomen terveydenhuoltojärjestelmän, ja esittelee lääkehuollon sen osana. Esitteessä kerrotaan apteekeista, Kelan korvauksista, jatkuvasti nousevista lääkekustannuksista sekä niiden hillitsemisestä lääkevaihdoilla. Tässä esitteessä lääkehuolto on integroitu tiiviiksi osaksi terveyspolitiikkaa. Terveyden edistämisen suunnitelma vuodelle 2004 (32) pysyttelee lääkeasioissa yhtä yleisellä ja kansanterveyteen painottuvalla tasolla kuin Valtioneuvoston periaatepäätös Terveys 2015 -kansanterveysohjelmasta (19). Lääkeasioita ei asiakirjassa sivuta.

Sosiaali- ja terveysministeriön toimintasuunnitelma vuodelle 2005 (33) konkretisoi strategian ja hallitusohjelman toimeenpanoa. Asiakirjan mukaan siihen on otettu vain kaikkein

tärkeimmät ja keskeisimmät tavoitteet ja tehtävät. Lääkeasioissa keskitytään rahaan. Mainintoja löytyy lääkkeiden hintalautakunnan rahoituksesta, lääkelain muuttamisesta, lääkkeiden veloittevarastointilain uudistamisesta, apteekkimaksun poistamisesta, sekä terveydenhuollon toimintayksiköiden lääkkehoidon toteuttamista koskevan oppaan laatimisesta. Runsaat pari henkilötyövuotta on varattu osa-alueelle "Lääke-kustannusten kasvun hallinta ja korjausperiaatteet".

### STM:n selvitykset, työryhmuistiot ja toimintakertomukset

Hankerekisteritasolla on kymmenkunta käynnissä olevaa, ajalla 1/2002–5/2005 alkanutta STM:n asettamaa hanketta, joissa suoranaisesti käsitellään lääkkeisiin tai lääkitykseen liittyviä teemoja (kaikkiaan 102 hankkeesta). Esimerkkinä mainittakoon Sähköisen lääkemääräyksen johtoryhmä (15.1.2005–30.6.2006). Seuraavassa kuvataan joidenkin jo päättyneiden hankkeiden loppuraporttien sisältöjä.

Vuoden 2000 lääkekorvaustyöryhmän loppuraportissa (23) suositellaan lääkekorvausjärjestelmän uudistamista nykyisen järjestelmän pohjalta. Työryhmä esittää selvitystä lääkeaineiden luokittelusta niin, että korvausjärjestelmässä olisi peruskorvausluokan lisäksi yksi erityiskorvausluokka. Loppuraportissa on tarkasteltu nykyisen lääkekorvausjärjestelmän rakenteita ja toimivuutta, selvitetty vaihtoehtoisia mahdollisuuksia kehittää korvausjärjestelmää ja kuvattu kuntarahoitteinen malli, jossa julkinen terveydenhuolto

vastaisi julkisessa järjestelmässä määrätystä lääkityksestä avohoidon lääkkeet mukaan lukien. Tätä varten lääkekorvauksiin tarkoitettuja varoja siirrettäisiin kuntien valtionosuuksiin, jotka jaettaisiin laskennallisin perustein samoin kuin muukin terveydenhuollon valtionosuus. Tavoitteena olisi hallita julkisen terveydenhuollon lääkkeiden kustannuksia lääkärin kustannustietojen ratkaisujen avulla, jolloin yhteisesti hyväksytyt hoitosuositukset ohjaisivat hoitovaihtoehtoja koskevaa päätöksentekoa. Yksityisestä terveydenhuollosta määrätty lääkkeet korvattaisiin ja rahoitettaisiin nykyiseen tapaan. Käyttämällä hyväksi julkisen terveydenhuollon yhtenäistä peruslääkevalikoimaa olisi mahdollista ohjata myös avoterveydenhuollossa tapahtuvaa lääkkehoidoa. Raportissa ehdotetaan, että julkisen terveydenhuollon sisäinen lääkahuolto järjestetään sairaanhoitopiireittäin osana alueellista palvelurakennetta, ja että lääkehuollossa käytetään erityisvastuualuetasosta yhteishankintamenettelyä sekä yhteistä peruslääkevalikoimaa.

Lääkekorvaustyöryhmän loppuraportin sisältöä on pohdittu Kansallinen projekti terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamiseksi -asiakirjassa (29). Selvityshenkilöiden näkemyksen mukaan mahdollisuutta lääkehuollon ja -jakelun uudelleenjärjestämiseen lääkekorvaustyöryhmä 2000:n loppuraportissa kuvatun kuntarahoitteisen mallin mukaisena tulisi arvioida. Lääkekorvaustyöryhmä perusteli loppuraportissaan ehdottamaansa lääkekorvausjärjestelmän uudistusta kustannussäästöillä. Samalla työryhmä kuitenkin totesi, ettei uudistusten kustannusvaikutuksia ole arvioitu, vaan niiden selvittämiseen tarvitaan uusi työryhmä.

Edelleen vuoden 2003 lääkekorvaustyöryhmän loppuraportissa (5) esitetään, että lääkekorvausjärjestelmää tulee uudistaa. Ehdotuksen mukaan korvausluokkia vähennetään (peruskorvaus 50 %, erityiskorvaus 90 % ja nollakorvaus), erityiskorvattavuuden kriteerejä tarkennetaan ja kiinteästä omavastuusta luovutaan (saattaa karsia turhia ostoja). Uudistusesitys oli kirjoittajien mukaan laadittu mahdollisimman kustannusneutraaliksi, eli lääkekustannukset ja lääkekorvaukset olisivat uudessa järjestelmässä verrattavissa vanhaan. Osin työryhmän esitykseen perustuva lääkekorvausjärjestelmän uudistus on tarkoitus toteuttaa





vuoden 2006 alussa voimaan tulevalla sairausvakuutuslain muutoksella (34). Korvausjärjestelmää on ajan kuluessa päivitetty pienin muutoksin ja korjauksin. Nämä muutokset eivät kuitenkaan näytä tulevaisuudessa riittävän. Sairausvakuutusta ja lääkekorvausjärjestelmää luotaessa painopiste oli akuuttien sairauksien hoidolla, mihin luodut järjestelmät soveltuvivatkin hyvin. Nykyisin lääkehoidon painopisteen on katsottu olevan pitkäaikaisa sairauksien hoidossa ja ennaltaehkäisyssä (35).

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala vuonna 2003 -julkaisussa (36) on melko niukasti lääkeasioita käsittelevää tietoa. Siinä on lyhyet yhteenvedot STM:n alaisten laitosten, myös Lääkelaitoksen, toiminnasta. Lisäksi asiakirjassa mainitaan, että lääkevaihto hidasti lääkekustannusten nousua ja että Lääkehoidon kehittämiskeskus aloitti toimintansa. Myös sähköistä lääkemääräystä koskevan asetuksen voimaantulo mainittiin.

Selvityksessä apteekkimaksun poistamisesta (37) ehdotetaan apteekkimaksun asteittaista poistamista. Alkuun apteekkimaksu puolitettaisiin ja lääketaksaa alennettaisiin vastaavasti. Samalla apteekkien kalleimpien lääkkeiden myyntikatetta alennettaisiin, sivuapteekki vähennys poistettaisiin ja apteekkimaksu määrättäisiin apteekki/sivuapteekki kohtaisesti erikseen kunkin liikevaihtoon perustuen. Toimenpiteiden vaikutuksia apteekkien talouteen seurattaisiin ennen uusia muutoksia. Lisäksi sivuapteekkijärjestelmää kehitettäisiin: sivuapteekkien maksimimäärä apteekkia kohden nostettaisiin kolmesta viiteen, ja aukioloaikoja, toimittaratkaisuja ja lääkevalikoimia pohditettiin.

Sähköistä reseptiä koskevassa esiselvityksessä (24) oli kaksi osaprojektia: a) määriteltiin sähköisen reseptin tietosisältö ja arvioitiin reseptiin liittyvät säännökset, määräykset ja niiden muutostarpeet, sekä tehtiin ehdotukset tarpeellisista toimenpiteistä; ja b) selvitettiin sähköisen reseptin toimintamallit, tarvittava tietotekniikka ja sen mahdollinen testaus. Selvityksessä ehdotetaan, että sähköinen resepti toteutetaan yhtä, valtakunnallisesti yhtenäistä, keskitettyä reseptitietokantaan perustuvaa toimintamallia noudattaen. Hankkeen toteuttaminen edellyttäisi joitakin lakimuutoksia. Sähköistä reseptiä koskeva esiselvitys on melko perusteellinen,

mutta kustannuksia ei arvioida. Lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmän uudistamistyöryhmän muistio (38) sisältää järjestelmän keskeisiä kehittämistarpeita varastointivelvoitteiden määristä aina lainsäädännön ajanmukaistamiseen. Kartoitus opioidiriippuvaisten lääkekorvaushoidon hoitajajoukosta (39) käsittelee laajasti hoitajajoukon ongelmia. Jonotusaika lääkehoitoon on jopa kaksi vuotta, sillä vaikka jonot ovat lyhyitä, ne eivät etene. Lääkkeettömiin hoitoihin vastaavia jonoja ei ole. Kovien huumeiden ongelmakäyttäjää arvioidaan olevan 11 000–14 000. Noin 40 % amfetamiinin ja opioidien käyttäjästä asuu pääkaupunkiseudulla ja tässä ryhmässä lääkehoidon tarve on suurin.

Kansainvälisiä esimerkkejä seuraten myös Suomessa on ryhdytty kantaamaan huolta lääkkeiden määräämisestä. Rohto-projektin loppuraportissa (25) arvioitiin lääkäreiden lääkemääräämiskäytäntöjen parantamiseen keskittyvien toimenpiteiden onnistumista. Hankkeen seurauksena perustettu Lääkehoidon kehittämiskeskus, Rohto, aloittikin toimintansa vuonna 2003. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen toimialan laajentamista selvittelevän työryhmän muistio (40) ei puutu lääkeasioihin, vaan pohtii valvonnan alueellisuuden ja keskittämisen suhteita.

Kansallisen terveydenhuollon hankkeen seurantaraportin mukaan sosiaali- ja terveysministeriölle vuoden 2004 toiminnasta (41) liikkuu selkeästi yleisellä tasolla ja keskittyy lähinnä hoitotakuun toteutukseen. Eriarvoisuus ja terveyspolitiikka. Kokemuksia sosioekonomisten terveyserojen kaventamisesta Ruotsissa, Englannissa ja Hollannissa -julkaisussa (42) ehdotetaan terveyspalvelujen käyttäjämaksujen alentamista sekä erikoislääkäripalvelujen ja lääkehoidon omavastuuosuuksien pienentämistä. Suomen kansainvälisesti korkeat käyttäjämaksut voivat vähentää erityisesti vähävaraisten hoitoon hakeutumista ja lääkkeiden käyttöä.

Kansaneläke- ja sairausvakuutuksen rahoitusta selvittänyt työryhmä tarkasteli muistiossaan keväällä 2003 vaihtoehtoja sairausvakuutuksen rahoituksen tasapainottamiseksi ja vakuutusperiaatteen voimistamiseksi (18). Julkaisun mukaan sairausvakuutuksen etuusmenojen, erityisesti lääkekustannusten korvausten, nopea kasvu on ollut osasyynä sairausvakuutuksen rahoituksen epätasapainoon ja sitä kautta valtion

takuusuoritusosuuden nousuun. Rahoitusjärjestelmää oli tarkoitettu myös selkeyttäväksi ja saattaa se nykyistä pysyvämmälle pohjalle. Työryhmä ehdottaa rahoituksen eriyttämistä työtulo- ja sairaanhoitovakuutukseen. Työtulovakuutukseen kuuluvat päivärahamenot sekä työterveyshuolto rahoitettaisiin työnantajien ja vakuutettujen maksuilla. Vakuutettujen osa katettaisiin palkansaajilta ja yrittäjiltä perittävällä uudella työtulovakuutusmaksulla, ja valtio rahoittaisi ainoastaan vähimmäispäivärahat. Sairaanhoitovakuutukseen kuuluisivat yksityisen sektorin sairaanhoidon korvaukset, lääkekorvaukset sekä kuntoutusmenot, ja sen rahoituksen hoitaisivat pääasiassa vakuutetut. Valtio rahoittaisi sairaanhoitovakuutuksesta noin kymmenesosan. Vakuutetuilta perittäisiin sairaanhoitovakuutusmaksua, joka korvaisi nykyisen sairausvakuutusmaksun. Hallitus teki pitkälti työryhmän ehdotuksia myötäilevän päätöksen sairausvakuutuksen rahoitusta koskevan lainsäädännön sisällöstä toukuussa 2005 (43). Lakien on tarkoitus tulla voimaan vuoden 2006 alusta.

## EU:n linjaukset

EU-tason lääkepolitiikkaan vaikuttavat useat, osin eriävätkin intressit. Lääkkeiden tulisi muiden tavaroiden tavoin voida liikkua vapaasti avoimilla sisämarkkinoilla, toisaalta lääkkeitä ei kuitenkaan voida pitää tavallisina kauppatarvikkeina. Lääkevalmistajien erityistä, kansanterveydellistä roolia ei siis voida jättää vaille huomiota (11).

Tällä hetkellä eurooppalaista lääkepolitiikkaa ohjaavat pitkälti G10-ryhmän suositukset (44). Tämän vuonna 2000 kootun työryhmän tavoitteena oli löytää ratkaisu lääketeollisuuden kilpailukyyn ja kansanterveydellisten tavoitteiden yhtenäistämiseen. Samana vuonna laaditun, kilpailukyyn ja työllisyyden parantamiseen tähtäävän Lisabonin strategian hengessä G10-ryhmä ehdottaa mm. EU-käytäntöjen vertaamista kilpailijoiden käytäntöihin ja yhteisten indikaattorien luomista. Lisäksi ehdotetaan innovatiivisen lääketieteellisuuden tukemista lääkkeiden markkinoille pääsyä nopeuttamalla ja jäsenvaltioiden välistä tieteellistä yhteistyötä edistämällä. Vaikka raportin pääpaino on lääketeollisuuden kilpailukyyn parantamisella, mukana on myös kansanterveysnäkökulma: G10 haluaa mm. kehittää potilasinforma-



tiota ja parantaa lääketurvallisuutta (44).

Keskusteluun on noussut myös lääkkeiden terapeuttisen lisäarvon (*Added Therapeutic Value*) arviointi (45). Nopeutetun myyntilupakäytännön lisäksi terapeuttista lisäarvoa omaavan innovatiivisen lääkkeen tulisi päästä mahdollisimman nopeasti jäsenmaiden kansallisiin lääkekorvausjärjestelmiin. Tämän uskotaan edistävän niin kilpailukyky- kuin kansanterveystavoitteitakin. Vaikka terapeuttisen lisäarvon konsepti onkin sisällytetty EU:n uuteen lääkelainsäädäntöön (46), on komission asenne ainakin toistaiseksi ollut suhteellisen passiivinen.

EU:n kansanterveysohjelma perustuu unionin perustamissopimuksen artiklaan 152, jonka mukaan terveydenhuollon järjestäminen ja rahoitus kuuluvat jäsenmaille. Kansanterveys on siis pitkälti EU-jäsenvaltioiden omissa käsissä.

EU säätelee voimakkaasti eurooppalaisia lääkemarkkinoita, esim. lääkkeiden markkinoille tuloa, markkinointimääräyksiä ja pakkausmerkintöjä. Euroopan komissio ja lukuisat EY-tuomioistuimen päätökset vahvistavat nk. rinnakkaistuonnin legitimeettiiä, minkä toisaalta on katsottu olevan yksi suurimmista ongelmista EU:n lääke-markkinoiden toimivuudessa.

EU ei kuitenkaan puutu jäsenmaiden tekemään lääkkeiden hinnoitteluun tai korvauksiin (47). EU-tason lääkepolitiikka keskittyy eri tason ongelmiin kuin kotimainen, mitä kuvaa jo lääkeasioiden sijoittuminen komission yritystoiminnan pääosastoon (11). Vaikka EU:n asiakirjoissa, kuten G10-ryhmän loppuraportissa (44), pyritään huomioimaan myös kansanterveydelliset näkökulmat, on unionitason lääkepolitiikassa kuitenkin valtaosaltaan kyse sisämarkkinoiden edistämisestä sekä eurooppalaisen lääketeollisuuden kilpailukykyyn ylläpitämisestä ja parantamisesta.

## Pohjoismaiden linjauksista

Ruotsalainen, norjalainen ja tanskalainen terveys- ja lääkepolitiikka ovat hyvin samankaltaisia kuin suomalainen vastineensa: keskeisiä puheenaiheita ovat terveyden edistäminen ja kansanterveys sekä lääkekustannusten kasvu (6, 7, 8, 48). Yhteenvetona voidaan todeta, että lääkkeet käsitellään muis-

sakin Pohjoismaissa erillisenä, lähinnä liian nopeasti kasvaviin kustannuksiin keskittyvänä osanaan, vaikka lääkkeiden jakelussa, jakelujärjestelmissä, hinnoittelussa ja lääkekorvausmenettelyissä löytyy eroja Pohjoismaiden välillä.

Ruotsissa lääkkeiden vähittäismyynnin ja sairaalajakelun hoitaa valtion monopoliyhtiö (49). Myyntiluvan haltija saa hinnoitella lääkkeen vapaasti, mutta jos lääke halutaan korvauksen piiriin, tulee sen hinnasta päästä sopimukseen *Läkemedelsförman*-nämndenin kanssa (5, 50). Ruotsin lääkekorvausjärjestelmän uudistuksessa vuonna 1998 lääkkeiden kustannusvastuu siirrettiin valtiolta alueellisille maakuntapäiville (51). Lääkekustannuksia hallitaan lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän avulla, ja lääkärin lääkkeiden määräämiskäytäntöjä seurataan tarkemmin kuin Suomessa. Lääkekorvauksen suuruus riippuu vuoden aikana ostettujen lääkkeiden kustannuksista. Ruotsissa suunnitellaan sähköistä apteekkien reseptitietokantaa, jonka tarkoituksena on parantaa potilaiden lääketurvallisuutta.

Norjalainen lääkepolitiikka-asiakirja (52) on kattava kooste lääkkeiden asemasta maan terveyspolitiikassa: se kertoo valtion keskeiset tavoitteet lääkkeiden käytön, hinnan, tiedostettujen ongelmien ja lääketiedon suhteen. Norjassa kaikilla reseptilääkkeillä on oltava hyväksyty hinta. Hinnan on alitettava kolmen edullisimman maan keskiarvo Itävallan, Belgian, Tanskan, Suomen, Saksan, Irlannin, Alankomaiden, Ruotsin ja Britannian hintoihin verrattuna (5). Lääkekulujen kasvuun pyritään puuttumaan elämäntapaohjauksella ja liikuntaresepteillä (8). Myös Norjassa suunnitellaan sähköistä apteekkien reseptitietokantaa. Norjassa rajoitettua itsehoitolääkevalikoimaa myydään muuallakin kuin apteekissa (49).

Tanskassa lääkkeiden hinnoittelu on vapaata ja lääkekorvaus uudistus toteutettiin vuonna 2005, tavoitteena säästää 10 milj. euroa vuonna 2005 ja 13 milj. euroa vuonna 2006 (53). Lääkekustannusten nousuun on pyritty vaikuttamaan myös lääkäreiden kautta: tanskalaisen lääkelain 6 §:ssä lääkärin veloitetaan ottamaan huomioon taloudelliset näkökulmat lääkkeitä määrätessään (54). Myös Tanskassa joitakin itsehoitolääkkeitä on lupa myydä muualla kuin apteekissa (49).

Islannissa ilman reseptiä saatavien

lääkkeiden hinnoittelu on vapaata, mutta reseptilääkkeille on määrätty ylin sallittu hinta. Hintojen valvonnassa niitä verrataan muiden maiden vastaaviin, ja suurin painoarvo annetaan Pohjoismaiden ja Britannian hinnoille (50). Islannissa lääkekustannukset ovat korkeammat kuin muissa Pohjoismaissa, mikä johtuu lääkkeiden korkeasta hintatasosta ja kalliista jakelujärjestelmästä (55).

Pohjoismaiset kansanterveystavoitteet ovat varsin yhteneväiset. Sen lisäksi Suomea, Ruotsia, Norjaa ja Tanskaa yhdistää huoli lääkekustannusten kasvusta: lääkkeitä käsittelevissä asiakirjoissa keskitytään pohtimaan keinoja kustannusten kasvun taltuttamiseen ja rationaalisempaan lääkehoitoon.

## Lääkkeiden asema terveyspolitiikassa

Kotimaiset terveys- ja sosiaalipoliittiset asiakirjat eivät juuri ole käsitelleet lääkehuoltoa. Sosiaali- ja terveysministeriön sisäinen tietoisuus lääkepolitiikan tavoitteista ei ole lääkealan ja sen pitkäjänteisen toiminnan kannalta riittävä. Eri toimijatahot tarvitsevat hallitusneuvos Pekka Järvisen mukaan työssään tiedon siitä, mihin suuntaan lääkealalla ollaan menossa (56).

Lääkepolitiikka 2010 -asiakirjan puutteena on irrallisuus muusta terveydenhuollosta: lääkkeiden osaa terveydenhoidon kokonaiskuvassa ja lääkehoidon asemaa muiden hoitomuotojen joukossa ei käsitellä. Lääkehuoltoa tarkastellaan erillisenä sektorina, vaikka asiakirjan mukaan sen lähtökohtana on ollut *lääkehuollon tärkeä rooli osana sosiaali- ja terveydenhuoltoa, joka tukee ihmisten mahdollisuuksia edistää ja ylläpitää terveyttä ja toimintakykyä sekä hoitaa sairauksia*.

Lääkepolitiikka 2010 -asiakirjan mukaan lähivuosiksi ei olla valmistelussa suuria muutoksia lääkehuoltoon. Asiakirjan linjaukset eivät ole sitovia. Tästä esimerkkinä voidaan mainita periaatteellisesti merkittävä nikotiinivalmisteiden myynnin salliminen myös apteekkien ulkopuolella (57).

Lääkkeiden ja lääkehuollon asema näyttää eri asiakirjojen valossa ristiriitaiselta. Lääkkeet aiheuttavat jatkuvasti kasvavia kustannuksia (31), mutta toisaalta lääkkeillä saavutetaan taloudellista etua muilla terveydenhuollon osaluilla, esim. henkilöstökustannusten pienenemisenä (30). Tämä taas saattaa

olla ristiriidassa heikoimmassa asemassa olevien väestöryhmien hyvinvoinnin ja suhteellisen aseman parantamiseen liittyvien tavoitteiden kanssa (19). Tutkimusten mukaan vanhusten monilääkitys lisääntyy jatkuvasti niin avo- kuin laitoshoidossakin (58-59). Toisaalta myös hoitohenkilökunnan palkkakustannukset ovat pienentyneet, mikä voi panostuotostutkimusten mukaan viitata siihen, että henkilöstökuluja aiheuttavaa hoitoa ja hoivaakin korvataan lääkityksellä (30).

## Lääkekustannukset terveyspolitiikassa

Sosiaali- ja terveystieteiden (22) mukaan yhtenä syynä lääkekustannusten kasvuun on siirtyminen vanhoista, edullisemmista lääkkeistä uusiin, yleensä kalliimpiin lääkkeisiin. Lääkekorvauksia saaneiden määrä on 2000-luvulla pysynyt vuosittain 3,3–3,4 miljoonassa (2). Kuitenkin apteekkien toimittamien reseptien määrä on noussut 34 miljoonasta 40 miljoonaan ja näistä korvattavien reseptien määrä 26 miljoonasta 28 miljoonaan vuosina 1998–2003 (60-61). Tulevaisuudessa väestön ikääntyessä kasvavat lääkekustannusten lisäksi todennäköisesti myös lääkekorvauksia saaneiden määrät, jos kaikki potilaat pyritään edelleen hoitamaan.

Lisääntyneet lääkekustannukset ovat terveyspoliittinen ongelma. Kustannusten kasvua voitaneen kuitenkin rajoittaa lääkkeiden käytön ja määräämisen ohjauksella. Vuonna 2003 otettiin käyttöön geneerinen substituutio lääkekustannusten hillitsemiseksi. Ensimmäisen vuoden aikana kaksi kolmasosaa säästöistä syntyi hintojen alenuksista ja yksi kolmasosa apteekkeissa tehdyistä lääkkeiden vaihdoista (62).

Tutkimusten mukaan edullisimmat lääkkeet voivat olla yhtä hyviä kuin kalliimmat (22, 30). Lääkkeiden hinnoittelun valvonta, lääkekorvausjärjestelmän periaatteet ja lääkkeenmääräämisen seuranta ja ohjaus muodostavat keinovalikoiman, jolla kustannukset ja niiden kehittyminen voidaan pitää siedettävänä. Nähtäväksi jää riittäkö 1990-luvun informaatio-ohjausideologian mukainen Rohto-toiminta (25) tuottamaan toivottuja tuloksia.

Lääkekorvausjärjestelmän rakenteiden muuttaminen on osoittautunut yllättävän vaikeaksi. Asiaa on pohdittu useissa työryhmissä, viimeksi 2000-lu-

vun alussa (5, 23). Kummassakaan muutosehdotuksessa ei ole arvioitu kustannusvaikutuksia. Jälkimmäinen työryhmä on todennut ehdotuksensa kustannusneutraaliksi, vaikka nykyisen kaltaiseen lääkekustannusten nousuun ei tule olemaan varaa pitkällä tähtäimellä ilman lisärahoitusta. Vuoden 2000 lääkekorvaustyöryhmän loppuraportin (23) ehdotus kuntapohjaisesta rahoitusmallista on jäänyt vaille jatkopohdintoja.

Uusi käänne lääkekorvausjärjestelmän muuttamisessa on lakiehdotus, jossa korvausluokkia muutettaisiin ja lääkkeiden tukkuhintoja alennettaisiin viisi prosenttia (34). Jo nyt enteillään, että myöhemmin joudutaan turvautumaan radikaalimpiin muutoksiin (63), joiden tarve on ollut tiedossa jo vuosia (64). Kuitenkin niitä lykätään edelleen. Ylikuumentuneen kustannuskeskustelun tiimellyksessä olisi hyvä muistaa, että *lääkepolitiikan kuten terveyspolitiikan perimmäisenä tavoitteena on koko väestön mahdollisimman hyvän terveydentilan edistäminen ja saavuttaminen* (65). KTM Jussi Holopainen (66) esitteleekin hieman toisenlaisen tulevaisuudenskenaariota: *Meidän kannattaa valmistautua suureen terveyspalveluiden ja samalla lääkkeiden kysyntään/käyttöön ikäihmisten määrän kasvaessa – megatrendi, jota emme voi muuttaa? Kelle pitää löytää useita miljardeja lisää rahaa käytettäväksi lääkekorvauksiin – ja samalla verotusta tulee edelleen alentaa eli rahat pitää löytää esim. poliittisia/hallinnollisia rakenteita ja prosesseja keventämällä. Jos yllä olevaa ei voida toteuttaa, olisiko syytä tehdä selvitys yksilön osuudesta/vapaudesta oman terveydenhuoltonsa vakuuttamiseen? Toisin sanoen, olisiko mahdollista, että yksilö voisi ottaa sairausvakuutuksen joko nykyisellä tavalla Kelasta tai muusta vakuutusyhtiöstä ilman, että hänen pitää maksaa sekä sairausvakuutusmaksua että mahdollista toista vakuutusmaksua samanaikaisesti?*

## Johtopäätöksiä

Ruotsin lääkepolitiikkaa on arvosteltu toteamalla, että se on aina ollut ennemminkin reaktiivista kuin tulevaisuuteen pitkällä tähtäimellä katsovaa (67). Saman kritiikin voisi kohdistaa myös suomalaisen lääkepolitiikkaan: tehdään pieniä äkillisiä korjausliikkeitä suuntaan jos toiseenkin, mutta ei yritetä löytää oikeaa kurssia pitemmällä tähtäimellä.

Tulevaisuudessa – ja oikein ohjattuina – lääkehuolto ja lääkehoito toimisivat entistä kiinteämpänä osana terveydenhuollon kokonaisuutta. Kyse olisi samalla terveydenhuollon kokonaiskustannusten kasvua hillitsevästä investoinnista. Lääkkeiden ja lääkehuollon asemaa arvioitaessa tulee ottaa huomioon kustannusten rinnalla myös lääkkeiden ja lääkehoitojen hyödyt ja haitat. Lääkehoidon tavoitteena on hoitaa sairautta oireettomiksi tai terveiksi – ei päästä mahdollisimman halvalla. Lääkehoitoa ja lääkehuoltoa ei tulisi tarkastella erillisenä saarekkeena tai kustannustekijänä, koska lääkehoidolla voi olla järkevästi toteutettuna terveydenhuollon kokonaiskustannuksia alentava vaikutus. Lääkkeiden määräämisen seurantaan ja ohjaukseen liittyy tällä hetkellä suuria odotuksia. Lääkekustannusten ongelmat tuntuvat kuitenkin kulminoituvan jatkuvasti lääkkeiden monikanavaisen rahoitusjärjestelmään ja sen osien yhteensopimattomuuteen (1, 65).

## Lähteet

- (1) Lääkepolitiikka 2010. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2003:11. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki, 2003.
- (2) Suomen Lääketilasto -sarja vuosilta 1987-2003. Lääkelaitos ja Kansaneläkelaitos, Helsinki.
- (3) Klaukka T, Idänpään-Heikkilä JE, Rajaniemi S, Helin-Salmivaara A, Huupponen R. Lääkekustannusten jyrkän kasvun taustatekijät vuosina 2000-2004. Suom Lääkäril 2005;60:1424-8.
- (4) Kelan tilastollinen vuosikirja 2003. Kansaneläkelaitoksen julkaisuja T1:39. Kansaneläkelaitos, Helsinki, 2004.
- (5) Lääkekorvaustyöryhmä 2003:n loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2003:15. STM, Helsinki, 2003.
- (6) Mål för folkhälsan. Regeringens proposition 2002/03:35. Regeringen (Ruotsi), 2002.
- (7) Hälsa på lika villkor - nationella mål för folkhälsan. Statens offentliga utredningar (SOU) 2000:91. Socialdepartementet (Ruotsi), 2000.
- (8) Resept for et sunnere Norge. Folkehelsepolitikken 2002-2003. St.meld. nr. 16. Det Kongelige Helsedepartement (Norja), 2003.
- (9) Matveinen P, Knappe N. Terveydenhuollon menot ja rahoitus vuonna 2003. Tilastotiedote 4/2005. Stakes, Helsinki, 2005.
- (10) Valverde JL. Pharmaceuticals and health policy in the context of the new EU Treaty. The challenges of the new EU pharmaceutical legislation. Pharmaceutical Policy and Law 2005, vol. 6, 3-21.

- (11) Wahlroos H. Euroopan unionin lääkevalvonnan kehitys ja lääkeinformaatio - sisämarkkinoita vai kansanterveystä? Kuopion yliopisto (väitöskirja), 2003.
- (12) Pääministeri Harri Holkerin hallituksen ohjelma 30.4.1987/Sosiaali- ja terveyspolitiikka.
- (13) Pääministeri Esko Ahon hallituksen ohjelma 26.4.1991/Sosiaali- ja terveydenhuolto.
- (14) Pääministeri Paavo Lipposen hallituksen ohjelma 13.4.1995/Sosiaali- ja terveyspolitiikka sekä työelämän kehittäminen.
- (15) Pääministeri Paavo Lipposen II hallituksen ohjelma 15.4.1999/Sosiaali- ja terveyspolitiikka, työelämä.
- (16) Pääministeri Anneli Jäätteenmäen hallituksen ohjelma 17.4.2003/Sosiaali- ja terveyspolitiikka.
- (17) Pääministeri Matti Vanhasen hallituksen ohjelma 24.6.2003/Sosiaali- ja terveyspolitiikka.
- (18) Kansaneläke- ja sairausvakuutuksen rahoitusta selvittäneen työryhmä 2003:n muistio. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2003:14. STM, Helsinki, 2003.
- (19) Valtioneuvoston periaatepäätös Terveys 2015 -kansanterveysohjelmasta. STM, Helsinki, 2001.
- (20) Valtioneuvoston periaatepäätös sosiaalialan tulevaisuuden turvaamiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriön esitteitä 2003:5. STM, Helsinki, 2003.
- (21) Sosiaalialan kehittämishanke. Katsaus hankkeen toimeenpanon etenemiseen 2005. Sosiaali- ja terveysministeriön monisteita 2005:6. STM, Helsinki, 2005.
- (22) Sosiaali- ja terveyskertomus 2002. Julkaisuja 2002:11. STM, Helsinki, 2002.
- (23) Lääkekorvaustyöryhmä 2000:n loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2001:15. STM, Helsinki, 2002.
- (24) Sähköistä reseptiä koskeva esiselvitys. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2001:27. STM, Helsinki, 2001.
- (25) Kansallinen konsensus ja paikallinen pohdinta. Lääkkeenmääräämiskäytäntöjen muuttaminen koulutuksellisin keinoin. Rohito-projektin arviointiraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2002:1. STM, Helsinki, 2002.
- (26) Sosiaali- ja terveyspolitiikan strategiat 2010 – kohti sosiaalisesti kestäväää ja taloudellisesti elinvoimaista yhteiskuntaa. STM, Helsinki, 2003.
- (27) Sosiaali- ja terveydenhuollon tavoite- ja toimintaohjelma 2004-2007. Julkaisuja 2003:20. STM, Helsinki, 2004.
- (28) Vuorenkoski L, Hemminki E. Suomalainen lääkepolitiikka nyt ja tulevaisuudessa. Teoksessa: Rimpelä M, Ollila E (toim.). Näkökulmia 2000-luvun terveyspolitiikkaan. Stakesin asiantuntijoiden puheenvuoroja. Stakes, Aiheita 8/2004. Stakes, Helsinki, 2004.
- (29) Kansallinen projekti terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamiseksi. Toimenpide-ehdotukset palvelujärjestelmän toiminnallisten ja hallinnollisten rakenteiden uudistamiseksi sekä tehokkuuden ja taloudellisuuden lisäämiseksi. Muistio 125:01/2001. STM, Helsinki, 2001.
- (30) Sosiaaliturvan suunta 2004. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2004:21. STM, Helsinki, 2004.
- (31) Terveydenhuolto Suomessa 2004. Sosiaali- ja terveysministeriön esitteitä 2004:11. STM, Helsinki, 2004.
- (32) Terveyden edistämisen suunnitelma vuodelle 2004. STM, Helsinki, 2003.
- (33) Sosiaali- ja terveysministeriön toimintasuunnitelma vuodelle 2005. Sosiaali- ja terveysministeriön monisteita 2005:2. STM, Helsinki, 2005.
- (34) Lääkekorvausjärjestelmää uudistetaan. Sosiaali- ja terveysministeriön tiedote 273/2005 (16.6.2005).
- (35) Alanko E. Mistä lääkkeet kustannuskriisiin? Teoksessa: Aaltonen S, Saarinen A. Lääkkeet & Terveys 2004. Lääketietokeskus Oy, Helsinki, 2004.
- (36) Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala vuonna 2003. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2004:8. STM, Helsinki, 2004.
- (37) Selvitys apteekkimaksun poistamisesta. Lääkelaitos, Helsinki, 2004.
- (38) Lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmän uudistamistyöryhmän muistio. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2004:17. STM, Helsinki, 2004.
- (39) Kartoitus opioidiriippuvaisten lääkekorvaushoidon hoitojonoista. Sosiaali- ja terveysministeriön monisteita 2003:16. STM, Helsinki, 2003.
- (40) Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen toimialan laajentamista selvittäneen työryhmän muistio. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2004:4. STM, Helsinki, 2004.
- (41) Kansallisen terveydenhuollon hankkeen seurantaraportin raportti sosiaali- ja terveysministeriölle vuoden 2004 toiminnasta. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2005:2. STM, Helsinki, 2004.
- (42) Eriarvoisuus ja terveyspolitiikka. Kokeuksia sosioekonomisten terveyserojen kaventamisesta Ruotsissa, Englannissa ja Hollannissa. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2004:12. STM, Helsinki, 2004.
- (43) Hallitus esittää sairausvakuutuksen rahoituksen uudistamista. Sosiaali- ja terveysministeriön tiedote 237/2005 (26.5.2005).
- (44) High Level Group on innovation and provision of medicines in the European Union. Recommendations for Action. G10 Medicines Report. European Commission, Brussels, 2002.
- (45) Council Conclusions of June 2000 on Medicinal Products and Public Health, OJ No C 218, 31.7.2000.
- (46) Euroopan parlamentin asetus (EY) N:o 726/2004 ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta. EUVL No L 136, 30.4.2004.
- (47) Permanand G, Altenstetter C. The politics of pharmaceuticals in the European Union. Teoksessa: Mossialos E, Mrazek M, Walley T (toim.). Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. Open University Press, Cornwall, 2004.
- (48) Sund hele livet - de nationale mål og strategier for folkesundheden 2002-10. Regeringen (Tanska), 2002.
- (49) Selvitys itsehoitolääkkeiden vähittäisjälkustusta eräissä Euroopan maissa. Lääkelaitos, Helsinki, 2005.
- (50) Medicines consumption in the Nordic Countries 1999-2003. NOMESCO Nordic Medico Statistical Committee 72:2004. Nordic Council of Ministers, Copenhagen, 2004.
- (51) Nationell handlingsplan för utveckling av hälso- och sjukvården. Regeringens proposition 1999/2000:149. Regeringen (Ruotsi), 2000.
- (52) Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk - Legemiddelpolitikken (2004-2005). St.meld. nr. 18. Det Kongelige Helse- og omsorgsdepartement (Norja), 2004.
- (53) Nye regler om medicintilskud. Lægemedelstyrelsen (Tanska), 2005.
- (54) Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler. Betænkning afgivet af Indenrigs- og Sundhedsministeriets Udvalg om Medicintilskud. Indenrigs- og sundhedsministeriet (Tanska), 2004.
- (55) Anell A. Nya villkor för apoteket och läkemedelsförsäljning. Erfarenheter från avregleringar i Danmark, Island och Norge. Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE) 2004:2, Lund, 2004.
- (56) Järvinen P. Suomen lääkepolitiikka. Pääkirjoitus. Dosis 2004;20:7-8.
- (57) Lääkkeiden hinnoitteluun muutoksia, nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettua valmisteita kauppoihin. Sosiaali- ja terveysministeriön tiedote 329/2005 (25.8.2005).
- (58) Linjakumpu T. Drug use among the home-dwelling elderly. Trends, polypharmacy, and sedation. Oulun yliopisto (väitöskirja), 2003.
- (59) Noro A, Finne-Soveri H, Björkgren M, Vähäkangas P (toim.). Ikääntyneiden laitoshoidon laatu ja tuottavuus - RAI-järjestelmä vertailukehittämisessä. Stakes, Helsinki, 2005.
- (60) Apteekkien toimittamat reseptit v. 1990-2004. Suomen Apteekkariliiton tilastotietoja 29.4.2005. Suomen Apteekkariliitto, Helsinki, 2005.
- (61) Lääkekorvaukset ja -kustannukset vuosina 1990-2004. Kela, 2004.  
<http://193.209.217.5/in/internet/suomi.nsf/NET/010802100436PB> (28.5.2004)
- (62) Paldán M, Klaukka T. Lääkekorvaukset kasvavat taas entiseen tahtiin. Suom Lääkäril 2004;59:4140-2.
- (63) Lääkekuuluja hillittävä pikaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriön tiedote 323/2005 (19.8.2005).
- (64) Suomen terveydenhuollon tulevaisuudet. Skenaariot ja strategiat palvelujärjestelmän turvaamiseksi. Esiselvitys. Teknologian arviointeja 20. Eduskunnan kanslian julkaisu 8/2004. Eduskunnan tulevaisuusvaliokunta, Helsinki, 2004.
- (65) Kärkkäinen R, Purasmaa R. Lääkelaki. Kustannuskiila Oy/Gummerus, Jyväskylä, 1988.
- (66) Holopainen J. Onko potilaalla varaa uusiin lääkkeisiin hyvinvointi-Suomessa? Suom Lääkäril 2001;56:811-814.
- (67) De 39 stegen. Läkemedsutredningen under 1900-talet och annat underlagsmaterial till läkemedel i vård och handel. Betänkande av Läkemedsdistributionsutredningen. Statens offentliga utredningar (SOU) 1998:48. Socialdepartementet (Ruotsi), 1998.



## Siklesonidi

### Alvesco, Amavio, Freathe 40 mikrog, 80 mikrog ja 160 mikrog inhalaatiosumutteet, Altana Pharma AG, Saksa

Siklesonidi on uusi lääkeaine. Sitä inhaloidaan säännöllisesti kerran päivässä astman nk. ylläpitohoidoksi, eli estämään astma-kohtauksia. Annos on hoidon alussa 160 mikrogrammaa. Jatkossa annosta säädetään potilaskohtaisesti pienimmälle tasolle, millä tauti pysyy hallinnassa.

#### Farmakologia

Siklesonidi on aiholiolääke, joka muuttuu sata kertaa suuremman reseptori-affiniteetin omaavaksi glukokortikoidiksi hengitysteiden esteraasien vaikutuksesta. Glukokortikoidivaikutuksellaan metaboliitti vähentää hengitysteiden herkkyyttä reagoida allergeeneihin. Samoin aine vähentää eosinofiilisten solujen kertymistä ja tulehdusta välittävien tekijöiden eritystä hengitysteiden kudoksiin.

Todennäköisesti aineella ei ole muita kuin glukokortikoideille tyypillisiä vaikutuksia, mihin viittaavat toksisuustutkimustenkin tulokset. Kaniineille siklesonidi on teratogeeninen kuten muutkin glukokortikoidit.

Niellyn siklesonidin hyötyosuus on alle 1 %. Inhaloidusta siklesonidista hyötyosuus on 50 %, mitattuna aktiivisen metaboliitin pitoisuuden perusteella. Siklesonidi ja sen aktiivinen metaboliitti sitoutuvat plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Siklesonidista syntynyt, verenkiertoon imeytynyt metaboliitti hajotetaan maksassa (CYP3A4) ja eritetään pääasiassa sappeen. Puhdistuma on siklesonidilla 152, metaboliitilla 227 litraa tunnissa. Yli 65-vuotiaiden elimistöön tulee kaksinkertaiset pitoisuudet verrattuna nuoriin aikuisiin. Maksan vajaatoiminta suurentaa aktiivisen metaboliitin pitoisuuksia noin kaksinkertaisiksi.

#### Teho

Kuudentoista kliinisen tutkimuksen tulokset kertovat siklesonidisumutteen

ominaisuuksista astmapotilaiden hoidossa. Lisäksi viranomaiset ovat saaneet tulokset kuudesta tutkimuksesta, joissa selvitettiin siklesonidia sisältävän inhalaatiojauheen tehoa ja turvallisuutta. Sumutetutkimuksissa oli noin 2 000 astmapotilasta, jotka saivat siklesonidia (päivittäiset annokset olivat väliltä 100–1600 mikrogrammaa), budenosidia, flutikasonia, beklometasonidipropionaattia tai lumelääkettä. Hoito kesti 4–12 viikkoa.

Lumelääkkeeseen verrattuna siklesonidi 100–800 mikrog/vrk oli tehokas. Annosten välillä ei ollut merkitsevää eroa tehossa. Aine oli suunnilleen yhtä tehokas kuin beklometasoni. Budenosidiin nähden siklesonidi näytti kolmessa tutkimuksessa heikommalta, yhdessä tutkimuksessa siklesonidi oli budenosidia voimakkaampi, kahdessa yhtä voimakas. Mahdollista eroa ei pidetty kliinisesti merkityksellisenä.

Siklesonidin aktiivisen metaboliitin reseptori-affiniteetti on hieman suurempi kuin budenosidin ja hieman pienempi kuin flutikasonin. Myös aineen lipofiilisuus ja keuhkodespositio ovat paremmat kuin aiemmin tutuiksi tulleilla inhaloitavilla steroideilla. Nämä seikat selittävät osittain sen, miksi siklesonidia käytetään vain enintään 160 mikrogrammaa vuorokaudessa. Perinteisesti inhaloitavien glukokortikoidien annos on ollut jopa 2 000 mikrogrammaa vuorokaudessa. Käytössä olevien kerta- tai vuorokausiannosten perusteella ei kuitenkaan voida sanoa, että siklesonidi olisi ratkaisevasti voimakkaampi kuin jo tutuksi tulleet inhaloitavat glukokortikoidit. Seliitys annosten eroihin saattaa olla, että

kauan markkinoilla olleita inhaloitavia steroideja on totuttu käyttämään turhan suurina annoksina. Mm. flutikasonia koskeva meta-analyysi viittaa siihen, että aineen tehokas annos on alueella 100–250 mikrog/vrk, ja maksimiannos on 500 mikrog/vrk.

#### Turvallisuus

Koska tutkimukset kestivät vain 12 viikkoa, on tieto siklesonidin aiheuttamista haitoista vielä puutteellinen. Todennäköisesti aineen haittavaikutukset ovat samoja, mitä tulee muistakin inhaloitavista glukokortikosteroideista. Sammas, kurkun ärsytys ja äänen käheys sekä paradoksaalinen hengenahdistus inhalaation jälkeen ovat mahdollisia. On syytä ottaa huomioon myös yliherkkyysreaktioiden, kuten ihottuman, urtikarian, kutinan sekä silmien, kasvojen, huulten ja kurkun punoituksen ja turvotuksen mahdollisuus.

Kliinisissä tutkimuksissa ei siklesonidi muuttanut kortisolin eritystä, vaikka käytettiin jopa 1 280 mikrogramman annosta päivittäin seitsemän päivän ajan tai 640 mikrogramman päivittäisannosta 12 viikon ajan. Pitkään kestävässä käytössä voi tulla kuitenkin systeemistä vaikutusta, ja sitä kautta siklesonidilääkitys voi lamata lisämunaisten toimintaa, pienentää luun mineraalitiheyttä ja suurentaa kaihin ja silmänpainetaudin riskiä. CYP3A4:n toimintaa estävät lääkeaineet voivat yhtä aikaa siklesonidin kanssa käytettyinä voimistaa systeemistä glukokortikoidivaikutusta.

Siklesonidi on uusi vaihtoehto astman inhaloitavaan anti-inflammatoriseen lääkitykseen. Aine on voimakkaasti vaikuttava glukokortikosteroidei, jonka vaikutuksessa on viitteitä suurempaan keuhkospesifisyyteen verrattuna markkinoille aiemmin tulleisiin inhaloitaviin glukokortikoideihin. Jää nähtäväksi, tuoko tämä ominaisuus kliinisesti merkitsevää eroa verrattuna jo käytössä oleviin vastaaviin astman lääkkeisiin.

# Darifenasiini

## Emselex 7,5 mg ja 15 mg depottabletit, Novartis Europharm Ltd, Britannia

Darifenasiini on antikolinergi ponnistusinkontinenssin, tihentyneen virtsaamistarpeen ja virtsaamispakon oireenmukaisen hoitoon. Muita virtsanpidätyskyvyn parantamiseen käytettyjä antikolinergejä ovat oksibutyniini, tolterodiini, trospium ja solifenasiini.

Darifenasiinin aloitusannos on 7,5 mg kerran vuorokaudessa. Kahden viikon kuluttua hoidon aloittamisesta vaikutus tulee arvioida ja annos voidaan tarvittaessa kaksinkertaistaa. Kohtalaista maksan vajaatoimintaa sairastavan potilaan annos on korkeintaan 7,5 mg.

### Farmakologia ja tärkeimmät yhteisvaikutukset

Darifenasiini salpaa muskariinireseptoreita, erityisesti M<sub>3</sub>-reseptoria, joka on pääasiallinen virtsarakon lihassupistusta säätelevä muskariinireseptori. Darifenasiini salpaa M<sub>3</sub>-reseptoria myös mm. ruoansulatuskanavassa ja sylkirauhasissa.

Darifenasiinilla on suuri ensikierrometabolia, depottabletin hyötyosuus on 15–20 %. Vakaan tilan pitoisuudet plasmassa saavutetaan noin kuudessa päivässä. Darifenasiini metaboloituu lähes täysin CYP3A4- ja CYP2D6-entsyymien välityksellä, vain pari prosenttia erittyy muuttumattomana.

Emselexiä ei saa käyttää yhdessä voimakkaasti CYP3A4-entsyymiä estävien lääkkeiden (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli, proteaasineestäjät). Varovaisuutta tulee noudattaa, jos potilas käyttää voimakkaita CYP2D6:n estäjiä (paroksetiini, terbinafiini, kinidiini) tai kohtalaisia CYP3A4:n estäjiä (flukonatsoli, erytromysiini). Myös greippimehu estää CYP3A4-entsyymiä ja voi suurentaa darifenasiinipitoisuuksia plasmassa.

### Vasta-aiheet ja varoitukset

Antikolinergisesti vaikuttavia aineita tulee varoa, jos potilaalla on vähentynyt ruoansulatuskanavan tai virtsateiden motiliteetti, refluksiesofagiitti, ahdaskulmaglaukooma, myastenia gravis tai vaikea haavainen paksusuolitulehdus. Muskariinireseptorin salpaajia on käytettävä varoen myös potilailla, jotka käyttävät esofagiitille altistavia lääkkeitä, kuten bisfosfonaatteja.

### Teho

Kliinisissä tutkimuksissa 3 796 potilasta sai darifenasiinia yliaktiivisen rakkon aiheuttamien oireiden hoitoon. Kolmessa tärkeimmässä tutkimuksessa darifenasiinin annokset olivat 3,75 mg, 7,5 mg, 15 mg tai 30 mg vuorokaudessa. Näissä tutkimuksissa noin

tuhat potilasta sai darifenasiinia depottabletteina. Yhdessä tutkimuksessa oli lumeen lisäksi vertailulääkkeenä tolterodiini 2 mg x 2.

Tutkimuksia edelsi neljän viikon lääkkeetön jakso, jota seurasi 12 viikon satunnaistettu, lumekontrolloitu hoitojakso. Lääkkeettömän jakson aikana varmistettiin, että tutkimuksiin osallistuvilla oli kolme yliaktiiviseen rakkoon liittyvää oiretta eli virtsaamispakkoa, inkontinenssia ja tihentynyttä virtsaamistarvetta.

Tehoa mitattiin ensisijaisesti inkontinenssiepisodien määrällä. Toissijaisia päätetapahtumia olivat mm. virtsaamiskertojen määrä, virtsamäärä, virtsapakon vaikeusaste sekä elämänlaatua mittaavat tekijät.

Kolmesta tärkeimmästä tutkimuksesta tehdyn yhdistetyn analyysin mukaan darifenasiini vähensi inkontinenssikertoja tilastollisesti merkitsevästi enemmän kuin lume (taulukko). Kuiten muillakaan antikolinergeillä, lumeen ja vaikuttavan aineen välinen kliininen ero ei ole kovin suuri.

Tutkimuksissa käytettiin myös annosta 30 mg/vrk, joka tehosi pienempiä annoksia paremmin, mutta myös haitat lisääntyivät vastaavasti. Ainoassa aktiivilääkkeeseen (tolterodiini) vertaavassa tutkimuksessa vain darifenasiinin 30 mg/vrk annos oli merkitsevästi lumetta tehokkaampi.

### Yhdistetty analyysi darifenasiinin annossuosituksen mukaisten annosten tehosta (kolme tutkimusta, joissa käytettiin darifenasiinia vakioannoksina 12 viikon ajan)

Inkontinenssikertoja viikossa							
Annos	N	Lähtötilanne (mediaani)	Viikko 12 (mediaani)	Muutos lähtötilanteesta (mediaani)	Ero lumeeseen (mediaani)	95 %:n luottamuskäyt	Parvo
7,5 mg	335	16,0	4,9	-68 %	-2,0	-3,6; -0,7	0,004
Lume	271	16,6	7,9	-54 %			
15 mg	330	16,9	4,1	-77 %	-3,2	-4,5; -2,0	< 0,001
Lume	384	16,6	6,4	-58 %			



Kahdessa juuri julkaistussa vaihtovuoroistutkimuksessa verrattiin oksibutyyniä 2,5–5 mg x 3 darifenasiinin 15 mg ja 30 mg x 1 annoksiin. Darifenasiinin suurempi annos oli kaksinkertainen nykyiseen suositusannokseen verrattuna (Chapple ja Abrams, 2005 ja Zinner ym. 2005). Lääkeaineiden urodynaamiset vaikutukset olivat samankaltaisia. Darifenasiini 15 mg/vrk aiheutti harvemmin suun kuivumista kuin oksibutyyni, muutoin haitoissa ei ollut eroja.

## Turvallisuus

Noin 60 % suositelluilla annoksilla hoidetuista potilaista ilmoitti kokeneensa jonkin haittavaikutuksen. Aloitusannos aiheutti kliinisissä tutkimuksissa suun kuivumista 20 %:lle ja ummetusta 15 %:lle käyttäjistä, 15 mg/vrk annos vastaavasti 35 %:lle ja 21 %:lle. Haitat olivat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja ohimeneviä. Noin 2 % potilaista keskeytti 15 mg:n annoksen käytön haittojen takia. Muita yleisiä (1–10 %), antikolinergisille aineille tyypillisiä haittoja olivat silmien ja nenän kuivuminen, päänsärky ja ruuansulatushäiriöt.

## Kirjallisuutta

Chapple CR, Abrams P. Comparison of darifenacin and oxybutynin in patients with overactive bladder: assessment of ambulatory urodynamics and impact on salivary flow. *Eur Urol* 2005;48:102-9.

Chapple C, Steers W, Norton P ym. A pooled analysis of three phase III studies to investigate the efficacy, tolerability and safety of darifenacin, a muscarinic M3 selective receptor antagonist, in the treatment of overactive bladder. *BJU Int* 2005;95:993-1001.

Herbison P, Hay-Smith J, Ellis G ym. Effectiveness of anticholinergic drugs compared with placebo in the treatment of overactive bladder: systematic review. *Brit Med J* 2003;326:841-4.

Michel MC, de la Rosette JJ. Role of muscarinic receptor antagonists in urgency and nocturia. *BJU Int*. 2005;96 Suppl 1:37-42.

Zinner N, Tuttle J, Marks L. Efficacy and tolerability of darifenacin, a muscarinic M(3) selective receptor antagonist (M(3)SRA), compared with oxybutynin in the treatment of patients with overactive bladder. *World J Urol* 2005 Aug 12; Epub ahead of print.

## Raskauden ehkäisy injektiovalmisteella

Lääkelaitoksen tietoon on tullut, että Depo-Provera-injektionesteon antotavassa raskauden ehkäisyssä on ollut epäselvyyttä. Myyntiluvan haltija on lähettänyt päivitetyn valmisteyhteenvedon sekä pakkausselosteen terveydenhuollon ammattilaisille.

Erityisesti pyydetään kiinnittämään huomiota siihen, että raskauden ehkäisyyn Depo-Provera annetaan ainoastaan injektiona lihakseen.

Annikka Kalliokoski

Darifenasiini on solifenasiinin tavoin muskariinireseptoreiden M<sub>3</sub>-alatyypin selektiivinen salpaaja. Selektiivisyys vähenee pitoisuuksien suuretessa, eikä näiden aineiden selektiivisyyden kliininen merkitys ole selvä.

Darifenasiinin teho yliaktiiviseen rakkoon liittyvien oireiden hoidossa on lumetta parempi. Suoria vertailuja muihin antikolinergeihin on hyvin vähän, mutta niiden teho näyttää olevan samankaltainen. Kliinisesti arvioituna tämän lääkeryhmän ja lumeen urodynaamisten vaikutusten ero on melko pieni. Annossuosituksen mukaisina annoksina darifenasiini aiheutti vähemmän suun kuivumista kuin oksibutyyni.

## Nitrofurantoiini ja keuhkohaitat

*Nitrofurantoiinin käyttö on ollut laajaa, koska se on toimiva ja edullinen virtsatieulehduksen estolääke mikrobilääkeresistenssiä ajatellen. Virtsatieinfektioiden Käypä hoito -ohje vuodelta 2000 suosittelee virtsarakkotulehduksen ensisijaislääkkeeksi nitrofurantoiinia trimetopriimin ja pivmesillinaamin rinnalla. Tätä ohjetta päivitetään parhaillaan, mutta nitrofurantoiini tulee säilyttämään asemansa jatkossakin (Käypä hoito -työryhmän puheenjohtajan Maarit Wuorelan tiedonanto).*

Kirjallisuuden perusteella tavallisimpia nitrofurantoiinin haittoja ovat ruuan-sulatuselimistön oireet (pahoinvointi, vatsakivut ja ripuli). Iho-oireita on arvioitu esiintyvän 1–2 %:lla nitrofurantoiinilla hoidetuista potilaista, muina yliherkkyysoireina on kuvattu lääkekuumetta ja joskus anafylaksiaa. Maksahaitat (maksa-arvojen nousu ja hepatiitti) ovat melko harvinaisia. Suuriin annoksiin on joskus liittynyt polyneuropatiaa (noin 90 %:lla näistä potilaista on ollut munuaisten vajaatoiminta). Hyvänlaatuisesta aivopaineen noususta on yksittäisiä tapausselostuksia, keskushermosto-oireista päänsärky ja huimaus ovat tavallisempia. Myös verenkuvamuutokset ja hemolyyttinen anemia ovat mahdollisia.

Nitrofurantoiini aiheuttaa akuuttia keuhkovauriota useammin kuin mikään muu lääke. Noin 90 % keuhko-reaktioista on akuutteja. Vakavaa akuuttia muotoa on arvioitu esiintyvän yhdellä potilaalla 5 000 lääkemääräystä kohden. Pitkäaikaiskäyttäjistä on arvioitu yhdellä 750:stä kehittyvän niin vakava krooninen keuhko-reaktio, että potilas joutuu haitan vuoksi sairaalaan. Akuuttia muotoa ilmenee tyypillisesti 40–50-vuotiailla naisilla, kun taas krooninen reaktio on yleisempi iäkkäämmillä potilailla.

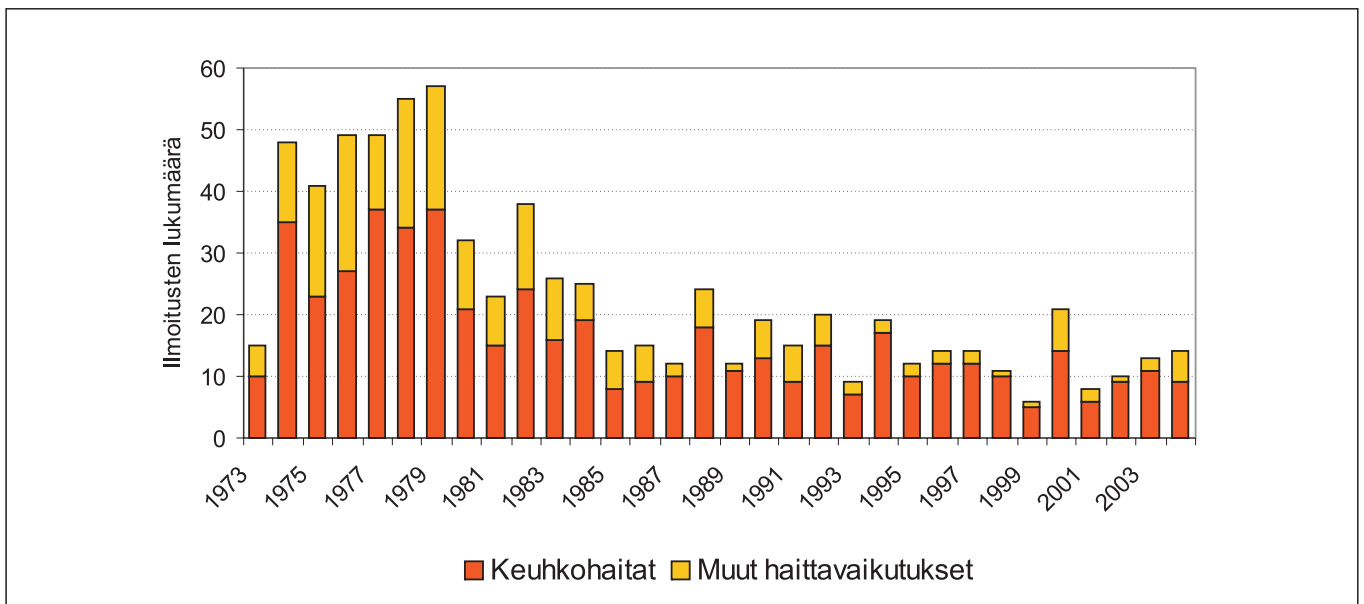
Nitrofurantoiinin aiheuttama akuutti keuhko-reaktio on annoksesta riippumaton, ja oireet ilmaantuvat

muutamien tuntien – päivien kuluttua lääkehoidon aloittamisesta. Oireita ovat kuume, hengenahdistus ja yskä mahdollisesti ihottumaan liittyneenä. Rintakipua ja syanoosia voi myös esiintyä. Veren leukosytoosi ja eosinofilia on tavallista, myös CRP voi kohota. Keuhkokuussa voi olla alveolaarista tai interstitiaalista tyviosiin painottuvaa infiltraatiota, keuhkopussissa voi myös olla nestettä.

Krooninen reaktio syntyy viikkojen – vuosien (useimmiten yli puoli vuotta kestäneen) lääkekäytön jälkeen. Tämän oireita ovat myös hengenahdistus ja yskä, lisäksi voi ilmetä väsymystä ja yleis-tilan laskua. Keuhkokuussa todetaan yleensä basaaliosten molemminpuolista diffuusia infiltraattia, verenkuvassa ei yleensä ole eosinofiliaa. Reumafaktori tai tumavasta-aineet saattavat olla positiiviset. Krooninen reaktio lienee vaikeammin tunnistettava, koska oireet tulevat hitaammin, eikä potilaalla mahdollisesti jo pitkään jatkunutta lääkitystä osata epäillä. Kuolemantapauksia on kuvattu sekä akuuttiin että krooniseen reaktioon liittyen. Myös BOOP, nykyisin kryptogeeninen organisoitava keuhkokuume (COP) on liitetty nitrofurantoiinin käyttöön (ks. tapausselostus TABU 3/99). Lisäksi on kuvattu muitakin keuhkovauriotyyppejä, mm. alveolaarista verenvuotoa harvinaisena ([www.pneumotox.com](http://www.pneumotox.com)).

### Tapaus 1. Akuutti keuhko-reaktio

28-vuotias toistuvia virtsatieinfektioita lukuunottamatta terve nainen joutui raskausviikolla 30 sairaalaan äitiyspoliklinikan ohjaamana kuumeen ja hengenahdistuksen takia. Viikkoa aiemmin oli aloitettu nitrofurantoiinilääkitys virtsatieinfektioon. Sairaalaan tullessa yleistila oli hyvä, eikä keuhkoista auskultoitu poikkeavaa. Verenkuvassa oli leukosytoosia, mutta ei eosinofiliaa. Myös CRP oli koholla, 132 mg/l. Keuhkokuvalöydös oli niukka, mutta sydämen ääriviiva oikean keskilohkon kohdalla oli epätarkka. Kliinisesti epäiltiin nitrofurantoiinin aiheuttamaa keuhko-reaktiota, koska potilaalla oli aiemminkin ollut hengenahdistusta nitrofurantoiinin käytön yhteydessä. Kuitenkin myös infektiota pidettiin mahdollisena, ja potilas otettiin sairaalahoitoon. Hoidoksi annettiin 40 mg:n kerta-annos metyyliiprednisolonia suonensisäisesti ja lisäksi aloitettiin kolmen vuorokauden ajaksi suonensisäinen antibioottihoito (keftriaksoni 2 g x1). Nitrofurantoiinihoito lopetettiin. Hengenahdistus helpotti nopeasti, ja kuumekin laski vuorokaudessa. Kolme päivää hoidon alusta CRP pieneni arvoon 45 mg/l, ja potilas kotiutettiin oireettomana, kefaleksiinilääkitystä jatkettiin vielä 10 vrk. Tämän potilaan kohdalla oireet (kuume, hengenahdistus) sopivat



**Kuva 1. Nitrofurantoiiniin käyttöön liittyneet haittavaikutusilmoitukset 1973–2004**

akuuttiin nitrofurantoiiniin aiheuttamaan keuhkoreaktioon, samoin kuin aiemmin ko. lääkkeen käytön yhteydessä ilmennyt hengenahdistus. Epätyypillinen keuhkokuvalöydös ja eosinofilian puuttuminen sekä myös infektioon sopivat oireet ja löydökset jättivät diagnoosin kuitenkin hieman epävarmaksi. Nitrofurantoiiniin käyttöä jatkossa ei suositeltu.

## Tapaus 2. Krooninen keuhkoreaktio

77-vuotias mies, jolla on verenpaine-tauti, sepelvaltimotauti, kohtauksittainen eteisvärinä ja eturauhassyöpä, sai nitrofurantoiinilääkitystä virtsatieinfektion estoon (potilaalla on ollut virtsarakossa perkutaaninen katetri jo useamman vuoden ajan). Muina lääkityksinä oli Emconcor 5 mg 1x1, Primaspan 100 mg 1x1, Diovan comp 1x1, Ismox 20 mg 1x1, Casodex 50 mg 1x1, Norvasc 5 mg 1x1 ja Procren-injektiot 12 viikon välein. Noin neljä kuukautta nitrofurantoiinilääkityksen (Nitrofur-C 75 mg 1 x1) aloittamisen jälkeen potilas ohjattiin terveyskeskuksesta sairaalaan 1 1/2 viikkoa kestäneen kuivan yskän ja sahaavan kuumeen vuoksi. Oireita oli hoidettu antibiooteilla ilman vastetta. Yleistila oli alkanut heiketä. Keuhkokuvassa todettiin laaja-alaiset infiltraatit basaalipainotteisesti molemmin puolin. Ohutleiketietokonetomografia (HRCT)-tutkimus paljasti esim. krooniseen lääkeainereaktioon sopivat muutokset; paikotellen hieman mattalasisamentumia, perifeerisiä subpleuraalisia konsolidaatioita ja

interlobulaarisia, interstitiaalisia paksuuntumia sekä hieman pleuranestettä molemmin puolin. Verikokeissa todettiin koholla oleva lasko (95) ja CRP (118 mg/l). Leukosytoosia, anemiaa tai verieosinofiliaa ei todettu. Potilas oli sairaalaan tullessaan selvästi hypokseeminen (aB-pO<sub>2</sub> 6,6 kPa) ja tarvitsi lisähappia. Nitrofurantoiini lopetettiin ja vaikean hengenahdistuksen takia potilas sai metyyli-prednisolonia 40 mg x 3 suonensisäisesti 2 vrk:n ajan, sittemmin prednisolonia 40 mg/vrk suun kautta. Antibioottia annettiin vuorokauden verran suonensisäisesti ja jatkettiin suun kautta viikon ajan. Viiden vuorokauden sairaalahoidon jälkeen potilaan vointi oli parempi, vaikka henkeä edelleen ahdisti ja happilisa oli tarpeen. CRP oli laskenut arvoon 22 mg/l, ja potilas oli kuumeeton. Kortisonihoitoa jatkettiin annosta pienentäen yhteensä neljä viikkoa, ja potilas siirtyi takaisin terveyskeskukseen, josta myöhemmin kotiutui. Kahden kuukauden kuluttua kontrollikäynnillä vointi oli selvästi parantunut, joskin rasituksessa edelleen ahdisti. Keuhkokuvassa muutokset olivat selvästi ohentuneet ja hypoksemiakin korjaantunut (aB-pO<sub>2</sub> 10,4 kPa).

## Nitrofurantoiini haittavaikutustietokannassa

Lääkelaitoksen haittavaikutustietokannasta koottiin kaikki nitrofurantoiiniin käyttöön liittyneet ilmoitukset 32 vuoden ajalta. Tänä aikana on nitrofurantoiinista ilmoitettu 740 kertaa (4 % ilmoituksista, kokonaismäärä 18 923).

Huippuvuodet olivat 70-luvulla, jolloin nitrofurantoiini-ilmoitusten osuus vaihteli välillä 8–13 % kaikista ilmoituksista väheten melko tasaisesti siten, että 2000-luvulla osuus on vaihdellut välillä 1–3 %. Ilmoituksista 680 koski naisia ja 60 miehiä kuvaten nitrofurantoiiniin käyttäjäryhmää. Yli 65-vuotiaita aineistosta oli 394 (53 %). Alle 10-vuotiaita koski neljä ilmoitusta, näistä kaikki olivat tyttöjä. Nuorimmalle, vuoden ikäiselle tytölle oli tullut hampaiden värjäytymistä, 3-vuotiaalle ihottumaa, 6-vuotiaalle nivelkipuja ja 9-vuotiaalle keuhkoinfiltraatti.

## Hengityselimistön reaktioita

Hengityselimistön haittoja koskevista ilmoituksista peräti 85 %:ssa epäilty lääke oli nitrofurantoiini vuonna 1974, mutta myös tämä osuus on pienentynyt ollen 2000-luvulla välillä 10–18 %. Kaikista nitrofurantoiini-ilmoituksista 513 on koskenut keuhkohaittoja ja loput 227 muihin elinryhmiin kohdistuneita haittoja. Kuvassa 1 esitetään nitrofurantoiinihaittojen sekä näistä keuhkoon kohdistuneiden haittailmoitusten lukumäärät.

Keuhkohaitat on esitetty kuvassa 2. Jaottelu on tehty vakavimman haitan mukaan, eli esimerkiksi, jos ilmoituksessa on kuvattu keuhkofibroosi ja hengenahdistus, ilmoituksen haitaksi on luokiteltu keuhkofibroosi.

Suurin osa keuhkohaittailmoituksista koski tarkemmin määrittelemättä keuhkoinfiltraattia (268 ilmoitusta, joista 16:ssa oli mainittu myös verenkuvan eosinofilia), eosinofiilinen

keuhkoinfiltraatti oli mainittu 34 ilmoituksessa. Seuraavaksi eniten oli ilmoituksia keuhkofibroosista (83). Alveoliitti oli mainittu haitaksi 26 ilmoituksessa. Pelkistä oireista – yskästä ja hengenahdistuksesta, joko yhdessä tai erikseen – oli ilmoitettu yhteensä 92 kertaa.

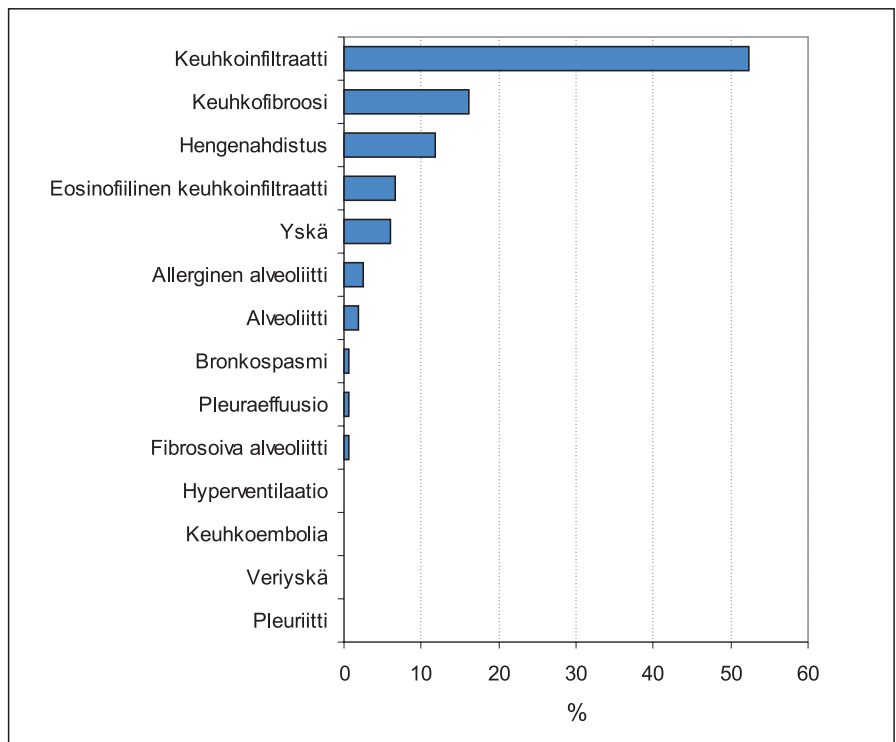
### Muita haittoja

Muihin elinryhmiin kohdistuneista 227 ilmoituksesta maksahaittoja oli kuvattu 55 ilmoituksessa (lisäksi 30:ssa keuhkohaittoja koskeneesta ilmoituksessa oli mainittu myös maksaan kohdistuneesta haitasta), ihohaittoja oli kuvattu 85 ilmoituksessa ja kuume oli haittana 62 ilmoituksessa, joissa ei ollut mainittu maksa- tai ihohaittaa. Kuume oireena oli mainittu usein myös muiden haittojen yhteydessä. Kaikista nitrofurantoiinin haittavaikutusilmoituksista 12:ssa oli maininta polyneuropatian oireista.

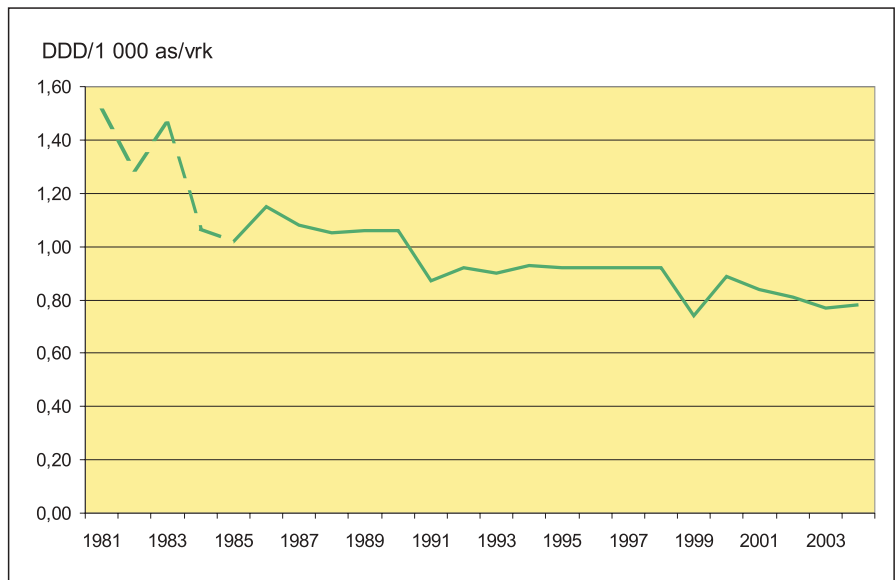
### Lopuksi

Vaikka nitrofurantoiinin aiheuttama keuhkovaurio (*nitrofurantoiinkeuhko*) on kauan tunnettu reaktio (ensimmäinen kirjallisuudessa kuvattu tapaus on 50-luvulta), ilmenee joistakin Lääkelaitokselle ilmoitetuista tapauksista kuitenkin syy-yhteyden havaitsemisen vaikeus. Potilasta, joka käyttää nitrofurantoiinia, pitää kehottaa ottamaan heti yhteys lääkäriin, mikäli hengityselinmisteön liittyviä oireita ilmenee. Nitrofurantoiinihoito tulee tällöin lopettaa välittömästi. Akuutin reaktion oireet korjaantuvat yleensä nopeasti lääkkeen lopettamisen jälkeen, mutta krooninen reaktio voi johtaa pysyvään keuhkofibroosin kehittymiseen. Kortikosteroideja on käytetty vaikeisiin oireisiin, mutta kontrolloitua näyttöä niiden hyödyistä (kroonisessa) reaktiossa ei ole. Jatkossa nitrofurantoiini on luonnollisesti vasta-aiheinen.

Nitrofurantoiinin kulutus on pysynyt melko vakaana viimeisen 15 vuoden aikana (kuva 3). Nitrofurantoiinin käyttöön mahdollisesti liittyvistä keuhkohaitoista on asianmukaisesti varoitettu Nitrofur-C -ja Nitrofur-C pediatric valmisteiden valmisteyhteenvedossa sekä pakkausselosteessa (ks. [www.nam.fi/laaketieto/laakehaku](http://www.nam.fi/laaketieto/laakehaku)).



**Kuva 2. Nitrofurantoiinin käyttöön liittyneet keuhko-oireet (n=513 kpl) vuosilta 1973–2004**



**Kuva 3. Nitrofurantoiinin myynti keskimääräisinä vuorokausianoksina 1 000 asukasta kohti vuorokaudessa (DDD/1 000 as./vrk) vuosina 1981–2004. Vuosien 1981–84 tiedot perustuvat vain apteekkimyyntiin.**

#### Kirjallisuutta:

Bogges KA, Bendetti TJ, Raghu G. Nitrofurantoin-induced pulmonary toxicity during pregnancy: a report of a case and review of the literature. *Obstet Gynecol Surv.* 1996 Jun;51(6):367-70.

Krause M ja Ruef C. Miscellaneous anti-bacterial drugs. Kirjassa (toim. Dukes MNG ja Aronson JK): *Meyler's side effects of drugs*, 14. painos, ss. 884-7. Elsevier, 2000.

Maasilta P. Lääkkeiden ja sädehoidon ei-toivotut keuhkovaikutukset. Kirjassa (toim. Kinnula V, Tukiainen P, Laitinen LA): *Keuhkosairaudet*, 1. painos, ss. 391-7. Kustannus Oy Duodecim, Helsinki, 1998.

Witten CM. Pulmonary toxicity of nitrofurantoin. *Arch Phys Med Rehabil.* 1989 Jan;70(1):55-7.

*Kiitos tutkijoille Leena Sommarberg ja Tinna Voipio heidän kokoamistaan aineistoista.*

# Lääke-esittelymateriaalin tietosisältö

Lääketeollisuus käyttää merkittävän osan budjetistaan lääkkeiden markkinointiin. On arvioitu, että lääke-esittelyiden osuus voi olla jopa puolet yrityksen koko markkinointibudjetista (1). Erityisesti lääkäreihin kohdistuvasa markkinoinnissa lääke-esittely on hyvin tärkeä ja myös ilmeisen tehokas markkinointimuoto. Lääkärit kokevat saavansa lääketeollisuudelta paljon käyttökelpoista lääketietoa, mutta he eivät kuitenkaan usko, että markkinointi vaikuttaisi yksinomaan juuri heidän omaan lääkemääräyskäytännönsä (1-8).

Suomessa lääkkeiden markkinointia säätelevät lääkelaki ja -asetus. Lääkelain mukaan lääkemarkkinoinnin tulee aina perustua lääkevalmisteen hyväksytyyn valmisteyhteenvedon ja sen sisältämiin tietoihin. Lääke-esittelyissä, kuten kaikessa muussakin lääkkeiden markkinoinnissa, tulee lain mukaan kertoa lääkkeestä valmisteyhteenvedon mukaiset olennaiset tiedot, joiden pohjalta kuulijalla on mahdollista saada todenmukainen käsitys lääkevalmisteen koostumuksesta ja lääkkeellisestä merkityksestä.

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli selvittää, kuinka monipuolisesti lääke-esittelyissä käytettävässä kirjallisessa aineistossa tuodaan esille lääkevalmisteen oleellisia ominaisuuksia lääkkeen käyttämisen kannalta. Toisena tavoitteena oli selvittää, markkinoidaanko lääkkeitä sellaisilla tiedoilla, jotka eivät pohjaudu hyväksytyyn valmisteyhteenvedon.

## Aineisto

Tutkimus rajattiin angiotensiinireseptorien salpaajien ryhmään, jota markkinoidaan aktiivisesti. Kaikilta tähän ryhmään kuuluneilta, myynnissä olevien lääkkeiden myyntiluvan haltijoilta pyydettiin lääke-esittelyissä vuoden 2003 aikana käytetty kirjallinen mate-

riaali. Saman vuoden alussa yhdeksällä tämän ryhmän lääkevalmisteeilla oli myyntilupa. Näistä kuusi oli Suomessa markkinoilla syyskuussa 2003, joista viittä lääkevalmistetta oli markkinoitu lääkäreille. Tässä artikkelissa valmistetta käytetään valmisteen kaupanimen sijaan kirjaimia A-E.

Lääke-esittelyissä käytettävä markkinointiaineisto koostuu usein kalvosarjoista, esitteistä, annoskorteista ja artikkeleista. Tämä tutkimus kohdistettiin vain aineiston kalvosarjoihin ja osallistujille jaettuihin esitteisiin. Erityisesti tutkittiin kalvojen asiasisältöä, koska lääke-esittelytilaisuudessa päähuomio keskittyy niiden sisältämiin tietoihin ja yleensä niissä tuodaan esille asiat, joita yritys haluaa lääkkeestään korostaa.

## Arvioinnin perusteita

- Tutkimuksessa arvioitiin, kuinka monipuolisesti markkinointimateriaalissa esiteltiin valmisteyhteenvedossa mainitut oleellimmat lääkevalmisteen tiedot. Erityisen tärkeitä valmisteyhteenvedon osia lääketurvallisuuden kannalta ovat varoitukset ja tiedot yhteisvaikutuksista muiden lääkevalmisteiden kanssa.
- Tutkittiin, onko markkinointimateriaaleissa esitellyt tutkimukset ja niiden välittämä tieto esimerkiksi uusista käyttöaiheista oikein kerrottu.
- Arvioitiin lääkevalmisteen suhdetta hoitosuositukseen ja sitä, kuinka tuotiin lääkkeetön hoito esille.

Tutkittavassa materiaalissa olleet tiedot ryhmiteltiin valmisteyhteenvedon otsikoiden mukaisesti. Markkinointitietoja verrattiin hyväksytyyn valmisteyhteenvedon ja arvioitiin, sisälsikö aineisto olennaiset tiedot lääkkeestä.

## Tuloksista

Tutkittu markkinointiaineisto koostui pitkälti kliinisten tutkimustulosten esittelystä. Samalla tuotiin esille vaihteleva määrä lääkevalmisteen hyväksytyyn valmisteyhteenvedon mukaisia tietoja (taulukko). Annostukseen liittyvät tiedot esiteltiin monipuolisesti. Lääkevalmisteeille hyväksytyt käyttöaihe sekä lääkkeen käyttöön liittyvät riskitekijät jäivät kuitenkin vähäiselle huomiolle. Taulukkoon on koottu myös, kuinka monta lääkevalmisteen ominaisuutta kalvoissa mainittiin kutakin valmisteyhteenvedon aihealuetta kohti. Se antaa myös yleiskuvaa tutkittujen lääkkeiden kalvosarjojen eroista.

## Valmisteyhteenvedon mukainen lääketieto

Kaikkien tutkittujen lääkevalmisteiden käyttöaiheena on essentielli hypertonia, yhdellä lääkevalmisteeilla käyttöaiheita ovat myös sydämen vajaatoiminta ja munuaistaudin hoito aikuistyyppin diabetesta sairastavilla. Ainoastaan yhden lääkevalmisteen kalvomateriaalissa käyttöaihe tuotiin esille (taulukko), muilla yhtä valmistetta lukuun ottamatta se mainittiin esitteiden valmisteyhteenvedotietävistelmässä.

Tämän tutkimuksen lääkevalmisteiden lääke-esittelyaineistossa varoitukset ja yhteisvaikutukset oli jätetty huomioimatta lähes kokonaan (taulukko). Angiotensiinireseptorien salpaajien vasta-aiheet liittyivät pitkälti maksan ja munuaisten sairauksiin, jolloin annostukset joudutaan joka tapauksessa erityisesti tarkastamaan. Vaikka osa riskitekijöistä mainittiin esitteissä, ne kuitenkin puuttuivat kalvomateriaaleista, mitä voidaan pitää puutteena, koska kalvojen sisältämiin tietoihin kohdistetaan päähuomio.

Angiotensiinireseptorien salpaajilla on melko vähän yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa. Esimerkiksi



## Lääke-esittelymateriaali ja materiaalissa mainitut ominaisuudet valmisteyhteenvedon mukaisesti jaoteltuina

Lääkevalmiste	A	B	C	D1*	D2*	E
<b>Kalvosarjoja</b>	1	1	1	1	1	1
<b>Esitteitä</b>	1	1	2	0	0	3
<b>Kliiniset tiedot</b>						
Käyttöaiheet	1	0	0	0	0	0
Annostus ja antotapa	5	1	0	3	0	2
Vasta-aiheet	0	0	0	0	0	0
Varoitukset ja varotoimet	0	0	0	0	0	0
Yhteisvaikutukset	1	0	1	0	0	1
Raskaus ja imetys	0	0	0	0	0	0
Haittavaikutukset	2	0	1	0	0	1
<b>Farmakologiset ominaisuudet</b>						
Farmakodynaamiikka	1	0	0	0	0	3
Farmakokinetiikka	2	1	1	0	0	0
<b>Muut tiedot</b>						
Sv-korvaus	1	0	1	0	1	0
Pakkauskoost ja hinnat	1	0	1	0	1	0
Tiedotteen laatimispvm	0	0	0	0	0	1
<b>Yhteensä</b>	<b>14</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>8</b>

D 1 = D-valmisteen kalvosarja, kevät 2003, D 2 = D-valmisteen kalvosarja, syksy 2003

kahden valmisteen virallisissa valmisteyhteenvedoissa mainitaan, ettei niillä ole kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia. On kuitenkin muutama lääkeaine, joihin angiotensiinireseptorien salpaajien ajatellaan vaikuttavan ACE:n estäjien käyttökokemusten perusteella. Näitä lääkkeitä ovat muun muassa litium, tulehduskipulääkkeet sekä kaliumin pitoisuuteen vaikuttavat lääkeaineet. Esimerkiksi kaikki angiotensiinireseptorisalpaajien ryhmän valmisteet yhtä lukuun ottamatta voivat valmisteyhteenvedon mukaan suurentaa litiumin pitoisuuksia plasmassa toksiselle tasolle. Tästä vaikutuksesta ei kerrottu yhdenkään valmisteen kalvoissa, ja ainoastaan yhden valmisteen esitteessä yhteisvaikutus mainittiin valmisteyhteenvetokoosteesta. Yhteisvaikutuksen mahdollisuudesta tulisi kuitenkin kertoa joko varoitusten tai yhteisvaikutusten yhteydessä

Angiotensiinireseptorien salpaajat ovat yleensä melko hyvin siedettyjä (9). Tässä tutkimuksessa mukana olleiden lääkevalmisteiden virallisissa valmisteyhteenvedoissakin mainitaan, että lääkkeet ovat tutkimuksien mukaan olleet yhtä hyvin siedettyjä kuin lume. Koska näiden lääkkeiden metabolia ei tapahdu CYP-entsyymien välityksellä,

tämä asia on ymmärrettävästi jätetty vähälle huomiolle.

Hinta- ja korvattavuustiedot tulivat kaikilla lääkevalmisteilla materiaalin jossakin osassa esille, mutta tiedotteen laatimispäivä ilmoitettiin hyvin harvoin. Koska markkinointimateriaali kuitenkin sisälsi eri aikoina tehtyjä osioita (esim. esitteitä), laatimispäivämäärä helpottaisi kiinnittämään huomiota uusimpiin lääkevalmistetta koskeviin muutoksiin. Myös lääkelain mukaan tiedotteen laatimispäivä tulee aina mainita.

### Laajempia käyttöaiheita?

Kaikkien tutkittujen lääkevalmisteiden kalvoissa ja esitteissä mainittiin toistuvasti lääkkeen vaikutus verenpaineeseen. Esitteissä kerrotut tutkimukset liittyivät yhtä valmistetta lukuun ottamatta hyväksytyihin käyttötarkoituksiin. Yhden valmisteen esitteessä kerrottiin erittäin laajasti tutkimuksesta, joka oli tehty sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Valmisteen ainoa hyväksyty käyttöaihe oli essentielli hypertonia. Virallinen käyttötarkoitus mainittiin ainoastaan esitteen valmisteyhteenvetolyhennelmässä. Koska yhdellä angiotensiinireseptorien salpaajal-

la on virallisena käyttöaiheena sydämen vajaatoiminta, pyrittiin tällä varmaankin laajentamaan toisenkin valmisteen käyttötarkoitusta. Tätä käyttöaihetta ei kuitenkaan ole myyntiluvan myöntämisen yhteydessä hyväksytty, joten tämänkaltaisen markkinointi on harhaanjohtavaa.

### Hoitosuosituksien ja lääkkeiden hoito

Tutkitussa materiaalissa kansalliset hoitosuosituksien ja lääkkeiden hoito oli jätetty hyvin vähäiselle huomiolle. Kahden tutkitun lääkevalmisteen materiaalien mukana toimitettiin erillinen vihkonen kohonneen verenpaineen Käypä hoito -suosituksesta, mutta esitteissä tai kalvoissa kansallisia suosituksia ei käsitelty lainkaan. Sen sijaan yhden valmisteen sekä kalvossa että yhdessä esitteessä tuotiin esille ADAn (*American Diabetes Association*) hoitosuositus, jossa angiotensiinireseptorien salpaajat on asetettu ensisijaiseksi valinnaksi aikuis-tyypin diabetesta sairastavalle potilaalle, jolla on kohonnut verenpaine sekä mikroalbuminuria. Suomalaisessa hoitosuosituksessa nefropatiaa sairastaville diabetopotilaalle (riippumatta diabeteksen tyypistä) suositellaan joko

ACE:n estäjää tai angiotensiinireseptorien salpaajaa. Mikroalbuminuriaa pidetään alkavan nefropatian merkinä, joten sinänsä suositus ei ole kovin kaukana suomalaisesta hoitosuosituksesta, mutta markkinoinnissa olisi hyvä tuoda kansalliset suositukset esille. Ulkomaisen hoitosuosituksen esille ottaminen voidaan tulkita myös yritykseksi laajentaa lääkevalmisteen käyttäjäryhmiä kansalliseen hoitosuositukseen verrattuna.

Käypä hoito -suosituksessa painotetaan kohonneen verenpaineen hoidon yhteydessä hyvin paljon myös lääkkeetöntä hoitoa (10). Tutkittavissa materiaaleissa se oli jätetty huomioimatta yhtä valmistetta lukuun ottamatta kokonaan. Yhden valmisteen kalvossa ja kahdessa esitteessä elämäntapojen muutoksen tärkeys tuotiin esille.

## Johtopäätöksiä

Tämän tutkimuksen mukaan lääke-esittelyssä käytetyssä aineistossa ei tuoda riittävän monipuolisesti esille lääkevalmisteen oleellisia ominaisuuksia esimerkiksi käyttöaiheita, varoituksia tai yhteisvaikutuksia. Erityisesti lääkevalmisteen käyttöön liittyvät riskitekijät jätettiin lähes huomioimatta. Monet esitellyt tutkimukset liittyivät muihin sydänsairauksiin, kuten esimerkiksi sydämen vajaatoimintaan, joten näiden materiaalien pohjalta ei muodostu selkeää kuvaa, mihin tarkoitukseen lääkevalmiste on virallisesti hyväksytty. Materiaaleissa tuodaan monipuolisesti esille lääkevalmisteen positiiviset ominaisuudet tehoon ja siedettävyyteen liittyen, mutta mitään valmisteesiin liittyviä riskitekijöitä ei materiaaleissa juuri käsitelty.

Lääke-esittelyissä annettavan lääketiedon sisältöä on jonkin verran tutkittu 1970-luvulta lähtien muun muassa Suomessa, Yhdysvalloissa ja Australiassa. Näiden tutkimusten tulokset ovat olleet hyvin pitkälti samansuuntaisia tämän tutkimuksen kanssa (11-14). Lääke-esittelyissä lääke esitellään hyvin positiivisessa valossa, mutta lääkkeen käyttöön liittyviä negatiivisia vaikutuksia jätetään usein mainitsematta (15). Haittavaikutuksia tai vasta-aiheita ei esittelymateriaalissa juuri mainittu, mutta tämän ryhmän lääkkeillä niitä on suhteellisen vähän. Lääke-esittelyissä oli myös vähän tuotu esille oikean lääkehoidon valintaan vaikuttavia teki-

jöitä. Markkinoitava lääke esitellään parhaimpana vaihtoehtona, vaikka se ei sitä todellisuudessa olisikaan. Myös lääkkeettömien hoitojen esittäminen on hyvin harvinaista (13).

Näiden tutkimusten valossa näyttää siltä, että lääke-esittelyissä annettava lääketieto on monilta osin puutteellista (13). Usein juuri turvallisuuteen liittyvät ominaisuudet jäävät esittelytilaisuuksissa mainitsematta tai jos turvallisuuteen viitataan, se tuodaan esille markkinoitavan valmisteen kannalta suotuisalla tavalla. Esittelyissä välitettävä tieto antaakin liian positiivisen kuvan lääkevalmisteiden ominaisuuksista (16).

Koska tässä työssä tutkittiin vain esittelyissä käytettyä kirjallista materiaalia, ei tämän tutkimuksen pohjalta voi päätellä, mitä lääke-esittelyssä kokonaisuudessaan kerrotaan. Lääke-esittelijä voi jättää osan kalvojen sisältämistä tiedoista mainitsematta tai kertoa suullisesti tietoja, joita ei ole missään kirjallisissa materiaaleissa. Kalvot ja esitteet ovat kuitenkin erittäin laajassa käytössä lääke-esittelytilaisuuksissa, joten tämä tutkimus antaa hyvän lähtökohdan arvioida, mitä asioita lääketehtäjä haluaa valmistestaan nostaa esille. Koska lähes kaikki lääkkeiden käyttöön liittyvät riskitekijät puuttuvat kirjallisista materiaaleista, voi olettaa, ettei niitä hyvin perusteellisesti ole käsitelty suullisestikaan.

Toki esittelytilaisuuden kulkuun vaikuttaa aina myös osallistuvien lääkäreiden osallistumisaktiivisuus. Lääkärillä on varmasti mahdollisuus saada lääke-esittelijältä hyvää ja todenmukaista tietoa myös lääkkeiden käyttöön liittyvistä riskeistä, mutta jollei lääkäri ole aktiivinen, näiden materiaalien perusteella hänelle markkinoidaan lääketä hyvin positiivisessa valossa.

Lääke-esittelyissä annettavan tiedon tulee olla riittävän monipuolista niin lääkevalmisteiden ominaisuuksien kuin hoitosuosituksenkin osalta, jotta lääkärit hyötyisivät lääkkeiden esittelytilaisuuksista.

## Kirjallisuus

1. Prosser H, Almond S, Walley T Influences on GP's decision to prescribe new drugs – the importance of who says what. *Fam Prac* 2003;20:61-68.
2. Ala-Fossi N Uuden lääkkeen diffuusio yleislääkäreiden ja gynekologien keskuudessa. *Dosis* 1997;13(1):4-10.

3. Helin A, Hoppu K, Klaukka T Lääkehoidon ongelmia lääkärin näkökulmasta. *Suom Lääkäril* 1998;53:4235-4240.

4. Helin-Salmivaara A, Sairanen S, Klaukka T Millaista tietoa lääkäri tarvitsee lääkkeistä ja mistä hän sen löytää? *Suom Lääkäril* 2000;55:4850-4853.

5. Wazana A Physicians and the pharmaceutical industry: Is a gift ever just a gift? *JAMA* 2000;283:373-380.

6. McGettigan P, Golden J, Fryer J, Chan R, Feely J Prescribers prefer people: The sources of information used by doctors for prescribing suggest that the medium is more important than the message. *Br J Clin Pharmacol* 2001;51:184-189.

7. Håkansson J Andra päverkas, inte jag! *Läkartidningen* 2003;100(50):4158-4159.

8. Prosser H, Walley T Understanding why GPs see pharmaceutical representatives: a qualitative interview study. *Br J Gen Pract* 2003;53:305-311.

9. Galbraith A, Bullock S, Manias E Antihypertensive drugs Kirjassa *Fundamentals of Pharmacology*, Pearson Education Australia, Frenchs Forest 2001 ss. 440.

10. Suomen Verenpaineyhdistys ry:n asettama työryhmä. Kohonneen verenpaineen hoito: Käypä hoito-suositus. [www.kaypahoito.fi](http://www.kaypahoito.fi), luettu 26.8.2005.

11. Hemminki E Content analysis of drug-detailing by pharmaceutical representatives. *Med Educ* 1977;11:210-215.

12. Hemminki E Commercial information on drugs: confusing the physician? *J Drug Issues* 1988;18(2):245-257.

13. Lexchin J What information do physicians receive from pharmaceutical representatives? *Can Fam Physician* 1997;43:941-945.

14. Ziegler MG, Lew P, Singer BC The accuracy of drug information from pharmaceutical sales representatives. *JAMA* 1995;273:1296-8.

15. Liedholm H, Björck Linné A Läkemedelsinformationen måste granskas kritiskt. *Läkartidningen* 2001;98(16):1892-1897.

16. Day R How to make the most of a visit from a pharmaceutical company representative. *Aust Prescr* 2000;23:97-99.

**Tutkimus on tehty yhteistyössä Helsingin yliopiston sosiaalifarmasian osaston kanssa.**

# WHO:n suosittelemien kansainvälisten yleisnimien (rINN) luettelot 52–53

Latinankielinen nimi Latinskt namn	Englanninkielinen nimi Engliskt namn	Ruotsinkielinen nimi Svenskt namn	Suomenkielinen nimi Finskt namn
Abataceptum	Abatacept	Abatacept	Abatasepti
Acotiamidum	Acotiamide	Akotiamid	Akotiamidi
Adecatumumabum	Adecatumumab	Adekatumumab	Adekatumumabi
Alagebrium chloridum	Alagebrium chloride	Alagebriumklorid	Alagebriumkloridi
Alglucosidasum alfa	Alglucosidase alfa	Alglukosidas alfa	Alglukosidaasialfa
Arformoterolum	Arformoterol	Arformoterol	Arformoteroli
Armodafinilum	Armodafinil	Armodafinil	Armodafiniili
Bamirastinum	Bamirastine	Bamirastin	Bamirastiini
Banoxantronum	Banoxantron	Banoxantron	Banoksantroni
Batabulinum	Batabulin	Batabulin	Batabuliini
Becampanelum	Becampanel	Bekampanel	Bekampaneeli
Befetupitantum	Befetupitant	Befetupitant	Befetupitantti
Belotecanum	Belotecan	Belotekan	Belotekaani
Beminafilum	Beminafil	Beminafil	Beminafiili
Binodenosonum	Binodenoson	Binodenoson	Binodenosoni
Carmoterolum	Carmoterol	Karmoterol	Karmoteroli
Certolizumabum pegolum	Certolizumab pegol	Certolizumab pegol	Sertolizumabipegoli
Cetilistatam	Cetilistat	Cetilistat	Setilistaatti
Ciluprevirum	Ciluprevir	Ciluprevir	Silupreviiri
Clazosentanum	Clazosentan	Klazosentan	Klatsosentaani
Clofarabinum	Clofarabine	Klofarabin	Klofarabiini
Daglutrilum	Daglutril	Daglutril	Daglutriili
Dasantafilum	Dasantafil	Dasantafil	Dasantafiili
Deluceminum	Delucemine	Delucemin	Delusemiini
Denufosolum	Denufosol	Denufosol	Denufosoli
Depelestatum	Depelestat	Depelestat	Depelestaatti
Dextofisopamum	Dextofisopam	Dextofisopam	Dekstofisopaami
Dirlotapidum	Dirlotapide	Dirlotapid	Dirlotapidi
Doranidazolom	Doranidazol	Doranidazol	Doranidatsoli
Ecopladibum	Ecopladib	Ekopladib	Ekopladibi
Edaglitazonum	Edaglitazone	Edaglitazon	Edaglitatsoni
Eglumetadum	Eglumetad	Eglumetad	Eglumetadi
Enzastaurinum	Enzastaurin	Enzastaurin	Enisastauriini
Eslicarbazepinum	Eslicarbazepine	Eslikarbazepin	Eslikarbatsepiini
Esoxybutyninum	Esoxybutynine	Esoxybutynin	Esoksibutyiniini
Exbivirumabum	Exbivirumab	Exbivirumab	Eksbivirumabi
Fampronilum	Fampronil	Fampronil	Famproniili
Fidexabanum	Fidexaban	Fidexaban	Fideksabaani
Fingolimodum	Fingolimod	Fingolimod	Fingolimodi
Gadodenteratum	Gadodenterate	Gadodenterat	Gadodenteraatti
Gantacurium chloridum	Gantacurium chloride	Gantakuriumklorid	Gantakuriumkloridi
Golimumabum	Golimumab	Golimumab	Golimumabi
Hormonum parathyroidum	Parathyroid hormone	Paratyroidhormon	Paratyroidihormoni
Idronoxilum	Idronoxil	Idronoxil	Idronoksiili
Idursulfasum	Idursulfase	Idursulfas	Idursulfaasi
Imidafenacinum	Imidafenacin	Imidafenacin	Imidafenasiini
Imiglitazarum	Imiglitazar	Imiglitazar	Imiglitatsaari
Indacaterolum	Indacaterol	Indakaterol	Indakateroli
Indibulinum	Indibulin	Indibulin	Indibuliini
Ismomultinum alfa	Ismomultin alfa	Ismomultin alfa	Ismomultiinialfa
Lacosamidum	Lacosamide	Lakosamid	Lakosamidi
Lanimostimum	Lanimostim	Lanimostim	Lanimostiimi
Lemuteporfinum	Lemuteporfin	Lemuteporfin	Lemuteporfiini
Lenalidomidum	Lenalidomide	Lenalidomid	Lenalidomidi
Lestaurtinibum	Lestaurtinib	Lestaurtinib	Lestaurtinibi
Libivirumabum	Libivirumab	Libivirumab	Libivirumabi
Lumiliximabum	Lumiliximab	Lumiliximab	Lumiliximabi
Maravirocum	Maraviroc	Maraviroc	Maraviroki
Maropitantum	Maropitant	Maropitant	Maropitantti
Mecaserminum rinfabas	Mecasermin rinfabate	Mekasermin rinfabat	Mekasermiinirinfabaatti
Milataxelum	Milataxel	Milataxel	Milatakseli
Mirococeptum	Mirococept	Mirococept	Mirokosepti
Mubritinibum	Mubritinib	Mubritinib	Mubritinibi
Muraglitazarum	Muraglitazar	Muraglitazar	Muraglitatsaari

<i>Nebentanum</i>	<i>Nebentan</i>	<i>Nebentan</i>	<i>Nebentaani</i>
<i>Netupitantum</i>	<i>Netupitant</i>	<i>Netupitant</i>	<i>Netupitantti</i>
<i>Omigapilum</i>	<i>Omigapil</i>	<i>Omigapil</i>	<i>Omigapiili</i>
<i>Paclitaxelum ceribas</i>	<i>Paclitaxel ceribate</i>	<i>Paklitaxel ceribat</i>	<i>Paklitakseliseribaatti</i>
<i>Paclitaxelum poliglumexum</i>	<i>Paclitaxel poliglumex</i>	<i>Paklitaxel poliglumex</i>	<i>Paklitakselipoliglumeksi</i>
<i>Palosuranum</i>	<i>Palosuran</i>	<i>Palosuran</i>	<i>Palosuraani</i>
<i>Panitumumabum</i>	<i>Panitumumab</i>	<i>Panitumumab</i>	<i>Panitumumabi</i>
<i>Pasireotidum</i>	<i>Pasireotide</i>	<i>Pasireotid</i>	<i>Pasireotidi</i>
<i>Pegamotecanum</i>	<i>Pegamotecan</i>	<i>Pegamotekan</i>	<i>Pegamotekaani</i>
<i>Pelitinibum</i>	<i>Pelitinib</i>	<i>Pelitinib</i>	<i>Pelitinibi</i>
<i>Pelitrexolum</i>	<i>Pelitrexol</i>	<i>Pelitrexol</i>	<i>Peliireksoli</i>
<i>Perflubutanum</i>	<i>Perflubutane</i>	<i>Perflubutan</i>	<i>Perflubutaani</i>
<i>Perzinfotelum</i>	<i>Perzinfotel</i>	<i>Perzinfotel</i>	<i>Pertsinfoteeli</i>
<i>Prasugrelum</i>	<i>Prasugrel</i>	<i>Prasugrel</i>	<i>Prasugreeli</i>
<i>Pruvanserinum</i>	<i>Pruvanserin</i>	<i>Pruvanserin</i>	<i>Pruvanseriini</i>
<i>Radafaxinum</i>	<i>Radafaxine</i>	<i>Radafaxin</i>	<i>Radafaksiini</i>
<i>Ramelteonum</i>	<i>Ramelteon</i>	<i>Ramelteon</i>	<i>Ramelteoni</i>
<i>Ranibizumabum</i>	<i>Ranibizumab</i>	<i>Ranibizumab</i>	<i>Ranibitsumabi</i>
<i>Ranirestatum</i>	<i>Ranirestat</i>	<i>Ranirestat</i>	<i>Ranirestaatti</i>
<i>Razaxabanum</i>	<i>Razaxaban</i>	<i>Razaxaban</i>	<i>Ratsaksabaani</i>
<i>Regadenosonum</i>	<i>Regadenoson</i>	<i>Regadenoson</i>	<i>Regadenosoni</i>
<i>Reparixinum</i>	<i>Reparixin</i>	<i>Reparixin</i>	<i>Repariksiini</i>
<i>Retapamulinum</i>	<i>Retapamulin</i>	<i>Retapamulin</i>	<i>Retapamuliini</i>
<i>Revaprazanum</i>	<i>Revaprazan</i>	<i>Revaprazan</i>	<i>Revapratsaani</i>
<i>Rilpivirinum</i>	<i>Rilpivirine</i>	<i>Rilpivirin</i>	<i>Rilpiviriini</i>
<i>Ritobegronum</i>	<i>Ritobegron</i>	<i>Ritobegron</i>	<i>Ritobegroni</i>
<i>Rivaoxabanum</i>	<i>Rivaoxaban</i>	<i>Rivaoxaban</i>	<i>Rivaroksabaani</i>
<i>Robenacoxibum</i>	<i>Robenacoxib</i>	<i>Robenacoxib</i>	<i>Robenakoksibi</i>
<i>Rostafuroxinum</i>	<i>Rostafuroxin</i>	<i>Rostafuroxin</i>	<i>Rostafuroksiini</i>
<i>Sabarubicinum</i>	<i>Sabarubicin</i>	<i>Sabarubicin</i>	<i>Sabarubisiini</i>
<i>Selodenasonum</i>	<i>Selodenason</i>	<i>Selodenason</i>	<i>Selodenasoni</i>
<i>Solabegronum</i>	<i>Solabegron</i>	<i>Solabegron</i>	<i>Solabegroni</i>
<i>Tadekinigum alfa</i>	<i>Tanekinig alfa</i>	<i>Tanekinig alfa</i>	<i>Tadekinigialfa</i>
<i>Taltobulinum</i>	<i>Taltobulin</i>	<i>Taltobulin</i>	<i>Taltobuliini</i>
<i>Tanaprogetum</i>	<i>Tanaproget</i>	<i>Tanaproget</i>	<i>Tanaprogeetti</i>
<i>Tandutinibum</i>	<i>Tandutinib</i>	<i>Tandutinib</i>	<i>Tandutinibi</i>
<i>Taneptacoginum alfa</i>	<i>Taneptacogin alfa</i>	<i>Taneptakogin alfa</i>	<i>Taneptakogiinialfa</i>
<i>Taprizosinum</i>	<i>Taprizosin</i>	<i>Taprizosin</i>	<i>Tapritsosiini</i>
<i>Teduglutidum</i>	<i>Teduglutide</i>	<i>Teduglutid</i>	<i>Teduglutidi</i>
<i>Teglicarum</i>	<i>Teglicar</i>	<i>Teglikar</i>	<i>Teglikaari</i>
<i>Telavancinum</i>	<i>Telavancin</i>	<i>Telavancin</i>	<i>Telavansiini</i>
<i>Tifuvirtidum</i>	<i>Tifuvirtide</i>	<i>Tifuvirtid</i>	<i>Tifuvirtidi</i>
<i>Tilargininum</i>	<i>Tilarginine</i>	<i>Tilarginin</i>	<i>Tilarginiini</i>
<i>Tocilizumabum</i>	<i>Tocilizumab</i>	<i>Tocilizumab</i>	<i>Tosilitsumabi</i>
<i>Topilutamidum</i>	<i>Topilutamide</i>	<i>Topilutamid</i>	<i>Topilutamidi</i>
<i>Torapselum</i>	<i>Torapsel</i>	<i>Torapsel</i>	<i>Torapseli</i>
<i>Trodsqueminum</i>	<i>Trodsquemine</i>	<i>Trodskvemin</i>	<i>Trodskemiini</i>
<i>Urtoxazumabum</i>	<i>Urtoxazumab</i>	<i>Urtoxazumab</i>	<i>Urtoksatumabi</i>
<i>Valtorcitabinum</i>	<i>Valtorcitabine</i>	<i>Valtorcitabin</i>	<i>Valtorsitabiini</i>
<i>Vandetanibum</i>	<i>Vandetanib</i>	<i>Vandetanib</i>	<i>Vandetanibi</i>
<i>Vestipitantum</i>	<i>Vestipitant</i>	<i>Vestipitant</i>	<i>Vestipitantti</i>
<i>Vildagliptinum</i>	<i>Vildagliptin</i>	<i>Vildagliptin</i>	<i>Vildagliptiini</i>
<i>Zanolimumabum</i>	<i>Zanolimumab</i>	<i>Zanolimumab</i>	<i>Tsanolimumabi</i>

## Yhteisösakko AstraZenecalle

Euroopan yhteisön komissio on määrännyt 15.6.2005 AstraZeneca Ltd:lle 60 miljoonan euron yhteisösakon määräävän markkina-aseman väärinkäyttämisestä.

Komission mukaan yhtiö on vuosina 1993–2000 johtanut harhaan useita Euroopan unionin jäsenmaiden patenttivirastoja sekä väärinkäyttänyt Euroopan yhteisön lääkelainsäädäntöä. Toimillaan yhtiö on estänyt Losec-lääkevalmisteiden kilpailevien geneeristen valmisteiden markkinoille tulon sekä estänyt Losec-valmisteiden rinnakkaistuonnin muihin jäsenvaltioihin.

Yhtiö on valittanut komission päätöksestä Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen ([www.europa.eu.int/comm/competition/antitrust/cases](http://www.europa.eu.int/comm/competition/antitrust/cases) ja tapausnro COMP/37.507).

Risto Salmi  
Lakimies



# UV-valohoitolaiteiden laadunvarmistukselle käytännön menetelmiä

*UV-valohoitolaiteita käytetään tiettyjen ihosairauksien hoitoon lääkärin määräyksellä. Turvallinen käyttö edellyttää potilaiden UV-annosten seuranta ja laitteiden toiminnan jatkuvaa varmistusta.*

Suomessa käytössä olevien UV-valohoitolaiteiden tyypit, lukumäärät ja annosnopeudet selvitettiin vuosina 1996–97 Säteilyturvakeskuksen (STUK) ja Lääkelaitoksen yhteisprojektina (1). Vuoden 1998 jälkeen on otettu käyttöön uudentyyppisiä kapeakaistaisia UV-B-hoitolaiteita, jotka ovat syrjäyttäneet vanhempia laajakais- taisia UV-B-laitteita. Lääkelaitos ja STUK toteuttivat vuosina 2001–2003 hankkeen, jonka tavoitteena oli tuottaa terveydenhuollon yksiköille puoluee- tonta, teknisesti korkeatasoista ja ver- tailukelpoista sekä ajan tasalla olevaa tietoa UV-lampuista ja UV-hoitolait- teista.

## Valohoitolaitteet ja niissä käy- tettävät UV-lamput

Terveydenhuollon valohoitoyksiköiden laitekanta selvitettiin vuoden 2002 ai- kana suoritetulla kyselyllä. Kyselyyn vastasi 23 julkisen sektorin ja yhdeksän yksityisen sektorin valohoitoyksikköä. Valohoitolaiteiden kartoitus rajattiin koskemaan vain koko vartalon valotuk- seen käytettäviä laitteita.

Vastauksissa kuvattiin yhteensä 83 valohoitolaiteita (taulukko). Näistä käytetään PUVA- tai UV-A-hoitoihin 13 ja UV-B-hoitoihin 31 laitetta. Mo- lempiin hoitomuotoihin käytettäviä UV-A- ja UV-B-yhdistelmälaitteita oli 11 ja SUP-hoitolaiteita 28 kappaletta. Näiden lisäksi oman yhtenäisen ja hy- vin suuren ryhmänsä muodostavat Pso- riasisliiton UV-B-hoitolaitteet, joita vuokrataan potilaille kotikäyttöön ja

joiden lukumäärä on yhteensä 121.

Psoriaasin hoitoon käytettävä PU- VA-hoito, jossa psoraleenilla herkistetty iho valotetaan UV-A-valolla, on käsi- teenä niin vakiintunut, että valotuk- seen käytettävien hoitolaiteiden ja UV-lamppujen nimissä käytetään usein termiä "PUVA". PUVA-laitteita on käytössä lähinnä yliopisto- ja keskussai- raaloissa sekä yhdessä yksityisen sekto- rin hoitoyksikössä. PUVA-hoitolaitteet ovat suurelta osin aika iäkkäitä, mutta on huomattava, että PUVA-hoitoa an- netaan myös yhdistelmälaitteilla. Näi- den yhdistelmälaitteiden lukumäärä on suurin piirtein sama kuin varsinaisten PUVA-hoitolaiteiden, mutta ne ovat iältään nuorempia.

SUP-hoitoihin käytettävät laitteet muodostavat suurimman yhtenäisen hoitolaitoksissa käytettävien valohoi-

laitteiden ryhmän. Laitteita on käytös- sä sekä julkisella että yksityisellä sekto- rilla. Lähes kaikki SUP-hoitolaitteet ovat saman laitetyypin (Metec) eri mal- leja. Kaikki Metec-laitteet ovat raken- teeltaan samanlaisia kuin solariumit, eli niissä on laverimainen alaosa ja sara- noilla sen päälle laskeutuva yläpaneeli. Rakenne on SUP-hoitoihin tarkoituk- senmukainen, koska valotusajat ovat pitkiä (jopa 20 minuuttia). Seisominen pystysuorassa näin pitkiä aikoja on ra- sittavaa.

UV-B-hoitolaitteet ovat epäyhtenä- nen laiteryhmä, jossa laitekanta on laa- jentunut ja nuorentunut viime vuosi- na, koska vanhempia laitteita on pois- tettu käytöstä.

Yhdistelmälaitteet, joissa on sekä UV-A- että UV-B-lamppuja, ovat pie- nehkö mutta hyvin oleellinen valohoi- tolaiteiden ryhmä. Näitä laitteita voi- daan käyttää erikseen UV-B-hoitolait- teena sekä UV-A-laitteena PUVA-hoi- toihin. Lamppuja voidaan käyttää myös samanaikaisesti, jolloin saadaan UV-A- ja UV-B-spektrien summa. Yh- distelmälaitteita on käytössä yksin- omaan yliopisto- ja keskussairaaloissa.

## Markkinoilla olevat UV-lamput

Lähes kaikkien valohoitolaiteiden ja solariumlaitteiden säteilijät ovat loiste- putkia (loistelamppuja), jotka ovat ma- talapaineisia elohopealamppuja. Sola- riumlaitteissa käytetään yleisesti myös heijastinloisteputkia eli ns. reflektori- putkia, joissa lampun sisällä on UV-sä- teilyä heijastava pinta. Heijastinkerrok- sen seurauksena reflektoriputkesta saa- daan enemmän säteilyä kuin tavallises- ta loisteputkesta. Valohoitolaiteissa ref- lektorilamppuja käytetään vähän.

Koska käyttöön oli tullut uusia lai- tetyyppejä, valohoidoissa käytettyjen



lampputyypin tiedot päivitetään mitaamalla samalla tavalla kaikki markkinoilla olevat lampputyypit. Aiemmissa tutkimuksissa osa lamppumittauksista oli tehty laitemittauksina ja osa mittaamalla lampun säteilyvoimakkuus lampun pinnalta. Kyselyn vastausten perusteella valohoitolaitteissa käytettiin yhteensä 18:a tyyppiltään erilaista UV-lamppua. Samaan lampputyypin on laskettu kuuluvaksi kaikki tyyppinimeltään samat, mutta sähköteholtaan ja pituudeltaan erilaiset versiot.

Lampuista mitattiin spektrinen irradianssi lampun pinnasta ja määritettiin UV-A- ja UV-B-annosnopeudet. Annosnopeudet määritettiin myös eryteema- ja NMSC-painotuksella (Non-Melanoma Skin Cancer, ei-melanooma - tyyppisten ihosyöpien yhteisnimitys). Eryteema tarkoittaa UV-säteilyn aiheuttamaa ihon punoitusta. Lamppujen yleisiä, niiden käyttöön liittyviä ominaisuuksia tutkittiin mitaamalla osasta lampuista säteilyjakauma lampun pinnalta sekä lampun säteily esivanhenuksen ja syttymisen aikana. Mittaustulokset on esitetty Lääkelaitoksen julkaisussa (2).

## Valohoitolaitteiden lamppujen vaihto

Valohoitolaitteeseen joudutaan vaihtamaan uudet UV-lamput, kun laitteen säteilyteho on heikentynyt huomattavasti tai kun lamppu on rikkoontunut. Tavallisimmin uudet lamput ovat samaa tyyppiä kuin aiemmatkin, jolloin hoitolaitteen säteilyn laatu ei muutu. Uusien lamppujen säteilyn voimakkuus on kuitenkin suurempi kuin vanhojen ja pitkään käytettyjen.

Valohoitolaitteeseen voidaan vaihtaa myös UV-lamppu, jolla on erilainen kaupallinen nimike, mutta jonka UV-säteilyn spektrijakauma ja säteilyn voimakkuus ovat identtisiä. Silloin tilanne on sama kuin käytettäessä alkuperäistä lampputyyppeä.

Vaihtolamppuna voidaan käyttää myös lampputyyppeä, joka hyvin läheisesti muistuttaa alkuperäistä lamppua. Silloin erot UV-säteilyn spektrissä tai säteilyn voimakkuudessa voidaan havaita vain tarkoilla mittauksilla, mutta erolla ei ole kliinistä merkitystä.

PUVA-hoidoissa käytettävien lamppujen spektrit ovat keskenään samanlaisia, mutta eri lampputyypin säteilyvoimakkuudessa on pieniä eroja. UV-B-hoitolaitteissa lamppujen vaihto

muuhun kuin alkuperäiseen lampputyypin vaatii erityistä huolellisuutta ja tietoa eri lamppujen ominaisuuksista.

Uusimmissa UV-B-hoitolaitteissa oleva sisäinen UV-mittariin perustuva automaattinen annostusjärjestelmä ei korjaa väärin valitun UV-B-lampputyypin aiheuttamaa vaaraa. Nämä UV-mittarit on aina kalibroitu ja säädetty laitteen alkuperäisen lampputyypin UV-spektrin mukaan. Jos hoitolaitteeseen, jossa on sisäinen UV-mittari, vaihdetaan UV-lamput, joiden spektri poikkeaa alkuperäisestä, niin UV-mittarin antama mittaustulos on virheellinen. Sen seurauksena myös hoitolaitteen automaattinen annostusjärjestelmä toimii virheellisesti ja tuloksena voi olla ihon palamiseen johtava ylivalotus tai huonoon hoitovasteeseen johtava alivalotus.

Joissain tapauksissa valohoitolaite voidaan muuttaa hoitomuodosta toiseen vaihtamalla laitteeseen aivan toisentyyppiset lamput kuin alun perin. Tällainen hoitomuodon vaihto onnistuu vain sellaisissa valohoitolaitteissa, joissa toimintaa ohjaa pelkkä ajastin, eikä laitteessa ole sisäiseen UV-mittariin perustuvaa ohjausjärjestelmää.

## Laadunvarmistuksen nykytila

Kyselyn yhteydessä valohoitoyksiköiltä tiedusteltiin, kuinka usein valohoitolaitteiden UV-säteilyn voimakkuutta mitataan ja kuka mittaukset tekee. Lisäksi kysyttiin, käytetäänkö mittaustulosta lamppujen vaihtotarpeen arviointiin tai potilaan saamien UV-annosten arvioimiseen.

Vastauksia saatiin kaikkiaan 32 valohoitoyksiköstä, joista 20 ilmoitti tekevänsä valohoitolaitteiden UV-säteilyn mittauksia. Mittausten säännöllisyyden perusteella hoitoyksiköt jakaantuivat kolmeen ryhmään. Kymmenen hoitoyksikköä mittaavat laitteensa kerran vuodessa. Viisi yksikköä tekee mittauksia kahdesti vuodessa, ja viisi ilmoitti tekevänsä mittauksia 4–6 viikon tai 2 kuukauden välein. Vastanneista 12 ilmoitti, ettei laitteiden toimintakuntoa seurata mittauksin.

Viiden yliopistosairaalan valohoi-

yksiköistä kolme käyttää hoitolaitteiden UV-mittausten tuloksia hoitoannosten seurantaan ja vain yksi lamppujen vaihtotarpeen arviointiin. Yhdessä valohoitoyksikössä hoitolaitteet mitataan säännöllisesti, mutta mittaustuloksia käytetään vain lamppujen vaihtotarpeen arviointiin ja potilaiden saaman UV-annoksen määritys tehdään muilla perusteilla.

Keskussairaaloiden, terveyskeskusten ja yksityisten valohoitoyksiköiden kohdalla tilanne on samankaltainen, vaikka niiden laitekanta on suppeampi kuin yliopistollisilla klinikoilla. Useat hoitoyksiköt ovat vastanneet käyttävänsä UV-mittausta hoitoannosten määrittämiseen, mutta hoitoannoksia ei kirjata potilastietoihin. Muutamassa hoitoyksikössä laitteista mitataan niiden UV-säteilyn eryteemaefektiivinen annosnopeus ja hoidot perustuvat eryteemayksiköihin (EY). Näissä paikoissa mittaustuloksien perusteella lasketaan potilaiden saaman UV-annosten suuruudet joko hoitojakson aikana tai sen päätyttyä. Kuuden keskussairaalan valohoitoyksiköissä ei seurata lainkaan mittauksilla UV-hoitolaitteiden toimintakuntoa. Näistä kahdessa yksikössä ei ole UV-mittaria lainkaan ja neljässä on mittari, mutta sitä ei käytetä.

Valohoitolaitteen UV-säteilyn seurantaan vaikuttaa paljon myös valohoitolaitteen tyyppi ja sen tekninen toimintaperiaate. PUVA-hoitolaitteista seurataan mittauksilla käytännössä vain lamppujen vaihtotarvetta, eikä mittaustuloksia käytetä potilaiden annosseurantaan kuin yhdessä tai kahdessa hoitoyksikössä.

Uudemmissa yhdistelmä- ja UV-B-hoitolaitteissa on sisäinen UV-annostusjärjestelmä. Näiden laitteiden osalta erillistä UV-mittaria käytetään lamppujen säteilytehon muutoksen seurantaan kerran tai kahdesti vuodessa. Nämä mittaukset ovat osa valohoitoyksikön laadunhallintaa, jossa kaikki valohoitolaitteet mitataan säännöllisesti. Uusimmissa valohoitolaitemalleissa on lisäksi annostusjärjestelmän sisäinen testausohjelma, joka suoritetaan yhden tai kahden kuukauden välein. Lisäksi yh-

## Suomessa käytössä olevien UV-valohoitolaitteiden lukumääriä

	Julkinen	Yksityinen	Yhteensä
PUVA- ja UV-A-valohoitolaitteet	12	1	13
SUP-hoitolaitteet	17	11	28
UV-B-valohoitolaitteet	28	124	152
UV-A- ja UV-B-yhdistelmälaitteet	11	–	11

dessä hoitoyksikössä käytetään erillistä UV-mittaria hoitolaitteen sisäisen mittarin toiminnan tarkastamiseksi. SUP-laitteiden osalta mittauksen tarkoituksena on ensisijaisesti lamppujen vaihtotapeen arviointi.

Laadunhallinnan käytännöt vaihtelevat paljon hoitoyksiköiden välillä. Suurimpana syynä tähän ovat hoitoyksiköiden koko, laitekannan monimuotoisuus sekä hoitomäärien hyvin suuret vaihtelut. Valohoitoyksikön koko ei selitä kokonaan vaihtelua; joissain keskussairaaloiden valohoitoyksiköissä laadunhallinta voi olla minimitasolla, kun taas terveyskeskuksen valohoitoyksikössä laadunhallinta voi olla hyvinkin edistyneistä. Käytännöt vaihtelevat myös erilaisten hoitolaitteiden kesken, koska eri laitteiden tekniset ominaisuudet ja käyttötavat ovat hyvin erilaisia.

## Ohjeita laadunvarmistukselle

Valohoitojen turvallisuuden ja hyvän hoitotuloksen edellytyksenä on, että laitteet toimivat virheettömästi ja että toimintaan vaikuttavat ominaisuudet tunnetaan. Huonokuntoinen tai virheellisesti toimiva hoitolaite voi johtaa huonoon hoitotulokseen tai vahinko- ja vaaratilanteisiin. Suomessa on sattunut tapauksia, joissa potilaan iho on palanut, kun hoitolaitteen ajastin on ollut viallinen eikä valotus ole päättynyt asetun ajan jälkeen (3).

Valohoitoilaitteiden ja niiden käytön turvallisuuden ja luotettavuuden ylläpitämiseksi laitteille tulisi järjestää säännöllinen laadunvarmistus. Laadunvarmistusmittauksen helpottamiseksi hankkeessa laadittiin yksinkertaiset ja käytännönläheiset ohjeet erilaisten valohoitoilaitteiden ja valotestilaitteiden toimintakunnon seuraamiseksi sekä UV-säteilyn annosnopeuden mittaamiseksi.

Mittauksista, lamppujen vaihdosta ja muista huoltotoimista on pidettävä kirjaa, niin että laitteen toimintakuntoa ja sen muutoksia voidaan tarvittaessa arvioida merkintöjen perusteella.

### Kirjallisuutta

1. Laura Huurto, Kirsti Leszczynski, Reijo Visuri, Lasse Ylianttila, Kari Jokela: Valohoitoilaitteet, niiden UV-säteily ja valohoitojen laadunvarmistus, Lääkelaitoksen julkaisusarja 4/1998
2. Lasse Ylianttila, Laura Huurto, Reijo Visuri, Kari Jokela: UV-valohoitoilaitteiden laadunvarmistuksen käytännön menetelmien kehittäminen, Lääkelaitoksen julkaisusarja 4/2005
3. Valohoitoilaitteen mekaanisten ajastimien toimintaviat, Laiteturvallisuustiedote 1/2004, Lääkelaitos

*Julkaisu on verkkosivuilla osoitteessa [www.nam.fi/julkaisut/laitteet/laadunhallinta.index.html](http://www.nam.fi/julkaisut/laitteet/laadunhallinta.index.html)*

### Robin Lindén

Ylitarkastaja

Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeet

Lääkelaitos

# Piensterilointilaitteet hammashuollossa

Lääkelaitos toteutti 2003–2004 projektin, jossa mm. selvitettiin yksityishammaslääkärien hammashoidon piensterilointilaitteita ja niiden käyttöä, laitteiden ikää, huoltoa ja sterilointitehön valvontaa.

Yksityishammaslääkärien vastaanotoilla sterilointia tehdään yleensä piensterilointilaitteilla (kuumailma-kaapit ja pienet höyryautoklaavit). Ennen sterilointia materiaali puhdistetaan lämpödesinfektioilaittein tai käsin. Lämpödesinfektioilaitteet ei steriloi. Sillä voidaan tuhota kasvuvaiheessa olevia mikrobeja, lähinnä bakteereja ja sieniä, mutta ei bakteerien itiöitä.

Steriloinnin onnistumisen kriittisiä tekijöitä ovat steriloitava materiaali, pakkaaminen ja sijoittelu autoklaaviin. Tekstiilit vaativat erilaisen ohjelman kuin pakkaamattomat instrumentit. Pakatut tekstiilit ja pakatut instrumentit vaativat esityhjiön, jotta sterilointi onnistuu. Käsi- ja kulmakappaleiden sterilointia ei tässä selvityksessä eritelty.

## Vastuu steriloinnista

Vastaanotolla hammaslääkäri vastaa siitä, että sterilointilaitteet toimii oikein ja tuottaa steriilejä tuotteita ja että laitetta käyttävällä henkilöllä on asianmukainen koulutus ja kokemus. Käyttäjällä tulee myös olla tieto painelaitteen toimintaperiaatteista. Terveystieteiden laitteen valmistajan tai maahantoijan tulee toimittaa käyttöohjeet sellaisina, että henkilökunta ymmärtää ne.

Vanhojen autoklaavien käyttäminen sisältää riskin steriloinnin epäonnistumisesta ja mahdollisesta infektiosta potilaalle. Terveystieteiden laitteen laatujärjestelmä edellyttää, että laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi tapahtuu myös asianmukaisesti, mikä tarkoittaa standardin mukaisia, validoituja sterilointilaitteita tai siirtymistä käyttämään kertakäyttöisiä steriilejä tuotteita.

Kyselytutkimuksessa lähetettiin satunnaisesti valituille 212:lle hammaslääkäriin vastaanotolle lomakkeet, joista toisella selvitettiin toimintayksikön

taustatietoja ja toisella laitteiden ikää, toimintaperiaatetta, huoltokäytäntöä ja steriloinnin valvontaa.

## Tulokset

Vastaukset saatiin 141:ltä vastaanotolta (67 %) koskien 238 sterilointilaitetta. Vanhimmat käytössä olevat höyrysterilointilaitteet olivat 26 vuotta vanhoja. Tuloksia ovat esitetty taulukoissa 1 ja 2.

Kyselyn mukaan moni käyttäjä steriloi kuumailmasterilointilaitteilla tekstiilejä (9 %) sekä pakattua materiaalia (68 %). Näillä laitteilla ei yleensä voi steriloida tekstiilejä, elleivät ne ole tähän tarkoitettuja. Steriloitavat tarvikkeet voidaan pakata, kun käytetään siihen tarkoitettua pakkausmateriaalia.

Huomattava osa vastaajista steriloi pakattuja instrumentteja N-autoklaaveissa (75 %). Tämä on selkeä virhe. Kun ottaa huomioon, että N-autoklaavit ovat vanhoja, niiden toiminta ei ole luotettavaa.

B-autoklaavin käyttö sopii lähes

## Taulukko 1. Hammashuollon sterilointilaitteet

Sterilointilaitte	kpl	%	ikä (ka)
Kuumasterilointilaitte	22	9	16
B-tyyppin autoklaavi	48	20	4
N-tyyppin autoklaavi	94	40	12
S-tyyppin autoklaavi	60	25	6
Kasettiautoklaavi	10	4	5
Iso autoklaavi	2	1	9
Muu	2	1	3

kaiken sterilointiin, mutta senkin toimintaa on seurattava. Pakkaamiseen on kiinnitettävä huomiota: tarvikkeet eivät saa olla liian tiiviisti pakattuja.

S-autoklaavilla steriloidaan tekstiilejä, pakattua materiaalia ja instrumentteja tarjottimilla. Näin voidaan tehdä vain, jos valmistaja antaa siitä ohjeet. Monet toimintaa mittaavat testit eivät ole luotettavia S-tyyppin autoklaaveissa, koska laitteessa ei ole esityhjiön mahdollisuutta (kasettiautoklaavi) tai sitä, että esityhjiö on syklistä vain kerran.

Höyrysterilointilaitteiden sterilointitehon valvonnassa todettiin suurta kirjavuutta ja joitakin puutteita. Steriloinnin varmistamiseksi on jokaisella sterilointikerralla syytä varmistaa, että lämpötila, aika ja paine ovat saavuttaneet vaaditut ohjearvot. Vain noin 60 % vastanneista tarkkailee näitä arvoja N-tyyppin ja B-tyyppin autoklaaveja käyttäessään. Joka kymmenes N- ja B-autoklaavien käyttäjä ei seurannut laitteiden toimintaa millään tavalla. Täysin ilman sterilointiprosessin seurantaan jäi 2,5 % laitteista.

Höyrysterilointilaitteissa käytetään steriloinnin valvontamenetelmänä prosessi-indikaattoria (väriliuska tai väriampulli). 40 % N-autoklaavien käyttäjistä käyttää prosessi-indikaattoreita joka sterilointikerralla. Vastaava luku B-autoklaaveissa on 60 %. Toisaalta noin 30 % N-autoklaavien ja noin 12 % B-autoklaavien käyttäjistä ei käytä ollenkaan prosessi-indikaattoreita. Prosessi-indikaattorina ei voi pitää pakkauksen päälle kiinnitettävää indikaattoriteippiä, joka kertoo vain sen, että tavara on läpikäynyt sterilointiprosessin, mutta ei takaa tavaran steriiliyttä.

Autoklaavin tiiviystesti on tehtävä vähintään kerran viikossa. Näin teki noin 23 % B-tyyppin autoklaavin käyttäjistä. B-autoklaavin käyttäjistä noin 46 % ilmoitti, etteivät he tee tätä testiä. N-autoklaaveille tätä testiä ei voi

## Piensterilointilaitteiden tyypit

B-tyyppin autoklaavi sopii kaikkien tuotteiden sterilointiin. Ilma poistetaan esityhjiömuilla, jonka jälkeen kammioon johdetaan kylästetty vesihöyry. Sillä voidaan steriloida tekstiilejä.

N-tyyppin autoklaavi sopii vain pakkaamattomien kiinteiden tuotteiden sterilointiin. Siinä ei ole tyhjiöpumppua, eikä steriloitavia tavaroita saa pakata. Steriloitu materiaali on käytettävä heti steriloinnin jälkeen. Siinä ei saa steriloida tekstiilejä eikä onttoja tai putkimaisia välineitä, koska autoklaaviin mahdollisesti jäävä ilma voi vaarantaa steriloinnin.

S-tyyppin autoklaavissa voi olla useampi erityisohjelma onttojen, huokoisten tai pakattujen välineiden sterilointiin. Siinä voi steriloida pakattuja tarvikkeita, tekstiilejä tai putkimaisia kappaleita vain, jos laitteessa on tähän tarkoitukseen sopiva ohjelma.

tehdä, mutta silti noin 20 % vastaajista ilmoitti tekevänsä testin viikoittain.

Ilmanpoistokykyä mittaava Bowie ja Dickin testi on syytä tehdä tiiviystestien asemasta tai vaihtoehtoisesti vähintään kerran viikossa. Tämä testi on tarkoitettu vain tyhjiöautoklaaveille (B-tyyppi). Näiden autoklaavien käyttäjistä noin 2 % ilmoitti käyttävänsä sitä päivittäin ja noin 17 % kuukausittain. N-autoklaavien käyttäjistä 21 % ilmoitti suorittavansa tämän testin, vaikka sitä ei ole tarkoitettu N-autoklaaveille.

Biologisia indikaattoreita (itiöampulleja) sterilointitehon valvontaan käytti kerran vuodessa noin 40 % N-autoklaavin käyttäjistä. B-autoklaavien kohdalla vastaava luku oli noin 54 %. Biologisten indikaattorien käyttöä suositellaan 1–4 kertaa vuodessa muiden valvontatoimenpiteiden ohella.

Mittareiden kalibrointi pitää tehdä

kerran vuodessa. Noin 23 % N-autoklaavien käyttäjistä tekee näin ja vastaa-vasti 48 % B-autoklaavien käyttäjistä. Noin 37 % vastaanotoista ilmoitti, etteivät kalibroimittareita.

Kuumailmasterilointilaitteiden tilanne oli kyselyn perusteella hyvin samanlainen kuin autoklaaveilla. Vain noin 36 % käyttäjistä ilmoitti kontrolloivansa lämpötilaa ja aikaa jokaisella sterilointikerralla. Prosessi-indikaattoria käytettiin yhtä harvoin. Puolet käyttäjistä ei käytä mitään prosessi-indikaattoria. Noin viidesosa käyttäjistä ei tarkkaile lämpötilaa eikä aikaa.

Huoltotiheyksissä oli suurta vaihtelua. Säännöllistä vuosihuoltoa tehtiin noin kolmasosalle laitteista (32 %). Noin 8 %:lla laitteista huoltoväli oli tiheämpi kuin vuosi. Neljäsosa laitteista huolletaan satunnaisesti. Kolmasosaa laitteista huolletaan tarvittaessa, kun laite ilmoittaa huoltotarpeesta (rikkoutuu tai ilmoittaa valomerkillä). 1 % laitteista jää ilman huoltoa kokonaan. Vain 37 % huolloista kirjattiin huoltokirjaan. Huollon suorittaa useimmiten ulkopuolinen taho. Jotkut eivät ilmoita lainkaan, suorittaako huoltotoimia.

## Johtopäätöksiä

Käytössä oleva laitekanta on osittain hyvin vanhaa. Vanhat laitteet eivät välttämättä ole enää luotettavia ja ne vaativat säännöllistä huoltoa toimiakseen asianmukaisesti verrattuna standardin mukaisiin uusiin laitteisiin. Näin vanhoista sterilointilaitteista olisi syytä vähitellen luopua. Kyselyssä saadut tiedot vanhemmista laitteista eivät myöskään ole täysin luotettavia, koska käyttäjätkään eivät aina tiedä, mikä laite heillä on käytössä.

Käytössä olevat kuumailmakaapit ovat vanhoja. Jotkut vastanneista ilmoittivat steriloidavansa niillä tekstiilejä ja muovituotteita. Tätä ei tule tehdä kuumailmakaapissa. Vastauksien luotettavuudesta ei voi olla varma, kun tekstiilit eikä muovi kestä välttämättä

## Taulukko 2. Steriloitava materiaali ja pakkaaminen laitetyypeittäin (%) Punainen tarkoittaa, että toiminta on kyseenalaista.

Sterilointilaitte	Instrumenttejä	Tekstiilejä	Pakkaamaton	Pakattu
Kuumasterilointilaitte	82	9	14	68
B-tyyppin autoklaavi	100	58	98	92
N-tyyppin autoklaavi	70	25	70	75
S-tyyppin autoklaavi	82	38	77	87
Kasettiautoklaavi	90	100	80	90
Iso autoklaavi	50	100	50	50



korkeita lämpötiloja. Kuumailmakaapeista on syytä vähitellen luopua.

Suomessa on vielä runsaasti käytössä N-tyyppin autoklaaveja, joissa ilmaa ei poisteta esityhjiömuilla. Näillä laitteilla steriloidaan usein pakattuja instrumentteja. Myös huokoisia materiaaleja, kuten tekstiilejä sekä laitteita, joissa on putkimaisia onteloita steriloidaan näillä. Sterilointitulos on usein epävarma. N-autoklaaveista olisi vähitellen luovuttava kokonaan. Niiden käyttöäkin tekee niistä epäluotettavia ja niiden toiminnan valvonta on usein vaikeaa.

S-tyyppin autoklaaveilla välineitä saa steriloida pakattuina vain, jos autoklaavi on tähän sopiva.

Sterilointia suoritettaessa on tarkkailtava lämpötilaa, aikaa ja painetta jokaisella sterilointikerralla. Vain noin 60 % käyttäjistä ilmoittaa toimivansa näin. Noin joka kymmenes käyttäjä ilmoittaa, ettei koskaan seuraa sterilointiprosessia. Steriloinnin seuranta on keskeisiä toimenpiteitä sterilointitehon varmistamisessa.

Tiivistesti voidaan tehdä ja on syytä tehdä niillä autoklaaveilla (B-autoklaavi), joissa on esityhjiö ja jossa on tälle testille oma erillinen ohjelma. Tällä kokeella tutkitaan, ettei ilmaa pääse autoklaaviin esityhjiövaiheen aikana. Ilman vuotaminen autoklaaviin heikentää ilmanpoistoa kammiosta esityhjiövaiheessa, mikä vaarantaa sterilointiprosessin onnistumisen. Ilman pääsy kammiin huonontaa myös autoklaavin kuivaustehoa. Joka viides käyttäjä tekee tiivistestien päivittäin, mikä on turhaa. Vähän alle puolet ei tee tätä testiä ollenkaan. Vastaajat kertoivat tekevänsä tiivistestien autoklaaveille, joissa ei ole esityhjiötä. Näyttää siltä, että käyttäjille on jäänyt epäselväksi testin tarkoitus. Tiivistesti on hyvä suorittaa kerran viikossa.

Bowie ja Dickin testi osoittaa autoklaavin esityhjiöohjelman ilmanpoistokyvyn, tiivyyden, höyryn laadun ja oikean sterilointilämpötila-aika-suhteen. B-tyyppin autoklaaveille tämä testi on tehtävä kerran viikossa. Tässä kyselyssä saatujen vastausten mukaan vain joka viides käyttäjä tekee näin. Muutamat tekevät Bowie ja Dickin testejä päivittäin, mikä on liian usein, mutta tuskin kukaan tekee sen joka viikko. Toiset tekevät sitä kuukausittain tai harvemmin. Valtaosa (80 %) ei käytä tätä testiä ollenkaan.

Prosessi-indikaattorin eli väriliuskan tai -ampullin pitäisi olla mukana jokai-

sella sterilointikerralla. Standardien mukaiset väri-indikaattorit osoittavat luotettavasti, että sterilointiprosessi on onnistunut, jos ne on asetettu ohjeiden mukaisesti vaikeimmin steriloituviin kohteisiin ja pakattujen tavaroiden pusien sisään. Pakkauksen päälle kiinnitetävän teipin värimuutos ei kerro steriloinnin onnistumisesta. Yli puolet käyttäjistä eivät käytä prosessi-indikaattoria joka ajossa, ja jotkut eivät käytä sitä lainkaan.

Kuumailmasterilointilaitteiden tilanne oli kyselyn perusteella hyvin samanlainen kuin autoklaaveilla. Lämpötilaa ja aikaa seuraa vain noin joka kolmas käyttäjä jokaisella sterilointikerralla. Prosessi-indikaattorin eli väriliuskan käytön suhteen tilanne on samanlainen kuin muilla sterilointilaitteilla.

Mittarit tulee kalibroida vuosittain. Selvityksen perusteella näin tekee vain noin kolmasosa N- ja B-autoklaavin käyttäjistä. Jotkut tekevät sen satunnaisesti, mikä on parempi kuin ei koskaan. Huolestuttavaa on, että joka kolmas ilmoitti, ettei kalibroimittareita koskaan.

Biologisia indikaattoreita eli itiöampulleja, joiden sisällä olevien itiöiden tuhoutuessa tapahtuu ampullissa olevan liuoksen värin muutos, on Suomessa käytetty kauan. Näiden käyttöä voi kylä suositella muiden testien ja valvonnan ohella. Uudet nopeasti viljeltävät systeemit eivät aina ole täysin luotettavia. Noin joka kolmas käyttäjä ei käytä biologisia indikaattoreita lainkaan. N-tyyppin autoklaaveissa itiöampulleja tai vastaavia käytetään vielä vähemmän, mikä on huolestuttavaa, koska erityisesti vanhoille laitteille tätä voisi suositella useamminkin.

Pienelle osalle laitekannasta ei tehdä minkäänlaista steriloinnin tehon ja prosessin valvontaa. Tämä viittaa siihen, että steriloinnista vastuussa olevien henkilöiden tiedoissa sterilointitoiminnasta ja siihen liittyvistä vastuukysymyksistä on puutteita.

Noin kolmasosa pienesterilointilaitteista huolletaan säännöllisesti vuosittain. Satunnaisia huoltoja on lähes saman verran. Huoltokirjaa pitää vain kolmasosa käyttäjistä. Huoltojen pitää olla säännöllisiä, ja huoltokirjat ajan tasalla. Mikäli huollon suorittaa henkilö, jolla ei ole asianmukaista koulutusta, vastuu jää hammaslääkärille. Huolto tehdään pääosin silloin, kun laite ei toimi, muutoin luotetaan siihen, että laite toimii moitteettomasti.

Steriloinnin ja siihen liittyvien asioi-

den tunteminen on jokaisen hammaslääkärin vastaanotolla työskentelevälle henkilölle tärkeä, jotta hygienia- ja turvallisuus ei jäisi aukkoja. Myös hammaslääkärin on koulutettava itsensä tällä alueella, sillä hammaslääkärin koulutukseen tämä opetus ei kuulu, vaan sitä opetetaan vain hammashoitajille ja suuhygienisteille. Koska vastuu toiminnasta on aina hammaslääkärillä, sen kantaminen edellyttää tämänkin aihealueen osaamista.

Kyselyyn vastanneilla sterilointilaitteiden tuotemerkkien ja varsinkin tyyppien tunteminen oli kovin vaihtelevaa. Usein laitteen toimintaperiaatetta ja höyrysterilointilaitteen tyyppiä jouduttiin selvittämään laitteen maahantuojaan kanssa.

## Yhteenveto

Tässä tutkimuksessa selvitettiin yksityishammaslääkäreiden vastaanottojen sterilointimenetelmiä, laitteita ja niiden käyttöä. Laitteita on melko vanhaa, ja yli 20 vuotta vanhoja laitteita on vielä runsaasti käytössä. Käyttäjät eivät useinkaan tiedä, minkä tyyppisiä laitteita heillä käytetään eikä miten niitä valvotaan. Valvontatoimenpiteet ovat lähinnä satunnaisia eikä oleellisia testejä tehdä riittävästi. Tiedon puute on melko yleistä. Koko hammashoitotiimin kouluttamista suositellaan tilanteen parantamiseksi.

Huoltokäytännöt vaihtelevat hoitoyksiköissä, eikä useinkaan huoltotoimenpiteitä kirjata. Laitteiden valvonta ei aina ole asianmukaista. Laitteita testataan liian harvoin, eikä testauksen tarkoitusta aina ymmärretä.

## Kirjallisuutta

Laki ja asetus terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista.

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Sterilointi. SFS-käsikirja 134. Suomen Standardisoimisliitto 1997, 2. painos. Sisältää yhteenvedon sterilointistandardeista ja englanninkielisen version EN 554 -standardista.

Sterilointi terveydenhuollossa. Lääkelaitos, TLT-Info 3/1998. [www.nam.fi/julkaisut/laitteet/laitteijulkaisut/index.html](http://www.nam.fi/julkaisut/laitteet/laitteijulkaisut/index.html)

Terveydenhuollon laadunhallinta. Hygienia suun terveydenhoidossa. Lääkelaitos, 1/2003. [www.nam.fi/julkaisut/laitteet/laitteijulkaisut/index.html](http://www.nam.fi/julkaisut/laitteet/laitteijulkaisut/index.html)

SFS-EN 285 Sterilointi. Höyrysterilaattorit. Suuret sterilaattorit.

SFS-EN 13060: 2004 Pienet höyrysterilointilaitteet.

## Vuoden 2004 ilmoitukset tavanomaisten eläinlääkkeiden haittavaikutuksista

Eläinlääkkeistä tehtiin haittavaikutusilmoituksia vuonna 2004 hieman vähemmän kuin 2003. Yhteenveto rokotteiden haittavaikutuksista julkaistaan myöhemmin.

Eläinlääkkeistä tehtiin 2004 yhteensä 263 haittavaikutusilmoitusta, joista 64 (24 %) koski tavanomaisia eläinlääkkeitä. Vakavia haittavaikutuksia oli 25 (39 %). Valtaosa ilmoituksista koski koiria (88 %) (taulukko). Tuotantoeläimiä koskevia haittavaikutusilmoituksia tehdään vähän. Suurin osa ilmoituksista koski haittavaikutuksia eläimissä. Vain parissa ilmoituksessa epäiltiin tehon puuttumista. Haittavaikutusilmoituksia tekevät lähes yksinomaan eläinlääkärit. Ilmoituksia teki 158 eri eläinlääkärinä. Suurin osa ilmoittavista eläinlääkäreistä oli pääkaupunkiseudun pieneläinpraktikoita.

Muita kuin rokotteita koskevia ilmoituksia tehtiin yhteensä 64, joista vakavia oli 25 (39 %). Ilmoituksista 48 koski koiria, 11 kissoja, 3 hevosia ja 2 nautoja. Haittavaikutusilmoituksia tehtiin kaikkiaan 23 eri eläinlääkevalmisteesta. Tyypillisimmät haittavaikutusilmoitukset koskivat ulkoloisten häätöön tarkoitettuja paikallisvalmisteita (taulukko).

### Haittavaikutusilmoitukset pieneläimillä käytetyistä lääkkeistä

#### Loislääkkeet

Loislääkkeistä saatiin 33 ilmoitusta. Ulkoloisvalmisteiden haittoista raportoituihin koirista 23 ja kissoista 2 tapaus. Syysuhde luokiteltiin todennäköiseksi 12:ssa, mahdolliseksi 10:ssä ja luokittelemattomaksi kolmessa tapauksessa. Kahdessa tapauksessa epäiltiin tehon puuttumisesta. Vakava haitta

koitui kissalle, jolle omistaja antoi permetriinivalmistetta (Exspot). Kissa alkoi tärähtää ja kuolata ja sille tuli mydriasi, takykardia, hyperventilaatio ja hypertermia. Kissa toipui. Permetriinin käyttö on vasta-aiheinen kissalle.

Tavallisimmat haittavaikutusoireet paikallisvalmisteilla olivat kontaktialueen kutina, punoitus, tulehdus ja karvanlähtö (kuva). Pyretroidivalmisteita käytettäessä esiintyi lisäksi yleis- ja hermosto-oireita sekä käyttäytymismuutoksia. Näissä tapauksissa lääkeainetta pääsi elimistöön suun kautta tai yksitaitapauksissa iholta imeytymällä tuntemattomalla mekanismilla. Käyttäytymisen muuttumisen voi myös aiheuttaa kirvely ja kutina. Myös kuolaamista, oksentelua ja ripulia on raportoitu. Yleensä oireet häviävät, kun käyttö lopetetaan ja aine pestään pois iholta. Selamektiiniä sisältävästä valmisteesta tehtiin yksi ilmoitus, jossa valmisteeseen epäiltiin aiheuttaneen kissalla patin ihoon. Patti kehittyi puhkeamisen jälkeen fisteliksi ja kuoliotui.

Suun kautta annettavat sisäloislääkkeet imeytyvät huonosti. Haittavaikutuksia ovat ohimenevät kuolaaminen, väsymys, oksentelu ja ripuli. Koirilla sisäloislääkkeistä raportoitiin kuusi tapaus (nitroskanaatti, pyranteli ja fenbendatsoli), joista kolme oli vakava. Kissojen sisäloislääkkeistä tehtiin kaksi ilmoitusta, molemmat flubendatsolista. Toisessa kissanpentu kuoli kisasaruttoon eli tapaus ei liittynyt loishäätöön.

#### Antibiootit

Antibioottien epäillyistä haittoista tehtiin seitsemän ilmoitusta, joista neljä koski koirien ja kolme kissojen hoitoa. Kaikissa tapauksissa oli kyseessä amok-

sisilliinia ja klavulaanihappoa sisältävä valmiste. Yhdessä tapauksessa injektiovalmiste aiheutti koiralle granulooman injektiokohtaan. Reaktio katsottiin syysuhteeltaan todennäköiseksi ja odotetuksi. Kaksi kissaa kuoli lääkityksen aikana. Toinen kissoista alkoi oksentella ja sille tuli dyspnea sekä kouristuksia, toiselle tuli ataksia ja kouristuksia. Yksi tapaus koski koiraa, joka oli ruokahaluton, apea ja limakalvoiltaan kalpea, sekä toinen kissaa, jolla oli kuumetta, petekkioita ja limainen uloste.

#### Muut pieneläinlääkevalmisteet

Korvalääkkeistä tehtiin kolme ilmoitusta. Mikonatsolia, prednisolonia ja polymyksiini-B:tä sisältävän valmisteeseen epäiltiin aiheuttaneen kuulon heikkenemisen. Polymyksiini-B on neurotoksinen aine, joka saattaa heikentää kuuloa joutuessaan sisäkorvaan, kun tärykalvo on rikki, tai kroonisissa sisäkorvan tulehduksissa. Korvakäyttävään kertyvä tulehduserite tai lääke voivat myös aiheuttaa tukoksen ja sitä kautta kuulon heikkenemisen.

Karprofeeniä sisältävästä tulehduskipulääkkeestä saatiin neljä haittavaikutusilmoitusta ja meloksikaamista yksi. Neljä viidestä kipulääkkeen epäillyistä haittoista oli vakavia. Kipulääkkeiden aiheuttavat mahasuolikanavan verenvuotoja, ripulia ja nefropatioita ja harvemmin idiosynkraattisia maksavaurioita. Tällainen epäily tuli esille yhdessä ilmoituksessa, jossa koira pari päivää karprofeeni-injektion jälkeen tuli apaattiseksi ja ruokahaluttomaksi, rupesi oksentelemaan ja muuttui itkeväiseksi. Reaktio on harvinainen ja sen aiheuttama maksavaurio usein parantuva, jos lääkitys lopetetaan ennen va-

## Eläinten haittavaikutusilmoitukset vuodelta 2004 ryhmiteltyinä ATC-koodien mukaan eläinlajeittain (suluissa ilmoitetut numerot vakavien haittojen lukumäärä).

Lääkeryhmä	Koira	Kissa	Hevonen	Nauta	Sika
QA Ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihdunta sairauksien lääkkeet				1	
QG Sukupuoli- ja virtsaelinten sairauksien lääkkeet, sukupuolihormonit	2 (1)	1 (1)			
QI Immunologiset valmisteet	183 (62)	13 (3)	2		1 (1)
QJ Systemisesti vaikuttavat infektio lääkkeet	4 (2)	3 (2)		1 (1)	
QM Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeet	6 (4)		2		
QN Hermostoon vaikuttavat lääkkeet		3 (3)			
QP Loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitetut valmisteet	29 (7)	4 (2)	1		
QS Silmä- ja korvatauti lääkkeet	3 (2)				
Muut: Teepuuöljy	2				
Ihmislääkevalmisteet: loperamidi, metoklopramidi	2 (1)				
<b>Yhteensä</b>	<b>231 (81)</b>	<b>24 (11)</b>	<b>5</b>	<b>2 (1)</b>	<b>1 (1)</b>

kavien vaurioiden syntymistä (1,2).

Muiden lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista pieneläimillä tehtiin yksittäisiä ilmoituksia. Natriumpentosaanipolysulfaatin epäiltiin aiheuttaneen oksentelua ja veristä ripulia koiralla. Medetomidini yhdessä muiden rauhoitusaineiden kanssa saattoi aiheuttaa kolmella kissalla keuhkoödeemaa. Haitta oli kaikissa vakava. Kabergoliinin epäiltiin aiheuttaneen urtikarian koiralle. Megestrolin epäiltiin aiheuttaneen kissalle syömättömyyttä, apeutta, oksentamista ja gynekomasian. Proligestonia sisältävästä erityislupavalmisteesta tehtiin yksi ilmoitus anafylaksiasta.

### Ihmislääkevalmisteet

Ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista tehtiin kaksi ilmoitusta. Loperamidivalmisteeseen epäiltiin aiheuttaneen collie-koiralle neurologisia oireita (3). Metoklopramidilääkityksen epäiltiin aiheuttaneen koiralle kuonon ja korvalehtien turpoamista, läähätystä ja levottomuutta. Koiralla ei kuvata valmisteeseen aiheuttavan allergisia reaktioita, mutta ihmisellä on kuvattu viivästyneitä yliherkkyysoireita.

### Teepuuöljystä hermosto-oireita

Haittavaikutusrekisteriin kirjattiin myös kaksi ilmoitusta koiran tassu-ihottuman hoitoon käytetystä teepuuöljystä, joka on lähinnä luontaistuote (4).

## Tuotantoeläinten haittavaikutusilmoitukset

Haittavaikutusilmoituksia tuotantoeläimistä saadaan vähän. On syytä epäillä, että haitat ovat aliraportoituja. Ilmoitukset koskivat hevosen loislääkkeestä johtunutta allergista ihoreaktiota sekä kahdessa tapauksessa hyaluraanivalmisteesta johtunutta ontumista ja nivelien turvotusta. Naudan haitoista saatiin kaksi ilmoitusta. Toinen koski penisilliini-injektion aiheuttamaa anafylaktista reaktiota ja toinen umpeenpanovalmistetta. Vismuttisubnitraatin epäiltiin aiheuttaneen tukoksen vetimeen.

Yksityiskohtainen versio kirjoituksesta löytyy Lääkelaitoksen verkkosivuilta [http://www.laakelaitos.fi/uploads/laakeinfo/Haittavaikutukset\\_2004.pdf](http://www.laakelaitos.fi/uploads/laakeinfo/Haittavaikutukset_2004.pdf). Siitä käy esimerkiksi ilmi, etteivät monet tässä mainituista tapauksista todellisuudessa olleet eläinlääkkeen aiheuttamia.

## Lääkelaitos kiittää kaikkia ilmoitusten tekijöitä ilmoituksista ja toivoo ilmoitusaktiivisuuden säilyvän.

*Paikallisvalebaliuosvalmisteen aiheuttama applikaatiokohdan kostea pyoderma koiralla (karvat leikattu). Kuvan lähetti haittavaikutusilmoituksen tehnyt eläinlääkäri. Tällainen kuva on erittäin hyödyllinen haitan arvioinnissa.*

### Kirjallisuus

- Booth D.M. Anti-inflammatory drugs. Teoksessa: Small animal clinical pharmacology and therapeutics, D.M. Booth (toim.). W.B. Saunders Company 2001: 281-311.
- Scherk M.A., Center S.A. Toxic, metabolic, infectious, and neoplastic liver diseases. Teoksessa: Textbook of veterinary internal medicine, 6. painos, Ettinger S.J. & Feldman E.C. (toim.), Elsevier Saunders 2005: 1464-1469.
- Saukko T-M. Loperamidimyrkytykset ivermektiiniyliherkillä collicioirilla. TABU 2004; 5: 26-27.
- Saukko T-M. Teepuuöljyn toksisuus koirilla ja kissoilla. TABU 2004; 3: 18.

