

# LÄÄKEHOITO JA RASKAUS

## lääkevalvonnan näkökulma

Erkki Palva

professori, osastopäällikkö

Lääkelaitos

# Nykyaikainen lääkevalvonta alkoi sikiövauriohavainnosta

- Talidomidi, 1961-62 raajaepämuodostumaepidemia
- Seurauksena toimenpiteitä kaikkialla teollisuusmaissa
  - Epämuodostumarekisteri (Suomessa 1963)
  - Lääkkeiden ennakkovalvonta (myyntilupajärjestelmä Suomessa 1964)
  - Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri (Suomessa 1966)

# Nykyaikainen lääketurvatoiminta

- Yksittäisilmoitukseen perustuva haittavaikutusrekisteri edelleen signaalien synnyttäjänä
- Turvallisuussignaali vahvistettava tutkimuksellisin keinoin:
  - Kontrolloidut satunnaistetut tutkimukset
  - Epidemiologiset tutkimukset (tapaus-verrokki, kohortti jne)

# Lääkehoito ja raskaus

- Myyntilupavaiheessa tieto vain prekliinisistä tutkimuksista
- Uusien lääkkeiden käyttöä raskauden aikana vältetään
- Signaaleita raskaudenaikaisen lääkityksen haitoista eri tahoilta, haitat hyvin harvinaisia
- Riskin todentamiseen tai poissulkemiseen (?) tarvitaan suuria aineistoja
- Suomalaisten rekisterien kattavuus ja laatu tarjoavat poikkeuksellisen mahdollisuuden raskaudenaikaisen lääkehoidon turvallisuuden tutkimiseen.