

Eläinlääkevalvonnan tulevaisuus ja haasteet

Lääkelaitos lakkautettiin ja Kuopioon perustettiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea marraskuussa 2009. Organisaatiota on uudistettu ja eläinlääkeasioita hoitaa nyt eläinlääkevalvonnan yksikkö, jossa on kuusi vakinaista työntekijää. Myös yksikössämme oli irtisanoutumisia, joten työntekijöiden perehdytys vaatii aikansa ja joidenkin tehtävien osalta hiljaista tietoa on alettava kerätä aivan alusta lähtien. Muutto Kuopioon lisää sidosryhmäyhteistyön haastetta, sijaitsevathan kaikki yhteistyötahot pääkaupunkiseudulla.

Eläinlääkevalvonnan tehtävät ovat laajat. Ennakkovalvonta kattaa myyntiluvat, erityisluvat, kliinisten eläinlääketutkimusten ennakoimotukset ja tieteellisen neuvonnan. Jälkivalvontaa ovat eläinlääketurvatoiminta, eli haittavaikutusilmoitukset ja määräaikaiset turvallisuusraportit, eläinlääketilastointi, joista tärkeimpänä mikrobilääkekulutuksen seuranta sekä asiantuntija-apu eläinlääkkeiden luokittelussa ja markkinoinnin valvonnassa. On hallittava kansallinen ja kansainvälinen lääkelainsäädäntö sekä muut määräykset ja ohjeet. Osallistuminen Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitean ja sen työryhmien työhön on tärkeää, jotta Suomi pystyy puolustamaan omia erityispiirteitään, kuten vapautta monista tarttuvista eläintaudeista ja osallistumaan lääkevalvonnan linjausten tekoon.

Vain asiantuntija voi tehdä laadukasta arviointityötä ja vaikuttaa asioihin. Lääkevalvonnan asiantuntijaksi kouluttaudutaan vuosien kuluessa vain itse työssä. Kokematon arvioija tarvitsee senioria oppiakseen työssään tarvitsemansa jo tehdyt linjaukset ja saadakseen kokemusta laadun, turvallisuuden ja tehon arviointiin sekä jälkivalvonnan tehtäviin. Myyntilupahakemuksien käsittely hidastuu, jos riittävää asiantuntijuutta ei ole. On tärkeää varmistaa, että lääkkeet saadaan ripeästi markkinoille osaavien arvioijien tehtyä työnsä. Vain näin voidaan varmistaa valmistinformaation luotettavuus.

Aina tämäkään ei riitä, sillä geneeristen lääkkeiden valmisteyhteenvedo perustuu usein toisessa maassa hyväksytyyn alkuperäislääkkeen valmisteyhteenvedoon. Suomessa päivitettiin indikaatioita ja varoajoja 1990-luvulla, mutta monissa maissa näin ei tehty. Niinpä alkuperäislääke voi olla tiedoiltaan vanhentunut ja valmisteyhteenvedo sen mukainen. Geneeristen valmisteiden osalla onkin jouduttu hyväksymään valmisteyhteenvedoja, jotka eroavat meillä jo markkinoilla olevien valmisteiden vastaavista. Esimerkkeinä ovat antibioottien erilaiset annostukset ja varoajat. Eläinlääkäreiden tulee lukea valmisteyhteenvedot huolellisesti ja peilata niitä ajantasaiseen tieteelliseen kirjallisuuteen. Lisäksi mikrobilääkkeiden käytössä tulee noudattaa mikrobilääkesuosituksia, vaikka houkutus olisikin esimerkiksi käyttää laajakirjoista antibioottia sen helpon annostuksen tai lyhyen varoajan vuoksi.

Suomen pienet eläinlääkemarkkinat tuovat valvontatyöhön omat lisähaasteensa. Ongelmaa paikataan erityislupamenettelyllä ja esimerkiksi edistämällä pohjoismaisten yhteispakkausten käyttöä. Eläinlääkärit kokevat erityislupamenettelyn hankalaksi, ja sen kautta hankitut lääkkeet tulevat käyttäjälle kalliimmaksi. Lääkkeiden saatavuutta ei ole helpottanut EU:n yhteiset myyntilupamenettelytkään, sillä kaikkia näitä lääkkeitä ei tuoda kauppaan heikon kannattavuuden vuoksi.



Irmeli Happonen

ELT, Dos., eläinlääkevalvontayksikön päällikkö, Fimea