

Miks on ravimite kõrvaltoimetest vaja teatada?

Alar Irs – Ravimiamet

Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) määratleb ravimi kõrvaltoimet kui kahjulikku ning soovimatut reaktsiooni ravimile, mis tekib ravimi tavalise annuse kasutamisel haiguse diagnoosimise, profülaktika või ravi käigus.

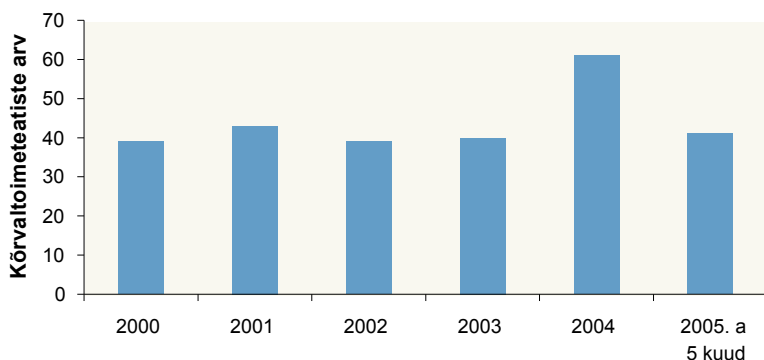
Mõistagi on edukaks farmakoterapiaks vaja teada ravimi kõrvaltoimeid. Esmane teave nende kohta tuleb ravimi toksikoloogilistest ja kliinilistest uuringutest, mis tehakse enne ravimi kasutusse lubamist. Paraku saadakse kliinilistest uuringutest suhteliselt väikese patsientide arvu tõttu teada ainult kõige sagedasemad (kuni 1 juht 1000 ravimikasutaja kohta) kõrvaltoimed. Harvemate kõrvaltoimete kohta puudub ravimi müügiletuleku ajal teave. Tihti on aga just harvad rasked kõrvaltoimed need, mis hiljem ravimi kasutamist oluliselt piiravad või ravimi üldse kasutuselt viivad. Näiteks agranulotsütoosi sagedus metamisooli kasutamisel on ligikaudu 1 : 1500, ent kuna on olemas ohutumad analoogid, on paljud riigid ravimi turult kõrvaldanud. Sarnaseid näiteid on veel.

Et saada süsteemset teavet nende kõrvaltoimete kohta, mis kliinilistes uuringutes ei pruugi avalduda, on WHO loonud ravimiohutusega tegeleva võrgustiku keskusega Uppsalas. Süsteem

põhineb sellel, et kõikide võrgustikuga ühinenud riikide ravimiohutuse keskused või ravimiametid edastavad Uppsala keskusele teavet ravimite kõrvaltoimetest, mille omakorda on registreerinud ja millest teada andnud arstid, mõnes riigis ka proviisorid.

WHO Uppsala keksus kasutab keerukat tarkvara kõikide nende teadete haldamiseks ning ohusignaalide püüdmiseks. Kui mingi ravimiga seoses tekib kõrvaltoimete kokkulugemisel nn mehaaniline kahtlus, teeb keskus ekspertiisi, kus hindab andmeid farmakoloogiliselt ja kliiniliselt ning kui kahtlus osutub tõseks, teavitab kõiki riike, kes keskusele andmeid edastavad, oma uutest järeldustest kõnealuse ravimi ohutusprofiili kohta. Riigi tasemel tehakse selle alusel muutusi ravimi kohta antavasse teabesse (ravimi omaduste kokkuvõttesse ja patsienditeabesse) ning vajaduse korral teavitatakse ka arste.

Ka Eesti on WHO ravimiohutuse võrgustiku liige ning Ravimiamet vahetab pidevalt WHO Uppsala keskusega teavet. Ravimiamet on kõrvaltoimeteatise kogunud ja analüüsinud alates 1993. aastast. Meie probleemiks on seni olnud Eestis saadud kõrvaltoimeteatiste väga väike arv (vt joo-



Joonis. Eesti arstide teated ravimite kõrvaltoimetest.

nis). Vaevalt, et see tuleneb eestlaste immuunsusest ravimite ebasoovivate toimetete suhtes, pigem ei ole me teadvustanud kõrvaltoimetest teatamise kasulikkust kliinilisele meditsiinile tervikuna. Üldiselt hinnatakse, et 1 miljoni inimese kohta peaks laekuma ligikaudu 300 kõrvaltoimeteatist aastas. Soomes teatati 2002. aastal 805 kõrvaltoimest, Eesti rahvastikule ülekantuna oleks siit oodatav teadete arv seega 200 ringis. Ravimiamet on tänulik kolleegidele, kes on seni leidnud aega kõrvaltoimetest teatada, ning loodab aktiivset koostööd ka teistelt arstidelt.

Millest teatada?

Sageli ei ole selge, millest täpselt teatada – paljud kõrvaltoimed on ju juba teada. Kõrvaltoimetest teatamine on eriti oluline tõsiste kõrvaltoimete korral. Tõsine kõrvaltoime on kas eluohtlik, lõpeb surmaga, nõuab haiglaravi või haiglaravi pikendamist, põhjustab pikaajalise töövõime kaotuse, raske või sügava puude, kaasasündinud väärarengu või sünnidefekti. Tõsine kõrvaltoime on ka ravimi üleannustamine ja kuritarvitamine. Teatada oleks vaja ka kõrvaltoimetest, mis mingi ravimi puhul on ettearvamatud (ei ole ravimi oma-

duste kokkuvõttes kirjeldatud) ja varem teadmata, samuti kõrvaltoimetest, mille esinemissagedus arsti hinnangul on oodatust sagedasem, sõltumata raskusastmest. Teatada on vaja ka kõikidest kõrvaltoimetest, mis esinevad uute, vähem kui 2 aastat kasutusel olnud ravimite kasutamisel.

Kuidas teatada?

Lihtsaim viis kõrvaltoimest teatada on Ravimiameti veebilehe www.sam.ee kaudu. Patsiendi isikuandmeid ei ole vaja edastada, seega ei kaasne kõrvaltoimeteatistega isikuandmeprobleeme. Teatada saab ka posti teel, kasutades vastavaid vorme, mida saab Ravimiametist ning mida on levitatud ka koos Ravimiinfo Bülletääniga.

Mis saab teatest edasi?

Ravimiamet teatab saatjale teatise kättesaamisest, ütleb aitäh ja küsib vajaduse korral lisateavet. Teade edastatakse WHO Uppsala keskusele ning ilma andmeteta teatise saatnud arsti kohta ka ravimi tootjale. WHO keskus sisestab teabe oma andmebaasidesse ning kasutab seda edasistes analüüsid, mille tulemustest ka Eestit teavitatakse.

sam@sam.ee