

Kaj Granlund

Fimean vastaus kanteluun

Kantelu

Olette 3.8.2020 kannellut Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviralle Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean toiminnasta. Valvira on päätöksellään 6.8.2020 siirtänyt kantelunne Fimean käsiteltäväksi.

Kantelunne kohteena on

"Ennalta ehkäisevän ja covid-19 taudin alkuvaiheen hoidon estäminen koronaviruksen riskiryhmille." Katsotte kantelussanne, että "FIMEA on aktiivisesti antanut harhaanjohtavaa tietoa lääkeshoidoista, joilla covid-19 tartunnan seurauksia on mahdollista lieventää merkittävästi ja vähentää sekä vaadittavien sairaalapaikkojen tarvetta että rajoittaa kuolleisuutta."

Lisäksi katsotte kantelussanne, että "Tällä hetkellä FIMEA ja sen valvoma lääkärikunta levittävät julkisuudessa virheellistä tietoa HCQ:n vaarallisuudesta."

Vaatimuksenne kuuluu:

"Jos lääkäri katsoo, että HCQ:n käytöstä on hyötyä, hoidon tulee olla potilaan saatavissa. Ihmisen terveys ei ole asia, joka ratkaistaan poliittisilla ja kaupallisilla foorumeilla. Tästä johtuen vaadin, että Valvira ryhtyy toimenpiteisiin, jotta FIMEA muuttaisi kantansa ihmisen oikeuteen hoitaa terveytensä lääkäriensä suosittelulla tavalla ilman, että FIMEA erikseen rajoittaa hoitoa ja lääkkeiden saatavuutta lääkäreille ja apteekkeille määrätyillä rajoituksilla. Valviralla on menettelyt potilaan terveyttä vaarantavaa hoitoa antavaa lääkäriä vastaan ja näin ollen FIMEA:n tulee luottaa lääkärikunnan omavalvontaan tässä asiassa."

Fimean selvitys tapahtuneesta

Haittavaikutuksista

Kantelustanne ei täsmällisesti selviä mihin Fimean viestintään viittaatte. On kuitenkin totta, että Fimea on esimerkiksi 23.4.2020 verkkosivuillaan tiedottanut, että EMA (European Medicines Agency) muistuttaa klorokiinin ja hydroksiklorokiinin haittavaikutuksista. Kyseessä ei siis ollut Fimean tai sen asiantuntijoiden oma väite haittavaikutuksista.

Lisäksi Fimean verkkosivuilla on covid-19 tilanteeseen liittyvä usein kysytyt kysymykset palsta, josta löytyy myös vastaus kysymykseen ”*Onko malarialääkkeistä apua koronavirustaudin hoitoon ja ovatko ne turvallisia?*” Vastauksessaan Fimea tuo esille, että meneillään on useita tutkimuksia ja että joidenkin maiden hoitosuosituksukset sisältävät jo klorokiini- ja/tai hydroksiklorokiinivalmisteita. Vastauksessa tuodaan kuitenkin myös esille, että ”*Klorokiinijohdannaisien haittavaikutukset on tunnettuja, ja varsinkin pienikin yliannostus voi johtaa vakaviin haittavaikutuksiin, joten näiden yhdisteiden kontrolloimatonta käyttöä on ehdottomasti vältettävä.*”

Yksittäisen potilaan hoito

Lääkelain (395/1987) tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä. Fimean tehtäväksi lääkelaisa määritellään lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta. Fimealla ei kuitenkaan ole toimivaltaa ottaa kantaa yksittäisen potilaan hoitoon.

Jos lääkäri katsoo, että potilaan SARS-CoV-2 -viruksen aiheuttaman sairauden (Covid-19) ehkäisy tai hoito vaatii hydroksiklorokiinia, on kyseessä tämän lääkkeen käyttäminen muuhun kuin sille myyntiluvassa hyväksytyihin käyttöaiheisiin. Oxiklorinin Suomessa hyväksytyt käyttöaiheet ovat nivelreuma, diskoidi ja systeeminen lupus erythematosus sekä valoherkkyyshäiriöt.)

Tällainen ns. off label lääkkeen määrääminen on mahdollista eikä sitä ole missään vaiheessa nimenomaisesti kielletty. Kuten yllä on kerrottu, Fimea on ainoastaan kehottanut välttämään ”*näiden yhdisteiden kontrolloimatonta käyttöä*”.

Lääkkeiden saatavuuden turvaaminen

Keväällä 2020 COVID19-pandemian alkuvaiheessa ilmeni erilaista lääkevalmisteiden hamstrausta. Nyt puheena olevien valmisteiden kohdalla ilmiö näyttäytyi erityisesti lisääntyneenä off label- ja pro actore määräämisinä, mistä heräsi huoli myös näiden valmisteiden riittävydestä.

Sosiaali- ja terveysministeriö teki 19.3.2020 päätöksen, jolla lääkevalmisteiden saatavuuden turvaamiseksi rajoitettiin mm. apteekista luovutettavia lääkemääriä sekä veloitettiin apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutettu varmistamaan lääkkeitä toimitettaessa niiden tarkoituksenmukainen käyttö ja toimitus- ja myyntilupaehtojen mukainen luovuttaminen. Päätöksen teki sosiaali- ja terveysministeriö, ei Fimea.

STM:n päätöksen jälkeen sekä Valvira että Fimea omalta osaltaan huolehtivat päätökseen liittyvästä viestinnästä ja ohjeistuksesta. Fimea julkaisi 19.3.2020 verkkosivuillaan tiedotteen ”*Lääkkeiden riittävyyttä ja lääkejakekijojen toimivuutta varmistetaan sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä*”. Lisäksi tilanteesta keskusteltiin apteekkien kanssa.

Valvira puolestaan otti kantaa asiaan tiedotteessaan ”*Lääkkeitä on määrättävä asianmukaisesti myös koronaviruspandemian aikana*” 31.3.2020. Valviran tiedotteessa todettiin mm: ”*Lääkkeiden globaalissa saatavuushäiriötilanteessa muuhun sairauteen tarkoitettujen välttämättömien*”

lääkkeen määrääminen avohoidossa koronaviruksen aiheuttamaan tautiin vaarantaa asianmukaisen hoidon niiltä potilailta, joille lääkitys on välttämätön. Saman viestin toi esille myös Fimean johtaja Johanna Nystedt Lääkärilehdelle 1.4.2020 antamassaan haastattelussa

Sosiaali- ja terveysministeriö julkaisi 9.4.2020 tiedotteen ”STM rajoittaa astmalääkkeiden toimittamista saatavuuden turvaamiseksi” ja tässä tiedotteessa uutisoitiin myös valmiuslain 87 §:n nojalla annetun STM:n päätöksen jatkamisesta. Fimea tiedotti asiasta myös omilla verkkosivuillaan ja lähestyi myös suoraan toimijoita viestillä, jossa Fimea, Valvira ja STM yhdessä muistuttivat lääkäreitä siitä, että lääkkeitä tulisi ensi sijassa määrätä sairauden hoitoon potilaille, joille ne hyväksytyyn käyttötarkoituksen mukaisesti on tarkoitettu.

Fimean lausunto

Toisin kuin kantelussa väitetään, Fimea ei ole antanut harhaanjohtavaa tietoa kyseessä olevasta lääkehoidosta eikä kieltänyt lääkevalmisteiden off label –määräämistä.

Hydroksiklorokiinin tunnetuista haittavaikutuksista muistutettiin EMA:n toimesta koko Euroopan laajuisesti. STM puolestaan päätti 19.3.2020 rajoittaa lääkkeiden toimittamista. Sosiaali- ja terveysministeriön alaisena virastona Fimea huolehti omalta osaltaan päätöksen täytäntöönpanosta ja siihen liittyvästä ohjeistuksesta ja viestinnästä. Päätös ja sen jatkopäätökset 9.4.2020 ja 13.5.2020 on sittemmin kumottu.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Sanna Hyttinen
Johtava lakimies