



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

ITSEHOITOLÄÄKINTÄ SUOMESSA **Nykytila ja kehittäminen**

Itsehoitolääkevalikoima Suomessa nyt ja tulevaisuudessa

26.1.2015
Pekka Kurki
Fimea

Väestön
rakenne ja
terveys

Kulttuuri
& historia

Taloudelliset,
elinkeino-
poliittiset

Terveyden-
huollon
rakenne
ja resurssit

**Kansalliset
poliittiset päätökset**

**Viranomaisohjeistot
ja -tulkinnat**

Itsehoitolääkevalikoima

EU



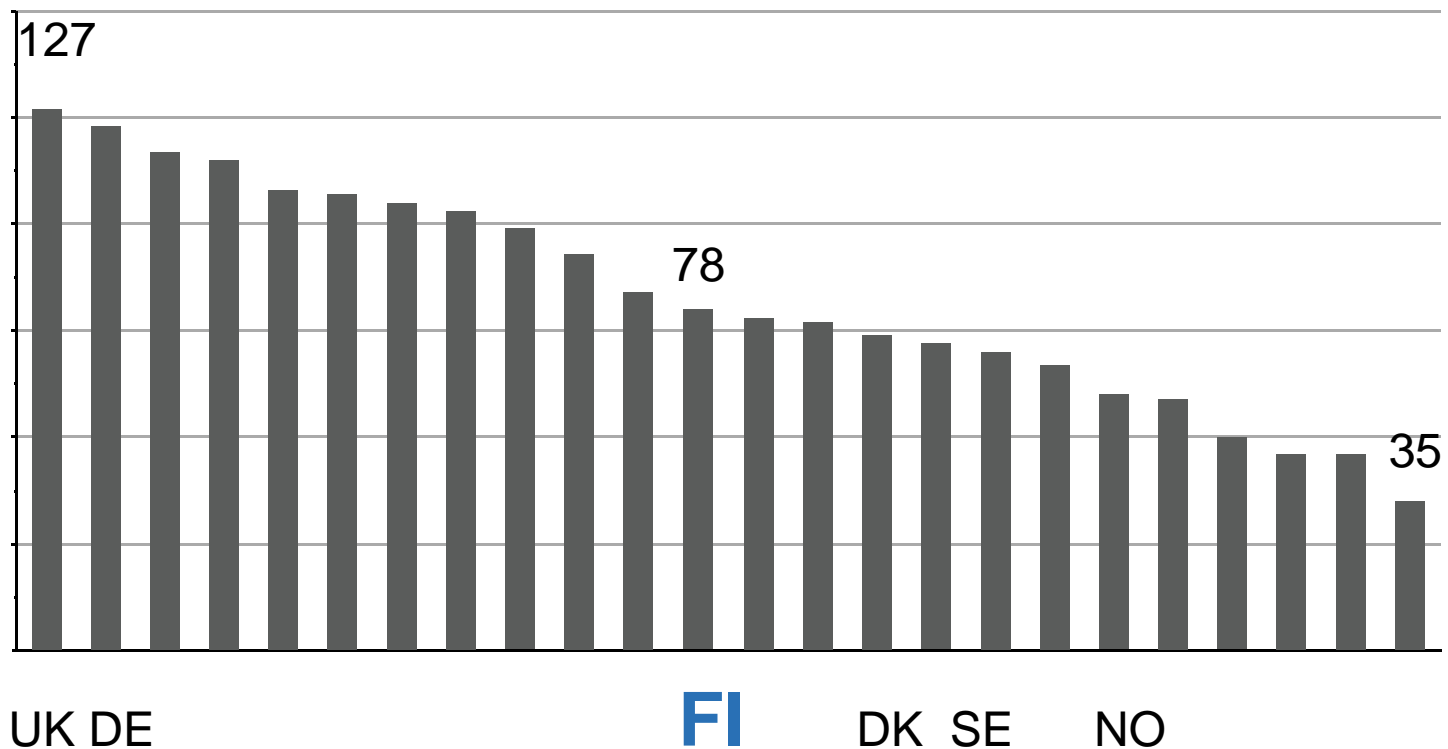
EMA

Itsehoitolääkevalikoimat vaihtelevat¹

- Selvitys 24 EU jäsenmaassa, 65 vaikuttavaa ainetta
 - 19 vaikuttavaa ainetta 20 jäsenmaassa
 - Ainoastaan **5** kaikissa 24 jäsenmaassa

¹Promoting good governance of non-prescription drugs, 2013
DG Enterprise

Itsehoidossa olevien vaikuttavien aineiden määrä



Niskanen 2012

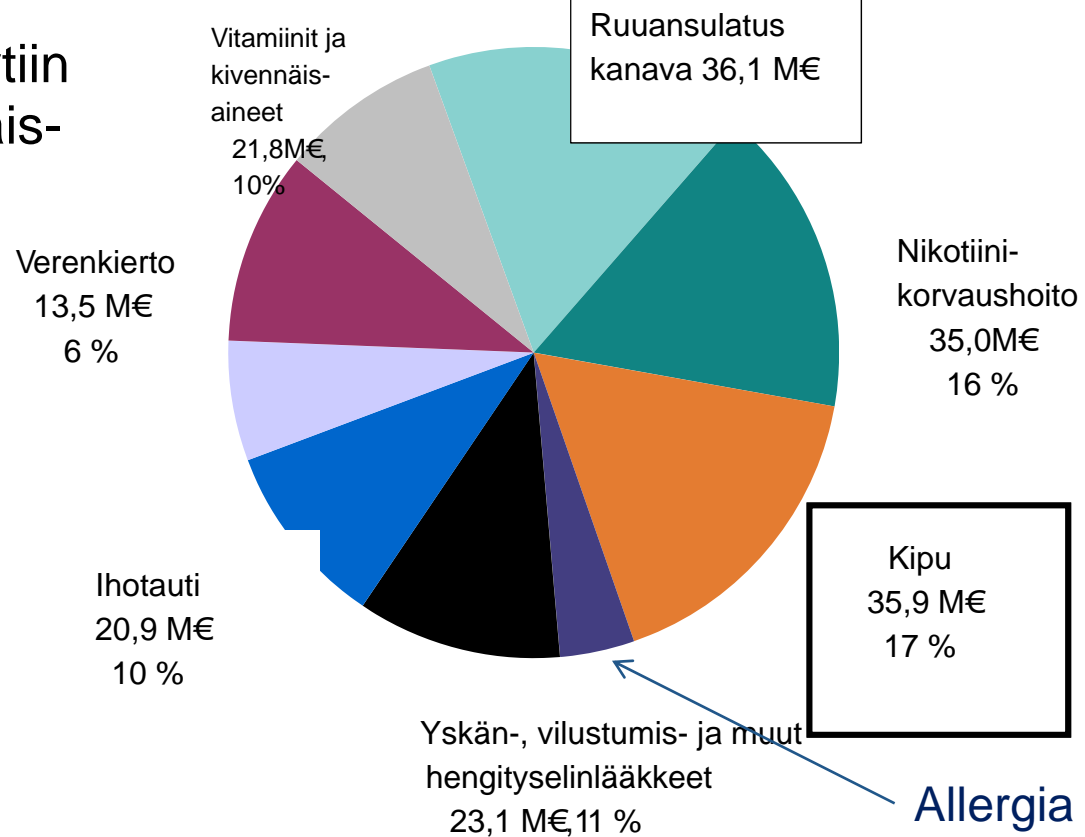
Suomen itsehoitolääkemarkkinat

- Itsehoitolääkkeiden myynti on 2000-luvulla kasvanut lähes 50%.
- Fimean vuonna 2013 tekemän väestötutkimuksen mukaan puolet kyselyyn vastanneista oli käyttänyt itsehoitolääkkeitä kuluneen viikon aikana ja joka kymmenes käyttää niitä päivittäin
- AESGP:n tilastojen mukaan Suomen itsehoitolääkemarkkinat ovat myynnin arvossa mitattuna ja väestön määrän huomioon ottaen selvästi suuremmat kuin Norjan, Tanskan ja Ruotsin markkinat.

Merkittävimpien avohoidon itsehoitolääkkeiden tukkumyynti apteekkeille ja vähittäiskaupoille 2011

Itsehoitolääkkeitä myytiin apteekkeihin ja vähittäiskauppoihin 213 miljoonalla eurolla vuonna 2011.

**Itsehoito-
lääkevalikoima
kasvaa
jatkuvasti**



Kipu- ja kuumelääkkeet itsehoidossa

- Parasetamoli
 - Yleisin tekijä lääkemyrkytyksissä
 - Suomessa poikkeuksellisen suuri vahvuus (1g tabletti)
 - Tärkeä vaihtoehto kivun hoidossa
- Tulehduskipulääkkeet
 - Suomessa käytetään eniten ibuprofeenia
 - Ketoprofeeni ja asetosalisylihappo ovat menettäneet merkitystään
 - **Muut tulehduskipulääkkeet?**

Uutta ehdotettua itsehoitolääkettä verrataan aikaisemmin samaan käyttöaiheeseen hyväksytyihin itsehoitolääkkeisiin. Parasetamoli ja asetosalisylihappo eivät kuitenkaan ole sopivia vertailukohteita.

Peroraaliset tulehduskipulääkkeet itsehoidossa

	FI	DK	SE	NO	UK	NL
Diklofenaakki			+	+		+
Ibuprofeeni	+	+	+	+	+	+
Ketoprofeeni	+					+
Naprokseeni			+	+	+	+
Yhteensä	2	1	3	3	2	4

Kipü ja unettomuus



Pää- ym kivut

Artriitti



Vaikuttavia aineita: parasetamoli, dekstrometorfaani, kloorifeniramiini, fenyylifriini, difenhydramiini, guaifenesiini, doksyliamiini

Allergia & poskiontelot



Flunssa



Lapset



Ibuprofeeni-difenhydramiini kivun aiheuttamaan unettomuuteen

CHMP:n lausunto:

- **Teho:**

- Pelkkä ibuprofeerin oli yhtä tehokas kuin yhdistelmä
- Kivusta johtuva unettomuus on erittäin harvinaista

- **Turvallisuus:**

- Ei turvallisuustietoa todennäköisestä kohderyhmästä (ikäihmiset)
- Ei tietoa mahdollisista haitoista seuraavana päivänä

- **Yhteisvaikutukset mahdollisia**



Ruuansulatuskanavan lääkkeet

Närästys ("liikahappoisuus")

Antasidit sekä algiinihappo, sukralfaatti

H₂-salpaajiat

Protonipumpun estäjät (lansopratsoli, esomepratsoli, omepratsoli)

Keskitetty menettely muokkaa Suomen itsehoitovalikoimaa





Yskänlääkkeet

Limaa ohentavat (bromiheksiini, asetylikysteini, guaifenesiini, kokillaanauute ym)

Yskänhillitsijät

(dekstrometorfaani, klobutinoli, pentoksiveriini ja kodeiini)

Suuri valikoima ja kulutus
Tehon osoitus on hatara.

Asiantuntijat: **Yskänlääkkeet pois itsehoidosta!**

Valikoima on syntynyt eri aikoina Lääkintöhallituksessa, Lääkelaitoksessa ja Fimeassa tehtyjen päätösten seurauksena

Lääkkeen siirto itsehoitoon on iso päätös

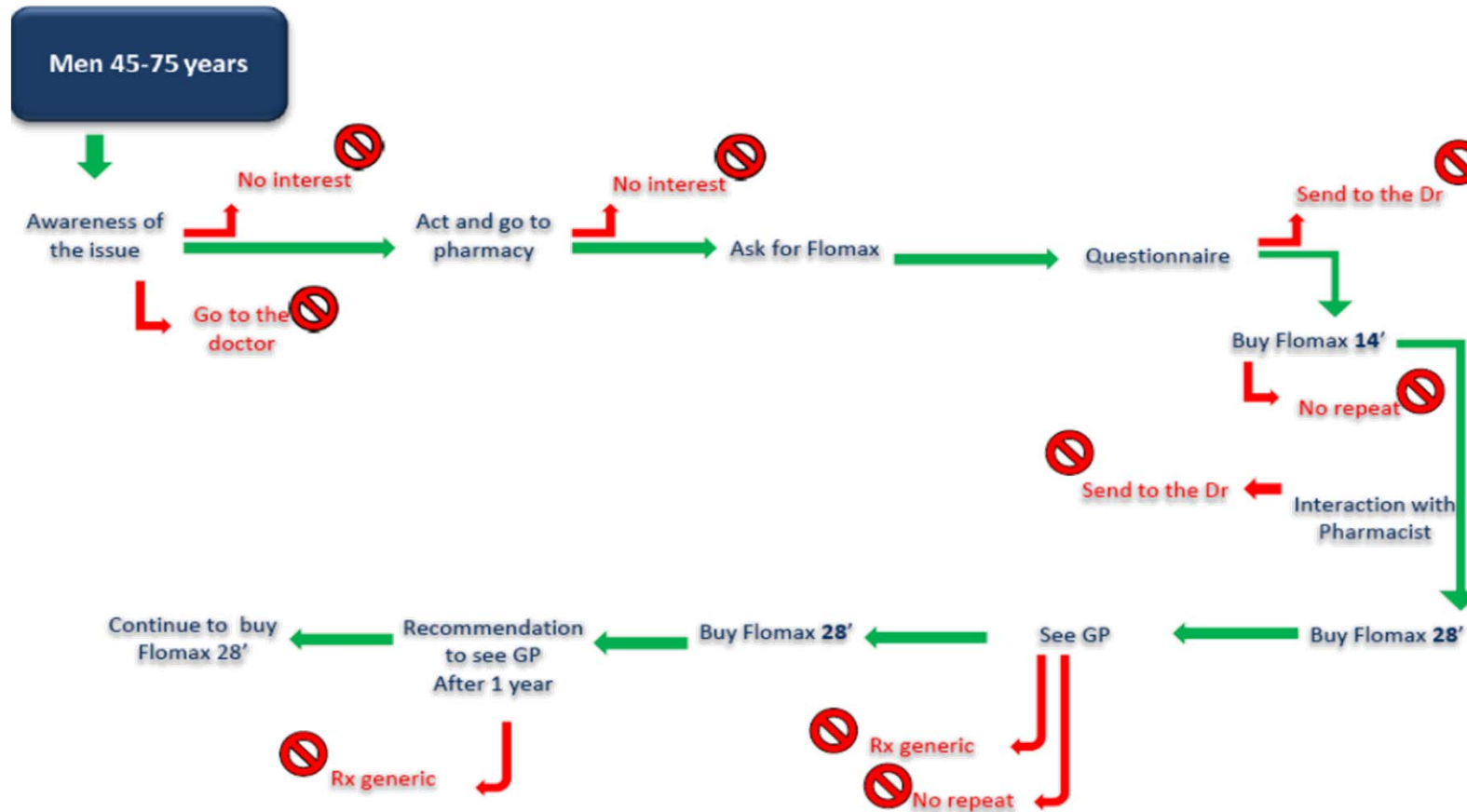
- Nykytilanteessa itsehoitoon siirto merkitsee lääkkeen tehon ja turvallisuuden seurannan vaikeutumista
- Itsehoitolääkkeiden käyttö ei ole aina rationaalista
- Lääkkeen poisto markkinoilta on vaikeaa



Edellä mainitut seikat nostavat itsehoitolääkkeiden hyväksymiskynnystä

*Itsehoito-ohjelmassa pohditaan **määräaikaista** itsehoitoluokitusta. Tällöin myyntiluvan haltija voisi tehdä selvityksiä/tutkimuksia, joiden avulla voidaan varmistaa valmisteiden positiivinen hyöty/riski itsehoidossa (**riskinhallintasuunnitelma**). Kyseeseen saattaisi tulla esimerkiksi toimitusehto antaa lisäneuvontaa.*

OTC Tamsulosin in U.K. “disaster voyage”



49th AESGP Annual meeting | Lisbon, 5-7 June 2013

Allergia

Heinänuha

- Useita anti-histamiinivalmisteita saatavilla itsehoidossa
 - setiritsiiniä, levosetiritsiiniä, loratadiinia, desloratadiinia, ebastiinia, feksofenadiinia ja akrivastiinia
- Suurin pakkaus riittää 30 vuorokaudeksi
- Myynti itsehoidossa kasvanut merkittävästi

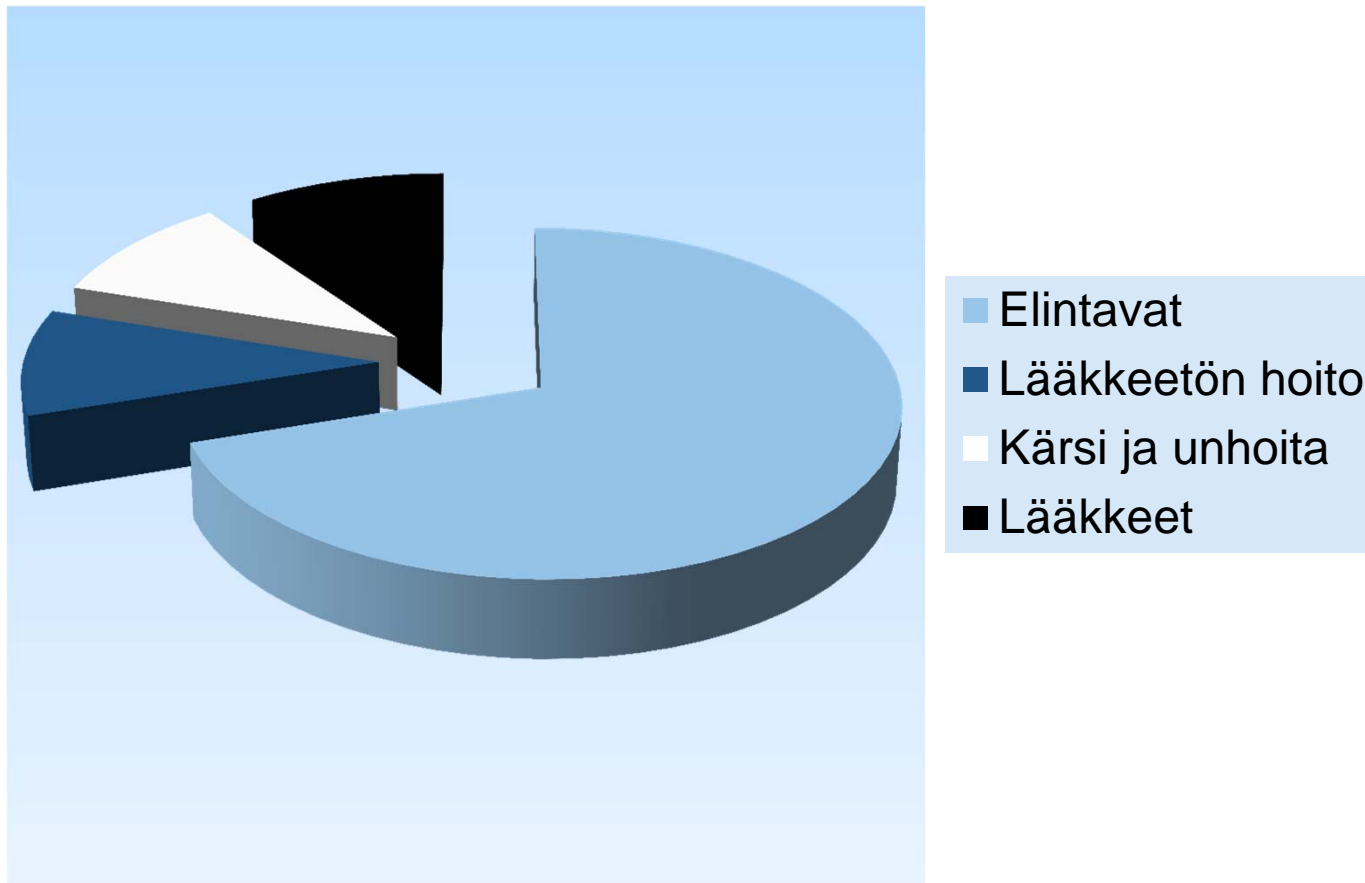
Suomen itsehoitolääkevalikoima on poikkeuksellisen laaja allergioiden hoidossa. Pitkäaikainen itsehoitolääkitys onnistuu, koska taudin kulku on potilaan arvioitavissa.

Antimikrobilääkitys

- Suomessa on saatavilla antimikrobilääkkeitä paikallishoitoon
- Systeminen (suun kautta) hoito on yleensä reseptillä
- Poikkeuksina emättimen hiivainfektion hoito diflukaanilla ja huuliherpeksen hoito asikloviirillä.
- Influenssan pandemiatilanteessa harkitaan viruslääkityksen tilapäistä käyttöä itsehoidossa.

Vakavien virus- ja bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävien antimikrobilääkkeiden käyttö perustuu kliiniseen ja laboratoriodiagnostiikkaan. Itsehoitokäyttö voi johtaa epätarkoituksenmukaiseen käyttöön, joka lisää lääkeresistenssiä.

Itsehoidon kokonaisuus



Lääkepolitiikka 2020: Lääkehoito ei saa tarpeettomasti korvata lääkkeettömiä hoitoja.

Kroonisten sairauksien itsehoitolääkitys

- Tärkeimmät kansantaudit vaativat lääkehoidon lisäksi lääkkeetöntä hoitoa: **diabetes, koronaaritauti, verenpainetauti, liikalihavuus, nivelrikko**
- Itsehoidossa lääkehoito voi korostua lääkkeettömän hoidon kustannuksella
- Kroonisiin sairauksiin liittyy elinvaurioita, jotka vaativat lääkärin seurantaa
- Vaarana on kahden rinnakkaisen hoitopolun luominen, joka voi johtaa epätyytyttävään ja epätasa-arvoiseen hoitoon



Simvastatiini 10 mg

- Apteekissa tehtävä arvio hoidon tarpeesta ja hoitoon liittyvistä riskeistä, apuvälineinä
 - tiedote (toimintaohje) apteekille
 - jokaisen potilaan kohdalla täytettävä valmisteeseen sopivuutta kartoittava kyselylomake
 - riskilaskuri (ikä, vyötärön ympärysmitta, tupakointi, liikunnan määrä, kokonaiskolesteroli, systolinen verenpaine)
- Hoidon tarpeen arvioinnissa ja valinnassa tarvitaan seerumin kolesterolimittaus ja verenpaineen mittaus

Simvastatiini 10 mg Lääkelaitoksen päätös

- Lääkelautakunta ei puoltanut simvastatiinin itsehoitostatusta. Pääasialliset huolet liittyivät näytön puutteeseen hoidon tehosta ja kokonaisvaltaisen hoidon ja seurannan toteutumiseen itsehoidossa apteekin antaman neuvonnan varassa. Keskusteltiin apteekkien mahdollisuuksista ottaa laajempi rooli lääkehoidon toteuttamisessa ja terveellisten elintapojen edistämisessä kroonisten sairauksien seurannassa. ***Todettiin, että apteekkien roolin oleellinen muuttaminen on suuri kansanterveyskysymys jota on syytä tarkastella ennakkoluulottomasti laajalla foorumilla.***
- Itsehoitohakemus hylättiin



Itsehoitolääkkeet ja kansanterveys

Rokotteet

Itsehoito-ohjelma:

- Influenssarokotteiden saatavuus ilman lääkemääräystä voisi parantaa rokotuskattavuutta

Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen – työryhmän esitys

- Esitetään kausi-influenssarokotteiden antoa apteekin toimesta ilman lääkemääräystä
- Esitetään apteekeille oikeutta perustaa ”**terveyspisteitä**”, jotka tarjoavat joitakin perusterveydenhuollon palveluita

Rokotuskattavuuden parantaminen on selkeästi kansanterveyden kannalta edullista. Rokottaminen apteekin toimesta vaatii erityisjärjestelyitä turvallisuuden varmistamiseksi.

Yhteenveto

- Suomen itsehoitolääkevalikoima EU:n keskitasoa ja kasvaa jatkuvasti
- Valikoiman laajentaminen vaatii uusia toimenpiteitä:
 - määräaikainen lupa
 - riskinhallintatoimenpiteet
 - lääkeinformaation tehostaminen
 - apteekkien lisätoiminnot
- Ongelma-alueita mm.
 - krooniset sairaudet
 - antimikroobilääkitys
 - yhdistelmälääkkeet
 - ajantasainen lääkitys ja tietojärjestelmät
 - EU:n itsehoitolinja



Itsehoitohakemus: Saattaa tärpätä, jos on hyvä syötti!