

Ravimiamet teatab: 1. märtsil jõustus uus ravimiseadus

1. märtsil jõustus uus ravimiseadus, mis reguleerib ravimite käitlemist, uurimist, müügilubasid, sissevedu, reklaami jmt. Ravimiseaduse eesmärgiks on tagada, et Eestis kasutatavad ravimid on kvaliteetsed, toimivad ning eesmärgipärasel kasutamisel ohutud, ning edendada ravimite mõistlikku kasutamist.

Arstlikku praktikat otseselt puudutavad punktid seaduses on ravimite väljakirjutamise regulatsioon ja ravimiuringute kord (mis uue seadusega oluliselt ei muutu), müügiloata ravimite kasutamine (mille puhul näeb seadus ette mõningaid uusi võimalusi) ning ravimireklaami, sh raviminäidiste jagamise ja sponsoriuse reeglid. Neid reegleid on oluliselt täpsustatud ning need mõjutavad nii ravimitootjaid kui ka arste. Uus ravimiseadus on avaldatud Riigi Teatajas (<https://www.riigiteataja.ee/ert/act.jsp?id=833016>) ning selgitusi seaduse rakendamise kohta saab Ravimiametilt (küsimusi võib saata e-postiga aadressile ravimiseadus@sam.ee).

Koksiibide kasutamise juhised muutusid tulenevalt uuest ohutusteabest

Euroopa Liidu ravimiametid muutsid koostöös müügi-loahoidjatega tsüklooksügenaas-2 (COX-2) selektiivsete mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (nn koksiibide) omaduste kokkuvõtlikke ülevaateid, et tagada nende ravimite ohutu kasutamine. Lisati vastunäidustusi ja hoiatusi. Hiljutised uuringud viitavad sellele, et COX-2 selektiivsed inhibiitorid võivad suurendada trombootiliste haiguste (müokardiinfarkt, insult) tõenäosust võrreldes platseeboga ja mõnede mitteselektiivsete põletikuravimitega.

Koksiibid on põletiku- ja valuvastaste ravimite rühm, mille eeliseks teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ees on mõnevõrra väiksem seedetrakti-kõrvaltoimete (nt maohaavand) sagedus.

Seadus puudutab järgmisi ravimeid:

Tselekoksiib (Celebrex ja Onsenal, Pfizer)
Etorikoksiib (Arcoxia, MSD)
Lumirakoksiib (Prexige, Novartis)
Valdekoksiib (Bextra ja Valdyn, Pfizer)
Parekoksiib (Dynastat ja Rayzon, Pfizer)

Eestis on kasutusel retseptiravimid tselekoksiib ja etorikoksiib. Koksiibide kasutamise juhistest on mõistlik lähtuda ka farmakoloogiliselt lähedase ravimi meloksikaami (Movalis, Boehringer Ingelheim) korral.

Koksiibe raviks määrates tuleb hoolikalt kaaluda kõiki patsiendi riskitegureid, eriti patsiendi kardiovaskulaarset riski. Tulenevalt uuest ohutusteabest ei tohiks COX-2 selektiivseid inhibiitoreid kasutada (s.t nad on vastunäidustatud) isheemilise südamehaiguse (südame isheemiatõbi, müokardiinfarkt, stenokardia jmt) ja/või tserebrovaskulaarse haigusega (insult) patsientidel. Etorikoksiib (Arcoxia) on vastunäidustatud ka kõrge vererõhuga patsientidel, kelle vererõhk ei ole raviga hästi ohjatud.

Määrates neid ravimeid patsientidele, kellel on olulisi kardiovaskulaarseid riskitegureid (kõrge vererõhk, hüperlipideemia, suhkurtõbi, suitsetamine) või perifeersete arterite haigus, tuleb loodetavat kasu ja võimalikke riske hoolega kaaluda. Kui patsiendil on kõrge vererõhk, tuleb vererõhku koksiibravi ajal hoolikalt jälgida, eriti etorikoksiibi puhul. Kui vererõhk tõuseb oluliselt, tuleb kaaluda teiste raviviiside kasutamist.

Kuna trombootiliste haiguste tõenäosus on suurem koksiibi suure annuse ja pikemaajalise kasutamise korral, tuleks kasutada väiksemat toimivat annust võimalikult lühikesest perioodist jooksul.

Koksiibid nagu ka teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid võivad põhjustada seede-

traktikahjustusi. Seedetraktikahjustuste tõenäosus on suurem, kui neid ravimeid kasutatakse koos atsetüülsalitsüülhappega (aspiriin), isegi sel juhul, kui aspiriini kasutatakse väikses, nn südameannuses. Aspiriiniga koos kasutatuna ei erine COX-2 selektiivsete inhibiitorite seedetrakti-kõrvaltoimete tõenäosus teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ja aspiriini omast, ent aspiriini kardioprotektiivne toime võib väheneda.

Koksiibe või meloksikaami määrates tuleks patsiendile nii loodetavat kasu kui ka võimalikke südame-veresoonkonna-riske selgitada ning lähendada otsust tehes patsiendi anamneesist ja kõiki-dest (sh südame-veresoonkonna ja seedetrakti) riskiteguritest.

Lisainfo:

1. Teade tselekoksiibi ohutuse kohta. Ravimiamet, 2004. www.sam.ee
2. Teade koksiibide ohutuse kohta. Ravimiamet, 2005. www.sam.ee
3. European Medicines Agency announces regulatory action on COX-2 inhibitors. EMEA, 2005. <http://www.emea.eu.int/hotpress/d6275705.htm>
4. Cardiovascular risks associated with cox-2 inhibitors. *New Engl J Med* 2005;352. http://content.nejm.org/early_release/index.shtml

alar@sam.ee

Vabandage. Eesti Arsti 2005. aasta 3. numbris rubriigis "Ravimiamet teatab" lk-l 197 on eksitav viga: esitatud ravimiloendi õige pealkiri on „Muutus puudutab järgmisi ravimeid“.

Toimetus