



Sic! toivottaa lukijoilleen hyvää Suomen juhlavuotta

Suomalaisten terveys on kohentunut huomasti Suomen itsenäistymisen alkua ajoista. Tuolloin suomalaisen miehen elinajanodote oli noin 45 vuotta ja naisen 50 vuotta. Nykyään vastaavat luvut ovat noin 79 ja 84 vuotta. Infektiosairauksista johtuva ennenaikainen kuolleisuus on voitettu suurelta osin parantuneitten elinolojen ansiosta, mutta myös rokotteilla ja mikrobilääkkeillä on ollut suuri merkitys. Kehittyvät lääkehoidot ovat osaltaan vaikuttaneet ratkaisevasti suomalaisten kansansairauksien hoitoon, esimerkkinä sydän- ja verisuonisairaudet. Muun muassa syöpäsairauksien hoito on mullistunut lääkekehityksen ansiosta.

Lääkkeitä käytettiin vuosisatoja kokemuseräisesti, eikä niiden laadusta, tehosta ja turvallisuudesta tarvittu systemaattista näyttöä, kuten nykyään. Myyntilupajärjestelmä tuli Suomeen talidomidikatastrofin jälkimainingeissa vuonna 1964, tätä ennen lääkeyritys sai tuoda valmisteensa kauppaan ilmoitusmenettelyllä. Näin siirryttiin lääkevalmistajien osalta ennakkovalvonnan aikakauteen. Jälkivalvonta on edelleen tärkeää ja riskinhallinta entistä suunnitelmallisempaa.

Suomalaisessa lääkevalvonnassa tarkastustoimintaa on ollut yli 200 vuoden ajan. Collegium medicum apteekkitarkastusohjeet ovat tosin vaihtuneet yhteiseurooppalaisiin lääkehuoltoon koskeviin tarkastusvaatimuksiin, ja työ on nykyisin kansainvälistä yhteistyötä.

Lääkevalvonta kattaa lääkkeen koko elinkaaren nonkliinisistä tutkimuksista ja tutkimuslääkkeen valmistuksesta aina lääkkeiden käytöstä poistumiseen asti. Lääkevalvonnan kohteena ovat sekä ihmis- että eläinlääkkeet, ja sen tavoitteena on edistää lääkevalmistajien ja niiden käytön turvallisuutta ja varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus.

Lääkevalvonnasta vastasi itsenäisyyden alkua ajoista vuoteen 1991 lääkintöhallitus, josta se välivaiheiden jälkeen siirtyi vuonna 1993 Lääkelaitokseen. Lääkelaitokseen liitettiin myös vuonna 1975 perustettu Lääkelaboratorio. Vuodesta 2009 lääkevalvonnasta on vastannut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Historiaa selatessa huomaa, että lääkealan valvonnan tarkoituksenmukaisen rakenteen lisäksi perinteikkäitä puheenaiheita ovat olleet myös apteekkilupa-järjestelmä ja lääkkeiden hinnat.

Lääkealan valvonta, lääkkeiden hinnoittelu ja korvausjärjestelmä muodostavat kiinteän kokonaisuuden, jonka yhteisenä tavoitteena on varmistaa, että suomalaisia potilaita hoidetaan turvallisilla ja tehokkailla lääkkeillä kohtuullisin kustannuksin. Toimivan yhteistyön merkitys korostuu sosiaali- ja terveydenhuollon rakenteiden murroksessa mutta edellyttää tuekseen myös aktiivista vuoropuhelua lääkäreiden, apteekkihenkilökunnan, potilasjärjestöjen sekä lääkealan sidosryhmien kanssa.

Itsenäinen Suomi täyttää sata vuotta. Juhlavuoden teema on yhdessä, ja vuotta rakennetaan ja vietetään yhteistyönä. Myös Sic!-lehti osallistuu juhlavuoteen julkaisemalla kaikissa vuoden 2017 numeroissa artikkelin Suomen lääkealan historiasta. Tässä käsillä olevassa numerossa muistellaan lääkevalvonnan vaiheita. Hyviä lukuhetkiä! ●



Sinikka Rajaniemi
Ylijohtaja, Fimea