

Haittavaikutuksia maailmalta

Annikka Kalliokoski



Yli 130 maata osallistuu WHO:n johtamaan lääketurvaohjelmaan. Kussakin maassa ilmenneet haittavaikutukset ilmoitetaan WHO:n haittavaikutustietokantaan, jota haravoidaan järjestelmällisesti uusien haittavaikutusten tunnistamiseksi.

WHO:n johtamaan lääketurvaohjelmaan osallistuvien kansallisten keskusten edustajat kokoontuvat vuosittain. Vuoden 2011 tapaaminen oli järjestyksessään 34:s ja se pidettiin Kroatian Dubrovnikissa. Paikalle saapui edustajia yli 100:sta maasta.

Kokouksessa keskusteltiin lääketurvatoimintaan liittyvistä haasteista sekä eri puolella maailmaa ilmenneistä haittavaikutuksista. Jotkut lääkehaitoista olivat jo aiemmin tiedossa olleita, mutta osassa tapauksista oli kyseessä signaali, eli vasta epäily lääkkeen ja haitan yhteydestä.

Hiprakkaa solunsalpaajasta

Hollannissa noin 30 potilaalle oli kehittynyt humaltumisen tunne, pahoinvointia ja harhatuntemuksia syövän hoitoon annetun gemsitabiini-infuusion aikana. Oireet liittyivät pelkästään niihin liuoksiin, jotka oli tehty gemsitabiinia sisältävästä infuusiokonsentraatista.

Infuusiokonsentraatti sisälsi alkoholia 400 mg/ml. Virallisen ohjeen mukaan konsentraatti piti laimentaa 500 millilitraan fysiologista suolaliuosta ja infuusioaika oli 30 minuuttia. Epäiltiin, että infuusiokonsentraatin korkea alkoholipitoisuus yhdistettynä suosittua pienempiin laimennostilavuuksiin ja lyhyempään infuusioaikaan olisivat olleet oireiden takana.

Lapsen virilisaatio isän iholle levitetystä testosteronista

Belgiassa oli tullut ilmi viisi tapausta, jossa isän iholle geelinä annostelema testosteroni oli kulkeutunut ihokontaktin kautta lapseen ja aiheuttanut lapsen virilisaation. Nuorin lapsista oli 19 kuukauden ikäinen ja vanhin 5 ja puolivuotias. Oireina esiintyi klitoriksen tai peniksen koon suurenemista, pituuskasvun kiihtymistä, häpykarvoituksen kasvua sekä käytösoireita, kuten aggressiivisuutta. Isät olivat käyttäneet testosteronia libidon parantamiseen, mikä ei ollut lääkkeiden virallinen käyttöaihe. Kun altistus loppui, lasten oireet hävisivät.

Fenkoliöljy epilepsia-kohtauksen aiheuttajana

Fenkoliöljyä käytetään eri maissa ruuansulatushäiriöiden ja lasten koliikin hoidossa. Sillä voidaan myös maustaa ruokia. Marokkolainen 38-vuotias epilepsiaa sairastava nainen oli ollut 3 vuotta oireeton epilepsialääkityksen turvin kunnes tuli nauttineeksi fenkoliöljyllä maustettuja leivoksia. Seurauksena oli epilepsia-kohtaus, minkä yhteydessä nainen oli 45 minuuttia tajuttomana.

WHO:n haittavaikutustietokantaan oli vuonna 2011 ilmoitettu neljästi vastaavanlaisesta haitasta. Tapauksen esittäjän mielestä fenkoliöljy alentaa kouristuskykyä, eikä epilepsiaa sairastavien pitäisi sitä nauttia.

Yhdistelmäehkäisytabletteihin liittyvät haitat Iranissa

Noin 12 vuoden aikana Iranissa oli ilmoitettu yhdistelmäehkäisytabletteihin liittyvistä haitoista yhteensä 225 kertaa, useimmiten 21–30-vuotiaalla. Tavallisimmat haitat olivat aivoveritulppa (54 ilmoitusta), häiriö kuukautisvuodossa (53), painonnousu (39) ja syvä laskimotromboosi (32).

Poikkeuksellista ilmoitetuissa veritulpissa oli aivoveritulppien suuri osuus. Haitoista 40 % oli luokiteltu ennalta ehkäistävissä oleviksi ja ne liittyivät lääkkeiden epäasianmukaiseen käyttöön tai itselääkitykseen.

Laihdutukseen tarkoitettusta luontaistuotteesta löytyi sibutramiinia

Hollantilainen 35-vuotias nainen, joka oli käyttänyt Fruta Planta -nimisiä luontaistuotekapseleita laihdutukseen, hakeutui sydämentykytysten vuoksi lääkärin vastaanotolle. Valmistajan mukaan kapselit sisälsivät vain erilaisia hedelmä- ja kasviuutteita, mutta tutkimusten perusteella kussakin kapselissa oli 17 mg sibutramiinia.

Noradrenaliinin ja serotoniinin takaisinoton estäjä sibutramiini (Reductil) tuli Suomessa markkinoille vuonna 2001 ja vedettiin pois käytöstä vuonna 2010 sydämeen ja verenkiertoelimistöön kohdistuneiden haittavaikutusten vuoksi. Reductil-lääkkeen vuorokausiannos oli 10–15 mg.

Myös Suomessa varoitettiin vuonna 2009 sibutramiinia sisältäneestä ravintolisävalmisteesta. Kokouksessa ollut Brasilian edustaja kertoi, että heillä laihdutukseen käytettävistä luontaistuotteista löytyy useita kertoja vuodessa lääkkeitä, kuten amfetamiinia ja tyroksiinia.

Keniassa kiinnitetään huomiota lääketurvallisuuteen

Vuonna 2011 Keniassa ilmoitettiin noin 2 000 haittavaikutuksesta, mikä on loistokas suoritus varsinkin kun ottaa huomioon, että lääketurvatoiminta aloitettiin vasta edeltävänä vuotena. Korkean ilmoitusaktiivisuuden takana on ollut järjestelmällinen lääketurvavalmennus.

Noin 10 % haittavaikutusilmoituksista koski lääkevääreännöksiä tai huonolaatuisia lääkkeitä. Kokouksessa nähtiin kuvia homehtuvista parasetamolitableteista ja sieniä kasvavista infuusionesteistä.

Uppsala Monitoring Centre ylläpitää WHO:n haittavaikutustietokantaa

WHO:n lääketurvaohjelma (WHO programme for international drug monitoring) perustettiin vuonna 1971. Järjestelmä kerää haittavaikutusilmoituksia kansallisten keskustusten kautta tietokantaan, jota on vuodesta 1978 hallinnoitu Uppsalasta käsin (Uppsala Monitoring Centre, UMC).

Suomi liittyi ohjelmaan jo vuonna 1974 ja kansallinen keskuksena toimii Fimean lääketurvallisuus- ja informaatioyksikkö. Kaikki Suomessa ilmoitetut haittavaikutusilmoitukset toimitetaan UMC:n tietokantaan.

UMC:n haittavaikutustietokannassa oli joulukuussa 2011 yli 7 miljoonaa ilmoitusta. Tietokantaa haravoidaan järjestelmällisesti uusien signaalien tunnistamiseksi.

Artikkeli on julkaistu verkkolehdessä 18.1.2012.

Annikka Kalliokoski

LKT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri
Ylilääkäri, Fimea