

Millainen lääke sopii itsehoitoon?

Pekka Kurki



Lääkkeen turvallisuuden ja käytön seuranta vaikeutuu sen siirtyessä itsehoitoon. Siksi itsehoitolääkkeen on oltava turvallinen, eikä itsehoitokäyttö saa aiheuttaa epäsuoraakaan vaaraa, kuten muun hoidon vaikeutumista. Yhteisestä ohjeistosta huolimatta EU-maiden itsehoitolääkevalikoimat vaihtelevat, mikä voi johtua lääkepoliittisista painotuseroista.

Lääkkeen myyntilupaan liittyy aina riskinhallintaohjelma, jonka avulla voidaan tunnistaa lääkkeen harvinaisia haittoja ja vähentää sen tunnettuja haittoja. Lääkemääräyksen vaatimus eli reseptipakko on riskinhallinnan peruselementti. Reseptipakko voidaan poistaa, jolloin kyseessä on itsehoitolääke.

Tyypillinen itsehoitolääke on osoittautunut turvalliseksi reseptilääkkeenä eikä sillä ole vaarallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Se on turvallinen myös lievän yliannostelun jälkeen eikä sitä käytetä yleisesti väärin.

Itsehoitolääkkeen käyttötarkoitus on yleensä lievä ohimenevä sairaus, joka on helppo todeta itse (Paakkari 1996). Hoidon aloituksen kiireellisyys, esimerkiksi jälkiehkäisyssä tai huuliherpeksen hoidossa, voi olla lisäperuste itsehoitokäytölle.

Laki asettaa itsehoitolääkkeelle tiukat vaatimukset

Lääkediirektiivissä on määritelty ne tilanteet, joissa lääkevalmistetta koskee reseptipakko. Lääkemääräys vaaditaan, jos lääke aiheuttaa todennäköisesti vaaraa joko suoraan tai välillisesti myös silloin, kun sitä käytetään ohjeiden mukaan ilman lääkärin valvontaa. Epäsuoria haittoja voivat olla esimerkiksi oikeaan diagnoosiin pääsyn tai muun tarpeellisen hoidon tai haittavaikutuksen toteamisen viivästyminen.

Myös lääkkeet, jotka aiheuttavat terveysvaaraa, koska niitä käytetään usein ja hyvin laajalti väärin, vaativat lääkemääräyksen. Kyseeseen voi tulla lääkkeen käyttö tahallisesti tai tahattomasti väärään tarkoitukseen tai muuten ohjeiden vastaisesti.

Reseptipakko koskee myös lääkkeitä, jotka sisältävät aineita, joiden vaikutus tai haitat edellyttävät lääkärin määräämiä lisätutkimuksia tehon ja turvallisuuden seuraamiseksi. Myös lääkkeet, jotka määrätään tavallisesti parenteraalisesti, kuuluvat reseptipakon piiriin.

Lääkkeen käyttöä itsehoidossa ei yleensä tutkita erikseen

Itsehoitolääkkeellä ei yleensä tehdä kliinisiä tutkimuksia itsehoitoluokittelua tukemaan, vaan sen tehon ja turvallisuuden oletetaan olevan sama itsehoidossa kuin reseptillä määrättyinäkin. Tämä ei välttämättä pidä paikkaansa, koska lääkkeen vahvuus ja käytön valvonta saattavat olla aivan erilaiset itsehoidossa kuin alkuperäisissä kliinisissä tutkimuksissa.

Itsehoitolääkkeen pitää täyttää yleiset lääkkeen vaatimukset. Edellytyksenä on, että valmiste on todettu lääkkeenä tarkoituksenmukaiseksi, toisin sanoen siitä on todellista hyötyä. Lisäksi lääkkeen odotettujen hyötyjen pitää olla haittoja suuremmat.

EU:n komission ohjeisto antaa tarkempia ohjeita lääkkeen luokitteluun. Suomen lainsäädäntö toteaa vain, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea määrää uuden lääkkeen myyntiluvassa lääkkeen luokittelun. Fimea voi myyntiluvan myöntämisen jälkeen muuttaa luokitusta reseptiltä itsehoitoon tai päinvastoin. Itsehoitoa koskevissa päätöksissä Fimea noudattaa lääkedirektiivin ja komission ohjeiston periaatteita kuten muutkin kansalliset lääkevalvontaviranomaiset.

Yksi lakiperusta – monta tulkintaa

Itsehoitolääkkeiden luokittelu vaihtelee merkittävästi EU:n sisällä. Taulukossa 1 nähdään muutamia esimerkkejä lääkkeistä ja niiden luokittelusta eri maissa. Suomi ei erotu joukosta erityisen konservatiivisena maana, joskin joitakin yleisiä itsehoitolääkkeitä puuttuu valikoimasta.

Esimerkiksi nivelrikkoon liittyvien kipujen hoitoon tarkoitettu glukosamiini on Suomessa reseptillä, mutta useimmissa muissa maissa se on itsehoidossa, joissakin maissa jopa ravintolisänä. Glukosamiini on varsin turvallinen aine ja sille on haettu itsehoitoluokitusta lyhytaikaiseen nivelkipujen hoitoon. Kliinisissä tutkimuksissa sen teho näyttää ilmenevän vasta suhteellisen pitkän käytön jälkeen ja sekin näyttö on asetettu kyseenalaiseksi (Towheed ym. 2009). Tämän perusteella Fimea katsoo, ettei lääkkeen tehoa ole riittävästi osoitettu ehdotetussa itsehoitokäytössä.

Toinen suomalainen erikoisuus on tulehduskipulääke naprokseeni, joka on hyväksytty itsehoitoon monessa maassa. Fimea on katsonut, että suhteellisen pitkävaikutteisena lääkkeenä se ei ole yhtä sopiva äkillisten kipujen itsehoitoon kuin esimerkiksi parasetamoli ja ibuprofeeni. Pitkä puoliintumisaika saattaa lisätä lääkkeen haitallisia vaikutuksia verenpaineeseen ja munuaistoimintaan.

Taulukko 1. Eri maiden itsehoitopäätösten vertailua. I, saatavana itsehoitoon; R, vain reseptillä.

| Vaikuttava aine | Tanska | Saksa | Alankomaat | Ruotsi | UK | Suomi |
|--------------------------------|--------|-------|------------|--------|----|-------|
| 1. Omepratsoli | R | I | I | I | I | I |
| 2. Traneksaamihappo | R | R | R | I | I | R |
| 3. Simvastatiini | R | R | R | R | I | R |
| 4. Terbinafiini | I | I | R | I | I | I |
| 5. Levonorgestreeli | R | R | I | I | I | I |
| 6. Tamsulosiini | – | R | R | – | I | R |
| 7. Atsitromysiini | R | R | R | R | I | R |
| 8. Ibuprofeeni | I | I | I | I | I | I |
| 9. Naprokseeni | R | I | I | I | I | R |
| 10. Glukosamiini | I | I | I | I | I | R |
| 11. Sumatriptaani | R | I | R | I | I | R |
| 12. Pseudoefedriini | R | I | – | R | I | R |
| 13. Teofylliini | R | R | R | R | I | R |
| 14. Feksofenadiini | R | R | I | R | R | I |
| 15. Loratadiini | I | I | I | I | I | I |
| Lääkeaineita itsehoitoon (kpl) | 4 | 8 | 7 | 9 | 14 | 6 |

Lääkkeen siirto reseptiltä itsehoitoon on tärkeä päätös

Kun lääke siirretään itsehoitoon, mahdollisuudet sen turvallisuuden seurantaan vähenevät. Itsehoitolääkkeiden käytön laajuudesta, käyttöaiheista ja haitoista ei saada luotettavaa tietoa. Erityisen vaikeaa on saada tietoja epäsuorista haitoista, kuten kiireellistä hoitoa vaativien sairauksien oikean hoidon viivästymisen aiheuttamista haitoista.

Lääkkeiden yhteisvaikutusten riski kasvaa käytön laajentuessa ja käytön pidentyessä. Erityisen haavoittuvia potilasryhmiä ovat lapset, raskaana olevat ja imettävät äidit sekä vanhuksat ja muut monia lääkkeitä samanaikaisesti käyttävät henkilöt (Brass 2001).

UK – itsehoitolääkityksen toisinajattelija

Taulukossa 1 mainittujen maiden joukosta erottuu Iso-Britannia (UK), jossa lääketeollisuudella, apteekkeilla ja itsehoitolla on historiallisista syistä vahva asema. Iso-Britannian viranomaiset ovat laatineet yhteistyössä itsehoitolääketeollisuuden kanssa suunnitelman itsehoitolääkkeiden käytön laajentamisesta (Better Regulation of Over-the-counter Medicines Initiative). Se muistuttaa suuresti Euroopan itsehoitoteollisuuden manifestia ”Smart Regulation 2015: The Future Regulation of Self-Care”.

Itsehoitolääketeollisuuden terveystoimittainen linjaus perustuu näkemykseen, jonka mukaan itsehoitolääkityksen laajentaminen säästää terveydenhuoltojärjestelmän kustannuksia. Keskeisiä teesejä ovat vapaa markkinointi ja hinnoittelu, viranomaisvalvonnan vähentäminen ja voimakkaiden brändien ja tuoteperheiden luominen itsehoitoon.

Linjauksessa halutaan myös toisten maiden itsehoitopäätösten automaattista tunnustamista. Radikaali ehdotus on myös joidenkin kroonisten kansantautien hoidon seurannan siirtäminen apteekkien vastuulle. Samanlaisia ajatuksia on esitetty myös Suomessa (Ovaskainen ja Teräsalmi 2010).

Parasetamoli ja asetyylisalisyylhappo – itsehoitolääkearsenaalin kummajaiset

Lääkeyritykset vetoavat usein kuumeen ja kivun hoitoon tarkoitettujen parasetamolin ja asetyylisalisyylhapon itsehoitokelpoisuutta arvioitaessa. Valitettavasti nämä lääkkeet eivät ole sopivia mittapuuta itsehoitokelpoisuutta arvioitaessa. Asetyylisalisyylhappo ja parasetamoli syntetisoitiin 1800-luvulla ja otettiin käyttöön vuosikymmeniä ennen nykyaikaisen lääkevalvonnan syntyä, eikä niiden itsehoitokelpoisuutta ole koskaan arvioitu.

Molemmat lääkkeet aiheuttavat tahallisia ja tahattomia kuolemaan johtavia myrkytyksiä. Lääkkeiden tyypilliset haitat opittiin tuntemaan hitaasti huolimatta laajamittaisesta käytöstä ympäri maailmaa. Asetyyilisalisyylihapon verenvuotoja lisäävä vaikutus havaittiin vuosikymmeniä sen käyttöönoton jälkeen. Parasetamolin maksatoksisuuteen kiinnitettiin vakavasti huomiota vasta 1980- ja 1990-luvuilla. Suuri osa kuolemaan johtaneista akuuteista maksavaurioista eri puolilla maailmaa liittyi parasetamolin itsehoitokäyttöön (Lee 2004).

Suomessa on suhtauduttu nuivasti yhdistelmälääkkeiden itsehoitokäyttöön

Parasetamolin käyttöön ei ole Suomessa liittynyt yhtä paljon vakavia haittoja kuin eräissä muissa maissa. Tämä johtuu todennäköisesti Suomen lääkevalvontaviranomaisten kielteisestä suhtautumisesta yhdistelmälääkkeisiin itsehoidossa.

Esimerkkinä yhdistelmälääkkeiden vaarallisuudesta voidaan mainita monissa maissa suosittu flunssa-, kipu- ja yskänlääkkeet (Barkin 2001). Lääkeyritykset kehittävät itsehoitoon tuoteperheitä, joista löytyy tuote jokaiseen oireeseen. Flunssan kourissa oleva potilas voi marketista tai internetistä valita itselleen lääkkeen kuumeeseen, lihaskolotukseen, päänsärkyyn ja yskään. Valitettavasti eri vaivojen lääkkeet ovat yhdistelmävalmisteita, joiden vaikuttavat aineet ovat osin samoja. Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö johtaa helposti haittavaikutuksiin.

Statiinien itsehoitokäyttö on kiistanalaista

Simvastatiinin 10 mg:n vahvuus hyväksyttiin Isossa-Britanniassa itsehoitoon vuonna 2004. Käyttöaihe oli mahdollisimman laaja: primaaripreventio yli 55-vuotiaille miehille sekä niille 45–55-vuotiaille miehille ja yli 55-vuotiaille naisille, joilla on vähintään yksi koronaaritaudin riskitekijä.

Alan asiantuntijat kritisoivat massiivista väestöaltistusta lääkeannokselle, jonka tehoa ei ole tutkittu esitetystä käyttöaiheesta. Lisäksi oltiin huolestuneita hoitomyöntyvyydestä ja ei-lääkkeellisen hoidon toteutumisesta ilman lääkärin ohjausta ja tukea.

Simvastatiinin reseptipakon poiston jälkeen todettiin, että potilaat olivat siirtyneet käyttämään reseptiannosten sijaan alempaa itsehoitoannosta. Tämä ei ollut hyvä uutinen, koska se merkitsee kolesterolitason nousua potilailla, joilla koronaaritaudin ja sen komplikaatioiden riski on suuri (Lancet 2004).

Erään tutkimuksen mukaan 22 %:lla itsehoitostatiinin käyttäjistä oli pienempi koronaaritautiriski kuin käyttöaihe edellytti. Toisaalta 34 %:lla riski oli puolestaan niin suuri, että itsehoidon statiiniannos jäi liian pieneksi. Lisäksi 10 %:lla käyttäjistä oli vasta-aihe statiinihoidolle. Tällaisessa tilanteessa ei ole ollenkaan selvää, onko laajamittainen itsehoito statiineilla potilaan tai terveydenhuollon etu (Brass 2004, Choudhry ja Avorn 2005).

Simvastatiinia haettiin Suomessa itsehoitoon vuonna 2009. Laajan lausuntokierroksen jälkeen päädyttiin hylkäämisen kannalle, koska arvioituja hyötyjä pidettiin riittämättöminä, kun mahdolliset riskit otettiin huomioon. Lisäksi useat lausunnonantajat olivat huolissaan siitä, että tärkeän kansantaudin hoito pirstaloituisi osan potilaista jäädessä ilman kontaktia varsinaiseen terveydenhuoltoon.

Kannattaako EU:n itsehoitopolitiikkaa harmonisoida yksittäisillä myyntiluvilla?

Euroopan lääkevirastossa arvioitiin laihdutuslääke orlistaatin sopivuutta itsehoitoon. Lääkettä esitettiin käytettäväksi merkittävän ylipainon hoitoon. Itsehoitopäätöksen vastustajat totesivat, että itsehoitoon tarkoitettua alemman lääkeannoksen tehoa ei ollut selvitetty laajoissa kliinisissä tutkimuksissa ja että lääkettä voitaisiin käyttää väärin. Valmisteen käytön arveltiin huonontavan motivaatiota elämäntapamuutoksiin.

Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitea oli erimielinen, mutta enemmistön turvin orlistaatti sai itsehoitoluokituksen. Painonhallinnan paraneminen väestötasolla olisi merkittävä edistysaskel, mutta on myös mahdollista, että lääkevetoinen laihduttaminen ilman terveydenhuollon ammattilaisten tukea ei johda tuloksiin.

Euroopan lääkeviraston tulisi selvittää tarkemmin itsehoidon edellytyksiä eri jäsenmaissa sekä kuunnella potilaita ja terveydenhuollon ammattilaisia ennen kuin lähdetään tekemään koko EU:ta koskevia itsehoitopäätöksiä.

Onko itsehoidon laajennus tarpeen Suomessa?

Itsehoitolääketeollisuus on ehdottanut itsehoitolääkityksen laajentamista muun muassa seuraaville alueille: astma, eturauhasen liikakasvu, jatkuva unettomuus, masennus, kihti, genitaalierpes, tulehduksellinen suolistosairaus, ärtynyt paksusuoli, malarian ehkäisy, vaihdevuosioreet, reumasairaudet ja säärahaavat. Perusteluna esitetään väestön koulutustason nousua, autonomian tarvetta ja terveydenhuollon resurssien säästöä.

Toisaalta voidaan kysyä, onko itsehoitolääkkeiden käyttö nykyään riittävän vastuullista, onko vaarana apua tarvitsevan väestönosan putoaminen terveydenhuollon kelkasta ja onko kansanterveyden kannalta järkevää korostaa itsehoitolääkkeiden käyttöä sairauksissa, joiden hoito vaatii kokonaisvaltaista otetta.

Suomen uusi Lääkepolitiikka 2020 antaa sysäyksen itsehoito-ohjelman laatimiseen. Tällainen ohjelma tarjoaa hyvän pohjan itsehoitovalikoiman uudelleenarviointiin.

Pekka Kurki

LKT

Tutkimusprofessori, emeritus, Fimea

Dosentti, Helsingin yliopisto

LISÄÄ AIHEESTA

[Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu vapautui – apteekit ja valvonta uuden edessä](#)

[Näin toimii lääkemarkkinoinnin valvonta](#)

[Superlatiivit eivät kuulu lääkemainokseen](#)

KIRJALLISUUTTA

Barkin RL. Acetaminophen, aspirin, or ibuprofen in combination analgesic products. *Am J Ther* 2001; 8(6): 433–42.

Brass EP. Changing the status of drugs from prescription to over-the-counter availability. *N Engl J Med* 2001; 345: 810–6.

Brass, E P. Consumer Behaviour in the Setting of Over-the-Counter Statin Availability: Lessons from the Consumer Use Study of OTC Mevacor. *Am J Cardiol* 2004; 94(suppl):22F–29F.

Choudhry NC ja Avorn J. Over-the-counter statins. *Ann Intern Med* 2005; 142: 910–3.

Lancet. OTC statins: a bad decision for public health [pääkirjoitus]. *Lancet* 2004; 363: 1659.

Lee WM. Acetaminophen and the U.S. Acute Liver Failure Study Group: Lowering the Risks of Hepatic Failure. *Hepatology* 2004; 40: 6–9.

Ovaskainen H ja Teräsalmi E. Käsikaupasta itsehoitoon. Selvitys itsehoidon ja itselääkinnän toteutumisesta ja tulevaisuuden näkymistä Suomessa. Lääketeollisuus ry 2010.

Paakkari, P. Itsehoitolääkkeet – hyötyä ja haittaa. *TABU* 1996; 1: 14–5.

Routasalo P, ym. Potilaan omahoidon tukeminen. *Duodecim* 2009; 125: 2351–9.

Towheed T, ym. Glucosamine therapy for treating osteoarthritis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009; 1.

[Better Regulation of Over The Counter Medicines \(OTC\) Initiative \(BROMI\)_ >](#)

[Lääkepolitiikka 2020. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2011: 2. Helsinki 2011. >](#)

Notice to Applicants, Part 2C – A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use. >

Smart Regulation 2015: The future Regulation of Self Care. Association of the European Self- Medication Industry.(AESGP). >