

JULKAISTU NUMEROSSA 3/2012
ELÄINLÄÄKKEET

Eläimille tarkoitettujen korvahuuhteiden luokittelulla pyritään vähentämään mikrobilääkkeiden käyttöä

Tita-Maria Muhonen



Toukokuussa 2012 Evirassa järjestetyn Lääkepäivän kuulijakunnalta välittyi Fimeaan viesti, että erityislupamenettelyn ”poistaminen” korvahuuhteiden osalta vähentäisi mikrobilääkkeiden käyttöä. Fimeassa päätettiin välittömästi reagoida asiaan, sillä järkevä mikrobilääkekäyttö on yhteinen tavoitteemme.

Koirien korvatulehdukset ovat erittäin yleisiä ja korvahuuhteet ovat tärkeä osa niiden hoitoa. Korvahuuhteilla on koostumuksesta riippuen erilaisia ominaisuuksia. Osalle valmisteista esitetään selkeitä lääkkeellisiä väittämiä.

Luokittelun lähtökohdat

Suomessa on vuosina 2010–2012 myönnetty erityislupia neljälle eri korvahuuhteelle. Näistä kolmelle on haettu ja myönnetty vain muutamia erityislupia ja yhdelle useita kymmeniä. Kaikille neljälle valmisteelle on esitetty monia selvästi lääkkeellisiä väittämiä. Lisäksi valmisteet sisältävät aineita, jotka on mainittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöksessä lääkeluettelosta 1095/2009 liitteessä 1.

Valmisteiden luokittelussa Fimeaa sitoo myös Lääkelain 395/1987 3§, jonka mukaan lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä.

Tris-EDTA:ta ainoana vaikuttavana aineena sisältäviä korvahuuhteita ei luokitella lääkkeiksi

Tarkastelussa todettiin, että Tris-EDTA:ta sisältävien korvahuuhteiden teho ja lääkkeellinen käyttö näyttäisivät perustuvan pitkälti synergiaan antibiootin kanssa. Yksinään käytettynä lääkkeelliset väittämät eivät toteudu. Arvioinnissa pohdittiin myös valmisteiden turvallisuutta.

Tris-EDTA:ta ainoana pääasiallisena vaikuttavana aineena sisältävien korvahuuhteiden luokittelu lääkkeeksi päätettiin purkaa. Nykyiset erityisluvalla myönnettävät korvahuuhteet, jotka sisältävät muun muassa hydrokortisonia tai klorheksidiiniglukonaattia yhdistettynä trisEDTA:han, ovat Fimean kannan mukaan edelleen lääkkeitä.

Käytetyimmälle korvahuuhteelle on myönnetty määräaikainen erityislupa

Eläinlääkärit kokevat, että korvahuuhteiden helpompi saatavuus vähentäisi mikrobilääkkeiden käyttöä korvatulehduspotilaille. Tämän vuoksi ainoalle korvahuuhteelle, jonka erityislupamäärät ovat edes kohtuullisia (Otodine), päätettiin myöntää määräaikainen erityislupa.

Hydrokortisonia sisältävää korvahuuhdetta saa edelleen niin sanotulla eläinlääkärikohtaisella erityisluvalla.

Toivomme yllä kuvattujen luokittelumuutosten vastaavan jollain tavalla eläinlääkäreiden esittämää toivetta korvahuuhteiden käytön vapautumisesta. Toivomme myös, että näiden muutosten myötä korvatulehduspotilaiden mikrobilääkkeiden käyttö vähenee.



Tita-Maria Muhonen

ELL

Eläinlääkäri, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

Potilaiden ja lääkärien kokemuksia biosimilaarien käyttöönotosta

(http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/2_2017/vain-verkossa/potilaiden-ja-laakarien-kokemuksia-biosimilaarien-kayttoonotosta)

Askarruttaako annosjakelu? -- Kysymyksiä ja vastauksia lääkkeiden annosjakelua koskien

(http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/2_2017/vain-verkossa/askarruttaako-annosjakelu-kysymyksia-ja-vastauksia-laakkeiden-annosjakelua-koskien)

Klinikkaa mullistava lääkehoidon kehitys

(http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/2_2017/palstat/clinikkaa-mullistava-laakehoidon-kehitys)

Hammasperäiset äkilliset infektiot ja mikrobilääkkeet sekä uudet Vältä viisaasti -suositukset

(http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/2_2017/palstat/hammasperaiset-akilliset-infektiot-ja-mikrobilaakkeet-seka-uudet-valta-viisaasti-suositukset)

Haasteena allergeenivalmisteiden laatu

(http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/2_2017/palstat/haasteena-allergeenivalmisteiden-laatu)