

Lääkehoito ja raskaus -yhteistyöhanke

Lääkelaitos, Kela ja Stakes

Lääkehoito ja raskaus -hankkeen taustaa

- Lääke ja raskaus -pilottihanke 2003-2007
- Lääkelaitoksen, Kelan ja Stakesin yhteistyöprojekti
- Kehittämis- ja tutkimusprojekti
- Olemassa olevien rekisterien täydentäminen
- Lääkkeiden raskaudenaikainen käyttö sekä lasten varhaisvaiheet ja epämuodostumat

Pilottiprojektiin kerätyt tiedot (1)

- 1996-2001 syntyneet lapset / keskeytetyt sikiöt ja heidän äitinsä
- Stakes
 - Syntymärekisteri
 - Epämuodostumarekisteri
 - Raskauden keskeyttämisrekisteri

Pilottiprojektiin kerätyt tiedot (2)

- Kela

Lääkärin määräämät, ostetut, Kelan korvaamat reseptivalmisteet

- Tilastokeskus

Kuolemansyytilastot

Pilottiprojektin tuottamat perustilastot (1)

- Yleinen lääkkeiden käyttö raskauden aikana
 - Koko raskauden aikana, raskauskolmanneksittain ja vuosittain
 - Anatomic Therapeutic Chemical (ATC) -luokituksen tasot 1 ja 3
 - Sikiölle haitalliseksi luokitellut lääkkeet (FASD)
 - Erytyiskorvattavat ja muut Kelan korvaamat lääkkeet
 - Alueellisuus

Pilottiprojektin tuottamat perustilastot (2)

- Perinataaliongelmien lapset

Elävänä ja kuolleena syntyneet lapset

pienipainoisuus, ennenaikaisuus, raskauden kestoon suhteutettu paino, kuolleisuus

Lääkealtistus: ATC-1, ATC-3 -tasoilla

- Epämuodostumat

Elävänä ja kuolleena syntyneet lapset / keskeytetyt sikiöt

Kaikki epämuodostumat, diagnoosiryhmittäin, tietyt epämuodostumat

Epämuodostumarekisterin validointi

Lääkealtistus: ATC-1, ATC-3 -tasoilla

Pilottiprojekti

- Pyritty luomaan järjestelmä, jolla viranomaiset voivat rutiinisti seurata raskaudenaikaista lääkkeiden käyttöä ja turvallisuutta sekä selvittää nopeasti lääkehälytyksinä tulleet kysymykset

Miksi tarvitaan jatkohanke? (1)

- Viranomaisten tarve jatkuvaan lääkkeiden raskaudenaikaisen käytön ja vaikutusten seurantaan - ei onnistu nykyisin erillisistä rekistereistä
- Tarvitaan pitkäaikainen seuranta kumulatiivisen aineiston avulla

Aineistot yleensä liian pieniä, tilastollisen voiman puute

Epämuodostumat ja perinataalivaiheen ongelmat harvinaisia

Yksittäistä lääkettä käytetään harvoin

Uusia lääkkeitä käyttöön jatkuvasti

Kansainväliset lääkehälytykset

Lääkkeiden turvallinen käyttö raskauden ja imetyksen aikana

Hankkeen tavoitteet (1)

- Lääkkeiden turvallinen käyttö raskauden aikana
- Tuottaa hankkeen osapuolille tietoa viranomastehtävien hoitamista varten

Lääkkeiden käyttö, turvallisuus ja haittavaikutukset raskauden ja imetyksen aikana

Lääkkeiden vaikutukset sikiön kehitykseen, epämuodostumien syntyyn, raskauteen ja synnytykseen ja perinataalisten ongelmien esiintyvyyteen

Hankkeen tavoitteet (2)

- Tuottaa tietoa raskauden aikana käytettävien lääkkeiden käytöstä, turvallisuudesta ja mahdollisista haittavaikutuksista
Terveystieteille, viranomaisille, lääkeyrityksille, medialle, kansalaisille
- Toimia aktiivisesti kansallisessa ja kansainvälisessä oman tutkimusalan yhteistyössä

Hankkeen tuotteet

- Vuosiraportit viranomaisille ja julkiseen käyttöön
- Muut raportit ja artikkelit
- Mahdolliset lääkevalmisteita koskevat valvontatoimet sekä jatkoseuranta ja muu viranomaistyö

Hankkeen toiminta

- Ohjausryhmä

Erkki Palva / Lääkelaitos (pj.),

Timo Klaukka / Kela,

Olli Nylander / Stakes,

Miia Artama / Stakes (siht.)

- Projektiryhmä

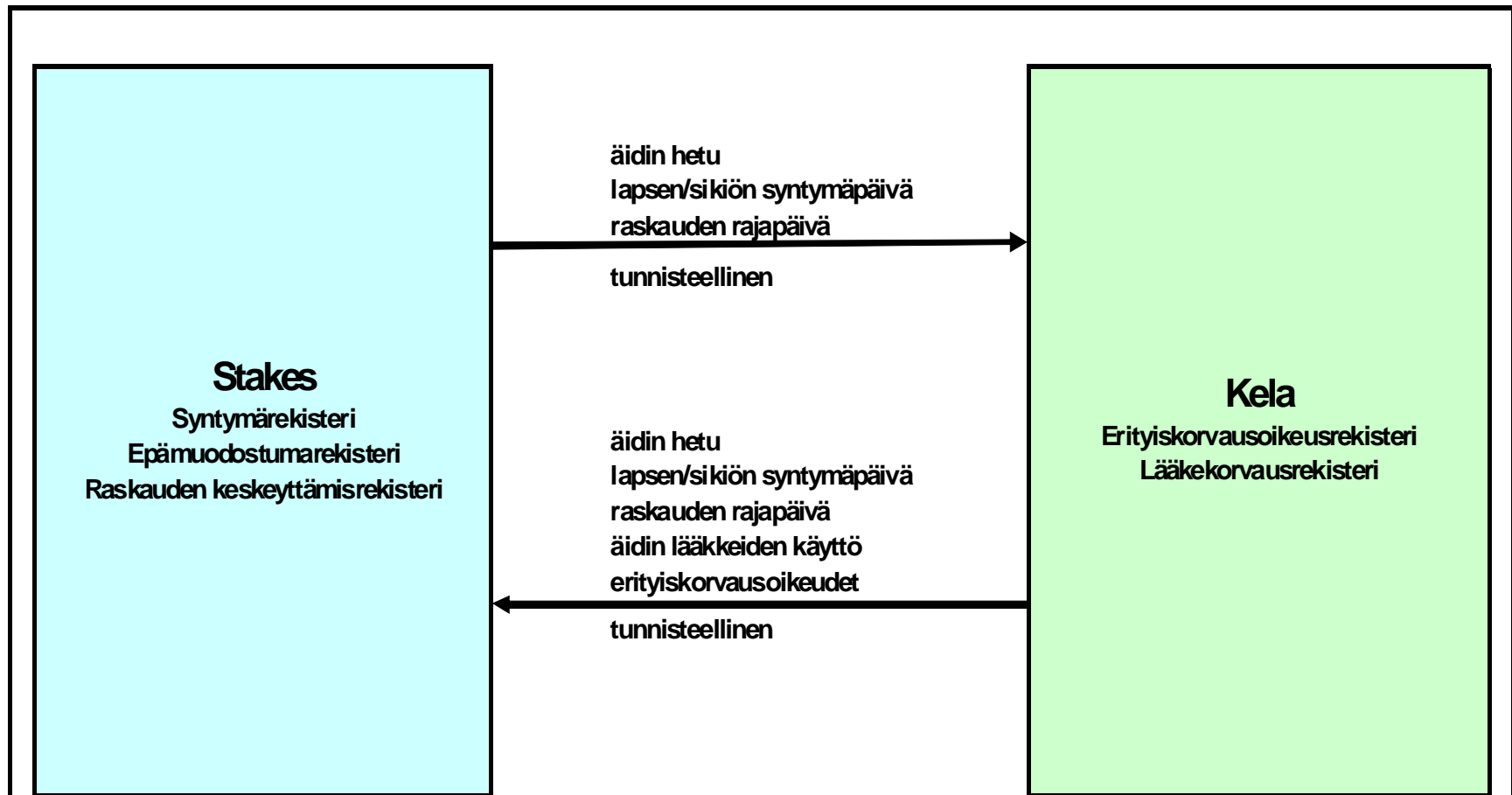
Stakes: Miia Artama (pj.), Mika Gissler, Annukka Ritvanen

Kela: Kristiina Tyrkkö

Lääkelaitos: Marja-Leena Nurminen, Kirsti Villikka

Teratologinen tietopalvelu: Heli Malm

Hankkeen aineiston muodostus



Aineiston käyttö

- Tilastointi
- Lääkkeiden käyttö
- Lääkkeiden käytön seuraukset
 - Perinataaliterveys
 - Epämuodostumien esiintyvyys
- Erillisselvitykset eri lääkkeistä
- Tieteellinen tutkimus (erillisluvat tarvitaan)
 - Lääkehoito ja raskaus aineisto
 - Aineiston tietojen yhdistäminen muihin rekisteritietoihin (esim. lasten seuranta)

Hankkeen rajaukset (1)

- Ei tietoa korvausten ulkopuolelle jäävien lääkkeiden käytöstä

Itsehoitolääkkeet

Sairaalassa käytetyt lääkkeet

Alle kiinteän omavastuuosuuden jäävät ostot

Työpaikkakassojen ja Kelan toimiston korvaamat lääkkeet

Kauan ennen raskautta määrätyt lääkkeet

Toisen henkilön lääkkeet

Hankkeen rajaukset (2)

- Ei varmaa tietoa lääkkeen käytöstä tai käytön ajankohdasta
- Keskenmenoon päättyvät raskaudet
- Ei voida suoraan arvioida myöhäisempiä vaikutuksia (esim. kehitysvammat, syövät, hedelmättömyys)
- Hankkeen tiedot perustuvat mukana oleviin viranomaisrekistereihin

Ei etsitä tai täydennetä puutteellisia tietoja muista rekistereistä tai esim. neuvolakorteista