



Fimea kehittää, arvioi ja informoi

JULKAISUSARJA 1/2015

KANSALLINEN
ITSEHOITOLÄÄKEOHJELMA

fimea

KANSALLINEN ITSEHOITOLÄÄKEOHJELMA

Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2015

© Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
2015

Julkaisija

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA
Puh. vaihde: 029 522 3341
www.fimea.fi

Jakelutiedot

www.fimea.fi/laaketieto/julkaisut

ISBN 978-952-5624-47-2

ISSN-L 1799-7135

ISSN 1799-7135 (painettu)

ISSN 1799-7143 (verkkajulkaisu)

SISÄLLYSLUETTELO

TIIVISTELMÄ	4	5.3	Läketurvallisuuden seuranta	17
1 JOHDANTO	5	5.4	Lääkitysturvallisuus	17
1.1 Lääkepoliittinen tausta	5	5.5	Turvallisen itsehoitolääkityksen haasteita	18
1.2 Kansallisen itsehoitolääkeohjelman tarkoitus ja tavoitteet	5	6	ITSEHOITOLÄÄKKEIDEN JAKELUVERKOSTO, LÄÄKEINFORMAATIO JA LÄÄKEMARKKINOINTI	19
1.3 Itsehoitolääkeohjelman rajaukset	6	6.1	Apteekit itsehoitolääkkeiden vähittäisjakelijoina	19
2 ITSEHOITOLÄÄKKEIDEN KÄYTÖN YLEISYYS JA MERKITYS	7	6.2	Apteekki itsehoitolääkkeiden käytön ohjaajana	20
3 ITSEHOITOLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU	9	6.3	Itsehoitolääkkeisiin liittyvä lääkeinformaatio ja itsehoitolääkkeiden markkinointi	21
3.1 Lakiperusta	9	6.3.1	Lääkeinformaatio	22
3.2 Lääkevalmisteen itsehoitohakemuksen viranomaiskäsitely	10	6.3.2	Itsehoitolääkemarkkinoinnin yleiset periaatteet	24
3.2.1 Kansallinen päätösprosessi	10	6.3.3	Lääkemarkkinoinnin valvonta	25
3.2.2 EU:n keskitetyn menettelyn päätösprosessi	10	7	TARKOITUKSEN MUKAISEN ITSEHOITOLÄÄKITYKSEN ARVIOINTIA JA KEHITTÄMISTARPEITA	26
4 SUOMEN ITSEHOITOLÄÄKEVALIKOIMA	11	7.1	Itsehoitoon sopivat käyttöaiheet	26
4.1 Suomen itsehoitolääkevalikoima kansainvälisessä vertailussa	11	7.2	Toimenpiteet turvallisen itsehoitolääkityksen toteuttamiseksi	27
4.2 Merkittäviä itsehoitolääkkeiden ryhmiä ja esimerkkejä nykylinjauksista	11	7.3	Suomen tavoitteet itsehoitolääkkeiden hyväksymisessä EU-menettelyissä	28
4.3 Esimerkkejä lääkevalmisteista ja käyttöaiheista, joita ei ole hyväksytty itsehoitoon Suomessa	13	8	JOHTOPÄÄTÖKSET JA ITSEHOITOLÄÄKKEITÄ KOSKEVAT LINJAUKSET	30
5 TURVALLINEN ITSELÄÄKINTÄ	16	LÄHTEET		33
5.1 Itsehoitolääkkeiltä edellytettävät ominaisuudet	16	LIITTEET		35
5.2 Itsehoitolääkkeiden hättävaiikutukset	17			

Kansallinen itsehoitolääkeohjelma. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2015. 46 s. ISBN 978-952-5624-47-2.

Fimea sai vuonna 2012 sosiaali- ja terveysministeriöltä tehtäväkseen laatia kansallisen itsehoitolääkeohjelman. Ohjelmassa kuvataan suomalaisen itsehoitolääkinnän tavoitteita ja edellytyksiä sekä tarkastellaan itsehoitolääkevalikoimaan vaikuttavia tekijöitä. Sidosryhmillä on ollut mahdollisuus kertoa näkemyksiään aiheesta valmistelun edetessä.

Kansallinen itsehoitolääkeohjelma on luonteeltaan periaatteellinen. Ohjelma ei käsittele itsehoiton kokonaisuutta vaan keskittyy myyntiluvallisten lääkevalmisteiden mahdollisuuksiin yhtenä itsehoiton osa-alueena. Ohjelma kuvailee itsehoitolääkevalikoimaa ohjaavia tekijöitä ja tukee lääketeollisuuden toimijoita itsehoitolääkkeiden myyntilupaprosessin ymmärtämisessä. Ohjelman taustaksi tehtiin vuonna 2013 kysely itsehoitolääkkeiden käyttäjille.

Itsehoitolääkityksessä vastuuta siirtyy lääkkeen käyttäjälle. Onnistuneen hoidon tueksi tarvitaan soveltuvan itsehoitolääkevalikoiman lisäksi riittävästi neuvontaa ja ohjausta sekä lääkkeiden käyttäjän kokonaislääkityksen hallintaa. Suomalainen ammattiapteekkijärjestelmä antaa hyvät puitteet ohjauksen toteuttamiselle, mutta ohjauksen kehittämistä ja yhdenmukaistamista on jatkettava. Lääkeinformaation tarjonnassa alan kaikilla toimijoilla on roolinsa, ja yhteistyötä tiivistämällä ohjausta voidaan edelleen parantaa. Itsehoitolääkityksen vaikutuksesta väestön terveyskäyttäytymiseen, terveyspalvelujen käyttöön ja terveydenhuollon kuormituksen vähentämiseen on Suomessa saatavilla riittämättömästi tutkimustietoa.

Kansanterveyden kannalta itsehoitolääkkeitä on Suomessa saatavilla ajallisesti, paikallisesti ja määrällisesti hyvin. Terveystieteiden toimivuuden varmistamiseksi itsehoitolääkevalikoiman laajentamiseen saattaa olla tarvetta, mutta laajentaminen on tehtävä hallitusti ja turvallisesti. Tällöin on varmistettava, että itsehoitoon ehdotetut valmisteet täyttävät niille ohjelmassa esitetyt vaatimukset. Kun jokin valmiste hyväksytään itsehoitolääkkeeksi, turvallisuutta voidaan joissain tapauksissa varmistaa myöntämällä lupa ensin määräaikaisena tai edellyttämällä lisäneuvontaa valmisteen toimittamisen yhteydessä. Itsehoitolääkevalikoiman harmonisaatio EU:ssa ei ole itsetarkoitus, vaan sen tulee edetä eri jäsenmaiden terveydenhuoltojärjestelmien erilaisuus huomioiden.

Suomen lääkealan toimijoilta odotetaan itsehoitolääkeohjelman jatkona hyvää yhteistyötä itsehoitolääkityksen toteutuksen kehittämiseksi. Fimea voi toimia yhteistyön koordinoijana, mutta kaikilta toimijoilta odotetaan aktiivisuutta ja aloitteellisuutta.

1 JOHDANTO

Kansallista itsehoitolääkintää tukevaa, itsehoitolääkinnän kriittisiä tekijöitä kuvaavaa ohjelmaa on kaivattu jo pitkään. Tarve konkretisoitui tavoitteeksi Lääkepolitiikka 2020 -dokumenttia työstettäessä, jolloin eri toimijat toivat esille tarpeen erilliselle itsehoitolääkeohjelmalle. Vuonna 2012 Fimea sai sosiaali- ja terveysministeriöltä tehtäväkseen käynnistää ohjelman valmistelun. Ohjelmaa on valmisteltu yhteistyössä lääkealan toimijoiden kanssa. Erillistä itsehoitolääkitystä koskevaa kansallista asiakirjaa tai kuvausta ei ole aiemmin laadittu.

1.1 Lääkepoliittinen tausta

Perustana kansalliselle itsehoitolääkeohjelmalle ovat Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan sisältämät linjaukset (STM 2011a). Asiakirjan mukaan turvallinen itsehoito on osa terveydenhuollon kokonaisuutta. Lääkkeiden epätarkoituksenmukainen tai virheellinen käyttö voivat sen sijaan heikentää lääkehoidon tuloksia, aiheuttaa merkittäviä terveyshaittoja sekä lisätä terveyspalveluiden käyttöä ja kustannuksia. Lääkitystietojen kattava kirjaaminen on olennainen osa turvallista lääkehoitoa.

Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan tavoitteena on kannustaa lääkkeiden käyttäjiä ottamaan vastuu omasta hoidostaan. Keskeistä on turvata kansalaisille hyvä lääkkeiden saatavuus ja ammatillisesti toimiva lääkkeiden jakelujärjestelmä.

Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan pohjalta voidaan määritellä kansallisen itsehoitolääkeohjelman suuntaviivat:

- Itsehoitoa voidaan tarkastella muun muassa kansanterveyden, teollisuuspolitiikan, lääkekustannusten ja yksilön valinnanvapauden näkökulmista. Itsehoitolääkeohjelman lähtökohtana on kansanterveys. Itsehoitolääkitystä ei siis tarkastella pelkästään yksittäisen potilaan/kuluttajan tai valmisteen vaan myös väestön ja terveydenhuollon näkökulmista.
- Itsehoitolääkitystä kehitetään asiakkaan tarpeita vastaavaksi tarkastellen sitä osana (itse)hoidon kokonaisuutta. Potilaan vastuuta pitkäaikaissairauksien ja helposti hoidettavien oireiden hoidossa on lisättävä. Tämä tarkoittaa sitä, että itsehoitoon sopivien lääkkeiden saatavuus turvataan mutta lääkkeettömiä hoitoja ei tarpeettomasti korvata lääkehoidolla.
- Turvallisen itsehoitolääkityksen edellytys on, että lääkkeiden käyttäjillä on riittävästi tietoa hoidettavasta sairaudesta, tarjolla olevista hoitovaihtoehdoista sekä itsehoitolääkkeen sopivuudesta hänen muuhun lääkehoitoonsa.

1.2 Kansallisen itsehoitolääkeohjelman tarkoitus ja tavoitteet

Itsehoitolääkeohjelman tarkoitus on

- esittää itsehoitolääkkeiden nykytila Suomessa (hyväksymisprosessi esimerkein kuvattuna, itsehoitolääkkeiden valikoima kansainvälisessä vertailussa, itsehoitolääkkeiden valvonnan erityispiirteet)
- arvioida nykyisen itsehoitolääkevalikoiman asianmukaisuutta
- kuvata nykyiset edellytykset lääkkeen hyväksymiselle itsehoitoon ja arvioida itsehoitolääkevalikoiman laajentamismahdollisuuksia
- tunnistaa turvalliseen itsehoitolääkityksen vaikuttavat terveyspalvelujärjestelmän kehittämistarpeet.

Itsehoitolääkeohjelmalla tavoitellaan itsehoitolääkkeiden aseman ja kehittymisen edellytysten kuvausta sekä sitä, että koko lääkeala ottaisi niiden pohjalta vastuuta turvallisen itsehoitolääkityksen kehittämisestä edelleen. Fimealla on mahdollisuus toimia jatkokehityksessä yhtenä koordinoivana tahona.

Itsehoitolääkeohjelman täytyy sopeutua toimintaympäristöön, kuten terveydenhuollon rakenteiden muutoksiin, joten se vaatii ajoittaista uudelleentarkastelua ja päivitystä.

1.3 Itsehoitolääkeohjelman rajaukset

Itsehoitolääkeohjelma ei käsittele itsehoidon kokonaisuutta mutta ottaa huomioon itsehoidon muut osa-alueet. Ohjelma ei koske eläimille tarkoitettuja lääkkeitä, perinteisiä kasvirohdosvalmisteita tai homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita.

Itsehoitoon voidaan käyttää lisäksi muun muassa ravintolisiä, kosmeettisia valmisteita ja lääkinnällisiä laitteita, jotka eivät kuulu lääkevalvonnan piiriin eikä niitä siten käsitellä itsehoitolääkeohjelmassa.

Itsehoitolääkeohjelma kytkeytyy meneillään olevaan selvitykseen apteekkitoiminnasta ja muusta lääkehuollosta sekä kansalliseen lääkeinformaatiostrategiaan. Selvitys voi tarkentaa apteekin toimintakenttää, mutta nykyisen lainsäädännön puitteissa apteekin farmaseuttinen henkilökunta ei voi tehdä taudinmäärittystä, määrätä hoitoa tai seurata systemaattisesti taudin kulkua. Kehitteillä oleva, valtakunnallinen Potilastiedon arkiston (Kanta) tiedonhallintapalvelu saattaa parantaa itsehoitolääkityksen turvallisuutta, mikäli itsehoitolääkkeiden käyttö jatkossa kirjautuu osaksi potilaan sähköistä lääkityslistaa.

2 ITSEHOITOLÄÄKKEIDEN KÄYTÖN YLEISYYS JA MERKITYS

Muista Pohjoismaista poiketen Suomessa itsehoitolääkevalmisteiden myynti on edelleen rajoitettu apteekkeille nikotiinikorvaushoitoa ja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita lukuun ottamatta. Tukku-myynnin perusteella vuonna 2013 itsehoitolääkkeiden suurimmat ryhmät olivat nikotiinikorvaushoito (osuus itsehoitolääkevalmisteiden myynnistä 18 %), ruoansulatuskanavan lääkkeet (16 %), kipulääkkeet (15 %), vilustumis-, yskän- ja muut hengityselinlääkkeet (14 %), ihotautilääkkeet (9 %), verenkiertolääkkeet (9 %), vitamiinit ja hivenaineet 7 % ja allergialääkkeet (4 %). Itsehoitolääkkeitä käytetään pääsääntöisesti lyhytaikaiseen, oireenmukaiseen hoitoon.

Korvausjärjestelmään kuulumattoman itsehoitolääkkeen tukkuhinta on myyntiluvan haltijan vapaasti määriteltävissä, mutta apteekkien kate ja siten myös vähittäismyyntihinta määräytyvät lääketaksa-asetuksen perusteella. Itsehoitolääkkeitä voidaan markkinoida suoraan väestölle. Ne eivät muutamia poikkeuksia lukuun ottamatta kuulu Suomessa lääkekorvausjärjestelmän piiriin.

Itsehoitolääkkeiden myynti on 2000-luvulla kasvanut vajaat 50 %. Tukku-myynti oli vuonna 2000 noin 155 miljoonaa euroa ja vuonna 2013 noin 228 miljoonaa euroa. Näiden myyntilukujen perusteella ei kuitenkaan voida päätellä, onko käyttäjien lukumäärä kasvanut vai onko lääkkeitä käytetty useammin tai suurempina annoksina. Fimean vuonna 2013 tekemän väestötutkimuksen mukaan puolet kyselyyn vastanneista oli käyttänyt itsehoitolääkkeitä kuluneen viikon aikana ja joka kymmenes käyttää niitä päivittäin (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2014a) (taulukko 1). 1990-luvun puolessavälissä itsehoitolääkkeiden päivittäiskäyttäjää oli 7 % kyselyyn vastanneista (Sihvo ym. 2000a). Käytetyistä määristä ei ole olemassa tutkimustietoa.

Taulukko 1. Itsehoitolääkkeiden käytön yleisyys v. 2013 (n = 2 210). Lähde: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2014a.

Kuinka usein yleensä käytät itsehoitolääkkeitä?	Osuus, %
Päivittäin	13
Muutaman kerran viikossa	10
Kerran viikossa	8
1–2 kertaa kuukaudessa	27
Harvemmin	34
En koskaan	8

Vuonna 2001 itsehoitolääkkeiden osuus kotitalouksien lääkekuluista oli 37 % (108/291 e), ja vuonna 2006 se oli 31 % (117/373 e) (Aaltonen ym. 2013). Vuonna 2013 itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti (ml. nikotiinivalmisteet) oli noin 75 euroa asukasta kohti, kun se vuonna 2000 oli noin 50 euroa.

Nikotiinivalmisteiden kulutus on 2000-luvulla yli kolminkertaistunut (v. 2000: 2,9 DDD / 1 000 as / vrk; v. 2013: 10 DDD / 1 000 as / vrk). Tukku-myynti oli vuonna 2013 noin 42 miljoonaa euroa, josta apteekkimyynnin osuus oli 7 miljoonaa euroa. Suurin osa myynnin kasvusta selittyy jakelukanavan muutoksella. Aikuisväestön terveystietoisuuden kasvun ja tupakoinnin lopettamisen tukena koskevien tutkimusten mukaan 2000-luvun alussa noin 10 % kuluneen vuoden aikana tupakoineista työikäisistä oli käyttänyt nikotiinikorvaustuotteita tupakoinnin lopettamisen tukena, kun vastaava osuus vuonna 2010 oli 16 %. Toisaalta noin 6 % oli käyttänyt näitä tuotteita muusta syystä kuin tupakoinnin lopettamisen tukena (Heloma ym. 2012).

Myös kipulääkkeiden kulutus on kasvanut vastaavana aikana. Esimerkiksi suosituimman kipulääkkeen ibuprofeenin kulutus on kasvanut vajaat 50 % (v. 2000: yht. 15,5 DDD / 1 000 as / vrk; v. 2013: yht. 22,8 DDD / 1 000 as / vrk). Myös parasetamolin kulutus on kasvanut huomattavasti (v. 2000: yht. 2,6 DDD / 1 000 as / vrk; v. 2013: yht. 5,4 DDD / 1 000 as / vrk). Ibuprofeenin kulutuksen kasvua selittänevät osittain keväällä 2008 markkinoille tulleet aikaisempaa suuremmat pakkauskoot. Vuonna 2013 ibuprofeenin itsehoitokulutus kääntyi kuitenkin ensimmäisen kerran laskuun.

Väestötutkimusten perusteella tiedetään, että itsehoitolääkkeet ovat merkittävä kivunhallintakeino (Turunen ym. 2004, Turunen ym. 2005). Turusen tutkimuksessa puolet niistä kyseeseen vastanneista, jotka olivat kokeneet kipua viimeksi kuluneen viikon aikana, oli käyttänyt itsehoitolääkkeitä. Toisaalta joka kymmenes käytti päivittäin itsehoitokipulääkkeitä, mikä viittaa muuhun kuin tarkoituksenmukaiseen lääkkeiden käyttöön. Myös hiivatulehdusten hoitoon liittyvistä ongelmista on raportoitu (Sihvo ym. 2000b). Lähes puolet naisista käytti hiivatulehduslääkkeitä suositusten vastaisesti ja lisäksi puolet naisista raportoi oireista, jotka olivat todennäköisesti peräisin muista infektioista.

Jälkiehkäisyvalmisteiden myynti kasvoi 62 % niiden siirryttyä reseptivalmisteista itsehoitolääkkeiksi (Sihvo ym. 2003). Raskauden keskeytysten määrään luokituksen muutoksella ei ollut vaikutusta. Muutos ei myöskään 12–18-vuotiaille tytöille suunnatun kyselyn mukaan vaikuttanut heidän jälkiehkäisyn käyttöönsä määrään (Falah-Hassani ym. 2007).

3 ITSEHOITOLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

EU-jäsenyyden aikana valmisteita on luokiteltu itsehoitolääkkeiksi EU-lainsäädännön ja siihen nojautuvan ohjeistuksen perusteella. EU:n säädökset sallivat kansallista tulkinnanvapautta, ja muissa kuin keskitetyn myyntilupamenettelyn hakemuksissa itsehoitopäätös on aina kansallinen. Itsehoitolääkkeiden valikoimaan vaikuttavat terveydenhuollon erilaiset rakenteet ja palveluiden saatavuus. Eri maiden itsehoitolääkevalikoimat poikkeavatkin toisistaan merkittävästi.

3.1 Lakiperusta

Lääkevalmisteiden arvioinnissa itsehoitolääkkeitä koskevat samat vaatimukset tehon ja turvallisuuden osoittamisesta kuin reseptilääkevalmisteita. Molemmat lääkevalmisteryhmät edellyttävät myyntilupaa, ja siten niitä koskevat samat säädösnormit ja samat alempiasteiset määräykset. Kun lääkevalmiste saa myyntiluvan, on lääkeviranomaisen määriteltävä, onko se a) lääkemääräystä edellyttävä vai b) lääkevalmiste, josta ei edellytetä lääkemääräystä ennen kulutukseen luovuttamista.

Euroopan unionin normitasolla lääkkeiden toimittamislukittelusta resepti- tai itsehoitovalmisteisiin säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (lääkedirektiivi) artikloissa 70, 71 ja 72. Artikloissa määritellään, milloin lääkevalmisteelta välttämättä edellytetään lääkemääräystä. Euroopan unionin komissio on myös antanut ohjeistuksen kyseisten artiklojen soveltamisesta (A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use).

Suomen kansallisessa lainsäädännössä lääkkeiden toimittamislukittelusta säädetään lääkeasetuksen (693/1987) 9 §:n 1 momentissa, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean on lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen yhteydessä päätettävä siitä, saadaanko lääkevalmistetta myydä tai muutoin luovuttaa kulutukseen vain lääkemääräyksen perusteella. Lääkeasetuksen (693/1987) 9 §:n 2 momentin mukaan Fimea voi muuttaa 1 momentissa tarkoitettua päätöstä lääkevalmisteesta saadun uuden, toimittamislukiteluun vaikuttavan tiedon perusteella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 2 §:n mukaan keskuksen tehtävänä on muun muassa ”huolehtia lääkkeiden ennako- ja jälkivalvonnasta” sekä ”ohjata ja valvoa lääkkeiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, markkinointia ja kulutukseen luovuttamista”.

Fimean myyntiluvan ja rekisteröinnin ylläpitämisestä ja hakemisesta antaman määräyksen (2/2013) mukaan ”lääkevalmisteen toimittamislukittelun ehtoa määrättäessä otetaan huomioon ihmisille tarkoitetuissa lääkevalmisteissa lääkedirektiivin soveltuvat säännökset”.

Edellä mainitun normiston perusteella lääkevalmisteen luokittelusta itsehoito- tai reseptivalmisteeksi päättää Fimea. Fimea voi päättää luokittelusta joko lääkevalmisteen myyntiluvan ennako- tai jälkivalvontavaiheessa. Mikäli myyntiluvan haltija haluaa muuttaa lääkevalmisteen toimittamislukittelun reseptivalmisteesta itsehoitovalmisteeksi, tulee haltijan esittää Fimealle hakemuksella muutoksen lääketieteelliset perusteet. Todistusvelvollisuus toimittamislukittelun muuttamiselle on lääkevalmisteen myyntiluvan haltijalla.

Fimea tekee kansallisesti itsehoitolääkepäätökset, jotka koskevat kansallisen, hajautetun ja tunnustamismenettelyn myyntilupia. Keskitetyn myyntilupamenettelyn valmisteille päätökset tekee Euroopan komissio.

Keskeiset normit:

- lääkedirektiivi 2001/83/EY
- lääkeasetus 693/1987

- Fimean määräys 2/2013: Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen
- Notice to Applicants, osa 2C – A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human.

3.2 Lääkevalmisteen itsehoitohakemuksen viranomaiskäsitely

3.2.1 Kansallinen päätösprosessi

Fimea arvioi kansallisen myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden soveltuvuuden itsehoitoon. Lääkkeen hyväksyminen itsehoitoon on merkittävä päätös, mikä on otettu huomioon arviointiprosessissa. Myyntiluvan hakija tai haltija panee itsehoitoasian vireille lääkevalmisteen myyntiluvan muutoshakemuksena tai jo itse myyntiluvan hakemisvaiheessa.

Itsehoitohakemuksen alustavan arvioinnin suorittavat kyseisen terapeuttisen alueen tieteelliset asiantuntijat. Jos itsehoitohakemus koskee sellaista lääkevalmistetta, jota vastaava valmistete (sama vaikuttava aine samassa vahvuudessa ja samassa tai pienemmässä pakkauskoossa) on jo itsehoitovalmiste, arvioidaan itsehoitoa varten tarvittava tuoteinformaatio, jonka tulee olla sopusoinnussa jo hyväksytyin tuoteinformaation kanssa.

Jos itsehoitohakemus koskee jo tehtyihin itsehoitopäätöksiin nähden uutta käyttöaihetta, uutta vaikuttavaa ainetta, suurempaa vahvuutta, uutta antotapaa, uutta kohderyhmää tai suurempaa pakkauskokoa, käydään itsehoitohakemuksen dokumentaation perusteella läpi pääosin EU:n myyntilupahjeistossa esitetyt kriteerit itsehoidolle ja arvioidaan, täyttyvätkö itsehoidon edellytykset. Kun arvioidaan kansanterveyden tai nykyisen terveydenhuoltojärjestelmän kannalta merkittäviä itsehoitohakemuksia, hyödynnetään tarvittaessa sidosryhmiltä pyydettyjä lausuntoja.

Itsehoitohakemuksen arvioinnissa huomioidaan muutkin hakijan esille tuomat tiedot, esimerkiksi itsehoitopäätökset muissa EU-jäsenvaltioissa. Esitettyä itsehoitohakemusta tarkastellaan kuitenkin aina suomalaisen terveydenhuoltojärjestelmän näkökulmasta. Arvion laatimisen jälkeen hakemusasia käsitellään Lääkevalmisteiden arviointi -prosessin johtoryhmässä, jolloin varmistetaan esityksen sopivuus aikaisempien päätösten luomaan käytäntöön. Päätöksen itsehoitohakemuksesta tekee arviointiprosessin johtaja ylilääkärin esittelystä.

Myönteinen itsehoitopäätös edellyttää riittävää informaatiota potilaalle. Pakkausseloste ja myyntipäällysmarkinnat ovat keskeisessä asemassa.

Hakija voi valittaa hallintotuomioistuimeen Fimean kielteisestä itsehoitolääkepäätöksestä, minkä jälkeen tuomioistuin tekee asiasta lopullisen päätöksen.

3.2.2 EU:n keskitetyn menettelyn päätösprosessi

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 726/2004 määrittelee ne lääkevalmisteet, jotka on pakko hyväksyttävä Euroopan unionin keskitetyssä myyntilupamenettelyssä. Sen lisäksi keskitettyyn menettelyyn voidaan hyväksyä muita tuotteita, jotka täyttävät kyseisessä asetuksessa mainitut ehdot. Asetuksen mukaan keskitetyssä menettelyssä voidaan hyväksyttävä innovatiivisten lääkkeiden lisäksi lääkkeitä, joihin ei liity innovaatiota mutta joista voi olla hyötyä yhteiskunnalle tai potilaille, mikäli niille myönnetään heti unionin laajuinen lupa. Tällaisia ovat esimerkiksi eräät lääkkeet, jotka voidaan luovuttaa käyttöön ilman lääkemääräystä, kuten influenssapandemian aikana käytettävät lääkkeet.

Keskitetyssä menettelyssä on käsitelty useita itsehoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntilupahakemuksia. Itsehoitolääkkeiksi on tähän mennessä hyväksytty orlistaattia, pantopratsolia, esomepratsolia ja ulipristaalia sisältävät lääkevalmisteet. Sumatriptaania ja sildenafilin itsehoitolääkehakemuksissa on päädytty kielteiseen päätökseen tai hakemuksen peruuttamiseen. Itsehoitolääkkeiden käsittely on usein päätyneet äänestykseen, mistä voi päätellä, että Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency, EMA) linja itsehoitolääkityksestä on vasta muotoutumassa. Keskitetyn menettelyn johtoajatus on se, että hyväksyttävä tuote saa täysin samanlaiset kulutukseen luovuttamista koskevat ehdot kaikissa jäsenmaissa eli lääkevalmistetta voidaan luovuttaa kulutukseen vapaasti eri jäsenmaiden välillä. Voidaankin todeta, että keskitetyn menettelyn päätös linjaa jäsenmaiden itsehoitokäytäntöä paitsi kyseisen valmisteen myös muiden samanlaisten ja jopa samaan valmisteluokkaan kuuluvien tuotteiden osalta. Tämän vuoksi EMAn itsehoitolääkkeiden hyväksymiskäytännöllä on merkittävä vaikutus koko Euroopan unionin alueella.

4 SUOMEN ITSEHOITO- LÄÄKEVALIKOIMA

Suomen itsehoitolääkevalikoima on kehittynyt vuosien kuluessa ja heijastaa kulloistakin käsitystä lääkeshoidosta. Nykyiseen itsehoitolääkkeiden verrattain laajaan valikoimaan on päädytty viranomaisvalvonnan päätöksillä, joita on tehty aina Lääkintöhallituksen ja Lääkelaitoksen ajoista alkaen.

4.1 Suomen itsehoitolääkevalikoima kansainvälisessä vertailussa

Itsehoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden käyttöä arvioitaessa Ruotsi, Norja ja Tanska ovat viimeisimmistä jakelukanavaan tehdyistä muutoksista huolimatta yhä parhaiten vertailukelpoisia Suomen kanssa, koska yhteiskunta, elintaso, terveydenhuolto ja lääkevalvonta ovat niissä samankaltaisia. Ennen Suomen ja Ruotsin EU-jäsenyyksiä Pohjoismaat tekivät merkittävästi yhteistyötä lääkevalvonnassa, mikä vaikutti yhtenäisen lääkevalvonnan yleisperiaatteiden, myyntiluvallisten lääkevalmisteiden valikoiman ja myös itsehoitolääkevalikoiman muodostumiseen. Nykyisin virallista pohjoismaista yhteistyötä tehdään pitkälti EU-yhteistyössä.

Euroopan itsehoitolääketeollisuuden yhdistyksen (Association of the European Self-Medication Industry, AESGP) tilaston mukaan Suomessa on itsehoitossa enemmän eri vaikuttavia aineita kuin muissa Pohjoismaissa. Suomessa vaikuttavia aineita on 78, Tanskassa 72, Ruotsissa 70 ja Norjassa 60.

AESGP:n tilastojen mukaan Suomen itsehoitolääkemarkkinat ovat myynnin arvossa mitattuna selvästi suuremmat kuin Norjan ja Tanskan markkinat ja vastaavat Ruotsinkin markkinoiden arvosta 65 %:a. Väestöpohjaan suhteutettuna itsehoitolääkevalmisteiden myynti olisi näin Suomessa Pohjoismaiden suurinta. Tilastoista ei kuitenkaan voi tehdä suoria johtopäätöksiä itsehoitolääkkeiden kulutuksesta päivittäishoitoannoksina.

Britanniassa, Saksassa, Portugalissa ja Belgiassa itsehoitossa olevien vaikuttavien aineiden lukumäärät ovat Euroopan korkeimmat. Pienimmät lukumäärät ovat Kroatiaassa, Kreikassa, Bulgariassa ja Sloveniassa. Itsehoitossa olevien eri vaikuttavien aineiden lukumäärä sellaisenaan ei välttämättä merkitse hoidon kannalta monipuolisempaa valikoimaa, sillä muutaman eri aineen ja lääkemuodon valikoima yleensä riittää kattamaan yhden käyttöaiheen yksilölliset tarpeet.

4.2 Merkittäviä itsehoitolääkkeiden ryhmiä ja esimerkkejä nykylinjauksista

Seuraavassa luonnehditaan merkittävimpiä ja suurimpia itsehoitolääkeryhmiä ja niihin liittyviä viranomaislinjauksia. Täydellinen luettelo hyväksytyistä itsehoitovalmisteista on saatavilla Fimean verkkosivuilla. Tiedot kansainvälisiin vertailuihin on saatu AESGP:n verkkosivujen (www.aesgp.eu) tilastotiedoista. Vaikka tiedot eivät ole virallisia, voidaan niitä pitää suuntaa antavina.

Nikotiinivalmisteet

Nikotiinivalmisteet on tarkoitettu vieroitushoitoon tupakoinnin lopettamisen yhteydessä. Valmisteita on saatavilla ilman reseptiä, jotta niitä voitaisiin käyttää laajasti tupakoinnin lopettamiseen. Nikotiinivalmisteita saavat myydä apteekkien lisäksi kaikki liikkeet, jotka ovat saaneet luvan myydä tupakkatuotteita. Itsehoitossa ovat saatavilla kaikki myyntiluvalliset nikotiinivalmisteiden lääkemuodot. Jakelujärjestelmän muutos on lisännyt lääkkeen käyttöä. On myös viitteitä siitä, että jakelukanavan muutos on aiheuttanut nikotiinivalmisteiden käyttötaroituksen muuttumista (ks. luku 2). Suomen ja muiden Pohjoismaiden nikotiinivalmistevalikoimat ovat samanlaiset.

Kipulääkkeet

Itsehoidossa olevat kipulääkkeet on tarkoitettu lyhytaikaisen kivun ja kuumeen hoitoon. Suomessa on saatavilla ilman reseptiä ibuprofeenia, ketoprofeenia, parasetamolia ja asetyylisalisyylihappoa suun kautta otettavina valmisteina. Ibuprofeenia, parasetamolia ja asetyylisalisyylihappoa on saatavilla myös yhdistelmävalmisteina kofeiinin ja/tai askorbiinihapon kanssa.

Tulehduskipulääkkeistä esimerkiksi diklofenaakkia ja piroksikaamia on Suomessa saatavilla iholle annosteltavina itsehoitovalmisteina.

Ruotsissa on itsehoidossa saatavana myös suun kautta otettavia diklofenaakki- ja naprokseenivalmisteita, mutta ketoprofeenivalmisteita ei itsehoidossa ole. Naprokseenivalmisteita voi Ruotsissa ostaa päivittäistavarakaupoista. Tanskassa diklofenaakkia, ketoprofeenia ja naprokseenia sisältävät valmisteet ovat reseptivalmisteita. Suomessa on itsehoidossa parasetamolivalmisteita 1 g:n parasetamolia sisältäviin tabletteihin saakka. Ruotsissa, Norjassa ja Tanskassa suurin tablettivahvuus on 500 mg.

Tulehduskipulääkkeiden itsehoitolääkevalikoimaan päätyvien lääkkeiden arvioinnissa painotetaan valmisteen soveltuvuutta lyhytaikaiseen käyttöön ja nopeaan kivun lievitykseen huomioiden samalla valmisteiden turvallisuusprofiili. Tästä johtuen kaikki tulehduskipulääkkeet, kuten diklofenaakki ja naprokseeni, eivät ole itsehoidossa. Vanhojen itsehoitolääkkeiden, kuten asetyylisalisyylihapon ja parasetamolin, nykyinen käyttö ei vastaa täysin nykyisiä itsehoitolääkkeiden arvioinnissa käytettäviä edellytyksiä. Viranomaisen mahdollisuudet puuttua jo hyväksytyjen lääkkeiden käytön ehtoihin ovat kuitenkin rajalliset. Kansallisilta markkinoilta on pystyttävä osoittamaan riittävä kansanterveysuhka itsehoitovalikoimasta poistamiseksi. Lisäksi kansallinen itsehoitosta poistaminen käynnistää kyseisten valmisteiden osalta yleensä myös koko EU:n laajuisen selvitysprosessin.

Ruoansulatuskanavan lääkkeet

Ruoansulatuskanavan oireiden itsehoitoon tarkoitetuista lääkeryhmistä eniten käytettyjä ovat laksatiivit eli ummetuslääkkeet ja liihakappoisuus- eli närästyslääkkeet.

Prikalopridisukkinaattia lukuun ottamatta kaikki laksatiivisia aineita sisältävät ummetuslääkevalmisteet ovat saatavilla ilman lääkemääräystä. Lisäksi joistakin valmisteista on saatavilla lääkemääräyksellä suurempi pakkauskoko, joka on peruskorvattava. Itsehoidon ummetuslääkemyynti kasvaa hitaasti parilla prosentilla vuodesta toiseen, mikä johtunee väestön ikääntymisestä. Ummetuslääkevalikoima itsehoidossa on hyvin samanlainen eri Pohjoismaissa.

Liihakappoisuuden hoitoon on saatavilla ilman lääkemääräystä protonipumpun estäjät lansopratsoli, omepratsoli, esomepratsoli ja pantopratsoli, H₂-salpaajat famotidiini ja ranitidiini, antasidit eli tavanomaiset alumiini-kalsium-magnesiumyhdisteet sekä algiinihappo, sukralfaatti ja magnesiumhydroksidi.

Närästykseen itsehoitolääkevalikoima on kasvanut antasideista ja sukralfaatista alkaen edelleen H₂-salpaajiin ja protonipumpun estäjiin. Protonipumpun estäjät tulivat itsehoitoon EU:n keskitetyn menettelyn kautta vuonna 2010. Fimean aikaisempi kielteinen kanta protonipumpun estäjien itsehoitoluokitukseen perustui huoleen siitä, että vaikeiden sairauksien diagnoosi viivästyisi.

Yskänlääkkeet

Yskänlääkkeistä on saatavilla limaa ohentavista yhdisteistä bromiheksiini ja sen yhdistelmävalmisteet karbosisteiini, asetyylidikysteini, guaifenesiini ja kokillaanauute sekä yskänhillitsijöistä deksametorfaani, klobutinoli, pentoksiveriini ja kodeiini. Suomessa yskänlääkevalmisteiden valikoima itsehoidossa lienee Pohjoismaiden kattavin, ja AESGP:n tilastojen mukaan kulutuskin on itsehoidossa suurinta.

Yskänlääkkeiden käyttö itsehoidossa edustaa vanhaa lääkehoidon perinnettä. Nykyään terveydenhuollon ammattilaiset ovat yleisesti sitä mieltä, että itsehoidossa käytettävät yskänlääkkeet ovat tehottomia. Lääkevalvontaviranomaisten on silti vaikea muuttaa itsehoitoon päässeiden lääkkeiden luokitusta ilman konkreettista näyttöä niiden haitoista. Toisaalta itsehoitolääkkeiden haitoista saadaan niukasti luotettavaa tietoa, eikä kuluttajilla ole mahdollisuutta seurata yskänlääkkeiden tehosta käytävää tieteellistä keskustelua.

Allergialääkkeet

Antihistamiinitableteista on saatavilla setiritsiiniä, levosetiritsiiniä, loratadiinia, desloratadiinia, ebastiinia, feksofenadiinia ja akrivastiinia sisältäviä itsehoitolääkevalmisteita. Vuonna 2008 suurimman antihistamiinitabletteja sisältävän itsehoitopakkauksen koko kasvoi 10 vuorokauden hoidosta 30 vuorokauden hoidoksi. Samalla antihistamiinitablettien myynti itsehoitossa kasvoi useita kymmeniä prosentteja.

Allergian itsehoitoon on saatavilla nenäsumutteena atselastiinia ja levokabastiinia sisältävät antihistamiinit sekä dinatriumkromoglikaatti. Silmätippoina on edellä mainittujen aineiden lisäksi saatavana ketotifeeni ja lodoksamidi. Lisäksi allergisten nenäoireiden itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvat beklometasonia, flutikasonia, mometasonia ja triamsinolonia sisältävät glukokortikoidinenäsumutteet.

Muihin Pohjoismaihin verrattuna Suomen allergialääkevalikoima itsehoitossa on varsin kattava. Allergialääkkeiden tilapäistä pidempi itsehoitokäyttö on katsottu mahdolliseksi sen vuoksi, että taudin kulku on potilaan arvioitavissa eikä se vaadi jatkuvaa lääketieteellistä seurantaa.

Systemiset sienilääkkeet paikallishoidon lisänä

Suomi oli ensimmäinen Pohjoismaa, jossa tuli itsehoitoon saataville yhden 150 mg:n kapselin flukonatsolipakkaus lääkäriin aiemmin toteaman, uusiutuneen emättimen hiivainfektion kerta-annoshoidon. Tämä suun kautta otettava valmiste täydentää emättimen hiivainfektion itsehoitovaihtoehtoja monipuolisemmaksi paikallishoitovalmisteiden lisänä. Ruotsissa vastaava päätös tehtiin syksyllä 2013.

Suun kautta otettavia antimikrobilääkkeitä ei ole yleensä hyväksytty itsehoitoon. Taustalla on huoli turhasta käytöstä ja lääkeresistenssin kehittymisestä. Hiivainfektioiden hoidossa on kuitenkin katsottu, että resistenssivaara on pieni ja että lääkkeen saatavuuden parantaminen oli tarkoituksenmukaista potilaan ja terveydenhuollon kannalta.

4.3 Esimerkkejä lääkevalmisteista ja käyttöaiheista, joita ei ole hyväksytty itsehoitoon Suomessa

Simvastatiini

Simvastatiinia on haettu itsehoitoon pienellä annoksella erittäin laajoihin käyttöaiheisiin, jotka olisivat kattaneet suuren osan väestöstä. Simvastatiinin sopivuutta itsehoitoon kartoitettiin laajalla lausuntokierroksella, jossa oli mukana monipuolisesti lääkkeen käyttäjiä, määrääjiä ja jakelijoita.

Lausunnonantajien enemmistö oli sitä mieltä, että ehdotettu pieni annos johtaisi entistä tehottomampaan hoitoon niillä potilailla, jotka lääkettä todella tarvitsevat ja toisaalta turhaan käyttöön potilailla, joiden riskit ovat pienet. Lisäksi esitettiin huoli siitä, että hoidon seuranta ja lääkkeettömät hoidot voisivat kärsiä säännöllisen seurannan vaikeutuessa.

Seurantaa ja monipuolista hoitoa vaativien kroonisten sairauksien kohdalla itsehoitolääkkeitä joudutaan punnitsemaan myös itsehoidon ja lääketieteellisen seurannan sekä lääkkeettömän hoidon ohjauksen näkökulmista.

Glukosamiini

Glukosamiini on hyvin siedetty valmiste, jota on esitetty itsehoitolääkkeeksi nivelrikon hoitoon. Periaatteessa se tarjoaisi vaihtoehdon tulehduskipulääkkeille.

Ongelmana on se, että tutkimusten mukaan glukosamiinin vaikutus alkaa hitaasti viikkojen kuluessa. Viime vuosina tehdyt tutkimukset ja tutkimuskatsaukset ovat saattaneet glukosamiinin tehon kyseenalaiseksi. Tämä muuttunut käsitys on johtanut muun muassa siihen, että glukosamiinia ei enää suositella nivelrikon hoitoon suomalaisessa Käypä hoito -suosituksessa. Kuluttajan on vaikea saada tietoa tällaisesta lääkkeen tehon jatkuvasta uudelleenarvioinnista. Potilaan ei myöskään ole mahdollista yksin määrittää nivelkipujen syytä ja tarvittavaa hoitoa. Nivelrikko edellyttää monipuolista lääkkeetöntä hoitoa, joka on myös taudin ensisijainen hoitomuoto. Glukosamiinin hyväksymistä itsehoitoon on lisäksi selvitetty laajalla lausuntokierroksella.

Näiden seikkojen perusteella lääkevalmisteena sairauden hoitoon markkinoitu glukosamiini vaatii edelleen lääkemääräyksen. Toisaalta glukosamiinia on saatavilla ravintolisävalmisteina, jolloin kyse ei ole sairauden hoidosta.

Sumatriptaani

Sumatriptaania tai muita migreenin hoitoon tarkoitettuja triptaaneita ei ole vapautettu Suomessa itsehoitoon, vaikka sumatriptaani onkin muun muassa Ruotsissa saatavilla itsehoitovalmisteena. Suomessa triptaanien ei ole katsottu täyttävän itsehoitolääkkeen kriteereitä. EMA päätyi vuonna 2011 samaan johtopäätökseen.

Triptaanihoitoa vaativan migreenin tunnistaminen ja erottaminen muuta hoitoa vaativasta päänsärystä eivät välttämättä onnistu itsehoidossa. Triptaaneiden ei ole katsottu olevan yhtä turvallisia kuin itsehoidossa olevien kipulääkkeiden, joilla myös voidaan hoitaa päänsärkyjä. Triptaaneilla voi lisäksi olla muun muassa merkittäviä verenkiertohaittavaikutuksia ja yhteisvaikutuksia yleisesti käytettyjen lääkkeiden kanssa (vrt. liite 2).

Psoriasiksen lääkehoito

Psoriasiksen itsehoitoon on haettu paikallishoitovalmistetta lyhytkestoisen itsehoitokuurin mahdollistamiseksi. Pitkäaikaisena ihosairautena psoriasiksen kokonaishoito kuuluu lääkärille, varsinkin kun psoriasikseen voi liittyä muun koko elimistöä koskevan yleissairauden (esim. tyyppin 2 diabetes) pahenemisvaihe.

Verenpainetaudin lääkehoito

Verenpainetauti on krooninen, usein loppuelämän kestävä sairaus. Verenpainetaudin diagnoosi ja erotusdiagnoosi kuuluvat lääkärille. Verenpainetautia hoidetaan alkuun lääkkeettömien hoitokeinoin. Jos lääkehoito katsotaan tarpeelliseksi, tulee lääke valita kullekin potilaalle yksilöllisesti kokonaistilanteen mukaisesti. Hoito toteutetaan usein kahdella tai useammalla vaikuttavalla aineella. Lääkehoitoa voidaan tarvittaessa vahvistaa tai heikentää tai se voidaan lopettaa kokonaan. Verenpainetautiin voi liittyä muita yleisiä kansansairauksia, kuten tyyppin 2 diabetes, sepelvaltimotauti ja sydämen toimintahäiriöt. Näin ollen verenpainetaudin lääkitys ei kuulu itsehoidon piiriin.

Diabeteksen lääkehoito

Tyyppin 2 diabetes on pitkäaikainen, luonteeltaan etenevä ja useimmiten loppuelämän kestävä sairaus, jonka varhaista diagnostiikkaa on korostettu viime vuosina.

Diabeteksen ennaltaehkäisy elintapamuutoksin – liikunnan lisäämisellä ja kohtuullisella painonpudotuksella – on osoitettu riskiryhmillä vakuuttavan tehokkaaksi. Lääkehoidolla ei ole virallista asemaa sairauden ennaltaehkäisyssä, eikä sitä pidä suosia elintapahoidon sijaan.

Todetun tyyppin 2 diabeteksen kokonaisvaltainen hoito ja elintapojen kartoitus sekä ennaltaehkäisevä elintapa- ja lääkehoito (mm. dyslipidemia, hypertensio) kuuluvat selkeästi lääkärin valvontaan. Diabeteksen hoito ei onnistu ilman, että potilas ottaa vastuuta hoidon seurannasta. Itsehoidon ohjauksessa ja opetuksessa diabeteshoitajan rooli on keskeinen. Moniammatillisessa diabeteksen hoitoyksikössä on edustettuna myös muita ammattiryhmiä (mm. jalkojenhoitaja, fysioterapeutti, ravitsemussuunnittelija). Diabeteksen hoidossa potilas ohjataan ottamaan vastuuta tautinsa hallinnasta ja seurannasta (verensokerin ja verenpaineen omamittaukset sekä säännöllinen painon seuranta).

Tyyppin 2 diabeteksen lääkkeelliseen itsehoitoon on tarjolla vain guarkumi, jonka käyttöaiheina ovat kohtuuttoman korkean paastohyperglykemian ja aterian jälkeisen hyperglykemian esto ja hyperkolesterolemian tukihoido. Guarkumin merkitys taudin hoidossa on marginaalinen. Tyyppin 2 diabeteksen Käypä hoito -suosituksen mukaisen peruslääkkeen metformiinin aloitus vaatii aina lääkärin arvion ja ohjeistuksen. Lääkityksen täydentäminen vaatii myös aina lääkärin tilannearvion. Insuliinihoidossa olevat tyyppin 2 diabeetikot ohjeistetaan useimmiten itse säätämään ainakin perusinsuliininsa annostusta ja osa myös ateriainsuliiniannostelua, mutta tällöin on kyse lääkärin määräämän hoidon toteuttamisesta.

Tyyppin 2 diabetes on esimerkki kroonisesta sairaudesta, jossa omahoidon merkitys on aivan keskeinen mutta lääkkeellinen hoito rajautuu pääosin lääkärin valvontaan.

Riippuvuutta aiheuttavat lääkevalmisteet

EU:n itsehoitolääkkeitä koskevien kriteerien mukaan itsehoitolääke ei saa aiheuttaa riippuvuutta eikä sen käyttö johtaa väärinkäyttöön. Tämän vuoksi itsehoidossa ei ole muun muassa bentsodiatsepiinejä sisältäviä unilääkkeitä, kodeiinia sisältäviä kipulääkkeitä eikä pseudoefedriiniä sisältäviä allergia- tai flunssalääkkeitä.

Unettomuuden ensisijainen hoito on lääkkeetöntä. Yleisesti ottaen unettomuuden hoito vaatii hyvän hoitosuhteen ja seurannan, mikä ei ole mahdollista itsehoidossa. Voimakkaita kipulääkkeitä edellyttävä kivun hoito tulee olla lääkärin valvonnassa.

Systeemiset bakteerilääkkeet

Suun kautta otettavia bakteerilääkkeitä eli antibiootteja käytetään sairauksiin, joiden diagnoosi perustuu potilaan lääketieteelliseen tutkimukseen ja diagnostiikkaan. Antibiootin tarpeen arviointi ei ole itsestään selvää edes lääkärille silloinkaan, kun epäilystä sairaudesta on olemassa Käypä hoito -suositus. Virusinfektion erottaminen bakteeri-infektiosta voi olla hankalaa, eikä virusinfektioihin tule käyttää bakteerilääkkeitä. Itsehoidossa systeemisten bakteerilääkkeiden käyttö johtaisi usein tarpeettomaan tai väärään käyttöön. Tämä johtaisi kasvavaan lääkeresistenssiin.

Britanniassa atsitromysiinin kerta-annos on saatavilla klamydiainfektion itsehoitoon, jos itse toteutettu pikatesti on positiivinen. Suomalaisesta näkökulmasta katsottuna tämä ei vaikuta toteuttamiskelpoiselta, sillä sukupuolielinten klamydiainfektion ja muiden taudinaiheuttajien erotusdiagnoosi ja lääkevalinta on tehtävä lääkärin vastaanotolla. Klamydiainfektion diagnosointi ja hoito tulee myös kirjata potilasasiakirjoihin, mikä ei toteudu itsehoidossa.

5 TURVALLINEN ITSELÄÄKINTÄ

5.1 Itsehoitolääkkeiltä edellytettävät ominaisuudet

Euroopan unionin lainsäädäntö ja Suomen kansallinen lainsäädäntö lääkevalmisteen toimitusluokituksesta eivät ole muuttuneet viime vuosien aikana. Fimea noudattaa voimassa olevaa EU-komission ohjeistoa itsehoitoluokituksen edellytyksistä.

Itsehoitolääkityksen tarkoituksenmukaisuutta on tarkasteltava paitsi yksilö- ja valmistetasolla myös väestö- ja käyttöaihetasolla. Tällöin otetaan huomioon itsehoitolääkityksen suorat ja epäsuorat hyödyt ja haitat niin yksittäisen potilaan/kuluttajan kuin kansanterveydenkin näkökulmasta. Arvioitaessa itsehoitoon ehdotettua lääkettä Fimea ottaa huomioon lääkehoidon aseman kyseisen sairauden itsehoidossa. Lääkkeiden kansallisia toimittamis- ja määräysetöjä voidaan käyttää itsehoitolääkkeiden riskinhallinnassa.

Tarkemmin kuvattuna itsehoitolääkkeen tulee täyttää seuraavat vaatimukset:

Itsehoitolääke on tehokas ja turvallinen

- Lääkevalmisteen tulee olla tutkitusti tehokas ja turvallinen siinä käyttöaiheessa, sille kohderyhmälle sekä sillä annostuksella ja hoitoajalla, jotka valmisteelle itsehoitoon hyväksytään.
- Hyöty-riskisuhdetta arvioitaessa itsehoitoon ehdotettua lääkevalmistetta verrataan vastaaviin, Suomessa aikaisemmin itsehoitoon hyväksytyihin lääkevalmisteisiin. Vertailussa ei kuitenkaan oteta huomioon sellaisia lääkkeitä, jotka ovat olleet itsehoidossa ennen nykyisten teho- ja turvallisuusvaatimusten voimaantuloa, kuten asetyylisalisyylihappoa ja parasetamolia.
- Valmisteen tulee yleensä olla ollut edeltävästi markkinoilla reseptilääkkeenä riittävän pitkän ajan ja riittävässä laajuudessa, jotta kattavan käyttökokemuksen perusteella voidaan sulkea pois kliinisesti merkittävien, odottamattomien ja pitkällä aikavälillä ilmaantuvien haittavaikutusten riski itsehoidossa.
- Itsehoitovalmiste ei saa vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn eikä aiheuttaa fyysistä riippuvuutta, eikä sen käytön keskeyttäminen saa aiheuttaa vieroitusoireita.

Itsehoitolääkkeen käyttöön ei saa liittyä merkittäviä epäsuoria haittoja

- Itsehoitovalmisteen käyttö ei saa olennaisesti viivyttää taustalla olevan tilan tai sairauden määrittämistä tai sen edellyttämää kiireellistä hoitoa.
- Itsehoitovalmisteen käytölle ei saa olla sellaisia vasta-aiheita, joiden luotettava tunnistaminen itsehoidossa on mahdotonta.
- Myös itsehoitolääkkeen mahdollista haitallista vaikutusta tarpeelliseen lääkkeettömään hoitoon pidetään epäsuorana haittana.
- Itsehoitolääkitys ei yleensä sovellu sellaisen pitkäaikaisen sairauden hoitoon, joka vaatii säännöllistä lääketieteellistä seuranta- ja komplikaatioiden havaitsemiseksi ja hoitolinjan arvioimiseksi.

Itsehoitolääkkeet vaativat suuren turvamarginaalin, koska niiden virheellinen käyttö on yleistä

- Itsehoitoon tarkoitettussa lääkevalmisteessa vaikuttavan aineen odotettavissa olevien haittavaikutusten tulee olla pääasiassa lieviä.
- Lääkeaineen annoksen tulee olla sellainen, että käytössä on riittävä turvamarginaali tahattomien lääkitysvirheiden, kuten lievän yliannostelun ja virheellisen antoreitin varalta.

- Pakkaukseen tulee olla sellainen, ettei synny tarpeetonta tahattoman tai tahallisen myrkytyksen riskiä.
- Tuotteen valmisteinformaatio tulee olla helposti ymmärrettävää ja luettavaa, jotta valmisteen virheellisen käytön mahdollisuutta voidaan pienentää.
- Vastaavasti lääkeaineiden välisten yhteisvaikutusten riskin tulee olla tutkitusti vähäinen: vaikuttavan lääkeaineen tulee metaboloitua elimistössä vain vähäisessä määrin tai useamman eri reitin välityksellä, eikä se saa kliinisesti merkittävässä määrin estää tai kiihdyttää muiden tunnettujen lääkeaineiden vaikutuksia elimistössä.
- Yhdistelmävalmisteiden käyttöön itsehoidossa suhtaudutaan kriittisesti yhteisvaikutusten ja tahattoman yliannostuksen riskin takia.
- Antimikrobilääkkeiden käyttö itsehoidossa ei saa edistää mikrobiresistenssin kehittymistä.

5.2 Itsehoitolääkkeiden haittavaikutukset

Vaikka itsehoidossa käytettävien lääkkeiden tulee olla riittävän turvallisia itsehoitoon, voi niiden käyttöön liittyä haittavaikutuksia kuten minkä tahansa lääkkeen kohdalla. Yleensä mahdolliset haittavaikutukset ovat lieviä ja ohimeneviä, kuten pahoinvointia, vatsavaivoja tai väsymystä, ja niistä kerrotaan valmisteen pakkausselosteessa.

Itsehoitovalmisteet on pääsääntöisesti tarkoitettu lyhytkestoiseen käyttöön. Kuitenkin joidenkin itsehoitolääkkeiden käytön yhteydessä voi ilmetä vakavia haittavaikutuksia jo varsin lyhyen ajan kuluessa tai lähellä suositellun maksimiannoksen ylärajaa. Esimerkkejä tällaisista valmisteista ovat muun muassa asetyylisalisyylihappo, joka voi aiheuttaa vakavia verenvuotoja sekä virusinfektioiden yhteydessä jopa hengenvaarallista Reyen oireyhtymää, tulehduskipulääkkeet, jotka voivat aiheuttaa ruoansulatuskanavan verenvuotoja, sekä paraseta-moli, joka voi aiheuttaa vakavia maksavaurioita. Käytettäessä lääkettä vastoin pakkausse-losteen ohjeita haittavaikutusten todennäköisyys kasvaa. Lääkkeiden haittavaikutusten epäileminen ja havaitseminen voi olla vaikeaa, ellei lääkkeen käyttäjä itse aktiivisesti ota selvää käyttämistään lääkkeistä ja niiden mahdollisista yhteisvaikutuksista.

Useimmat lääkkeet eivät sovi käytettäväksi raskauden aikana tai niiden turvallisuudesta raskauden aikana ei ole riittävästi tietoa. Itsehoidossa kuluttajalla on vastuu noudattaa riittävää varovaisuutta raskauden ja imetyksen aikana. Lääkkeiden mahdollisten yhteisvaikutusten ja yhteensopivuuden huomioiminen jää niin ikään viime kädessä kuluttajan vastuulle, sillä apteekilla ei ole tietoa asiakkaan muista lääkkeistä, ellei asiakas itse niistä aktiivisesti kerro.

5.3 Lääketurvallisuuden seuranta

Lääkkeen turvallisuus arvioidaan ennen myyntiluvan myöntämistä. Myyntiluvan haltijalta edellytetään jo myyntiluvan saamisen ehtona riskinhallintasuunnitelmaa, johon voi sisältyä seurannan lisäksi muun muassa koulutus- ja tietopaketteja. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen turvallisuutta seurataan jatkuvasti haittavaikutusilmoitusten ja tutkimustiedon avulla. Uuden tiedon perusteella lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausselostetta voidaan tarvittaessa päivittää tai lääkkeen käyttöä rajoittaa.

Itsehoito- ja reseptilääkkeiden turvallisuuden seuranta eivät poikkea toisistaan. Suomessa havaituista lääkkeiden haittavaikutuksista kerätään tietoa Fimean haittavaikutusrekisteriin, johon terveydenhuollon ammattilaiset ja lääkkeiden käyttäjät voivat ilmoittaa epäilemistään tai toteamistaan lääkkeiden haittavaikutuksista. Fimea toimittaa tiedot kaikista saamistaan haittavaikutusilmoituksista epäillyn lääkkeen myyntiluvan haltijalle ja Maailman terveysjärjestön (World Health Organization, WHO) haittavaikutusrekisteriin sekä vakavista haittavaikutuksista myös EMAlle. Tarvittaessa epäilyt uusista riskeistä voivat johtaa toimenpiteisiin joko kansallisesti tai EU-tasolla, jotta voidaan turvata lääkkeen asianmukainen ja turvallinen käyttö.

5.4 Lääkitysturvallisuus

Turvallisinakin pidettyjen itsehoitolääkkeiden käytössä voi ilmetä ongelmia, jos niitä ei käytetä suositellulla tavalla. Lääkevalmisteiden pakkausten, pakkausmerkintöjen ja annosteluohjeiden tulee olla sellaisia, että lääkettä on helppo käyttää oikein eikä sekaantumisen vaaraa ole esimerkiksi muiden lääkkeiden kanssa. Itsehoidossa ei ole syytä olla lääkevalmisteita, joita voidaan käyttää väärin esimerkiksi päihdetarkoituksessa. Myrkytysvaaraa aiheuttavien

lääkkeiden pakkauskoost eivät saisi olla niin suuria, että lääkkeen yliannostus voi aiheuttaa välitöntä hengenvaaraa. Tarvittaessa on käytettävä lapsiturvallisista pakkauksista.

Vuonna 2013 Myrkytystietokeskukseen tulleet lääkkeisiin liittyvät puhelut koskivat tavallisimmin parasetamolia ja ibuprofeeniä, joita on saatavilla myös ilman reseptiä (**taulukko 2**). Tilasto ei kerro, miten puheluun johtanut lääke on hankittu, mutta se kertoo siitä, että myös tunnettujen, kodeissa yleisesti saatavilla olevien lääkkeiden kanssa saatetaan joutua vaaratilanteisiin.

Lääkkeiden epätarkoituksenmukainen tai virheellinen käyttö voi heikentää lääkehoidon tuloksia, aiheuttaa merkittäviä terveyshaittoja sekä lisätä terveyspalvelujen käyttöä ja kustannuksia. Lääkitysvirheitä voidaan estää muun muassa selkeällä ja helposti saatavilla olevalla lääkeinformaatiolla, ohjauksella ja neuvonnalla.

Taulukko 2. Yleisimmät lääkkeitä koskevat myrkytyspuhelut vuonna 2013 (n = 10 270).
Lähde: Myrkytystietokeskus.

Lääkeaine	Puhelujen lkm	%
Parasetamoli	972	9,3
Ibuprofeeni	503	4,8
Ketiapiini	428	4,1
Naprokseeni	298	2,8
Levotyroksiinatrium	263	2,5
Oksatsepaami	195	1,9
Pregabaliini	184	1,8
Kodeiini + parasetamoli	183	1,7
Venlafaksiini	147	1,4
Sitalopraami	137	1,3

5.5 Turvallisen itsehoitolääkityksen haasteita

Turvallinen itsehoitolääkitys edellyttää, että lääkettä käytetään oikeaan käyttöaiheeseen ja yleensä vain tilapäisesti. Itsehoidossa käyttöaiheen arviointi perustuu usein henkilön omaan arvioon oireistaan ilman lääkärin tutkimusta tai diagnoosia. Samankaltaisia oireita voi kuitenkin liittyä erilaisiin sairauksiin. Haasteena on, pystyvätkö kansalaiset saamansa informaation ja apteekista saatavan neuvonnan perusteella tekemään tilanteeseensa sopivia lääkevalintoja.

Viranomaisten on itsehoitolääkestatusta myöntäessään pohdittava, millaisia riskejä itsehoitolääkkeen käyttöön voi liittyä, myös epäasianmukaisesti käytettynä. Helposti saatavilla oleva itsehoitolääke voi houkuttaa jatkamaan hoitoa suositeltua pidempään, vaikka pitkään jatkunut oireilu edellyttäisi jo lääkärin arviota ja jatkotutkimuksia. Tällöin pitkäaikaisen tai vakavan sairauden diagnosointi voi viivästyä, mikä voi heikentää hoitotuloksia ja ennustetta jatkossa.

Merkittävän haasteen turvalliseen lääkehoidolle muodostaa se, että itsehoitolääkkeet eivät ostotilanteessa kirjaudu terveydenhuollon tietojärjestelmiin eivätkä potilastietoihin, jolloin tiedot niistä eivät ole lääkärin tai apteekin käytettävissä. Hoitoon hakeutuessaan potilas ei välttämättä muista kaikkia käyttämiään itsehoitolääkkeitä tai huomaa kertoa niistä, jos ne eivät hänen mielestään liity hoitoon hakeutumisen syyhyn. Tiedolla käytetyistä itsehoitolääkkeistä saattaa kuitenkin olla merkitystä arvioitaessa potilaan oireita ja hoitoa sekä vaikutusta siihen, mitä lääkkeitä ja millä annoksella lääkäri voi määrätä potilaalleen. Kansalaisille suunnatut työkalut, kuten erilaiset verkkopalvelut ja lääkekortit, voivat edesauttaa itsehoitolääkkeiden omatoimista kirjaamista. Tällaiset palvelut tavoittanevat silti parhaimmillaankin vain osan väestöstä, eivätkä niihin kirjatut tiedot ole välttämättä terveydenhuollon ammattilaisten käytettävissä hoitotilanteessa, lääkemääräystä tehtäessä tai lääkettä toimitettaessa.

6 ITSEHOITOLÄÄKKEIDEN JAKELUVERKOSTO, LÄÄKEINFORMAATIO JA LÄÄKEMARKKINOINTI

6.1 Apteekit itsehoitolääkkeiden vähittäisjakelijoina

Lääkkeiden vähittäismyynti sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta on Suomen lainsäädännössä määrätty apteekkien tehtäväksi. Apteekeilla on Suomessa yksinoikeus lääkkeiden myyntiin väestölle nikotiinivalmisteita ja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita lukuun ottamatta. Seuraavat jakelujärjestelmään liittyvät tekijät luovat pohjan turvalliseen ja toimivaan itselääkintään Suomessa:

Apteekkitoiminnan luvanvaraisuus

Apteekkitoiminta on luvanvaraista. Fimea myöntää hakemuksesta apteekkiluvan. Suomessa apteekin voi omistaa vain laillistettu proviisori.

Tiheä lääkkeiden vähittäisjakeluverkosto

Lääkkeiden vähittäisjakeluverkosto rakentuu apteekeista, sivuapteekeista sekä niiden toimintaa erityisesti haja-asutusalueilla täydentävistä palvelupisteistä. Apteekkilupa voidaan liittää lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi apteekkiliikkeen aukioloaikoja tai sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen ylläpitämistä koskevia ehtoja. Apteekit voivat myydä ja toimittaa lääkkeitä myös apteekin verkkopalvelun kautta.

Apteekkien määrä on 2000-luvulla lisääntynyt hieman (n. 3 %), kun taas sivuapteekkien lukumäärä on pysynyt lähes ennallaan (**taulukko 3**). Suomessa on yksi apteekkitoimipiste noin 6 500:aa asukasta kohti. Apteekkitoimipisteverkosto on Suomessa tiheämpi kuin esimerkiksi Ruotsissa, Norjassa ja Tanskassa. Fimea voi päättää uuden toimipisteen perustamisesta, jos lääkehuollon toimivuus tai apteekkipalveluiden saatavuus sitä edellyttää. Uusia apteekkejä on perustettu alueille, joilla on kasvavaa asunto- tai palvelutuotantoa tai tilanteissa, joissa kunta on katsonut apteekkipalveluiden lisäämisen alueellaan perustelluksi lääkehuollon toimivuuden turvaamiseksi.

Taulukko 3. Apteekkien, palvelupisteiden ja apteekkien verkkopalvelujen lukumäärän kehitys.

	2000	2010	2011	2012	2013
Yksityiset apteekit	593	616	618	614	614
Yksityiset sivuapteekit	183	178	182	184	183
Yliopiston apteekit	2	2	2	2	2
Yliopistojen sivuapteekit	15	16	16	16	16
Palvelupisteet	-	-	22	36	55
Verkkopalvelut*	-	-	15	22	88

* Kaikki ilmoituksen tehneet apteekit eivät ole aloittaneet verkkopalvelutoimintaa.

Koulutettu henkilökunta

Apteekkarin tulee huolehtia siitä, että apteekissa ja sivuapteekissa työskentelee tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa eli farmaseutteja tai proviisoreita. Tämä vaatimus tulee Suomen lainsäädännöstä, ja se on suurelta osin vaikuttanut siihen, että suomalaisten apteekkien henkilökunnan koulutustaso on korkea myös eurooppalaisessa vertailussa. Farmaseutit ja proviisorit kuuluvat terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevan lainsäädännön piiriin.

Apteekkarin velvollisuus on varmistaa, että henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Terveydenhuollon ammattihenkilöillä, farmaseuteilla ja proviisoreilla, on lisäksi heitä koskevan lainsäädännön kautta velvollisuus ylläpitää ja kehittää omaa ammattitaitoaan. Lääkeneuvontaa tukeva täydennyskoulutus on erityisen tärkeää lääkkeiden, myös itsehoitolääkkeiden, turvallisen käytön varmistamiseksi. Täydennyskoulutusvelvoitteen toteuttamista valvotaan Fimean apteekkitarkastuksissa.

Väestön kokemukset itsehoitolääkkeiden saatavuudesta

Fimean keväällä 2013 toteuttaman väestökyselyn mukaan lääkkeiden käyttäjät ovat tyytyväisiä itsehoitolääkkeiden saatavuuteen (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2014a). Kyselyyn vastanneista 93 % koki, että itsehoitolääkkeitä on helppo hankkia tarvittaessa, ja 80 % koki, että apteekkeja on riittävän lähellä, jotta itsehoitolääkkeitä saa vaivattomasti (**taulukko 4**). Tärkeimmät perusteet apteekin valinnassa olivat sijainti (88 %) ja aukioloajat (64 %).

Taulukko 4. Väestön kokemukset itsehoitolääkkeiden saatavuudesta (n = 2 210). Lähde: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2014a.

Väittäjä	Samaa mieltä % (n)	Eri mieltä % (n)	En samaa enkä eri mieltä % (n)
Itsehoitolääkkeitä on helppo hankkia tarvittaessa.	93 (2 060)	2 (45)	6 (105)
Apteekkeja on riittävän lähellä, jotta saan itsehoitolääkkeet vaivattomasti.	80 (1 763)	9 (202)	11 (245)
Olen usein ollut tilanteessa, jossa olisin tarvinnut itsehoitolääkettä, mutta apteekki on ollut kiinni.	15 (325)	67 (1 488)	18 (397)
Itsehoitolääkkeiden hankinta on vaikeaa vähäisten ostopaikkojen vuoksi.	10 (211)	72 (1 599)	18 (400)

6.2 Apteekki itsehoitolääkkeiden käytön ohjaajana

Apteekkien farmaseuteilla ja proviisoreilla on keskeinen rooli itsehoitolääkkeiden valinnassa sekä lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön ohjauksessa.

Lainsäädäntö edellyttää, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on neuvoin ja ohjein pyrittävä varmistamaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisuudesta käytöstä. Tietoa on annettava myös lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalintaan vaikuttavista seikoista. Farmaseuttiseen asiantuntemukseen perustuvaa lääkeneuvontaa tulee antaa myös apteekin itsehoito- ja palveluvalintaosastolla.

Tässä ohjauksessa ja neuvonnassa tulee ottaa huomioon myös se, että itsehoitolääke ei aina ole ratkaisu asiakkaan oireisiin ja että joissakin tilanteissa lääkkeetön hoito voi olla asiakkaalle parempi vaihtoehto. Erityisen tärkeää on tunnistaa ne tilanteet, joissa asiakkaan oireet edellyttävät ohjausta lääkärin hoitoon. Apteekissa annettavassa neuvonnassa on huomioitava myös mahdollinen lääkkeeksi luokittelemattomien valmisteiden käyttö, koska näillä yleisillä kauppatavaroilla voi myös olla haittavaikutuksia tai niillä voi olla yhteisvaikutuksia lääkkeiden kanssa käytettynä.

Itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien verkkopalvelujen välityksellä ja apteekkien palvelupisteistä tuo omat haasteensa lääkeneuvontaan. Itsehoitolääkkeiden käyttäjille on tarjottava tietoa näissäkkin tapauksissa muun muassa lääkkeen annostelusta, haittavaikutuksista ja yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa.

Apteekissa on oltava lääkeneuvonnan tueksi tarvittavat tietolähteet ja farmaseuttisella henkilöstöllä valmiudet niiden käyttöön. Tietolähteitä ovat terveydenhuollossa yleisesti käytetyt

portaalit, erilaiset lääketietokannat, interaktiiviset tietokannat ja eri viranomaisten tarjoamat lähteet. Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta velvoittaa apteekit laatimaan toimintaohjeen lääkeneuvonnasta (ml. itsehoitolääkkeet).

Apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan tulee omalta osaltaan huolehtia tiedossaan olevien todettujen tai epäiltyjen lääkkeiden käyttöön liittyneiden haittavaikutusten ilmoittamisesta Fimealle.

Fimea valvoo apteekkien toimintaa ja selvittää muun muassa tarkastusten avulla, miten apteekkeissa noudatetaan toimintaa ohjaavaa lainsäädäntöä. Yhtenä tarkastusten painopistealueena on ollut itsehoitolääkkeiden toimittaminen, siihen kuuluva lääkeneuvonta sekä itsehoitolääkevalikoima ja sen kattavuus myös hinnaltaan edullisten valmisteiden osalta.

Väestön kokemukset apteekkien antamasta itsehoitolääkkeisiin liittyvästä neuvonnasta

Fimean keväällä 2013 toteuttaman väestökyselyn mukaan lääkkeiden käyttäjät ovat tyytyväisiä itsehoitolääkkeisiin liittyvän tiedon saantiin ja apteekkien toimintaan (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2014a).

Suurin osa vastaajista (85 %) koki saavansa riittävästi itsehoitolääkkeisiin liittyvää neuvontaa apteekkeista, ja 84 % myös ilmoitti luottavansa apteekista saamansa neuvontaan (**taulukko 5**). Vastaajista 61 % toivoi apteekin henkilökunnan antavan oma-aloitteisesti neuvoja itsehoitolääkkeiden oikeasta käytöstä, tosin 28 % ilmoitti haluavansa yleensä ostaa itsehoitolääkkeet ilman neuvontaa.

Taulukko 5. Väestön kokemukset apteekkeista annetusta itsehoitolääkkeisiin liittyvästä neuvonnasta (n = 2 210). Lähde: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2014a.

Väittämät	Samaa mieltä % (n)	Eri mieltä % (n)	En samaa enkä eri mieltä % (n)
Apteekissa on riittävästi henkilökuntaa, jos haluaa kysyä neuvoja itsehoitolääkkeistä.	85 (1 876)	5 (108)	10 (226)
Apteekkien antamaan itsehoitolääkkeitä koskevaan tietoon voi luottaa.	84 (1 856)	2 (40)	14 (314)
Toivon, että apteekin henkilökunta neuvoo itsehoitolääkkeiden oikeassa käytössä oma-aloitteisesti.	61 (1 358)	13 (277)	26 (575)
Apteekin henkilökunta kertoo ostotilanteessa myös edullisimmista vaihtoehdoista.	54 (1 203)	16 (362)	29 (645)
Haluan yleensä ostaa itsehoitolääkkeet ilman neuvontaa.	28 (619)	36 (787)	36 (804)
On vaikeaa ymmärtää apteekissa annettua itsehoitolääkkeisiin liittyvää neuvontaa.	3 (75)	81 (1 782)	16 (353)

Vastanneista 89 % oli sitä mieltä, että itsehoitolääkkeistä on saatavilla riittävästi tietoa. Vastanneista 56 % ilmoitti ottavansa yhteyttä lääkäriin, terveyskeskukseen tai neuvolaan, jos he ovat epävarmoja vaivansa hoidosta. Sen sijaan apteekki oli ensisijainen tiedonlähde 62 %:lle silloin, kun epävarmuus liittyy itsehoitolääkkeen käyttöön.

Vastaajista 73 % oli sitä mieltä, että itsehoitolääkkeet ovat vaarattomia niin kauan kuin noudatetaan ohjeita. Itsehoitolääkkeiden haittavaikutukset eivät huolestuttaneet 46 %:a vastaajista, ja 56 % piti itsehoitolääkkeitä tehokkaina. Nämä väestön riskikäsityksiin liittyvät tulokset osoittavat, että itsehoitolääkkeisiin liittyvä neuvonta ja lääkeinformaatio ovat erittäin tärkeitä.

6.3 Itsehoitolääkkeisiin liittyvä lääkeinformaatio ja itsehoitolääkkeiden markkinointi

Rajanveto lääkkeisiin liittyvän informaation ja lääkemarkkinoinnin välillä voi joskus olla vaikeaa (**kuviokuva 1**). Lääkeinformaatio on neutraalia, luotettavaa ja puolueetonta tietoa lääkkeistä, eikä sen tarkoituksena ole myynnin edistäminen vaan oikean ja turvallisen käytön varmistaminen. Lääkeinformaatiota on myös lääkeasetuksen 25 § 2 momentissa mainittu tieto. Lääkeinformaation välityksellä ei ole tarkoitus suosia yhtä tuotetta. Lääkkeen markkinointi on puolestaan lääkkeen myyntiä edistävää tietoa ja toimintaa. Lääkelaki ja lääkeasetus määrit-

televät markkinoinnille tietyt kohderyhmä-, tietosisältö- ja vieraanvaraisuusvaatimukset. Lääkemarkkinointi sisältää väittämiä ja ostoon kehottamista, jopa tiettyjä vertailuja. Markkinoinnissa suositaan yhtä tuotetta.



Kuvio 1. Lääkeinformaatio vs. lääkemarkkinointi.

6.3.1 Lääkeinformaatio

Lääkkeiden käyttäjille ja potilaille on tarjolla monia lääkeinformaation lähteitä, joita on kuvattu lääkeinformaatiostrategiassa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2012). Näistä tärkein on terveydenhuollon ammattilaisten, erityisesti lääkärien ja farmasian ammattilaisten antama lääkeneuvonta. Kirjallisista lääkeinformaation lähteistä lääkepakkauksen mukana tuleva pakkausseloste on väestötutkimusten mukaan tyypillisesti tärkeimpien lääkeinformaatiolähteiden joukossa (Närhi 2007, Närhi ja Helakorpi 2007, Holappa ym. 2012).

Internetin käyttö lääkeinformaation lähteenä on kasvanut ja tulee kasvamaan entisestään: Vuonna 2005 toteutetun väestötutkimuksen mukaan 20 % vastaajista oli etsinyt lääkkeisiin liittyvää tietoa Internetistä viimeksi kuluneiden 6 kuukauden aikana (Närhi 2007). Vuonna 2014 julkaistun potilas- ja muiden järjestöjen sekä apteekkien kautta lääkkeiden käyttäjille välitetyn internetkyselyn mukaan jo 68 % kyselyyn vastanneista oli käyttänyt internetiä lääketiedonlähteenään viimeksi kuluneen vuoden aikana (Hämeen-Anttila ja Lääkeinformaatio- ja lääkkeiden käyttäjille -työryhmä 2014). Jatkossa myös erilaisten mobiilisovellusten ja muiden sähköisten palveluiden käyttö tulee kasvamaan. Lääkeinformaatio luo perustan lääkkeiden rationaaliselle käytölle ja siten edistää lääkkeiden käyttäjien omaa roolia helposti itse hoidettavien oireiden hoidossa lääkepoliittisten tavoitteiden mukaisesti (STM 2011a).

Suomalainen itsehoitolääketutkimus on yleisimmin kohdistunut nimenomaan lääkeneuvontaan ja lääkeinformaatioon (liite 3). Toisaalta suuri osa tästä tutkimuksesta on jo 10 vuotta vanhaa. Tutkimusmenetelminä on käytetty havainnointia, postikyselyä ja haastattelua. Näissä tutkimuksissa on selvitetty sekä lääkkeiden käyttäjien että farmaseuttisen henkilökunnan kokemuksia lääkeneuvonnan onnistumisesta.

Vuosituhanen vaihteessa tehdyissä tutkimuksissa todettiin, että apteekin asiakkaat haluaisivat neuvontaa ostaessaan itsehoitolääkkeitä ja että lähes kaikki kokivat neuvonnan hyödylliseksi (Katajavuori ym. 2002, Kansanaho ym. 2002). Neuvonnalla koettiin olevan positiivinen vaikutus lääkekäyttäytymiseen ja oman lääkityksen ymmärtämiseen (Kansanaho ym. 2002). Kuitenkin vuosina 2000–2003 toteutetun lääkeneuvonnan kehittämissuunnitelman mukainen informaatio potilaan parhaaksi apteekista, TIPPA) aikana tehdyissä haamuasiakastutkimuksissa ei havaittu muutoksia itsehoitolääkkeisiin liittyvässä lääkeneuvonnassa.

(Puumalainen ym. 2005). Fimean vuonna 2013 tekemän väestötutkimuksen mukaan suurin osa vastaajista kuitenkin koki saavansa apteekkeista riittävästi itsehoitolääkkeisiin liittyvää neuvontaa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2014a).

Apteekin asiakaspalvelutilanne näyttää myös vaikuttavan siihen, miten aloitteellista farmaseuttinen henkilökunta on lääkeneuvonnan suhteen (Lind ja Kansanaho 2003, Katajavuori ym. 2002). Suoratoimituksessa (reseptilääkkeiden yhteydessä) farmaseuttinen henkilökunta on aloitteellisempaa, kun taas palveluvalinnassa asiakkaat ovat aloitteentekijöitä ja pyytävät lääkeneuvontaa. Henkilöstön omat tiedot ja asenteet voivat vaikuttaa myös neuvonnan laatuun ja sisältöön (Kurko ym. 2010). Farmasian ammattilaiset kokivat nikotiinikorvausvalmisteiden neuvonnan apteekkien tehtäväksi myös sen jälkeen, kun niiden myynti sallittiin apteekkien ulkopuolella (Kurko ym. 2009).

Vuonna 2012 julkaistussa kansallisessa lääkeneuvonnan strategiaassa on koottuna lääkeneuvonnan toimijoiden näkemys siitä, kuinka lääkeneuvonnan tulisi kehittyä. Itsehoitolääkkeisiin liittyvä lääkeneuvonta on huomioitu lääkeneuvonnan strategiaassa päätavoitteen ”Lääkeneuvonta perustuu valtakunnallisiin suosituksiin ja paikallisiin sopimuksiin” alla omana kokonaisuutenaan ”Varmistetaan lääkeneuvonta itsehoitossa”. Itsehoitoon liittyviä teemoja kuitenkin käsitellään myös muiden tavoitteiden alla, eikä strategiaassa erityisesti erotella itsehoitolääkkeisiin ja reseptilääkkeisiin liittyvää informaatiota. Itsehoitolääkkeisiin liittyvät lääkeneuvonnan strategiaassa esitetyt toimenpide-ehdotukset on lueteltu **taulukossa 6**.

Taulukko 6. *Lääkeneuvonnan strategiaassa esitetyt itsehoitolääkkeisiin liittyvät toimenpide-ehdotukset.*

<p>Otsikon ”Varmistetaan lääkeneuvonta itsehoitossa” alla olevat toimenpide-ehdotukset</p>	<p>Tuotetaan ammattilaisten käyttöön itselääkinnän ja -hoidon hoitosuosituksia, jotka perustuvat näyttöön ja jotka integroidaan mahdollisuuksien mukaan olemassa oleviin hoitosuosituksiin.</p> <p>Huomioidaan itsehoiton ja -lääkinnän ohjaus valtakunnallisessa itsehoitolääkeohjelmassa.</p> <p>Selvitetään apteekkien verkkopalveluista ja palvelupisteistä saatavan lääkeneuvonnan ja lääkeneuvonnan laatu ja seurataan sitä.</p>
<p>Muiden otsikoiden alla olevia, itsehoitolääkintään liittyviä toimenpide-ehdotuksia</p>	<p>Määritellään lääkeneuvonnan laadulle ja rakenteelle standardit ja selvitetään mahdollisuudet lääkeneuvonnan dokumentointiin ja seurantaan.</p> <p>Kehitetään pakkausselosteiden luettavuutta ja sisältöä EU:ssa edelleen.</p> <p>Tuotetaan ruotsinkielistä lääkeneuvonnan informaatiota.</p> <p>Luodaan linkkikokoelma luotettavista lääketiedon lähteistä tai laatustandardimerkki.</p> <p>Kehitetään ja edistetään terveydenhuollon ammattilaisten näkyvyyttä ja osallistumista sosiaalisessa mediassa.</p> <p>Edistetään lääketiedon luotettavuuden arviointiin kehitetyn KATSE-tarkistuslistan käyttöä väestötasolla ja koulujen opetuksessa.</p> <p>Toteutetaan moniammatillinen väestökampanja lääkkeitä oikeasta ja turvallisesta käytöstä.</p> <p>Varmistetaan, että lääkkeiden oikea käyttö ja lääketiedon lukutaito sisällytetään jatkossakin peruskoulun opetussuunnitelman perusteisiin.</p>

Itsehoitolääkkeisiin liittyvän lääkeneuvonnan kehittämiseksi toteutettuja toimenpiteitä

Lääkeneuvonnan strategia tunnistaa lääkkeiden käyttäjien keskeisimmäksi itsehoiton lääkeneuvonnan lähteeksi apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan, sillä apteekki on usein lievässä oireissa itsehoitoasiakkaan ainut kontakti terveydenhuoltoon. Farmasian ammattilaisten itsehoitoneuvonnan valmiuksia on kehitetty vuosien ajan muun muassa lääkeneuvonnan toimijoiden yhteisessä valtakunnallisessa TIPPA-projektissa, jonka aikana tuotettiin myös itsehoitolääkeneuvontaa tukevia työkaluja. Viime aikoina apteekkien itsehoitoneuvontaa on tehostettu muun muassa Suomen Apteekkariliiton Varmista valintasi! -projektin avulla. Itsehoiton neuvontavalmiuksia opetetaan myös farmasian peruskoulutuksessa.

Lääkeneuvonnan verkoston aloitteesta laaditaan farmasian ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten itselääkintään liittyvän neuvonnan tueksi itselääkinnän Käypä hoito -suositus.

Lääkeinformaatioverkoston aloitteesta on myös julkaistu ”Lääketietoa verkossa” -artikkeli Terveyskirjastossa ohjaamaan lääkkeiden käyttäjiä luotettaviin lääketiedon lähteisiin.

Lääkeinformaatiostrategiassa ehdotettu moniammatillinen väestökampanja lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä on toteutunut sosiaali- ja terveysministeri Paula Risikon aloitteesta lanseeratun vuosittaisen Lääkehoidon päivän muodossa. Toinen Lääkehoidon päivä järjestettiin 19.3.2014, ja sen teemana oli itsehoitolääkkeiden järkevä ja turvallinen käyttö. Tuolloin tavoitteena oli muun muassa aktivoida lääkkeiden käyttäjiä huomioimaan itsehoitolääkkeiden käyttö osana kokonaislääkitystä ja kirjaamaan se osaksi ajantasaista lääkityslisäystä. Lisäksi käyttäjiä ohjattiin luotettavien lääketiedon lähteiden äärelle.

Edellä mainitut toimenpiteet ovat kukin tavallaan pyrkineet edistämään lääkkeiden käyttäjien kriittistä terveyden lukutaitoa, mikä on myös yksi Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan ja lääkeinformaatiostrategian tavoitteista (STM 2011a, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2012).

Terveyden lukutaidon kehittämiseen pyritään myös koulujen lääkekasvatuksella eli lääkkeiden oikean käytön opettamisella. Fimea on julkaissut uudistettuna alun perin Itä-Suomen yliopistossa luodun lääkekasvatussivuston (www.laakekasvatus.fi). Lisäksi lääkeinformaatioverkoston aloitteesta on käynnistetty projekti, jossa pyritään lisäämään apteekkien ja koulujen välistä yhteistyötä lääkekasvatuksessa. Farmasian opiskelijat pitävät lääkekasvatustunteja osana apteekkiharjoitteluaan vuosina 2014 ja 2015.

Myös erilaisten lääketiedon luotettavuuden arvioinnin työkalujen tunnettuuden ja käytön lisääminen on tärkeää. Yksi tällainen työkalu on KATSE-tarkistuslista, jonka avulla voi arvioida lääketiedon luotettavuutta (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2014b). KATSE tulee sanoista kirjoittaja, ajankohtaisuus, tarkoitus, sponsorointi ja evidenssi.

6.3.2 Itsehoitolääkemarkkinoinnin yleiset periaatteet

Itsehoitolääkkeitä saa markkinoida väestölle. Markkinoinnin tietosisällön on vastattava kunkin lääkkeen hyväksytyyn valmisteyhteenvetoon tietoja, eikä lääkkeiden markkinointi saa houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön. Itsehoitolääkkeiden markkinointiin ei myöskään saa liittää kannustimia tai kylkiäisiä, kilpailuja eikä alennuksia, tarjouksia tai hinnoiteltuja.

Itsehoitolääkkeen mainonnassa korostetaan lääkelain 91 §:n 2 momentin mukaisesti, ettei lääkkeiden markkinointi saa houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön, antaa erheellistä tai liioittelevaa kuvaa valmisteen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä taikka olla muulla vastaavalla tavalla epäasiallista.

Tavanomainen itsehoitolääkemainos sisältää lääkevalmisteen kaupanimen ja vaikuttavan aineen, lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot sekä helposti luettavissa olevan kehotuksen lukea huolellisesti lääkkeen käyttöä koskevat erilliset ohjeet. Valmisteen markkinoinnissa ei saa vertailla hoitojen tehoa.

Itsehoitolääkemainoksen tulee sisältää riittävästi tietoa itsehoitolääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Itsehoitolääkkeiden markkinointia ei saa kohdistaa ainoastaan tai pääasiallisesti lapsiin. Mainonnassa ei saa viitata tieteellisten tutkijoiden, terveydenhuollon ammattihenkilöstön tai julkisuuden henkilöiden suosituksiin eikä myöskään esittää, että lääkevalmiste on elintarvike, kosmeettinen valmiste tai muu kulutustarvike.

Itsehoitolääkkeen muistutusmarkkinoinnilla tarkoitetaan mainontaa, jossa saa mainita ainoastaan itsehoitolääkevalmisteen kaupanimen, sen kansainvälisen yleisnimen tai tavaramerkin sekä lisäksi myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan nimen. Muistutusmainos ei saa sisältää markkinointiväittämiä, vertailuja tai muuta tietoa. Esimerkiksi väittämät ”nopeavaikutteinen” tai ”edullinen” ovat kiellettyjä.

Terveydenhuollon ammattilaiset osaavat arvioida kriittisesti itsehoitolääkkeiden markkinoinnin sisältöä. Useimmiten apteekin farmaseuteille ja proviisoreille kohdistetaan itsehoitolääkkeiden markkinoinnissa samaa kampanjätietoa kuin väestölle. Fimeassa on vuosittain vireillä noin 1–2 tapausta, joissa terveydenhuollon ammattilaisille suunnatussa itsehoitolääkkeiden markkinoinnissa on ollut selvittävää.

6.3.3 Lääkemarkkinoinnin valvonta

Fimea valvoo sitä, että lääkkeiden markkinointi tapahtuu lääkelain ja -asetuksen normien mukaisesti. Fimea puuttuu lainvastaiseen lääkkeiden markkinointiin siinä olevan virheen tai puutteen perusteella. Tärkeimmät valvonnan alueet ovat lääkemarkkinoinnin oikea tietosisältö, kohderyhmä sekä vieraanvaraisuuden kohtuullisuus. Eri medioissa toteutettua lääkemarkkinointia valvotaan jälkivalvonnan keinoin. Valvontaprosessi voi saada alkunsa myös Fimeaan tulleesta aloitteesta, joka voi tulla myös yksityiseltä kansalaiselta. Viranomaisvalvonnan lisäksi lääketeollisuudella on vapaaehtoista omavalvontaa, joka perustuu eettisiin ohjeisiin. Ohjeissa säädetään yksityiskohtaisesti sekä kuluttajille että terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnatusta lääkemarkkinoinnista ja lääkeinformaatiosta (Lääketeollisuus ry 2014).

Fimea ja sen edeltäjä Lääkelaitos ovat puuttuneet kaikkiaan noin 60 kertaa itsehoitolääkkeen lääkelain ja -asetuksen vastaiseen markkinointiin Suomessa 7 viime vuoden aikana (**taulukko 7**).

Noin puolessa tapauksista lääkevalmisteelle on esitetty laajempaa käyttöaihetta kuin mitä lääkevalmisteen myyntiluvan yhteydessä on hyväksytty tai valmisteyhteenvedossa mainittu käyttöaiheena.

Taulukko 7. *Läakelain tai -asetuksen vastainen markkinointi, johon Fimea on puuttunut viimeksi kuluneiden 7 vuoden aikana.*

Läakelain tai -asetuksen vastainen markkinointi	Tapausten lkm
Laajemman kuin lääkevalmisteen myyntiluvan yhteydessä hyväksytyyn käyttöaiheeseen esittäminen tai muuten harhaanjohtava mainos	27
Läakkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön ohjaavan tiedon puutteellisuus	16
Tarjous, hintaetu tai kylkiäinen	16
Yhteensä	59

Noin joka neljäs itsehoitolääkkeen markkinoinnin valvonnan tapaus on koskenut lääkkeen oikean ja turvallisen käytön tietojen puutteellisuutta mainonnassa. Eniten on puututtu niin sanottuihin hyllypuhujiiin (hyllyn reunaan kiinnitettäviin huomionherättäjiin) ja lyhyitä ostokehutuksia sisältäviin mainoksiin. Yhtä usein on puututtu tilanteisiin, joissa markkinointiin on liitetty tarjous, hintaetu, kilpailu tai kylkiäinen. Vuonna 2011 tapaukset koskivat useimmiten apteekkien verkkopalvelutoimintojen tarjoamia kannustimia tai suurempaan ostomäärään liitettyä maksutonta toimitusta. Itsehoitolääkkeen ostamiseen ei saa liittää kannustimia eikä etenään oston määrään liittyvää etua. Vieraanvaraisuuteen tai kohderyhmään kohdistuvat virheet eivät ole olleet yleisiä.

Itsehoitolääkkeiden mainonta TV:ssä ja radiossa on sallittua Suomessa. Viime vuosina itsehoitolääkkeiden TV- ja radiomainosten ennakoivalvonta on vähentynyt ja Fimea on kiinnittänyt huomiota siihen, että mainoksissa on enemmän huomautettavaa kuin aiemmin.

Itsehoitolääkkeiden mainonnan laatiminen edellyttää tekijöiltä lääkelain ja -asetuksen markkinointia koskevien normien tuntemista. Myyntiluvan haltija vastaa lääkkeen mainonnan lainmukaisuudesta.

7 TARKOITUKSEN MUKAISEN ITSEHOITOLÄÄKITYKSEN ARVIOINTIA JA KEHITTÄMISTARPEITA

7.1 Itsehoitoon sopivat käyttöaiheet

Osana itsehoitolääkeohjelman laatimista Fimean kliiniset arvioijat tutkivat oman terapeuttisen vastualueensa mahdolliset uudet itsehoitolääkkeelle sopivat käyttöaiheet. Erityisesti käytiin läpi lääketeollisuudesta tulleita ehdotuksia. **Liitteessä 2** on esimerkkejä itsehoitoon ehdotettujen lääkkeiden mahdollisista riskeistä ehdotetuilla uusilla itsehoidon alueilla.

Yhteenvedona voidaan todeta seuraavaa:

- Varauksetta itsehoitoon soveltuvia uusia lääkeaineluokkia ei tunnistettu.
- Kartoitus on alustava, eikä sen tulos vaikuta yksittäisten itsehoitohakemusten arviointiin. Kartoituksessa esitetyt riskit on kuitenkin käsiteltävä asianomaisissa hakemuksissa.
- Itsehoitoluokituksen määräaikaisuus helpottaisi uusien itsehoitolääkkeiden hyväksyntää niissä tapauksissa, joissa epäillään itsehoitoluokituksen aiheuttavan turvallisuus- tai muita ongelmia.
- Suuret krooniset kansansairaudet, kuten sydän- ja verisuonisairaudet sekä tyyppien I ja II diabetes vaativat kokonaisvaltaista hoitoa ja seurantaa, jossa korostuvat elintapoihin liittyvä neuvonta ja taudin vaikeusasteen seuranta. Itsehoitolääkityksen laajentamiseen näihin sairauksiin liittyy vaara lääkehoidon ylikorostumisesta ja kohdentumisesta väärin potilasryhmiin.
- Tulehduskipulääkevalikoiman laajentaminen sekä tulehduskipulääkkeiden annosten ja pakkauksojen suurentaminen johtavat väistämättä kulutuksen lisääntymiseen ja siten myös vakavien, jopa hengenvaarallisten haittojen lisääntymiseen. Tämän vuoksi itsehoitoluokitusta harkittaessa vertaillaan ehdotetun valmisteen ja jo hyväksytyjen itsehoitolääkkeiden turvallisuutta.
- Lääkkeiden käytön lisääntyminen ei ole yhtä suuri ongelma kaikissa itsehoitoon sopivissa tuoteryhmissä.
- Psykyklääkkeiden ja unilääkkeiden käyttöä itsehoidossa ei pidetä tarkoituksenmukaisena.
- Antimikrobilääkkeiden hyväksyminen itsehoitoon ei ole yleensä tarkoituksenmukaista lääkeresistenssin riskin takia.
- Influenssarokotteiden saatavuus ilman lääkemääräystä voisi parantaa rokotuskattavuutta. EU-lainsäädäntö ei kuitenkaan tällä hetkellä erityisesti tue itsehoitoa parenteraalisesti annettavilla lääkevalmisteilla, kuten injisoitavilla rokotteilla. Rokotteiden osalta mahdolliset itsehoitoon hyväksymistä koskevat ratkaisut on suunniteltava osana terveydenhuollon toimijoiden tehtävien kehittämistä.
- Mahdolliset riskit eivät välttämättä estä lääkkeen hyväksyntää itsehoitoon, mikäli hakija pystyy esittämään uskottavan riskienhallintaohjelman. Itsehoitolääkkeiden valikoiman laajentaminen edellyttää riittävää valmiutta antaa potilaalle tarvittavaa neuvontaa itsehoidon tarkoituksenmukaisuudesta. Uusilla itsehoitoalueilla joudutaan tapauskohtaisesti harkitsemaan sidosryhmien konsultaatiota.

7.2 Toimenpiteet turvallisen itsehoitolääkityksen toteuttamiseksi

Yhteistyön lisääminen apteekkien ja muun terveydenhuollon välillä itsehoidon ja itsehoitolääkkeiden käytön ohjauksessa sekä lääkehoidon kokonaisuuden hallinnassa

Lääkepoliittisten tavoitteiden mukaisesti (STM 2011a) itsehoito tulee entistä paremmin nivoa osaksi terveydenhuoltoa. Tämä edellyttää yhteistyötä terveydenhuollon ja apteekkien välillä. Jotta lääkäri voisi huomioida itselääkinnän osana potilaan kokonaishoitoa, lääkärin ja myös sairaanhoitajan on tärkeää tuntea itsehoitovalmisteita ja apteekkien toimintaa itsehoidon ohjauksessa. Myös yhtenäisistä lääkeneuvontakäytännöistä voidaan sopia (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2012). Hoitosuosituksen, valmistevalikoimien ja annettavan neuvonnan tulisi olla yhtenäisiä ja ristiriidattomia paitsi apteekeissa ja terveyskeskuksissa myös esimerkiksi neuvoloissa ja vanhusten kotihoidossa (STM 2011b).

Lääkitysturvallisuuden varmistamisessa itsehoitolääkkeiden käytön tunnistaminen osana kokonaishoitoa on tärkeää. Potilaan käyttämien itsehoitolääkkeiden tulisi olla kaikkien osapuolten (potilaan, terveydenhuollon, apteekin) tiedossa ja kirjattuna esimerkiksi lääkekorttiin tai sähköisiin sovelluksiin. Apteeekeissa on pyrittävä varmistamaan olemassa olevan lääkitystiedon pohjalta, että erityisesti pitkäaikaissairaiden ja reseptilääkkeitä käyttävien asiakkaiden itsehoitolääkkeet sopivat heidän kokonaislääkitykseensä.

Apteekkien lääkeneuvonnan kehittäminen itsehoitolääkkeiden oikean ja turvallisen käytön edistämiseksi

Itsehoitolääkkeiden oikean ja turvallisen käytön kannalta ratkaisevassa asemassa ovat apteekit ja niiden farmaseuttinen henkilöstö. Itsehoitolääkkeiden käytön ohjaus ja lääkeinformaatio ovat edellytys lääkitysturvallisuudelle mutta myös lääkkeen käyttäjän oikeus (laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785, 5 §).

Apteekit ovat hyvin erilaisia asiakaskunnaltaan, asiakasmäärältään, tiloiltaan ja toiminnaltaan, mikä on tärkeää huomioida lääkeneuvonnan järjestämisessä. Kaikkien apteekkien tulee varmistaa henkilökunnan osaaminen ja kehittää prosesseja ja tiloja oman asiakaskuntansa lääkeneuvontaa tukeviksi. Apteekkien tilaratkaisuissa on otettava huomioon asiakkaiden yksityisyydensuoja keskusteltaessa luottamuksellisista lääkehoitoon liittyvistä asioista.

Itsehoitolääkkeisiin liittyvän neuvonnan onnistumista selvittäneiden tutkimusten tuloksista (liite 3) voidaan vetää johtopäätös, että haasteena on lääkeneuvonta palveluvalinnassa ja erityisesti silloin, kun asiakas pyytää lääkettä kauppanimellä. Verkkoapteeekeista ja palvelupisteistä saatavan lääkeinformaation ja lääkeneuvonnan laadusta ei ole riittävästi tutkimustietoa. Lisäksi ajantasaista julkaistua tutkimustietoa tarvitaan apteekkien itsehoitolääkeneuvonnan laadusta.

Kansallisella tasolla puuttuu lääkeneuvonnan minimitason kuvaavat laatustandardit, jotka yhtenäistäisivät lääkeneuvontakäytäntöjä myös itsehoitolääkkeiden ohjauksessa valtakunnallisesti. Lääkeneuvonnan laatustandardien luomista on esittänyt avoimuuden apteekkitoiminnan kehittämistarpeita pohtinut työryhmä (STM 2011b), ja tarve on mainittu myös lääkeinformaatiostراتيجiassa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2012).

Olemassa olevan lääkeinformaation tunnettuuden lisääminen sekä tieto- ja viestintätekniikan tehokkaampi hyödyntäminen

Nykyisellään on olemassa hyviä, sekä lääkkeiden käyttäjille että terveydenhuollon ammattilaisille suunnattuja lääkeinformaation lähteitä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2012). Haasteena ei niinkään ole lääkeinformaation tuottaminen kuin olemassa olevien tietolähteiden tunnettuuden ja käytön edistäminen.

Lääkkeiden käyttäjille suunnatun lääkeinformaation tunnettuuden edistämässä ja tiedon lähteille ohjaamisessa on terveydenhuollon ammattilaisilla merkittävä rooli. Lisäksi väestön terveyden lukutaidon kehittäminen on tärkeää, jotta lääkkeitä käytettäessä osataan hakea luotettavaa tietoa lääkkeestä ja soveltaa sitä henkilökohtaiseen tilanteeseen (STM 2011b, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2012).

Terveydenhuollon ammattilaisille suunnattujen lääkeinformaation lähteiden tunnettuuden lisäämisessä ja käyttöönoton tehostamisessa terveydenhuollon ammattilaisten perus- ja täydennyskoulutus ovat keskeisessä asemassa.

Tieto- ja viestintäteknikan kehittyminen edistää potilaan ja lääkkeen käyttäjän vastuunottoa omasta hoidostaan. Lääkeinformaatiota on tärkeää tuottaa nykyistä enemmän muodoissa, jotka tavoittavat lääkkeiden käyttäjät.

Pakkausselosteiden käytettävyyden lisääminen

Pakkausseloste ja myyntipäälyysmerkinnät sisältävät tärkeää informaatiota itsehoitolääkkeiden käyttäjille. Pakkausselosteiden käytettävyys ei kuitenkaan nykyisellään aina ole hyvä. Lisäksi samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien pakkausselosteiden erot aiheuttavat hämmennystä lääkkeiden käyttäjille.

Pakkausselosteiden informaatiota ohjaavat EU:n yhteiset ohjeistot ja myyntilupaprosessit. Suomen edustajat ohjeistusta kehittävässä EMAn työryhmissä ja asiantuntijat myyntilupaprosesseissa pyrkivät edelleen tukemaan selosteiden kehittämistä siihen suuntaan, että olenainen tieto asianmukaisesta ja turvallisesta käytöstä välittyy tehokkaasti käyttäjälle.

Myyntiluvan haltijoiden rooli itsehoitolääkkeiden pakkausselosteiden luettavuuden ja ymmärrettävyyden kehittämisessä on merkittävä. Vaikka annetut ohjeet ovat melko tiukat pakkausselosteiden kirjoittamiselle, voi myyntiluvan haltija silti vaikuttaa pakkausselosteiden luettavuuteen etenkin käännosten osalta.

Itsehoitolääkkeiden markkinointikampanjoiden sisällön, laajuuden ja ajoituksen asianmukaisuuden varmistaminen

Parhaimmillaan itsehoitolääkkeiden mainonta edistää lääkkeen oikeaa ja turvallista käyttöä antamalla tuotteesta ja sen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä todenmukaisen kuvan. Itsehoitolääkkeiden rationaalista käyttöä lisäävä markkinointi ja lääkeinformaatio ovat kannatettavaa tietoa kansanterveyden turvaamisen kannalta. Lääkeviranomaisen pitää täydellistä lääkemainosta huomattavasti suositeltavampana mainostustapana kuin muistutusmainontaa, joka ei lisää väestön tietoa itsehoitolääkkeen ominaisuuksista. Väestön kannalta ongelmallisinta on itsehoitolääkkeiden ominaisuuksien vertailun vaikeus, koska näiden valmisteiden markkinoinnissa ei saa vertailla hoitojen vaikutusta.

Lääkkeiden määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattu itsehoitolääkkeiden markkinointi on ollut viime vuosina asianmukaista, kun taas väestölle suunnattuun liian aggressiiviseen tai harhaanjohtavaan markkinointiin on jouduttu puuttumaan useammin. Yliilyöntien välttämiseksi myyntiluvan haltijan tulee osata rajata itsehoitolääkkeiden markkinointikampanjoiden sisältö, laajuus ja ajoitus asianmukaisesti. Fimea antaa viikoittain neuvontaa eri toimijoille kampanjoiden lainmukaisuuden varmistamiseksi.

Lääkemarkkinoinnin erityispiirteiden tunteminen on oleellista lainmukaisen mainonnan tuottamisessa. Lääkemarkkinoinnin lainmukaisuuden varmistamiseksi myyntiluvan haltijoiden tulee huolehtia toimintaohjeiden ja sisäisten koulutusten avulla henkilöstönsä asiaan liittyvästä pätevydestä. Myyntiluvan haltija vastaa aina itsehoitolääkkeen markkinoinnista, joten sen on varmistuttava myös kolmannen tahon eli yhtiön käyttämien sidosryhmien, kuten mainostoimistojen tai TV- tai radiomainosten tekijöiden pätevydestä. Lääkemarkkinoinnin valvonnan tapauksen syynä on usein se, että laatija ei tunne lääkelainsäädäntöä riittävästi.

Lääketeollisuuden toteuttama omaehtoinen itsehoitolääkkeiden markkinoinnin valvonta on muuttunut viime vuosina. Valvonnan muutokset ovat lisänneet tarvetta sille, että lääkeviranomaisen valvoo itsehoitolääkkeiden markkinointia. Osa myyntilupien haltijoista ei kuulu omaehtoisen lääkevalvonnan piiriin.

Fimean näkemyksen mukaan tieto- ja viestintäteknikan hyödyntäminen itsehoitolääkkeiden markkinoinnissa voi edistää näiden valmisteiden oikeaa ja turvallista käyttöä. Nopean tiedon välittämisen ja julkaisemisen mahdollisuus on toisaalta riski, jos lääkevalvonnan toiminta ei tunneta riittävän tarkasti. Uudet mediat mahdollistavat myös kohdennetun markkinoinnin aiempaa tarkemmin ja edullisemmin. Fimea valvoo samojen oikeusohjeiden mukaisesti kirjallista, suullista ja digitaalista lääkevalvonnan toimintaa. Erittäin oleellista on tunnistaa lääkkeisiin liittyvän viestinnän, mainonnan ja terveystiedottamisen lainsäädännölliset erot.

7.3 Suomen tavoitteet itsehoitolääkkeiden hyväksymisessä EU-menettelyissä

Itsehoitolääkityksen asemaan vaikuttavat terveydenhuollon resurssit ja rakenteet, jotka vaihtelevat eri maissa. Sen vuoksi Fimea ei pidä itsehoitolääkityksen harmonisointia itsetarkoi-

tuksena vaan pikemminkin prosessina, joka etenee eri maiden terveydenhuoltojärjestelmien mahdollisen yhdenmukaistumisen sallimissa puitteissa. Tästä syystä Fimea ei myöskään kannata Suomea sitovien itsehoitopäätösten tekemistä hajautetussa tai tunnustamismenettelyssä.

Euroopan komissio voi myöntää lääkkeelle itsehoitotatuksen, mikäli lääke on arvioitu keskitetyssä myyntilupamenettelyssä. Komission itsehoitolääkkeitä koskevat päätökset sitovat Suomea, ja ne linjaavat muiden samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkevalmisteiden arviointia Fimeassa. Komission päätöksillä voi siten olla vaikutuksia kokonaisuun valmisteluokkiin, mikäli luokan sisältämien lääkkeiden välillä ei ole olennaisia eroja. EMAn itsehoitolinja on vasta muotoutumassa. Fimean mielestä keskitetyssä menettelyssä kannattaa tehdä jäsenmaita sitovia itsehoitopäätöksiä vain selkeästi kaikkien jäsenmaiden kannalta tärkeistä itsehoitolääkkeistä. Tällaisia ovat esimerkiksi lääkkeet, joiden riittävää saatavuutta ei voida taata muuten kuin hyväksymällä lääke pysyvästi tai tilapäisesti itsehoitoon. Esimerkkinä voidaan mainita bioterrorismin, pandemioiden ja muiden poikkeustilojen yhteydessä tarvittavat lääkkeet.

Suomen edustajien tulee esitellä itsehoitolääkehjelman linjauksia aktiivisesti itsehoidon kannalta tärkeissä asiantuntijaryhmissä, jotta Suomen linjaukset saisivat mahdollisimman laajaa kannatusta. Erityisesti on pidettävä huolta siitä, että kansanterveysnäkökulma tulee arvioinnissa otettua huomioon. Itsehoitolääkettä koskevan hakemuksen kansainvälisen käsittelyn yhteydessä on tarpeellista varmistaa ehdotetun itsehoitolääkkeen soveltuvuus nimenomaan Suomen terveydenhuoltojärjestelmään.

8 JOHTOPÄÄTÖKSET JA ITSEHOITOLÄÄKKEITÄ KOSKEVAT LINJAUKSET

Lääkehuolto osana sosiaali- ja terveydenhuoltoa

Lääkehuolto on osa sosiaali- ja terveystalvvelujärjestelmää, ja tämän tulisi näkyä myös itsehoitolääkkeiden käytön seurannassa ja ohjauksessa.

- Apteekkien ja paikallisten sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden tulee lisätä yhteistyötä itselääkinnän ohjauksessa ja seurannassa.
- Lääkeinforraatiostategiassa esitetyn mukaisesti tulee tehdä paikallista yhteistyötä esimerkiksi hoitosuosituksen, valmistevalikoimien ja annettavan itsehoitolääkenuvnon yhtenäistämiseksi.
- Potilaan ajantasaisen kokonaislääkityksen hallinnan edistämiseksi olemassa olevien työkalujen tunnettuutta ja käyttöä on lisättävä yhteistyössä lääkehuollon ja terveydenhuollon toimijoiden kanssa. Tämä voi näkyä esimerkiksi moniammatillisen verkoston sekä lääkeinforraatioverkoston toimintana kansallisella tasolla.
- Kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten tulee kannustaa potilaita ylläpitämään ajantasaista lääkekorttia omista lääkkeistään ja kirjaamaan siihen myös käytössä olevat itsehoitolääkkeet ja ravintolisät.
- Kokonaislääkityksen hallintaa edistäisi merkittävästi se, jos tiedot asiakkaan hankkimista itsehoitolääkkeistä voitaisiin asiakkaan pyynnöstä ja salliessa kirjata apteekissa Kanta-tiedonhallintapalvelun lääkityslistalle. Tätä mahdollisuutta tulee selvittää kehitystyössä.

Itsehoitolääkevalikoiman laajentaminen

Kansanterveyden kannalta itsehoitolääkkeitä on Suomessa saatavilla ajallisesti, paikallisesti ja määrällisesti hyvin. Terveydenhuollon rakennemuutokset tai resurssipula voivat kuitenkin olla perusteita itsehoitovalikoiman laajentamiselle. Tällöin on huolehdittava siitä, että laajentamiseen liittyvät riskit ovat hallinnassa. Erityisesti on kiinnitettävä huomiota itsehoitolääkityksen vastuukysymyksiin ja hoitopolkuihin, itsehoitolääkkeiden asianmukaiseen käyttöön sekä monia lääkkeitä samanaikaisesti käyttävien henkilöiden lääkitysturvallisuuteen.

Linjauksia hallitun ja turvallisen itsehoitolääkevalikoiman mahdollistamiseksi ja terveydenhuollon kustannusten hillitsemiseksi:

- Fimea arvioi erikseen jokaisen itsehoitoon haettavan lääkevalmisteen hakemuksen. Hakiessaan valmisteelleen itsehoitostatusta myyntiluvan haltijoiden tulee ottaa huomioon alaluvussa 5.1 kuvatut itsehoitolääkkeiltä edellytettävät ominaisuudet, alaluvussa 7.1 kuvatut itsehoitoon soveltuvat käyttöaiheet ja **liitteessä 2** mainitut riskit mahdollisissa uusissa käyttöaiheissa sekä esittää ne toimenpiteet, joilla riskejä voidaan todeta ja vähentää.
- Yksittäisten itsehoitolääkkeiden toimittamiseen voidaan liittää ehtoja, kuten lisäinforraation anto toimittamisen edellytyksenä (lisäneuvontaa vaativa itsehoitolääke). Kyseessä on riskinhallintatoimenpide, jolla pyritään estämään lääkkeen epätarkoituksenmukainen käyttö. Tällöin Fimea arvioi tapauskohtaisesti sekä lääkeyrityksen toimittaman inforraatiopakettin sisällön että apteekkien edellytykset järjestää erityisneuvontaa asianmukaisesti.
- Itsehoitoon hyväksymisen jälkeen lääkkeen tehon ja turvallisuuden seuraaminen on vaikeaa. Luotettavan seurantatiedon puuttuessa lääkkeen poistaminen itsehoitosta on vaikeaa silloinkin, kun sen soveltuvuus itsehoitoon on ilmeisen kyseenalainen. Tämä korottaa itsehoitoluokituskynnystä. Itsehoitoluokituksen myöntäminen määräaikaisena voi helpottaa itsehoitopäätöksiä silloin, kun arvio hyöty-riskisuhteesta on epävarma. Tällöin itsehoitolääkkeen myyntiluvan haltijalle voidaan esittää velvoite

suorittaa riskinhallintatoimenpiteitä, esimerkiksi seurata lääkkeen käytön asianmukaisuutta.

Itsehoidon harmonisointi EU:ssa

Suomen lääkeasiantuntijat toimivat aktiivisesti EMAssa, Euroopan neuvoston alaisissa ryhmissä ja Euroopan unionin komission työryhmissä, jotta EU:n itsehoitolääkepolitiikka ottaisi huomioon kansanterveysnäkökulman ja itsehoidon kokonaisuuden. Itsehoitolääkevalikoiman harmonisaatio EU:ssa ei ole itsetarkoitus, vaan sen tulee edetä eri jäsenmaiden terveydenhuoltojärjestelmien erilaisuus huomioiden.

Lääkeinformaatio ja lääkemarkkinointi

Fimea tukee Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjassa esitettyä tavoitetta lisätä lääkkeen käyttäjän omaa roolia helposti itse hoidettavien oireiden hoidossa. Tämä edellyttää riittävää lääkeneuvontaa ja rationaalista, itsehoitolääkkeiden käyttöä edistävää lääkeinformaatiota. Itselääkinnässä farmaseuttien ja proviisorien antama ohjaus ja neuvonta korostuvat. Vastuu lääkkeen valinnasta ja asianmukaisesta käytöstä on lääkkeen käyttäjällä itsellään.

- Apteekkien tulee kehittää itsehoitolääkeneuvontaa edelleen. Lääkelain määrittelemän lääkeneuvontavelvoitteen tulee toteutua myös palveluvalinnassa ja itsehoitolääkkeiden käytön ohjauksessa.
- Lääkeinformaatioverkostossa tulee lääkeinformaatiostrategian toimenpideehdotuksen mukaisesti määrittellä lääkeneuvonnan laadulle ja rakenteelle kansalliset standardit. Niissä on erikseen huomioitava itsehoitolääkeneuvonta.

Lääkeinformaation kehittämiseksi olemassa olevan lääkeinformaation tunnettuuden lisääminen on keskeistä.

- Lääkeinformaation tuottajien tulee kehittää lääketiedon jakamista digitaalisten kommunikaatiovälineiden avulla. Lääkeinformaatiota on tärkeää olla tarjolla lääkkeitä käyttäjät tavoitettavissa muodoissa mutta niin, että sisältö on luotettavaa. Sähköisten palveluiden rinnalla kansalaisilla on kuitenkin oltava mahdollisuus saada tarvittavaa ohjausta ja neuvontaa helposti myös muussa kuin sähköisessä muodossa.
- Kansallista yhteistyötä luotettavan ja helposti saatavilla olevan lääkeinformaation tunnetuksi tekemisessä ja kehittämiseksi tulee jatkaa osana kansallisen lääkeinformaatioverkoston toimintaa.
- Pakkausselosteiden luettavuutta ja sisältöä on kehitettävä selkeään, käyttäjälle ymmärrettävään suuntaan. Myyntiluvan haltijoilla on pakkausselosteiden laatijoina tässä merkittävin rooli. Fimea osallistuu omalta osaltaan pakkausselosteiden laadun kehittämiseen EU-tasolla.
- Lääkelainsäädännön lääkkeitä koskevien normien ja lääkemarkkinoinnin erityispiirteiden tunteminen on oleellista lainmukaisen mainonnan tuottamisessa sekä lääkemarkkinoinnin ja lääkeinformaation eron ymmärtämisessä.
- Lääkemarkkinoinnista vastaavien henkilöiden on tunnettava markkinoinniksi katsottavan, myynnin edistämiseen tähtäävän tiedon sekä lääkeinformaation ero. Tämä on erityisen tärkeää digitaalisilla kommunikaatiovälineillä toimiessa.

Tutkimus

Toistaiseksi on olemassa riittämättömästi tutkimuksia siitä, miten itsehoitolääkitys vaikuttaa väestön terveystietoisuuteen, terveydenhuollon palveluiden käyttöön ja terveydenhuollon kuormituksen vähentämiseen.

Lääkepoliittisen päätöksenteon tueksi tarvitaan sekä perustietoa että tuoretta seurantatietoa itsehoitolääkkeiden

- käyttöön vaikuttavista tekijöistä
- käytön järjestyksestä ja turvallisuudesta
- asemasta osana kokonaishoitoa
- lääkeneuvonnan laadun nykytilasta
- lääkeneuvonnan ja -informaation vaikuttavuudesta.

Lopuksi

Parhaimmillaan itsehoitolääkkeillä voidaan merkittävästi parantaa lääkkeiden saatavuutta ja useissa tilanteissa vähentää muun terveydenhuollon kuormitusta. Suomen kattava apteekki-verkosto ja apteekkien koulutettu henkilökunta luovat hyvät mahdollisuudet myös ohjatun itsehoitolääkinnän toteutukselle. Tämä itsehoitolääkeohjelma kuvaa nykytilan ja sen kehittämistarpeet ja antaa linjauksia tulevaisuuteen. Fimea toivoo, että ohjelma antaa pohjan lääkealan yhteiselle keskustelulle siitä, miten itsehoitolääkintää kehitetään Suomessa tulevaisuudessa.

LÄHTEET

- Aaltonen K, Niemelä M, Norris P, ym. Trends and income related differences in out-of-pocket costs for prescription and over-the-counter medicines in Finland from 1985 to 2006. *Health Policy* 2013;110(2–3):131–40.
- Falah-Hassani K, Kosunen E, Shiri R, ym. Emergency contraception among Finnish adolescents: awareness, use and the effect of non-prescription status. *BMC Public Health* 2007;7:201.
- Hakkarainen T, Airaksinen M. Kuuri loppuun! Lääkeneuvonnan opas. Kuopio: Fortis 2001.
- Halme M, Linden K, Kääriä K. Patients' preferences for generic and branded over-the-counter medicines. *The Patient* 2009;2(4):243–55.
- Heloma A, Ollila H, Danielsson P, ym. Kohti savutonta Suomea – Tupakoinnin ja tupakkapolitiikan muutokset. *Terveyden ja Hyvinvoinnin Laitos. Teema* 16, Tampere 2012.
- Holappa M, Ahonen R, Vainio K, ym. Information sources used by parents to learn about medications they are giving their children. *Res Soc Adm Pharm* 2012;8(6):579–84.
- Hämeen-Anttila K, Lääkeinformaatiota lääkkeiden käyttäjille -työryhmä. Lääketiedon tarpeet ja lähteet – väestökysely lääkkeiden käyttäjille. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2014. Kuopio: Fimea 2014.
- Kansanaho H, Isonen-Sjölund N, Pietilä K, Airaksinen M, Isonen T. Patient counselling profile in a Finnish pharmacy. *Patient Educ Couns* 2002;47:77–82.
- Katajavuori NM, Valtonen SP, Pietilä KM, ym. Myths behind patient counselling: a patient counselling study of non-prescription medicine in Finland. *JSAP* 2002;19(4):129–36.
- Kurko T, Linden K, Vasama M, ym. Nicotine replacement therapy practices in Finland one year after deregulation of the product sales – Has anything changed from the community pharmacy perspective? *Health Policy* 2009;91:277–85.
- Kurko T, Linden K, Pietilä K, ym. Community pharmacists' involvement in smoking cessation: familiarity and implementation of the National smoking cessation guideline in Finland. *BMC Public Health* 2010;10:444.
- Lind L, Kansanaho H. Itsearviointiraportti apteekin lääkeneuvonnan kehittämisen apuna. *Dosis* 2003;19:51–64.
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Lääkeinformaatiotoiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2020. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2012. Kuopio: Fimea 2012.
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Väestön näkemyksiä itsehoitolääkkeistä – saatavuus, riskit ja tiedon saanti. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2014. Kuopio: Fimea 2014a.
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Lääketiedon luotettavuus [siteerattu 4.3.2014b]. www.fimea.fi
- Lääketeollisuus ry. Lääketeollisuuden eettiset ohjeet [siteerattu 4.3.2014]. www.laaketeollisuus.fi
- Puumalainen II, Peura SH, Kansanaho HM, ym. Progress in patient counselling practices in Finnish community pharmacies. *Int J Pharm Pract* 2005;13:149–56.
- Närhi U. Sources of medicine information and their reliability evaluated by medicine users. *Pharm World Sci* 2007;29:688–94.
- Närhi U, Helakorpi S. Sources of medicine information in Finland. *Health Policy* 2007;84:51–7.
- Sihvo S, Klaukka T, Martikainen J, ym. Frequency of daily over-the-counter drug use and potential clinically significant over-the-counter-prescription drug interactions in the Finnish adult population. *Eur J Clin Pharmacol* 2000a;56:495–9.
- Sihvo S, Ahonen R, Mikander H, ym. Self-medication with vaginal antifungal drugs: physicians' experiences and women's utilization patterns. *Fam Pract* 2000b;17:145–9.
- Sihvo S, Gissler M, Närhi U, ym. Vähensikö jälkiehkäisyn reseptivapaus raskaudenkeskeytyksiä? *Suom Lääkäril* 2003;58:2452–5.
- Stakes, Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto. Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto. Helsinki: Stakes, Työpöytä 28/2006.
- STM. Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011:2. tekstiviite: (STM 2011a)

STM. Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16. tekstiivite: (STM 2011b)

Turunen JHO, Mäntyselkä PT, Kumpusalo EA, ym. How do people ease their pain? A population-based study. *The Journal of Pain* 2004;5(9):498–504.

Turunen JHO, Mäntyselkä PT, Kumpusalo EA, ym. Frequent analgesic use at population level: Prevalence and patterns of use. *Pain* 2005;115:374–81.

World Health Organization. The rational use of drugs. Report of the Conference of Experts Nairobi, 25–29 November 1985. Geneva: WHO 1987.

LIITTEET

LIITE 1. Määritelmiä.

Itsehoito

Itsehoidolla tarkoitetaan yksilön omaehtoista toimintaa, jolla hän pyrkii terveytensä ylläpitoon, sairauden oireiden lievittämiseen tai sairauden parantamiseen. Itsehoitolääkkeiden rationaalinen käyttö on osa itsehoitoa (STM 2011a). Yleisin itsehoidon muoto on itselääkintä, joka sisältää itsehoitolääkkeiden lisäksi muiden kuin lääkevalmisteiden käytön (vaihtoehtoiset valmisteet, kuten ravintolisät ja terveydenhuollon laitteet).

Itsehoitolääke

Itsehoitolääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä (sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010).

Järkevä lääkehoito

Järkevällä lääkehoidolla tarkoitetaan sitä, että potilas saa oikeat lääkkeet oikea-aikaisesti, käyttää niitä tarkoituksenmukaisesti ja hyötyy niistä (World Health Organization 1987).

Lisäneuvontaa vaativa itsehoitolääke

Itsehoitolääke, jonka myyntiluvan ehtona on vaatimus lisäneuvonnasta myyntiluvan haltijan toimittaman materiaalin pohjalta. Lisäneuvontaa vaativia itsehoitolääkkeitä voi toimittaa myös verkkoapteekeista ja palvelupisteistä, mutta niihin kuuluva henkilökohtainen neuvonta on varmistettava ennen lääkkeen toimittamista ja dokumentoitava.

Lääke

Lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä. Lääkkeeksi katsotaan myös ihmisen terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä valmiste tai aine (sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010).

Lääkeinformaatio

Lääkeinformaatiolla tarkoitetaan sellaista tietoa lääkkeistä ja lääkehoidoista, joka on kuluttajien ja terveydenhuollon ammattilaisten saatavilla eri tietolähteistä joko kasvatusten, kirjallisesti tai sähköisten palveluiden (esim. puhelin, internet, televisio ja radio) kautta. Lääkeinformaatiota tuottavat esimerkiksi viranomaiset, terveydenhuollon ammattilaiset, lääketeollisuus ja potilasjärjestöt. Lääkeinformaatioon sisältyy lääkevalmisteeseen ja lääkkeen käyttöön liittyvä informaatio sekä lääkeneuvonta (STM 2011b, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2012). Lääkeinformaation tarkoituksena ei ole myynnin edistäminen vaan lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistaminen.

Lääkeinformaatiostrategia

Fimean laatima ja julkaisema, lääkealan toimijoiden haastatteluihin ja lausuntoihin laajasti perustuva dokumentti, joka kuvaa lääkeinformaatiotoiminnan nykytilan ja kehittämistarpeet vuoteen 2020 saakka (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2012).

Lääkeinformaatioverkosto

Vuonna 2012 perustettu, kaikkien lääkealan toimijoiden yhteinen kansallinen verkosto, jonka tavoitteena on lisätä sekä kansallista että kansainvälistä moniammatillista yhteistyötä luotettavan lääkeinformaation ja siihen liittyvien palveluiden tuottamisessa, tunnetuksi tekemisessä

sä ja niiden vaikuttavuuden arvioinnissa. Toiminnan perustana on kansallinen lääkeinformaatiostrategia, jota viedään käytäntöön työryhmien kehittämissuhteissa. Verkostoa koordinoi Fimea yhteistyössä lääkeinformaation koordinaatioryhmän kanssa. Muita verkoston työryhmiä ovat tutkimustyöryhmä, koulutustyöryhmä, lääkeinformaatiota ammattilaisille -työryhmä sekä lääkeinformaatiota lääkkeiden käyttäjille -työryhmä.

Lääkeneuvonta

Asiakkaan tai potilaan ja terveydenhuollon ammattilaisen välinen neuvottelu, jossa ammattilainen tukee asiakkaan selviytymistä lääkkehoidosta huomioiden samalla asiakkaan henkilökohtaiset tarpeet (Hakkarainen ja Airaksinen 2001, STM 2011a).

Lääketurvallisuus (*drug safety*)

Lääketurvallisuus käsittää pääasiassa lääkevalmistukseen liittyvän turvallisuuden (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto 2006). Lääketurvallisuuteen kuuluvat lääkevalmisteen osoitettu farmakologinen teho ja turvallisuus, farmaseuttis-kemiallinen laatu sekä valmisteen merkitseminen ja valmistukseen liittyvä informaatio.

Lääkitysturvallisuus (*medication safety*)

Lääkitysturvallisuus tarkoittaa lääkkeiden käyttöön liittyvää turvallisuutta (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto 2006). Tämä kattaa terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaatioiden periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkehoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumiselta. Siihen sisältyvät myös lääkkeiden käyttöön liittyvien haittatapahtumien ehkäiseminen, välttäminen ja korjaaminen.

Lääkkeiden saatavuus

Lääkkeiden saatavuudella voidaan tarkoittaa useaa eritasoista ilmiötä. Tässä itsehoitolääkeohjelmassa lääkkeiden saatavuudella tarkoitetaan sitä, että saatavilla on riittävän laaja valikoima lääkkeitä itsehoitoon soveltuviin käyttöaiheisiin ja että itsehoitolääkkeet ovat tarvittaessa lääkkeitä käyttäjien käytettävissä nopeasti ja helposti maantieteellisesti (riittävän tiheä apteekkiverkosto), ajallisesti (apteekkien aukioloajat) ja taloudellisesti (kohtuullinen hinta, rinnakkaislääkkeet).

Omahoito

Hoitoon sitoutumista edistävä toimintatapa, jossa potilas ohjataan ottamaan itse vastuuta omasta hoidostaan. Tähän liittyy terveyttä säilyttäviä ja edistäviä toimia, sairauden oireiden seuranta ja hoitoa, jolla hallitaan sairauden vaikutusta toimintakykyyn, tunteisiin ja sosiaaliseen elämään (STM 2011a).

Ravintolisä

Ravintolisällä tarkoitetaan puristeena, kapselina, pastillina, tablettina, pillerinä, jauheena, tiivisteenä, uutteenä, nesteinä tai muussa vastaavassa annosmuodossa myytävää valmiiksi pakattua valmistetta, jota pidetään kaupan elintarvikkeena, jota nautitaan pieninä mitta-annoksina ja josta saatavalla energiamäärällä ei ole merkitystä ruokavalion kannalta. Ravintolisän tarkoitus on sille ominaisten ravintoaineiden tai muiden aineiden vuoksi täydentää ruokavaliota tai muulla tavalla vaikuttaa ihmisen ravitsemuksellisiin tai fysiologisiin toimintoihin. Ravintolisällä ei tarkoiteta valmistetta, joka lääkelain (395/1987) nojalla luokitellaan lääkkeeksi (maa- ja metsätalousministeriön asetus ravintolisistä 78/2010).

Reseptilääke

Reseptilääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, jonka saa toimittaa apteekista vain lääkemääräyksellä (sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010).

Terveydenhuollon laite

Terveydenhuollon laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen; b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin; c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaami-

seen tai muunteluun; taikka d) hedelmöittymisen säätelyyn (laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 24.6.2010/629). Kun laite saatetaan markkinoille, se on varustettava CE-merkinnällä, joka osoittaa, että laite täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset.

LIITE 2.
Esimerkkejä itsehoitoon ehdotetuista mutta toistaiseksi hyväksyttömistä lääkeaineista ja/tai käyttöaiheista sekä näihin mahdollisesti liittyvistä riskeistä.

Käyttöalue	Vaikuttava aine	Mahdollinen riski
Akuutti virtsatietulehdus	trimetopriimi, pivmesillinaami	Erotusdiagnoosi sukupolitautilien ja virtsatieinfektion välillä vaatii laboratoriodiagnostiikkaa.
Allerginen nuha (systemiset yhdistelmävalmisteet)	akrivastatiini + pseudoefedriini	Yhdistelmävalmiste. Ongelmana voi olla esim. hengitysteiden limakalvopuhdistukselle tärkeän värekarvatoiminnan lamaantuminen sekä sydämeen ja verenkiertoelimistöön kohdistuvat haitat pitkäaikaisessa käytössä. Myös väärinkäyttöä voi esiintyä.
Astma		Astman erottaminen muista esim. keuhkosairauksista voi olla vaikeaa. Kyseessä on pitkäaikais sairaus, joka vaatii seurainta ja hyvää hoitotasapainoa.
Bakteeri-infektiot	antimikrobivalmisteet	Jos paikallisten antibioottien määrää itsehoidossa laajennetaan, voi vaarana olla antibioottiresistenssin kehittyminen. Oikean antibiootin valinta ei ole mahdollista ilman tutkimuksia.
Diabetes		Hoidon jatkuva seuranta on tärkeää, ja sen tulisi näkyä esim. sairauskerroksissa.
Erektiohäiriöt	esim. sildenafili	Samanaikainen nitron käytön vaara (verenpaineen romahdus) on suuri, ja lääkärin arviointia tarvitaan. Itsehoito voi viivästyttää tai estää mm. koronaaritaudin diagnosointia. Saanut EMA:ta kielteisen lausunnon itsehoitotutuksesta.
Eturauhasen hyvälaatuinen liikakasvu		Eturauhassyövän diagnoosi saattaa viivästyä.
Genitaalierpes		Potilaan huolellinen tutkimus on tärkeää diagnoosin varmistamiseksi ja muiden samanaikaisten infektioiden poissulkemiseksi.
Influenssarokotus		Kyseessä on parenteraalisesti annettava lääke. Ei ole selvää, miten lääkkeen anto järjestetään. Tällä hetkellä terveydenhuolto tarjoaa riskiryhmille influenssarokotusta. Rokotuskattavuus ei saa kärsiä.
Kihti		Kihti vaatii lääkärin arviointia ja laboratoriodiagnostiikkaa
Kivun hoito	diklofenaakki	Maksa- ja kardiovaskulaarisia haittoja on ilmennyt lyhytaikaisessa käytössä.
Kohonnut verenpaine		Verenpaineen jatkuva kontrollointi on tärkeää ja edellyttää säännöllistä lääkärin seurainta ja hoidon arviointia laboratoriodiagnostiikkaa sekä EKG-seurainta. Itsehoidossa ongelmana voi olla esim. liikunnan ja painonhallinnan tärkeyden unohtuminen.
Malarian ehkäisy		Resistenssi malarialääkkeille lisääntyy, mikä pitää ottaa huomioon lääkettä valittaessa.
Migreeni	triptaanit	Vakavien, migreeniä oirekvaltaan muistuttavien sairauksien diagnostiikka voi viivästyä, ja aivoverisuoniston ja sydämen verisuoniston haittavaikutusten riski on lisääntynyt. Sumatriptaani on saanut EMA:ta kielteisen lausunnon itsehoitotutuksesta.
Nivelreuma	esim. glukosamiini, kondroitiinisulfaatti	Kyseessä on krooninen sairaus. Hoito edellyttää oikeaa diagnoosia ja lääkityksen seurainta. Glukosamiinin ja kondroitiinisulfaatin hoidollista arvoa arvioidaan uudelleen.
Psoriasis	kalsipotrioli, vahvat kortisonit	Kyseessä on krooninen, pitkäaikainen ihosairaus, johon voi liittyä esim. lisäseurainta vaativa tyyppi 2 diabetes. Ihosairauden perussyöt on selvitettävä mahdollisimman tarkkaan.
Raskauden ehkäisy		Veritulppariskin arviointi on tärkeää. Vaatii seurainta.
Silmän sidekalvon tulehdus	kloramfenikoli, fusiidiinihappo	Ongelmana on allergisen ja infektioperäisen silmätulehduksen erotusdiagnoosi. Esimerkiksi herpeskeratiitti vaatii pikaista hoitoa viruslääkkeellä. Oikean antibiootin valinta ei ole mahdollista ilman tutkimuksia. Riskinä on myös kulutuksen epätarkoituksenmukainen kasvu. Britannissa kloramfenikoli-silmätippojen vapauttaminen itsehoitoon vuonna 2005 kasvatti pakkauskohtaista kokonaismyyntiä (resepti + itsehoito) 3 vuodessa lähes 50%
Sydän- ja verisuonitautien ennaltaehkäisy	simvastatiini	Potilaat saattavat jäädä ilman mahdollisimman tehokasta hoitoa. Itsehoitoon voi väestötasolla ohjautua potilaita, jotka eivät siitä hyödy. Hoidon tarpeen arviointia, ei-lääkkeellisen lääkkeettömän hoidon ohjausta, monitorointia ja seurainta ei voi toteuttaa apteekeissa. Sydän- ja verisuonisairauksien luontaisen kulun arvioinnin ei katsota olevan potilaalle mahdollista. Simvastatiinilla on paljon interaktioita muiden melko tavallisten lääkkeiden kanssa.
Säärihaavat		Säärihaavan taustalla voi olla monenlaisia sairauksia, joita myös pitää hoitaa.
Univaikeudet	bentsodiatsepaamit	Unettomuuden hoito vaatii hyvän hoitosuhteen ja seurannan. Ongelmana voi olla myös väärin- ja päihdekäyttö.
Vaihdevuosisivat/hormonikorvaushoito	estrioli	Rintasyöpäriskin yksilöllinen arviointi on tärkeää. Vaatii seurainta.
Yskä		Ongelmana on erottaa yskä esim. infekti- ja kroonisesta yskästä. Krooninen yskä vaatii tarkempia tutkimuksia. Yskänlääkkeiden teho on usein kyseenalainen. Erityisesti lapsilla, vanhuksilla tai pitkäaikaisairauksilla tulisi tarkemmin harkita käyttöä.

LIITE 3.

Itsehoitolääkkeistä 2000- ja 2010-luvuilla julkaistut suomalaiset alkuperäistutkimukset ja niiden päätulokset. Mukaan ei ole otettu opinnäytetöitä, katsauksia tai selvityksiä.

Lähde	Menetelmä	Päätulokset
Itsehoitolääkkeiden käyttö		
Linden K, Jormanainen V, Swigonski NL, ym. Self-medication among Finnish young men in the beginning of common military service. <i>Pharmaco-epidemiol Drug Saf</i> 2005;14:193–201.	Kyselytutkimus armeijan aloittaville alokkaille (n = 857, vastausprosentti 95 %) v. 1999 Itselääkinnäksi määriteltiin ilman lääkärin määräystä saatujen lääkkeiden käyttö viimeksi kuluneiden 2 viikon aikana seuraaviin oireisiin: päänsärky, muut kivut, nuha, kuume tai kurkkukipu, yskä, iho-oireet, uihäiriöt tai ahdistuneisuus, mahakipu tai ummetus. Lisäksi itselääkinnäksi katsottiin stimulanttien, kuten kofeiinitablettien, käyttö sekä vitamiinien tai hivenaineiden käyttö tai itselääkintä johonkin muuhun kuin yllä mainittuihin oireisiin.	65 % miehistä oli käyttänyt itselääkintää kyselyyn vastaamista edeltäneiden 2 viikon aikana. 54 % vastanneista oli käyttänyt itsehoitolääkkeitä kipuun tai flunssaan ja 8 % oli käyttänyt kofeiinitabletteja tai muita stimulantteja. Kivun ja flunssan yleisempään itselääkintään olivat yhteydessä keskiasteen koulutustaso, hyvä tai erinomainen itseraportoitu terveydentila sekä kivun kokeminen. Lisäksi itselääkinnän yleisyys vaihteli sen mukaan, missä vastaaja oli suorittamassa asevelvollisuuttaan. Stimulanttien käyttö oli yhteydessä mm. laittomien huumeiden kokeiluun.
Kause M, Vainio K, Ahonen R. Neli-vuotiaiden lasten kuumeen kotihoito. <i>Dosis</i> 2000;16(2):130–8.	Kyselytutkimus neuvolan 4-vuotistarkastuksessa käyneiden lasten vanhemmille (n = 86; 83 äitiä, 3 isää; vastausprosentti 86 %) Turussa v. 1991	Kuumeen hoidossa käytettiin tavallisimmin lääkehoitoa. Kuumelääkettä sai 88 % lapsista. Lääkkeen käyttö aloitettiin lapsen lämpötilan ollessa 37,5–40,0 astetta. Tavallisin käytetty kuumelääke oli parasetamoli. Kuumelääkkeen valintaan vaikuttivat vanhempien ilmoituksen mukaan eniten lääkärin (46 %), apteekkihenkilöstön (16 %) ja terveydenhoitajan (15 %) suositus. Vanhemmista 85 % arvioi, että kuumelääkkeen käytöstä oli ollut selvää hyötyä.
Oksama H, Sihvo S, Pietilä K. Jälkiehkäisy itsehoitona. Käyttäjäkysely apteekin asiakkaille. <i>Suom Lääkäril</i> 2004;59(46):4507–11.	Kyselytutkimus kaikille, jotka hakivat syys-lokakuussa 2003 jälkiehkäisyvalmistetta Yliopiston Apteekin toimipisteistä (n = 447, vastausprosentti 48 %)	Suurin jälkiehkäisyn käyttäjäryhmä olivat 20–24-vuotiaat. Tärkein syy valmisteen ostoon oli ehkäisyn puuttuminen. 46 % vastaajista ilmoitti olleensa alkoholin vaikutuksen alaisena yhdynnän hetkellä. Jälkiehkäisyä oli aikaisemmin käyttänyt 64 % vastaajista (viidennessä vähintään kolme kertaa). Jälkiehkäisyvalmisteita ostettiin eniten viikonloppuisin. Tärkeimmät tiedonlähteet jälkiehkäisystä olivat tiedotusvälineet (81 %) ja kaverit (61 %) (lääkäri 19 % ja apteekki 18 %). Vastaajista 91 % kuitenkin ilmoitti lukeneensa pakkaussohjeen tai potilasohjeen.
Sihvo S, Ahonen R, Mikander H, ym. Self-medication with vaginal antifungal drugs: physicians' experiences and women's utilization patterns. <i>Fam Pract</i> 2000;17:145–9.	Tutkimuksen tavoitteena oli selvittää emättimen hiivatulehduksen itsehoidon tarkoituksenmukaisuutta kysymällä näkemyksiä itsehoitoa käyttäviltä naisilta sekä lääkäreiltä Kyselytutkimus, jota jaettiin 20 apteekista eri puolilla Suomea v. 1997 (n = 299, vastausprosentti 66 %) Postikysely gynekologeille ja yleislääkäreille, edustava satunnaisotos v. 1996 (n = 341, vastausprosentti 77 %)	Lähes kaikki kyselyyn vastanneet naiset olivat käyttäneet hiivalääkettä aikaisemminkin: 49 % naisista edellisen puolen vuoden aikana. Suurin osa vastanneista ei raportoinut ongelmia hiivalääkkeiden käytössä, mutta 44 % vastanneista käytti lääkkeitä suositusten vastaisesti. Puolet naisista raportoi oireita, jotka olivat todennäköisesti peräisin muista infektioista kuin Candidasta. Lääkärit raportoivat useita haittapuolia itsehoidosta: useimmiten mainitut olivat tarpeeton käyttö ja käyttö väärään indikaatioon. 31 % gynekologeista ja 16 % yleislääkäreistä vastasi, että nämä haittapuolet olivat kliinisesti merkittäviä. Yleisimmin mainittu kliinisesti merkittävä ongelma oli oikean hoidon viivästyminen (12 %).
Sihvo S, Klaukka T, Martikainen J, ym. Frequency of daily over-the-counter drug use and potential clinically significant over-the-counter prescription drug interactions in the Finnish adult population. <i>Eur J Clin Pharm</i> 2000;56:495–9.	Väestön terveyskäyttäytyminen -kysely v. 1995–1996 (n = 5 171,	17 % vastanneista oli käyttänyt itsehoitolääkkeitä ja 15 % oli käyttänyt itsehoidosta saatavia vitamiineja kyselyä edeltäneiden 2 päivän aikana. Päivittäin itsehoitolääkkeitä käytti 7 % ja vitamiineja 9 % vastanneista. Jatkuva itsehoitolääkkeiden käyttö oli yhteydessä korkeampaan ikään, naissukupuoleen, korkeampaan koulutukseen, huonoon itse arvioituun terveydentilaan, pitkäaikaissairastavuuteen, psykosomaattiseen oireiluun sekä reseptilääkkeiden käyttöön, mutta se ei ollut yhteydessä epäterveellisiin elämäntapoihin. 4 % itsehoitolääkkeiden käyttäjistä oli käyttänyt potentiaalisesti kliinisesti merkittäviä interaktioita aiheuttavia lääkeyhdistelmiä.

Taskinen J, Päljälä O, Ahonen R. Onko itsehoitosärkyläkkeiden myynti ongelma apteekissa – kipujen ja särkyjen itsehoito farmaseutin ja proviisorin näkökulmasta. Dosis 2002;18(2):91–7.	Kyselytutkimus kolmen eri apteekin farmaseuteille ja proviisoreille (n = 24) syksyllä 2000	Yli puolet kyselyyn vastanneista ilmoitti kohtaavansa vähintään kerran viikossa apteekissa tilanteita, joissa he halusivat puuttua asiakkaan itsehoitosärkyläkkeen käyttöön. Tilanteesta tekee hankalan se, että asiakas loukkaantuu tai hänen luullaan loukkaantuvan, jos hänen särkyläkkeen käyttöönsä puututaan. Eniten olisi haluttu neuvoa asiakasta tilanteissa, joihin liittyi epäily särkyläkkeiden jatkuvasta käytöstä. Vastanneiden mielestä lääkkeen teho oli tärkein valintaperuste asiakkaalle särkylääkettä valitessa.
Turunen JHO, Mäntyselkä PT, Kumpusalo EA, ym. How do people ease their pain? A population-based study. The Journal of Pain 2004;5(9):498–504.	Väestökysely 15–74-vuotiaille suomalaisille v. 2002 (n = 4 542, vastausprosentti 71 %) Raportissa analysoitiin vastauksia niiltä vastaajilta, jotka olivat kokeneet kipua viimeksi kuluneen viikon aikana (n = 3 641)	Yleisimmin käytetyt kivunhallintakeinot olivat itsehoitolääkkeiden käyttö (53 %), liikunta (52 %), reseptilääkkeiden käyttö (35 %) ja lääkärissä käynti (33 %). Useamman hoitokeinon käyttö oli yhteydessä pitkittyneeseen kipuun, useamman kivun kokemiseen, kivun intensiteettiin ja toistuvuuteen.
Turunen JHO, Mäntyselkä PT, Kumpusalo EA, ym. Frequent analgesic use at population level: Prevalence and patterns of use. Pain 2005;115:374–81.	Väestökysely 15–74-vuotiaille suomalaisille (n = 4 542, vastausprosentti 71 %) v. 2002 Ne vastaajat, jotka raportoivat käyttävänsä kipulääkkeitä päivittäin tai muutaman kerran viikossa, luokiteltiin usein kipulääkkeitä käyttäviksi	Päivittäisen kipulääkkeen käytön prevalenssi oli 8,5 % ja muutaman kerran viikossa 13,6 %. Ainoastaan itsehoitosta saatavan kipulääkkeen käytön prevalenssi päivittäin tai muutaman kerran viikossa oli 8,8 %. Resepti- ja itsehoitokipulääkkeen yhteiskäyttö päivittäin tai muutaman kerran viikossa oli 4,6 %. Usein kipulääkkeitä käyttävät raportoivat päivittäistä tai jatkuvaa kipua ja kovaa kipua. Myös apea mieliala ja työttömyys olivat yhteydessä päivittäiseen kipulääkkeen käyttöön.
Itsehoitolääkkeisiin liittyvä lääkeneuvonta ja lääkeinformaatio sekä itsehoitolääkkeiden markkinointi		
Halme M, Linden K, Kääriä K. Patients' preferences for generic and branded over-the-counter medicines. The Patient 2009;2(4):243–55.	Yliopisto-opiskelijoille (n = 256) suunnattu kysely alkuperäislääkkeen ja geneerisen lääkkeen (ibuprofeeni) valinnasta	Puolet vastanneista katsoi hinnan olevan tärkein ostamispäätöksen vaikuttava tekijä. Muita esiin tulleita ostamispäätöksen vaikuttavia tekijöitä olivat brändi sekä mahdollisuus lääkärin tai farmasian ammattilaisen neuvontaan.
Kansanaho H, Isonen-Sjölund N, Pietilä K, ym. Patient counselling profile in a Finnish pharmacy. Patient Educ Couns 2002;47:77–82.	Puhelinhaastattelututkimus asiakkaille (n = 200, vastausprosentti 100 %) syksyllä 1996 Kyselytutkimus yhden apteekin farmaseuttiselle henkilökunnalle (n = 15) neuvontatilanteesta (n = 558) Farmaseutit ja proviisorit kirjasivat jokaisesta 6 päivän aikana tapahtuneesta lääkeneuvontatilanteestaan mm. aloitteen tekijän (asiakas vai farmaseutti), neuvonnan arvioidun keston ja neuvonnan sisällön	Lähes kaikki (97 %) asiakkaat kokivat lääkeneuvonnasta olleen hyötyä. 31 % vastaajista koki neuvonnalla olleen positiivinen vaikutus lääkkeiden käyttöön. 36 % vastaajista ymmärsi paremmin lääkitystään (esim. miksi ja kuinka käyttää lääkettä, vaikka käyttäytymisessä ei tapahtunutkaan muutosta). 30 % asiakkaista koki, ettei neuvonnalla ollut vaikutusta lääkkeen ottamiseen. Yli puolessa (65 %) tilanteista annettiin neuvontaa haittavaikutuksista. Yleensä aloitteen tekijä lääkeneuvontaan oli farmaseutti (70 %) Farmaseuttinen henkilöstö näytti olevan aktiivisempaa neuvomaan reseptiasiakkaita (82 % tapauksista) kuin itsehoitoasiakkaita (37 % tapauksista).
Katajavuori NM, Valtonen SP, Pietilä KM, ym. Myths behind patient counselling: a patient counselling study of non-prescription medicine in Finland. JSAP 2002;19(4):129–36.	Havainnointitutkimus itsehoitolääkkeen osto- ja neuvontatilanteesta (n = 869) Farmaseutit tarjosivat systemaattisesti apua asiakkaille itsehoito-osastolla. Fokusryhmähaastattelu farmaseuteille (n = 3) Liikekeskusapteekissa Helsingissä v. 1999	Myytti siitä, että asiakkaat eivät halua neuvontaa, osoittautui vääräksi: vähemmistö asiakkaista torjui tarjotun avun (7 %). 53 %:ssa havainnoiduista tilanteista farmaseutti neuvoi, mistä lääke löytyy. 40 %:ssa havainnoiduista tilanteista farmaseutti antoi lääkkeitä liittyvää neuvontaa, esimerkiksi lääkkeen vaikutuksen kestosta, sairauden tai oireen hoidosta tai lääkkeen käytöstä. Jos asiakas pyysi lääkettä nimellä, lääkeneuvontaa ei yleensä annettu (17 % lääkettä nimellä pyytävistä asiakkaista sai lääkkeitä liittyvää neuvontaa). Sen sijaan jos asiakas pyysi apua oireeseen, 94 % sai lääkkeitä liittyvää neuvontaa.
Kauppinen-Räsänen H. The impact of extrinsic and package design attributes on preferences for non-prescription drugs. Management Research Review 2010;33(2):161–73.	16:ta kuluttajaa pyydettiin kertomaan mielipiteistään kipulääkkeiden ja kurkkukivun hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden ja niiden pakkausten ominaisuuksiin	Maku on tärkeä ominaisuus kurkkukivun hoitoon tarkoitetuissa lääkkeissä, samoin pakkauksen väri ja valmistaja. Kipulääkkeissä valmistaja ja pakkauksen väri ovat eniten arvostettuja. Kipulääkkeissä tunnettu valmistaja koetaan tärkeimmäksi ominaisuudeksi, kurkkukivun hoitoon tarkoitetuissa lääkkeissä puolestaan kotimainen valmistaja.

<p>Kurko T, Linden K, Pietilä K, ym. Community pharmacists' involvement in smoking cessation: familiarity and implementation of the National smoking cessation guideline in Finland. BMC Public Health 2010;10:444.</p>	<p>Kyselytutkimus apteekkareille ja apteekkien farmaseuttiselle henkilökunnalle (n = 1 190, vastausprosentti 54 %)</p>	<p>Lähes puolet (47 %) vastaajista tunsivat tupakasta vieroituksen Käypä hoito -suosituksen.</p> <p>Käypä hoito -suositusten tuntemus oli yhteydessä vastaajien näkemykseen heidän tupakasta vieroittamiseen liittyvistä taidoistaan ja tiedoistaan (OR 3,8), heidän käsitykseensä nikotiinikorvausneuvonnan merkityksestä asiakkaille (OR 3,3) ja vieroittamisneuvontaa tukevan taskukortin käyttöön (3,0).</p> <p>Käypä hoito -suosituksen tuntevat suosittelivat useammin muita tupakoinnin lopettamista tukevia menetelmiä NRT-tuotteiden lisäksi verrattuna heihin, jotka eivät tunteneet kyseistä suositusta.</p>
<p>Kurko T, Linden K, Kolstela M, ym. Is nicotine replacement therapy overvalued in smoking cessation? Analysis of smokers' and quitters' communication in social media. Health Expect. 2014;8. (Epub ahead of print, doi: 10.1111/hex.12280)</p>	<p>Sisällön analyysi STUMPPI -keskustelupalstalla käydystä tupakoinnin lopettamiseen ja nikotiinikorvaushoitoihin (NRT) liittyvästä keskustelusta v. 2007–2012 väliällä viidellä keskustelualueella (n = 24 481 keskustelua)</p>	<p>Keskusteluista tunnistettiin kolme pääteemaa</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) epäluottamus ja negatiivinen asenne NRT-valmisteiden käyttöä kohtaan 2) neutraali hyväksyntä NRT-valmisteisiin tupakoinnin lopettamisen tukena 3) luottamus NRT-valmisteiden keskeiseen asemaan tupakoinnin lopettamisessa. <p>Negatiivisen asenteen taustalla oli käsitys siitä, että NRT-valmisteet ylläpitävät nikotiiniriippuvuutta, pelko NRT-valmisteiden aiheuttamasta riippuvuudesta sekä huonot kokemukset NRT-valmisteista (valmisteet eivät ole auttaneet tupakoinnin lopettamisessa).</p> <p>Toisaalta NRT-valmisteet nähtiin tärkeinä erityisesti aloitettaessa tupakoinnin lopettamista sekä psyykkisen riippuvuuden hallitsemisessa. Keskusteluissa onnistuneen tupakoinnin lopettamisen tärkeiksi tekijöiksi nähtiin voimaantuminen sekä läheisten tuki.</p>
<p>Lamminen S, Airaksinen M. Itsehoitovalmisteiden pakkauselosteiden luettavuus. Dosis 2005;21(2):154–63.</p>	<p>Tutkimus toteutettiin v. 1999</p> <p>Pakkauselosteet kolmesta yleisesti käytetystä itsehoitovalmisteryhmästä Särky lääkkeet: ASA, ibuprofeeni, dexibuprofeeni, ketoprofeeni, parasetamoli</p> <p>Vatsalääkkeet: famotidiini, ranitidiini, sukralfaatti</p> <p>Allergialääkkeet: akrivastiini, beklometasonidipropionaatti, natriumkromoglicaatti, setiriisiini-dihydrokloridi.</p> <p>(n = 63 pakkauselostetta, joista keskenään identtisiä pakkauselosteita 18 ja sisällöltään erilaisia pakkauselosteita 50)</p> <p>Pakkauselosteet jaoteltiin Tekstuluettavuustestin mukaan helppolukuisiin ja vaikealukuisiin, ja kaikista tehtiin sisältöanalyysi.</p> <p>Tekstuluettavuusarvon asteikko: 0–35 erittäin helppo teksti, 35–44 helppo kieli, 44–60 normaali kieli, 60–68 vaikea kieli, 68–100 hyvin vaikea teksti.</p> <p>Sisältöanalyysissä tarkasteltiin pakkauselosteita peilaten niitä viranomaismääräyksiin, ja erityistä huomiota kiinnitettiin haittavaikutusten ilmoittamiseen.</p>	<p>Puolet tarkastelluista pakkauselosteista oli normaalikielisiä ja loput joko helppoa kieltä tai erittäin helppoa kieltä.</p> <p>Pakkauselosteiden asiasisältö ei ollut suoraan riippuvainen siitä, mikä oli sen Tekstuluettavuusarvo. Toisaalta korkea Tekstuluettavuusarvo ei taannut sisällöllisesti hyvää pakkauselostetta.</p> <p>Yksikään pakkauseloste ei ollut Tekstuluettavuusanalyysin perusteella kokonaisuutena ylivoimaisen vaikea luettavaksi, eikä pakkauselosteen luettavuus automaattisesti kärsi, vaikka se sisältää paljon informaatiota.</p> <p>Ymmärrettävyydeltään helpoimpia osioita pakkauselosteissa olivat annostus (37,8), raskaus ja imetys (41,6), vaikutustapa (43,9) ja käytötarkoitus (46,5).</p> <p>Ymmärrettävyydeltään vaikeimpia osioita pakkauselosteissa olivat vasta-aiheet (50,7), varoitusmerkit (54,8), yhteisvaikutukset (57,2), sivuvaikutukset (57,3) ja erityisvaroitukset (58,8).</p>
<p>Lind L, Kansanaho H. Itsehoitovierailu apteekin lääkeneuvonnan kehittämisen apuna. Dosis 2003;19:51–64.</p>	<p>Havainnointitutkimus asiakastilanteista (n = 416) v. 2001</p> <p>Ryhmähaastattelututkimus farmaseuttiselle henkilökunnalle (n = 6)</p>	<p>Lääkeneuvontaa annettiin kolmella tapaa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. kaavamaisesti farmaseutin monologina 2. asiakkaiden tarpeisiin sovitusti farmaseutin ja asiakkaan dialogina (tarkoitetaan lähinnä pitkäaikaiskäyttäjien lääkeneuvontaa) 3. asiakaskeskeisellä tavalla, jossa korostuu asiakkaan ja farmaseutin välinen tasa-arvoisuus (itsehoitovierailuun liittyvä lääkeneuvonta). <p>Farmaseuttinen henkilökunta oli aloitteellisempaa suoratoimituksessa (82 % tilanteista) ja asiakkaat palveluvälillä (61 % tilanteista).</p> <p>Suoratoimituksessa keskusteltiin eniten lääkkeiden annosteluohjeista (61 %), lääkityksen kestosta (36 %) ja lääkkeiden haittavaikutuksista (30 %).</p> <p>Itsehoitovierailuun liittyvässä keskustelussa eniten lääkkeiden tarkoituksesta (39 %), annosteluohjeista (28 %) sekä potilaan ohjaamisesta lääkäriin.</p>

<p>Puumalainen II, Peura SH, Kansanaho HM, ym. Progress in patient counselling practices in Finnish community pharmacies. <i>Int J Pharm Pract</i> 2005;13:149–56.</p>	<p>Haamuasiakastutkimus (n = 960) v. 2000–2003</p> <p>Mukavuusotannalla 60 apteekissa, neljä erilaista asiakastapausta, kaikkiin 240 asiointikertaa vuosittain</p> <p>Sisälsi kolme itsehoitoskenaariota ja yhden reseptilääkeskenaariota.</p> <p>Laadun arviointi työkalu perustui United States Pharmacopeian suosituksiin.</p>	<p>Lääkeneuvonta parani tilastollisesti merkitsevästi seuranta-aikana kahdessa neljästä skenaariosta.</p> <p>Tarkasteltaessa itsehoitoneuvonnan kehitystä kokonaisuutena lääkeneuvonnassa ei havaittu muutosta.</p> <p>Neuvonta oli vähäistä aikaisemmin toimitetusta reseptilääkkeestä ja kysyttäessä tiettyä lääkettä nimeltä.</p>
<p>Rajamäki H, Katajavuori N, Pietilä K, ym. The smokers' perception of health care personnel advice to quit smoking. <i>J Soc Adm Pharm</i> 2003;20:64–71.</p>	<p>Postikysely kolmella eteläsuomalaisella paikkakunnalla, satunnaisotoksella (n = 1 800, vastausprosentti 44–49 %) v. 1999</p>	<p>Suurin osa vastaajista näki kirjallisen materiaalin ja lääkärin antamaan neuvonnan parhaimpina tapoina saada tietoa tupakoinnin lopettamisesta.</p> <p>Apteekeista ei ollut saatu tupakoinnin lopettamiseen liittyvää tietoa tai neuvontaa. Kaiken kaikkiaan terveydenhuollon ammattilaisten (lääkärit, hammaslääkärit, sairaanhoitajat ja farmasian ammattilaiset) aktiivisuutta neuvontaan voisi selkeästi lisätä.</p>
<p>Salminen M. Asiakaskysely apuna Tippa-projektin käynnistämiseksi Nummelan apteekissa. <i>Dosis</i> 2001;17:81–90.</p>	<p>Haastattelututkimus apteekin asiakkaille (n = 151) v. 2000</p>	<p>Noin kolmannes reseptilääkeasiakkaista ja kymmenesosa itsehoitoasiakkaista kertoi saaneensa jotain neuvontaa lääkkeistään haastattelua edeltäneessä toimitustilanteessa.</p> <p>Useimmiten neuvottiin lääkkeiden vaikutuksesta ja käytöstä, haittavaikutuksista kerrottiin harvinkin.</p> <p>Lääkkeitä ensimmäistä kertaa saavia neuvottiin useammin kuin aikaisemmin käyttäneitä (reseptilääkkeissä 30 % vs. 17 % ja itsehoitolääkkeissä 21 % vs. 6 %).</p> <p>13 % oli tyytymättömiä oma-aloitteisen neuvonnan puuttumiseen.</p>
<p>Turunen JHO, Mäntyselkä PT, Ojala RK, ym. Public's information needs on analgesics: A descriptive study in a drug information centre. <i>Int J Pharm Pract</i> 2008;16(2):91–7.</p>	<p>Kuopion lääkeinformaatiokeskukseen (KLIK) tulleista puheluista analysoitiin 2 vuoden ajalta (1.9.2002–31.8.2004) ne kysymykset, jotka liittyivät kipulääkkeiden käyttöön (n = 2 683)</p>	<p>Kaksi kolmasosaa kysymyksistä liittyi naisten kipulääkkeiden käyttöön ja 19 % alle 16-vuotiaiden lasten kipulääkkeiden käyttöön.</p> <p>Yleisimmin kysyttiin interaktioista (35 %), annostelusta (15 %), kivun hallinnasta ja tehon lisäämisestä (9 %) sekä kipulääkkeiden vaikutuksista (8 %).</p> <p>Useimmiten kysyttiin parasetamolista (24 % puheluista), ibuprofeenista (23 %), koksibeista (15 %) ja naprokseenista (14 %).</p> <p>Kyselyjen sisältö vaihteli lääkeaineen mukaan jonkin verran.</p>
<p>Lasten ja nuorten itsehoitolääkkeiden käyttö ja siihen vaikuttavat tekijät</p>		
<p>Hämeen-Anttila K, Englund A, Ahonen R. Miten usein koululaiset käyttävät itsehoitolääkkeitä? Kyselytutkimus kuopiolaisille koululaisille. <i>Dosis</i> 2005;21(3):180–8.</p>	<p>Kyselytutkimus kuopiolaisissa kouluissa 5., 8., ja lukion 1. luokilla v. 2003 (n = 183, vastausprosentti 91 %)</p>	<p>54 % oppilaista ilmoitti käyttäneensä itsehoitolääkettä johonkin oireeseen viimeksi kuluneen viikon aikana.</p> <p>Yleisimmin lääkittiin päänsärkyä (38 %) ja kuumetta (11 %).</p> <p>7 % ilmoitti käyttävänsä itsehoitolääkkeitä päivittäin (yleensä allergian ja kivun lievittämiseen ja hemoglobiiniarvon parantamiseen).</p> <p>Suurin osa sai lääkkeet vanhemmiltaan.</p> <p>Koululaiset saivat tietoa lääkkeitä monesta eri lähteestä, yleisimmin äidiltä (87 %).</p>
<p>Hämeen-Anttila K, Lindell-Osuagwu L, Sepponen K, ym. Factors associated with medicine use among Finnish children under 12 years. <i>Pharmacoepidemiol Drug Saf</i> 2010;19:400–7.</p>	<p>Väestökysely alle 12-vuotiaiden lasten vanhemmille (n = 4 032, vastausprosentti 67 %) v. 2007</p>	<p>Itsehoitolääkkeiden käytön prevalenssi alle 12-vuotiailla lapsilla oli 17 % (ilman vitamiineja).</p> <p>Itsehoitolääkkeiden käyttöä ennustavia tekijöitä olivat nuori ikä, melko hyväksy tai heikoksi arvioitu terveydentila sekä vanhemman itsehoitolääkkeiden käyttö. Kuitenkin lapsi, jolla oli lääkärin diagnosoima sairaus, käytti vähemmän itsehoitolääkkeitä.</p>
<p>Hämeen-Anttila K, Halonen P, Siponen S, ym. Parental attitudes toward medicine use in children in Finland. <i>Int J Clin Pharm</i> 2011;33:849–58.</p>	<p>Väestökysely alle 12-vuotiaiden lasten vanhemmille (n = 4 032, vastausprosentti 67 %) v. 2007</p>	<p>Kyselyyn vastanneista vanhemmista 15 % oli varauksellisia lääkkeiden käyttöä kohtaan. 84 % piti reseptilääkkeitä turvallisina ja tehokkaina, kun itsehoitolääkkeitä turvallisina ja tehokkaina piti 49 %.</p> <p>Vastanneista 69 % oli huolissaan lääkkeiden riskeistä, erityisesti yli 46-vuotiaat, vähemmän koulutetut vanhemmat, jotka käyttivät itse täydentäviä ja vaihtoehtoisia hoitomuotoja ja joiden lapsilla oli jokin pitkäaikais sairaus. Lisäksi 46 % vastaajista oli huolissaan särkyväkäsien pitkäaikaisesta käytöstä.</p> <p>Vanhemmilla, jotka käyttivät itsehoitolääkkeitä, oli positiivisempi asenne lääkkeiden käyttöä kohtaan yleisesti verrattuna vanhempiin, jotka eivät itse käyttäneet itsehoitolääkkeitä. Heillä oli myös positiivisempi asenne särkyväkäsien pitkäaikaisesta käytöstä.</p>

Hämeen-Anttila KP, Niskala UR, Siponen SM, ym. The use of complementary and alternative medicine products in preceding two days among Finnish parents – a population survey. BMC Complement Altern Med 2011;11:107.	Väestökysely alle 12-vuotiaiden lasten vanhemmille (n = 4 032, vastausprosentti 67 %) v. 2007	Kyselyyn vastanneista vanhemmista 31 % oli käyttänyt jotakin täydentävää tai vaihtoehtoista valmisteita kyselyyn vastaamista edeltäneinä 2 päivänä. Yleisimmin käytettyjä täydentäviä ja vaihtoehtoisia valmisteita olivat vitamiinit ja hivenaineet sekä kalaöljyvalmisteet. Yleisimmin täydentäviä ja vaihtoehtoisia valmisteita käyttivät yli 30-vuotiaat naiset, joilla oli korkea koulutustaso. Täydentäviä ja vaihtoehtoisia valmisteita käyttävät suhtautuivat lääkeisiin negatiivisemmin kuin ne vastaajat, jotka eivät käyttäneet kyseisiä valmisteita.
Niskala U, Ylinen S, Pääkkilä H, ym. Täydentävät ja vaihtoehtoiset hoitomuodot lasten itsehoitossa – vanhempien kokemuksia. Dosis 2009;25(4):186–96.	Väestökysely alle 12-vuotiaiden lasten vanhemmille (n = 4 032, vastausprosentti 67 %) v. 2007 Tässä tutkimuksessa analysoitiin kyselylomakkeen takasivulle kirjoitetuista kommentteista ne, joissa oli mainittu vaihtoehtoisia ja täydentäviä hoitomuotoja lasten itselääkinnässä. 32 % vastaajista kirjoitti vapaamuotoisia kommentteja kyselylomakkeen takasivulle ja 9 % kaikista vastaajista (n = 343) kuvasi vaihtoehtoisia ja täydentäviä hoitomuotoja. Laadullinen sisällön analyysi ja kvantifiointi	Vanhempien mainitsemia täydentäviä ja vaihtoehtoisia hoitomuotoja olivat kotikonstit (n = 127), rohdosvalmisteet ja ravintolisät (n = 91), vaihtoehtohoidot (n = 76), vitamiinit ja hivenaineet (n = 68), maitohappobakteerit ja terveysvaikutteiset elintarvikkeet (n = 45), terveet elämäntavat (n = 47) ja maalaisjärki (n = 17). Rohdosvalmisteita ja ravintolisä mainittiin käytetyn useimmiten erilaisten kiputilojen ja flunssan hoitoon. Tehoa kommentoitiin spontaanisti vähän. Vanhemmat kommentoivat täydentävien ja vaihtoehtoisten hoitomuotojen tuomaa helpotusta lapsen oireisiin useammin kuin niiden tehottomuutta.
Siponen SM, Ahonen RS, Kettis-Lindblad Å, ym. Complementary or alternative? Patterns of complementary and alternative medicine (CAM) use among Finnish children. Eur J Clin Pharm 2012;68:1639–45.	Väestökysely alle 12-vuotiaiden lasten vanhemmille (n = 4 032, vastausprosentti 67 %) v. 2007	Täydentävien ja vaihtoehtoisten hoitomuotojen (complementary and alternative medicine, CAM) käytön prevalenssi alle 12-vuotiailla lapsilla oli 11 %. Eniten käytetyt CAMit olivat kalaöljyvalmisteet (6 %) ja probiootit (4 %). CAMien käyttöä ennusti ensimmäinen lapsi, vitamiinien käyttö ja vähintään yhden oireen kokeminen. Lisäksi vanhemman vitamiinien ja CAMien käyttö oli yhteydessä lapsen CAMien käyttöön. 7 % kyselyyn vastanneista vanhemmista raportoi, että lapsi oli käyttänyt CAMia yhdessä resepti- tai itsehoitolääkkeiden kanssa viimeksi kuluneiden 2 päivän aikana.
Siponen S, Ahonen R, Kiviniemi V, ym. Association between parental attitudes and self-medication of their children. Int J Clin Pharm 2013;35(1):113–20.	Väestökysely alle 12-vuotiaiden lasten vanhemmille (n = 4 032, vastausprosentti 67 %) v. 2007	Vanhemman positiivinen suhtautuminen itsehoitolääkkeisiin oli yhteydessä lapsen itsehoitolääkkeiden ja reseptilääkkeiden käyttöön. Vanhemman huoli lääkkeiden riskeistä ennusti vaihtoehtoisten ja täydentävien hoitomuotojen käyttöä lapsella. Vaihtoehtoisten ja täydentävien hoitomuotojen käyttö oli vähäisintä lapsilla, joiden vanhemmalla oli positiivinen asenne reseptilääkkeiden käyttöä kohtaan.
Ylinen S, Hämeen-Anttila K, Sepponen K, ym. The use of prescription medicines and self medication among Finnish children under 12 years. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2010;19(10):1000–8.	Väestökysely alle 12-vuotiaiden lasten vanhemmille (n = 4 032, vastausprosentti 67 %) v. 2007	50 % lapsista oli käyttänyt jotakin itsehoitoa: itsehoitolääkkeitä (17 %), vitamiineja (37 %) tai täydentäviä ja vaihtoehtoisia hoitumuotoja (11 %). Yleisimmin käytetyt itsehoitolääkkeet olivat analgeetit ja antipyreetit (7 % lapsista). Parasetamoli oli yleisimmin käytetty itsehoitolääke (5 %). D-vitamiini oli yleisimmin käytetty vitamiini (20 % lapsista).
Reseptilääkkeen luokitusmuutos itsehoitolääkkeeksi		
Aalto-Setälä V, Alaranta A. Effect of deregulation on the prices of nicotine replacement therapy products in Finland. Health Policy 2008;86:355–62.	Hintatieto nikotiinikorvasvalmisteista apteekkeista, päivittäistavara-kaupoista, kioskeista ja huoltoasemilta (n = 2 106)	Nikotiinikorvasvalmisteiden hinnat alenivat keskimäärin 15 % deregulaation jälkeen. Noin puolet hinnan alenemisesta johtui apteekkimaksun poistumisesta NRT-valmisteiden hinnoista ja puolet hintakilpailusta. Halvimmat valmisteet ovat hypermarketeissa, mutta apteekkeissa on laajin valikoima.
Falah-Hassani K, Kosunen E, Shiri R, ym. Emergency contraception among Finnish adolescents: awareness, use and the effect of non-prescription status. BMC Public Health 2007;7:201.	Kysely 12–18-vuotiaille suomalaisille tytöille v. 1999, 2001 ja 2003 Vastausprosentit: 1999: 83 % (n = 4 369) 2001: 79 % (n = 4 024) 2003: 77 % (n = 3 728)	Lähes kaikki 14–18-vuotiaat tytöt ja suurin osa 12-vuotiaista tytöistä tiesi jälkikiekkäisyydestä vuonna 2001. Jälkikiekkäisyyden luokituksen muutos reseptilääkkeestä itsehoitolääkkeeksi ei ollut yhteydessä tähän tietämykseen. 9 % 14–18-vuotiaista tytöistä oli käyttänyt jälkikiekkäisyyden valmisteita keran ja 1 % kolme kertaa tai useammin. Jälkikiekkäisyyden hyväksyminen itsehoitolääkkeeksi ei vaikuttanut jälkikiekkäisyyden käytön määrään. Alkoholin käyttö, tupakointi, seurustelu, huono koulumenestys ja muussa kuin ydinperheessä eläminen olivat yhteydessä jälkikiekkäisyyden käyttöön.

<p>Kiviluoto K, Sjöblom A, Ylinen V. Behind-the-counter-lääkkeet: uhka vai mahdollisuus? Dosis 2014;30(1):23–36.</p>	<p>Puolistrukturoitu pilottihaastattelu v. 2014 farmasian ammattilaisille (n = 3) ja kuluttajille (n = 3), joilla selvitetiin mielipiteitä BTC-lääkkeistä ja niiden soveltuvuudesta Suomeen</p> <p>Haastattelussa käytetyt esimerkkilääkkeet: naprokseeni, kloramfenikolisolilmätipat, pseudoefedriini, simvastatiini, sumatriptaani, tamsulosiini, adrenaliinikynä</p>	<p>Behind-the-counter-luokan hyötyinä nähtiin lääkkeiden helpompi saatavuus, vähentyneet lääkärikäynnit ja kustannussäästöt terveydenhuollossa.</p> <p>Haitoiksi koettiin lääkkeiden tahallinen ja tahaton väärä tai väärinkäyttö, antibioottiresistenssiin lisääntyminen sekä lääkärin kontrollin puuttuminen.</p> <p>Tutkijat korostavat, että pienen otoksen vuoksi tulokset eivät ole yleistettävissä.</p>
<p>Kurko T, Linden K, Vasama M, ym. Nicotine replacement therapy practices in Finland one year after deregulation of the product sales – Has anything changed from the community pharmacy perspective? Health Policy 2009;91:277–85.</p>	<p>Tutkimuksen tavoitteena oli selvittää apteekkareiden ja farmaseuttien käsitteitä NRT-valmisteiden roolista ja käytöstä vuosi deregulaation (siirto päivittäistavarakauppoihin) jälkeen.</p> <p>Kysely apteekkareille ja farmaseuteille/proviisoreille (n = 1 190, vastausprosentti 54 %)</p>	<p>Vastaajien mielestä NRT-valmisteiden väärää käyttöä (riippuvuus, väärinkäyttö) ilmenee Suomessa.</p> <p>Vastaajat raportoivat NRT-valmisteiden myynnin vähentyneen apteekkeista. Lisäksi raportoitiin, että asiakkaat käyvät apteekissa hake-massa neuvontaa NRT-valmisteiden käyttöön mutta ostavat valmisteensa päivittäistavarakaupoista.</p> <p>Motivaatio NRT-valmisteiden käytön neuvontaan oli vähentynyt 30 %:lla apteekkareista ja 17 %:lla farmaseuteista ja proviisoreista</p> <p>Vastaajat kuitenkin pitivät NRT-valmisteiden käytön neuvontaa apteekkien tehtävänä.</p>
<p>Kurko T, Silvast A, Wahlroos H, ym. Is pharmaceutical policy evidence-informed? A case of the deregulation process of nicotine replacement therapy products in Finland. Health Policy 2012;105:246–55.</p>	<p>Dokumenttianalyysi kaikista julkisesti saatavilla olevista dokumenteista, jotka liittyivät nikotiinikorvaustuotteiden myynnin deregulaatioon lainsäädäntöprosessissa v. 2006 (yht. 402 s.).</p> <p>Lisäksi toteutettiin 12 kansanedustajan haastattelua keväällä 2006.</p>	<p>Nikotiinikorvaustuotteiden (NRT) myynnin deregulaatio esitettiin poliittisille päättäjille turvallisena interventiona, joka lisää tupakoinnista lo-pettamista ja siten kansanterveyttä. Kuitenkin suuri osa etujärjestöistä argumentoi deregulaatiota vastaan. Kansanterveydellistä tavoitetta tukevaa, näyttöön perustuvaa tietoa pelkkien NRT-valmisteiden myynnissä ilman siihen liittyvää neuvontaa ja ohjausta ei myöskään ollut näytettävissä.</p>
<p>Närhi U, Vanakoski J, Sihvo S. Switching of H(2)-Receptor Antagonists to Over-the-Counter Status in Finland: Implications for Consumption and Adverse Effects. Clin Drug Investig 2005;25(4):243–8.</p>	<p>Lääkekulutustilasto Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri</p> <p>Tarkastelussa H2-reseptorisalpaajat (A02BA), protonipumpun estäjät (A02BC), sukralfaatti (A02BX02) ja antasidit (A02A)</p> <p>Tarkasteltiin haittavaikutusrekisteristä H2-reseptorisalpaajien ja protonipumpun estäjien ilmoitettuja haittavaikutuksia v. 1990–2003 välillä.</p>	<p>V. 1990 ja 2003 välillä lääkkeiden käyttö ylävatsavaivoihin (ruokatorven refluksitautiin ja ulkustautiin) yli kaksinkertaistui.</p> <p>Ranitidiinin ja famotidiinin hyväksyminen itsehoitoon v. 1996 lisäsi niiden kulutusta.</p> <p>Protonipumpun estäjät ovat kuitenkin eniten käytetty lääke: niitä käytettiin 75 % kokonaiskulutuksesta ruokatorven refluksitautiin ja ulkustautiin käytetyistä lääkkeistä (22,2 DDD / 1 000 as / vrk).</p> <p>Ranitidiinin ja famotidiinin hyväksyminen itsehoitoon ei lisännyt haittavaikutusraporteja näistä lääkkeistä.</p>
<p>Rainio SU, Huhtala HS, Rimpelä AH. Use and acquisition of nicotine replacement therapy products among underaged adolescents after deregulation of the sales. Nicotine Tob Res 2010;12(8):870–3.</p>	<p>Väestökysely 12–18-vuotiaille nuorille (n = 5 840, vastausprosentti 61 %) v. 2007 (vuosi nikotiinikorvausvalmisteiden deregulaation jälkeen)</p>	<p>14-vuotiaista pojista 2 % ja tytöistä 2 % oli käyttänyt nikotiinikorvausvalmisteita.</p> <p>16-vuotiaista pojista 7 % ja tytöistä 5 % oli käyttänyt nikotiinikorvausvalmisteita.</p> <p>18-vuotiaista pojista 10 % ja tytöistä 8 % oli käyttänyt nikotiinikorvausvalmisteita.</p> <p>Neljäsosa 12-vuotiaista tytöistä ja 15 % samanikäisistä pojista ei tiennyt, mitä nikotiinikorvausvalmisteet ovat. Valmisteiden tuntemus kasvoi iän myötä.</p>
<p>Sihvo S, Hemminki E, Ahonen R. Physicians' attitudes toward reclassifying drugs as over-the-counter. Med Care 1999;37:518–25.</p>	<p>Postikysely gynekologeille ja yleislääkäreille (n = 341, vastausprosentti 77 %), edustava satunnaisotos v. 1996</p>	<p>Yleinen asenne itsehoitolääkkeiden saatavuuteen oli lääkäreillä koh-talaisen positiivinen.</p> <p>Asenne oli varauksellisempi sellaisten lääkkeiden kohdalla, jotka olivat vastikään saaneet itsehoitotatuksen.</p> <p>Lääkäreitä pidettiin sopivimpana lääketiedon lähteenä myös itsehoito-lääkkeiden käyttöä neuvottaessa.</p> <p>Terveyskeskuksissa työskentelevät lääkärit pitivät itsehoitossa saatavilla itsehoitolääkkeitä soveltuvampana itsehoitoon kuin muut lääkärit.</p> <p>Hypoteesiin siitä, että gynekologit olisivat hiivalääkkeiden itsehoitoon siirtämistä vastaan, ei saatu vahvistusta.</p>

<p>Sihvo S, Gissler M, Närhi U, ym. Vä-hensikö jälkiehkäisyn reseptivapaus raskaudenkeskeytyksiä? Suom Lää-käriil 2003;47:2452–5.</p>	<p>Rekisteritutkimus Stakesin ylläpitämästä raskaudenkes-keytysrekisteristä saatiin v. 2001 ja 2002 aborttiluvut. Jälkiehkäisyvalmis-teiden myyntiluvut v. 2001 ja 2002 saatiin valmistajalta.</p> <p>Jälkiehkäisy vapautettiin itsehoito-lääkkeeksi 1.5.2002.</p>	<p>V. 2002 jälkiehkäisyvalmisteiden myynti kasvoi 62 % vuodesta 2001 (45 080 pakkauksesta 73 245 pakkaukseen).</p> <p>Ainoan itsehoitovalmisteiden myynti lähes nelinkertaistui (16 731 pak-kauksesta 66 139 pakkaukseen), ja v. 2002 sen myynti oli yli 90 % jälkiehkäisyvalmisteiden kokonaisymyynnistä.</p> <p>Raskaudenkeskeytysten määrä lisääntyi alle 25-vuotiailla v. 2002 vuoteen 2001 verrattuna ja väheni 25–29-vuotiailla.</p> <p>Alkuvuodesta 2002 keskeytyksiä oli enemmän kuin v. 2001, mutta loppuvuodesta niiden määrä väheni verrattuna edelliseen vuoteen ja aivan viimeisellä vuosineljänneksellä keskeytyksiä tehtiin edellistä vuotta vähemmän.</p> <p>Raskaudenkeskeytysten määrä lähti laskuun 15–19-vuotiailla vuoden toisella puoliskolla. Raskaudenkeskeytyksiä tehtiin 20–24-vuotiaille jokaisella vuosineljänneksellä enemmän kuin edellisenä vuonna.</p> <p>Tutkijoiden päätelmä tuloksista on, ettei jälkiehkäisyn reseptivapaus tarjoa ratkaisua raskaudenkeskeytysten suureen määrään.</p>
<p>Muut</p>		
<p>Aaltonen K, Niemelä M, Norris P, ym. Trends and income related differ-ences in out-of-pocket costs for pre-scription and over-the-counter medi-cines in Finland from 1985 to 2006. Health Policy 2013;110(2–3),131–40.</p>	<p>Poikkileikkaustutkimuksista kotitalouksien tuloista ja menoista (Household Budget Survey) v. 1985, 1990, 1995, 2001 ja 2006 arvioitiin kotitalouksien maksamia kustannuksia resepti- ja itsehoitolääkkeistä (OOP = out-of-pocket costs) (n = 4 007–8 258, vas-tausprosentti 52–70 %).</p>	<p>Kotitalouksien lääkekustannukset kasvoivat koko tarkasteluajanjak-son ajan.</p> <p>Vuosien 1990 ja 1995 välillä kustannusten kasvu oli suurinta: kotita-louksien itsehoitolääkkeiden lääkekustannukset kohosivat 69 %.</p> <p>Vuosien 1995–2001 välillä vastaava kasvu oli 32 %</p> <p>Suhteellisesti tarkasteltuna alimmat tuloluokat maksoivat lääkkeitään (resepti- ja itsehoitolääkkeet) enemmän kuin ylemmät tuloluokat.</p>



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

PL 55, 00034 FIMEA | Käyntiosoitteet: Helsinki, Mannerheimintie 103b | Mannerheimintie 166, Helsinki (Valvontalaboratorio) | Microkatu 1, Kuopio