

23.3.2018

STM:n lausuntopyyntö, STM099:00/2017

THL:n asettaman Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallinen asiantuntijaryhmän lausunto koskien rajatun lääkkeenmääräämisen säädösmuutosehdotuksia.

Yleistä

Mikrobilääkeresistenssi on yksi merkittävimmistä globaaleista terveysuhkista tällä hetkellä ja tulevaisuudessa. Vähentämällä mikrobilääkkeiden kokonaiskäyttöä ja käyttämällä niitä hallitusti pienennetään mikrobilääkkeiden aiheuttamaa valintapainetta ja siten riskiä resistenttien mikrobien synnylle. Mikrobilääkkeiden määräämistä pitäisi pyrkiä määrätietoisesti rajoittamaan. Tästä syystä lääkkeenmääräämisoikeuden laajentamisiin, jotka koskevat mikrobilääkkeitä, pitää suhtautua hyvin kriittisesti. **Mikrobilääkkeiden käytön helpottaminen niiden määrääjien määrää lisäämällä on vastoin 2017 julkaistua Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallista toimintaohjelmaa, jonka pyrkimyksenä on mikrobilääkkeiden käytön vähentäminen muiden Pohjoismaiden tasolle.**

Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisessa toimintaohjelmassa on nostettu esiin Suomen poikkeava kefalosporiinin käyttö. Ohjelmassa todetaan seuraavaa: ”Suomessa käytetään kefalosporiineja avohoidossa selvästi enemmän kuin esimerkiksi Ruotsissa tai Tanskassa ja vastaavasti kapeakirjoisia penisilliinejä käytetään vähemmän. Suomessa käytetään itse asiassa avohoidossa eniten ensimmäisen polven kefalosporiineja koko Euroopassa (ESAC-Net:ssa mukana olevat maat).” Toimintaohjelma korostaa laajakirjoisten mikrobilääkkeiden korvaamista kapeakirjoisemmilla ja joista hyvä esimerkki olisi kefalosporiinin käytön korvaaminen kapeakirjoisilla penisilliineillä. Kefalosporiinin sisällyttäminen hoitajien määrättäviin lääkkeisiin ei ole linjassa kansainvälisiin, pohjoismaisiin tai kansallisiin mikrobilääkepolitiikan yhteisesti hyväksytyihin tavoitteisiin nähden.

Asiantuntijaryhmä ei kannata mikrobilääkkeiden määräämisoikeuden laajentamista. Alla yksityiskohtaisemmat perustelut:

Virtsatieinfektio

Escherichia colin resistenssiongelma yksi suurimmista terveysuhistamme paitsi EU:n alueelle, myös globaalisti. WHO on nostanut sen bakteerien resistenssiongelmien listalla sijalle 2 (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs194/en/>). Ongelman muodostavat fluorokinoloneille resistentit ja ESBL:ää tuottavat *E. coli* -kannat.

Virtsatieinfektioiden hoito on hankaloitumassa jatkuvasti lisääntyvän mikrobilääkeresistenssin vuoksi. Nitrofurantoiini on tällä hetkellä ainoa suun kautta annosteltava ESBL-bakteerikantojen aiheuttamien virtsatieinfektioiden hoitoon käytössä oleva lääke. Resistenssin lisääntyminen sille merkitsisi huomattavia taloudellisia menetyksiä, mikäli virtsatieinfektioiden hoitoa jouduttaisiin toteuttamaan suonensisäisesti annosteltavilla mikrobilääkkeillä hoitolaitoksissa kotihoidon sijaan. Katsomme, että nitrofurantoiinin ei tulisi kuulua hoitajan reseptillä määrättäviin lääkkeisiin.

Esitykseen on sittemmin lisätty pivmesillinaami ja trimetopriimi hoitajareseptillä määrättäviksi, jotka paremmin soveltuvat hoitajien määrättäviksi. Tässäkin esityksessä hyväksytään puhelimitse tehty

23.3.2018

taudinmääritys, mikä poikkeaa muun muassa Ruotsissa lääkäreille hyväksytystä ohjeesta etäyhteydessä annettavista mikrobilääkemääräyksistä.

Finres-raportin pohjalta (www.finres.fi) *E.colin* trimetopriimiresistenssi virtsatieinfektiölöydöksissä on Suomessa noin 20 % ja on riskinä, että hoito ei tehoa. Miksi siis tässä tilanteessa erityisesti suosisimme ko. lääkkeen määräämistä listaamalla se hoitajan reseptioikeuteen? VTI Käypä hoito suositus on nyt päivityksessä, emme tiedä millä tavoin se muuttumaan. Asiantuntijat joutuvat tällä hetkellä ottamaan kantaa ensilinjan lääkehoitosuosituksiin erityisesti em. huonontuneen mikrobilääkeherkkyytilanteen takia.

Imettävän äidin rintatulehdus

Imettävän äidin rintatulehdus on usein rajuoireinen tauti, jonka hoidossa joudutaan myös hoitopaikkaa harkitsemaan. Vaikka valtaosa tapauksista on hoidettavissa kotiloissa ei sairaus rajuutensa vuoksi kuulu hoitajan diagnosoitaviin etenkin kun muut yleisinfektiot tulee kyetä poissulkemaan. Rintatulehduksen hoitoon ehdotetaan kefaleksiinia, joka on Suomessa nykyinen käytäntö. Tässä olisi kuitenkin huomioitava kansallisen toimintaohjelman tavoitteet kefalosporiinien käytön vähentämiseksi ja korvaamiseksi mahdollisuuksien mukaan kapeakirjoisemmilla lääkkeillä, tässä tapauksessa stafylokokkipenisilliineillä.

Nielutulehdus

Tautitilaksi on määritelty Liitteen 1 taulukossa nieluviljelyllä tai StA-pikatestillä varmennetun nielutulehduksen hoito. Tämä tautitila määrittely ei ole eksakti. Pikatestejä on monenlaisia, eivätkä kaikki ole riittävän herkkiä, ja osa voi antaa epäspesifisiä löydöksiä. Pikatestit ja bakteeriviljely tunnistavat myös oireetonta kantajuutta, mikä ei ole mikrobilääkehoidon indikaatio. Pikatestit eivät myöskään tunnista C- ja G-ryhmän streptokokkitonsilliittia, joka pitäisi hoitaa. On mahdollista, että tällä tavoin voidaan ohjata/kohdentaa antibioottihoidot väärin, ja toisaalta hoitaa turhaa kantajuutta, ja pahimmillaan jokin harvinaisempi nielutulehduksen aiheuttaja jää huomioimatta, tai ainakin hoito viivästyy. Virus- ja bakteeritaudin erottaminen ei ole yksiselitteistä, ja vaatii lääkärin ammattitaitoa. Tautitila kohdassa ei oteta kantaa siihen, mitä tehdään toistuvissa tonsilliiteissa tai residiiveissa. Nielutulehdus voi myös komplisoitua, ja tämän takia myös monet muut bakteerit pitää osata huomioida erotusdiagnostisesti.

Asitromysiini

Tautitila kohdassa lukee vain klamydia. Tämä ei ole eksakti ilmaisu, myös diagnostiset kriteerit puuttuvat. Tässä tarkoitetaan ilmeisesti kuitenkin sukupuoliteitse tarttuvaa klamydiaa. Se on valvottava tartuntatauti, josta voimassa oleva TT-laki (§20) toteaa seuraavaa: ”taudin toteava lääkäri on ensisijaisesti vastuussa yleisvaaralliseen tai valvottavaan tartuntatautiin sairastuneen potilaan ja mahdollisesti muiden tartunnan saaneiden tutkimisesta ja hoidosta. Jos hän ei voi itse tätä tehdä, hänen on siirrettävä tehtävä kunnan tai sairaanhoitopiirin kuntayhtymän tartuntataudeista vastaavalle lääkärille. Kun lääkäri siirtää 1 momentissa tarkoitettussa tapauksessa hoitovastuun kunnan tai sairaanhoitopiirin kuntayhtymän tartuntataudeista vastaavalle lääkärille, hänen on salassapitosäännösten estämättä toimitettava tälle hoidon kannalta välttämättömät tiedot.” Tässä ei mainita hoitajia. Sukupuolitaudit Käypä hoito -suositus on päivityksessä, emme tiedä kuinka se tulee muuttumaan.

23.3.2018

Atsitromysiini voidaan siirtää hoitajan määrättäväksi sellaisiin terveydenhuollon toimintayksiköihin, joissa on sukupuolitautilien hoidossa vaadittava erityisosaaminen sekä kokemus ja hoito on toteutettavissa lääkärin valvonnassa. Diagnostiikassa tulee käyttää sopivia diagnostisia testejä. Laajassa käytössä atsitromysiinin yksioikoinen käyttö voi johtaa muiden sukupuoliteitse leviävien tautien toteamisen viivästymiseen ja leviämiseen, millä on merkittäviä terveydellisiä ja taloudellisia vaikutuksia.

Kloramfenikoli ja fusidiinihappo

Märkäisen sidekalvontulehduksen hoidossa paikallinen kloramfenikolihoito on tehokas ja usein taudin määräytyminen on helpohko. Usein oireet liittyvät samanaikaiseen virustulehdukseen eikä paikallinenkaan mikrobilääkitys ole aina siten aiheen. Silmän vierasesineen poissulkeminen taudin taustalla tai muun sairauden, kuten värikalvontulehduksen, poissulkemisen varmistaminen voivat olla haastavia lääkärillekin ja vaativat kykyä ja kokemusta silmän tutkimisesta. Liitteessä 1 tautitila määrittely mainitsee myös määrännapyn ja luomirakkulan, jotka sinänsä eivät ole yksiselitteisiä kliinisiä termejä.

Yhteenveto

Mikrobilääkkeet ovat yksi lääketieteen merkittävimmistä keksinnöistä ja mikrobilääkeresistenssin kehittyminen uhkaa ihmisten terveyttä kaikkialla maailmassa. Tärkeä osa mikrobilääkeresistenssin torjuntatyötä on mikrobilääkkeiden oikea ja vastuullinen käyttö. Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallinen asiantuntijaryhmä katsoo, että mikrobilääkkeiden määräämisoikeuden laajentaminen tulee lisäämään mikrobilääkkeiden käyttöä. Ryhmä ei kannata tästä syystä mikrobilääkkeiden määräämisoikeuden laajentamista.

Helsingissä 23.3.2018

Jari Jalava, FT, dosentti

Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen asiantuntijaryhmän puheenjohtaja

Infektiotautien torjunta ja rokotukset -yksikkö

Enheten för smittskydd och vaccinationer

Mannerheimintie 166

00270 Helsinki

puh: 029 5246629

23.3.2018

Lausunnon hyväksyneet Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen asiantuntijaryhmän jäsenet

Eläinlääkintöylitarkastaja Nina Kaario, MMM

Ylilääkäri Pekka Eränkö, FIMEA

Ylitarkastaja Liisa Kaartinen, EVIRA

Zoonosikeskuksen johtaja Saara Raulo, Zoonosikeskus

Ylilääkäri Heikki Frilander, TTL

Osastonylilääkäri Mari Kanerva, Suomen Sairaalahygieniayhdistys ry

Osastonylilääkäri Jaana Syrjänen, Suomen Infektiolääkärit ry

Hygieniahoitaja Maire Matsinen, Suomen Hygieniahoitajat ry

Ylilääkäri Asko Järvinen, HUS

Osastonylilääkäri Maarit Wuorela, Turun kaupunki

Kliininen opettaja, Merja Rantala, Helsingin yliopisto

Ylilääkäri Risto Vuento, Fimlab

Professori Jaana Vuopio, Turun yliopisto

Tutkimusprofessori Outi Lyytikäinen, TETO/TEIR

Ylilääkäri Taneli Puumalainen, TETO/TEIR (varajäsen)

Ylilääkäri Sari Ekholm, STM

Lääkintöneuvos Anni Virolainen-Julkunen, STM