



Markkinointipäällikkö Hannu Koski

Näyttö hoitosuosittelun pohjana ja
näyttö lääketiedossa



KUSTANNUS OY

DUODECIM

tieto parantaa



Kustannus Oy Duodecim

- Lääkärin tietokantapalvelu v. 1988
- Lääkärin CD v. 1991
- Terveysportti-palvelu v. 2000
- Mobiiliversio Lääkärin käsikirjasta v. 2001
- Terveyskirjasto v. 2005
- Automaattinen päätöksentuki v. 2009
- Oppiportti v. 2011



Voiko Terveystieteen lääketietoon luottaa ?

- Lääketietokannat
- Raskaus-imetys, Gravbase-Lactbase
- Lääkkeet ja munuaiset
- Lääkkeet ja maksa
- Sfinx-Pharao



Aikalainen; maaliskuu 2010, Tampereen yliopiston tiede- ja kulttuurilehti

- ”Lääkekeksinnöt valuvat pois Euroopasta”
- ”Siirtykö talouden lisäksi myös tiede pois ?”
- Uusia lääkkeitä syntyy noin 30 vuodessa, kolme vuosikymmentä sitten yli 50, innovaatioiden pääpainopiste siirtynyt Euroopasta USAan ja Aasiaan



Lääkevalvonta kattaa lääkkeen koko elinkaaren

- Valvonnan tavoitteena varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus
- Valvonta alkaa jo prekliinisistä tutkimuksista, tutkimuslääkkeen valmistuksesta aina lääkkeen markkinoilta poistumiseen saakka
- Lääkkeiden myyntilupajärjestelmä USAssa vuonna 1937
- Vuoden 1961 talidomidikatastrofi johti myyntilupamenettelyyn, haittavaikutusjärjestelmään, epämuodostumarekisterin perustamiseen



Lääkkeen valmisteyhteenvedo eli SPC

- **Kertoo lääkkeestä olennaiset tiedot**, mm. vaikuttavat aineet, apuaineet, lääkemuodon vaikutustavan ym.
- Lääkeviranomaisen hyväksynyt eurooppalaisen SPC-formaatin (vakio otsikkokentät).



Lääkkeen valmistaminen

- Lääkkeen kehittäminen kestää 12-13 vuotta
- Yhden lääkkeen valmistaminen maksaa 1 mrd euroa
- Alkutilanteessa molekyyilejä voi olla 10 000, jos hyvin käy yhdestä voi tulla lääke
- Faasi 1,2,3,4
- Neljännessä vaiheessa mukana kymmeniä tuhansia potilaita



Valvonta Suomessa

- Lääkettä saa myydä vain jos sillä on myyntilupa, tai erityis- tai poikkeuslupa
- Valtaosa myyntiluvista keskitetysti EU:ssa (EMA)
- Jäsenmaiden viranomaisilla valvontavastuu, Fimea
- Markkinointia valvotaan, valmistus ja jakelu tarvitsee luvat, Fimean laboratorio valvoo laatua pistokokein
- Fimea tarkastaa säännöllisesti Suomessa toimivien toimilupien haltijat, lääketehaat, lääketukkukaupat, sairaala-apteekit ja apteekit



Duodecim lääketietokanta

- kaupan olevat lääkkeet hinta- ja pakkaustietoineen, Kelan korvaustiedot, valmisteyhteenvedot, yli 6000 tuotetta
- SV-korvattavat kliiniset ravintovalmisteet ja perusvoiteet
- perustiedot n. 500 erityislupavalmisteesta
- Kasvisrohdosvalmisteet, noin 500 apteekkimyynnissä olevaa vitamiini- ja ravintolisävalmistetta
- potilasohjeita, riskinhallintadokumentteja



SFINX

- Yli 17 000 **interaktiota**
- Voi poiketa valmisteyhteenvedosta, koska perustuu uusimpaan tutkimustietoon
- Myös ravintoaineita, luontaistuotteita
- Ei kerro:
 - agonisti-antagonisti –yhteisvaikutuksista
(*esim. beetasalpaaja + formoteroli*)
 - farmakodynaamisista yhteisvaikutuksista
(*esim. buprenorfiini + morfiini; kaksi bentsodiatsepiinia tai bentsodiatsepiini + hydroksitsiini jne.*)



PHARAO

- Farmakodynaamisia yhteisvaikutuksia
- **Keskeinen kokonaislääkityksen arvioinnissa**
- Noin 12 000 haitta-analyysiä 9 keskeisen lääkehoidon haittavaikutuksen osalta:
 - Antikolinerginen vaikutus
 - QT-ajan pidentyminen
 - Sedaatio
 - Ortostaattinen hypotensio
 - Munuaistoksisuus
 - Kouristuskyvyn aleneminen
 - Verenvuotoriski
 - Suoliston motiliteetin väheneminen (ummetus)
 - Serotonerginen vaikutus



Raskaus ja imetystietokanta (Grav-Lactbase)

- Tiedot noin 1 100 lääkkeen ja vitamiinin käytöstä **raskauden ja imetyksen aikana**
- Voi poiketa valmisteyhteenvedon ohjeista; perustuu uusimpaan kirjallisuuteen, esim. Loratadiini
- Valmisteyhteenvedoteksti päivittyy yleensä 3-5 vuoden välein myyntiluvan uudistamisen yhteydessä.



Luontaistuotetietokanta (Herbalbase)

- Tietoa yli 200 luontaistuotteen mm. tehosta, turvallisuudesta ja vaikutuksesta raskauteen.
- Esimerkkiaineita: melatoniini, magnesium, pakurikäätä, punariisi, kreatiini ja arginiini.



Munuaistietokanta (Renbase)

- Tiedot lääkkeen annoksen muuttamisen tarpeesta lievässä, keskivaikeassa ja vaikeassa **munuaisten vajaatoiminnassa** sekä dialyysipotilaalla
- Yli 1 300 lääkettä (myös erityislupavalmisteita)
- Käyttää apuna GFR-laskuria

Annoksen tarkistamisen merkitys

- **USA:** 6 sairaalaa: 110 000 potilasta, 18 000:lla GFR < 80 ml, 900 potilaan otos: 498 potentiaalista haittaa, 90 vakavaa – henkeä uhkaavaa haittavaikutusta: 91 % haittavaikutuksista olisi voitu estää annoksen tarkistuksella
- **Ranska:** The Three-City population-based study: 8071 yli 65v. henkilöä; 1191 joilla GFR < 60 ml/min
- Lievä – keskivaikea vajaatoiminta: sopimaton lääke/annos 52 %:lla; vaikea vajaatoiminta – 96 %:lla
- **Norja:** 5 sairaalaa: 808 potilasta – 201 joilla GFR < 60 ml/min; 62 %:lla lääkehaitta (sopimaton lääke/annos)
- **Ruotsi,** Karolinska: 154 yli 65-v. potilasta; 4 %:lla sairaalaan joutumisen syynä haittavaikutus, kolmasosalla taustalla munuaisten vajaatoiminta
- **Yleisimpiä ongelmia:** antitromboottiset lääkkeet, opioidit, tulehduskipulääkkeet, ACE:n estäjät, antibiootit, rytmihäiriölääkkeet



Maksatietokanta (Heparbase)

- Sisältää tiedon yli 1 300 lääkeaineen antotapakohtaisesta annostuksesta ja käytön turvallisuudesta maksan vajaatoiminnan eri vakavuusasteissa.
- Käyttää apuna Child-Pugh –luokitusta:
 - Bil, Alb, INR, askites, enkefalopatia
 - Eniten käytetty, mm. EMA ja FDA
 - Alun perin kehitetty shunttikirurgian potilasarvioon
 - Ei vastaa tarkkuudeltaan esim. GFR:ää



Terveysportin lääketiedon laatu

- Sisältää viranomaisten hyväksymää tietoa
- Tutkittua tietoa ja viittauksia luotettaviin tutkimustuloksiin tai lähteisiin
- Uutta tietoa tulee kuitenkin koko ajan, SFINX-PHARAO neljä päivitystä vuodessa, Lääkkeet ja munuaiset Renbase kerran kuukaudessa



Hoitosuosituksen näytönasteen ja vahvuuden arviointi

- Näytön laatu ja suosituksen vahvuus
- Näytönasteen arviointi GRADE-työryhmän mukaan
- PICO-muuttujat, Potilaat-Interventio-Vertailu-Tulosmuuttuja
- Näytönastekirjaimet A-D



Näytönasteen laskeminen ja nostaminen

- Tutkimuksen laatu
- Tulosten epäyhtenäisyys
- Tulosten epäsuoruus
- Tulosten epätarkkuus
- Julkaisuharha
- Näytönastetta voidaan nostaa, jos tulos vakuuttava



How EBMG is edited and updated

- There are *four updating processes* that complement each other
- (1) All guidelines are sent to authors and external reviewers every 3 years for systematic updates, kuten Käypä hoito
- (2) The editorial board meets once a month, and at every meeting, one speciality or a group of topics are discussed with 1 - 3 top experts on the field invited to attend, Lääkärin käsikirja



How EBMG is edited and updated

- There are *four updating processes* that complement each other
- (3) The editorial team produces and updates evidence summaries continuously, and whenever the evidence summaries give rise to updates to the guidelines, the guidelines are updated
- (4) The editorial teams of the translated versions of EBM Guidelines systematically check for updating needs.