

# RASKAUDENAIKAINEN lääkkeiden käyttö Suomessa

Raskaudenaikainen lääkkeiden käyttö on Suomessa yleistä. Vuosina 1996–2010 Suomessa synnyttäneistä naisista lähes puolet oli käyttänyt ainakin yhtä reseptilääkettä raskauden aikana ja joka viides ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana.

Käytetyistä lääkkeistä vain harvojen tiedetään olevan varmasti turvallisia, ja vain muutamien lääkkeiden tiedetään varmasti aiheuttavan sikiövaurioita. Lääkkeen turvallisuuden tutkiminen raskaana olevilla naisilla ei ole eettisistä syistä mahdollista. Tietoa turvallisuudesta kertyy vasta jälkikäteen, jos raskaana oleva ei ole tiennyt raskaudestaan tai jos äidin lääkitys on sairauden hoidon takia ollut välttämätöntä.

Lääkkeiden vaikutuksia raskauteen, sikiöön ja vastasyntyneeseen tutkitaan paljon, mutta tutkimustiedot eivät ole kattavia. Lisäksi käyttöön tulee jatkuvasti uusia lääkkeitä, joiden raskaudenaikaisen käytön turvallisuudesta ei ole tietoa.

## Lääkehoito ja raskaus -hanke etsii turvallisia ja haitallisia lääkkeitä

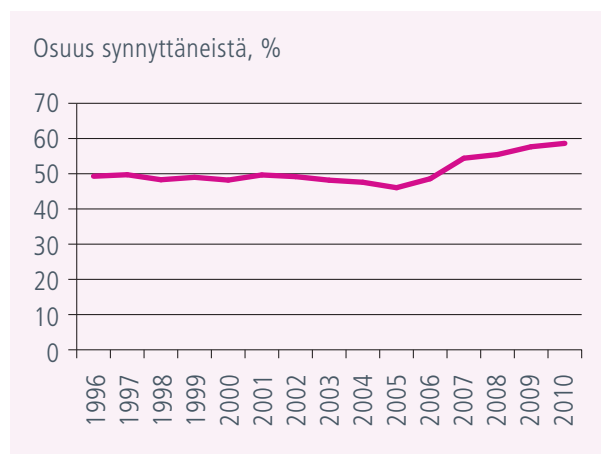
Raskauden ja imetyksen aikaisen lääkkeiden käytön, lääketurvallisuuden ja lääkkeiden haittavaikutusten, erityisesti sikiövaurioiden, jatkuva järjestelmällinen seuranta on välttämätöntä. Kattavaa tietoa raskaudenaikaisesta lääkkeiden käytöstä ja sen vaikutuksista ei kuitenkaan ole missään yksittäisessä valtakunnallisessa rekisterisämme.

Vuonna 2003 aloitettiin Lääkelaitoksen (nykyinen Fimea), Kansaneläkelaitoksen (Kela) ja Stakesin (nykyinen THL) yhteistyöhanke, jossa yhdistetään THL:n

rekisteritietoja raskauksista, synnyttäneistä, syntyneistä lapsista, epämuodostumista ja raskaudenkeskeytyksistä Kelan tietoihin synnyttäneiden reseptitiedoista ja erityiskorvausoikeuksista (Artama ym. 2009).

Hankkeen aineistossa on tällä hetkellä 1 018 227 raskautta vuosilta 1996–2010. Synnyttäneistä naisista (84 % raskauksista) 51 % (435 976) osti lääkkeitä raskauden aikana tai kuukausi ennen raskautta. Lääkkeiden

**Kuvio 1.** Lääkkeitä ostaneiden osuus kaikista synnyttäneistä vuosina 1996–2010 (%).



raskaudenaikaisen käytön tarkasteluun otetaan mukaan myös raskautta edeltänyt kuukausi, jotta aineistoon saataisiin kaikki pitkäaikaisten sairauksien lääkeostot.

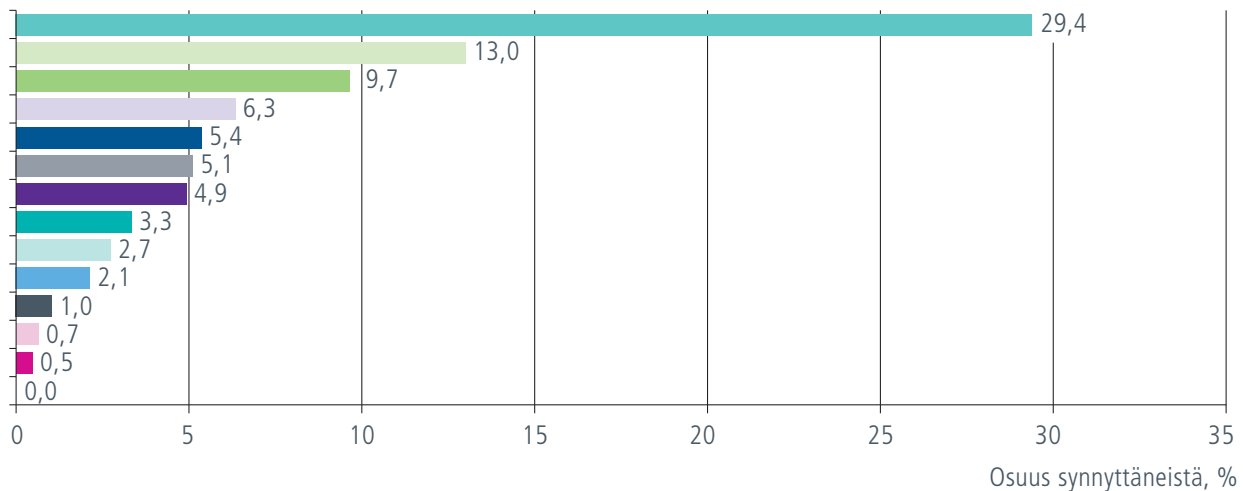
Vuosina 1996–2010 synnyttäneet naiset tekivät yhteensä 1 391 099 lääkeostoa raskausaikana tai kuukausi sitä ennen. Lääkkeiden käyttö pysyi vuosina 1996–2005 synnyttäneiden osalta alle 50 %:ssa (kuvio 1). Lääkkeitä ostaneiden osuus on aineistossa kasvanut vuodesta 2006 sen jälkeen, kun Kelan lääkekorvauksen alkoi saada myös alle 10 euron lääkevalmisteista. Lääkkeitä käyttäneitä oli yhtä paljon raskauden eri vaiheissa: noin 24 %

synnyttäneistä osti lääkkeitä ensimmäisellä, toisella ja kolmannella raskauskolmanneksella.

### Lääkkeiden käyttö lääkeryhmittäin

Yleisimmät lääkeryhmät raskauden aikana tai kuukausi ennen raskautta olivat systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet, hengityselinten sairauksien lääkkeet sekä sukupuoli- ja virtsaelinten sairauksien lääkkeet (kuvio 2). Systeemisesti vaikuttavia infektiolääkkeitä osti noin 29 % synnyttäneistä, ja niiden osuus kaikista lääkeostoista oli 28 %.

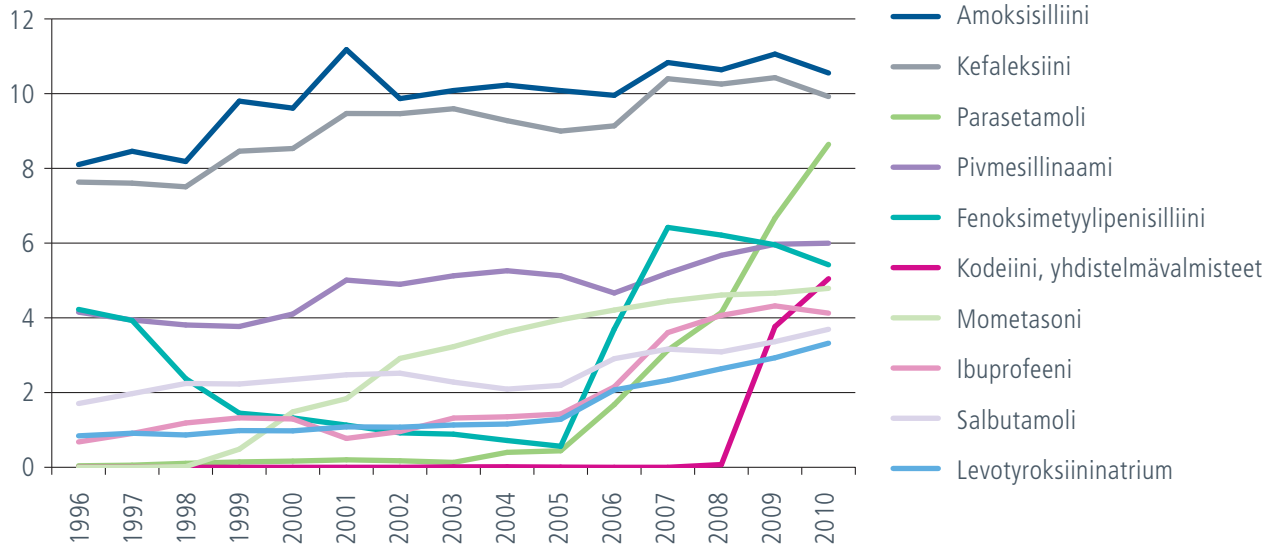
**Kuvio 2.** Lääkkeitä ostaneiden osuus kaikista synnyttäneistä ATC-1-tasolla vuosina 1996–2010 (%).



- Systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet (J)
- Hengityselinten sairauksien lääkkeet (R)
- Sukupuoli- ja virtsaelinten sairauksien lääkkeet, sukupuolihormonit (G)
- Hermostoon vaikuttavat lääkkeet (N)
- Ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet (A)
- Ihotautilääkkeet (D)
- Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeet (M)
- Systeemisesti käytettävät hormonivalmisteet, lukuun ottamatta sukupuolihormoneja ja insuliineja (H)
- Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet (C)
- Silmä- ja korvatautiin lääkkeet (S)
- Veritautien lääkkeet (B)
- Syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat (L)
- Loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitetut valmisteet (P)
- Muut (V)

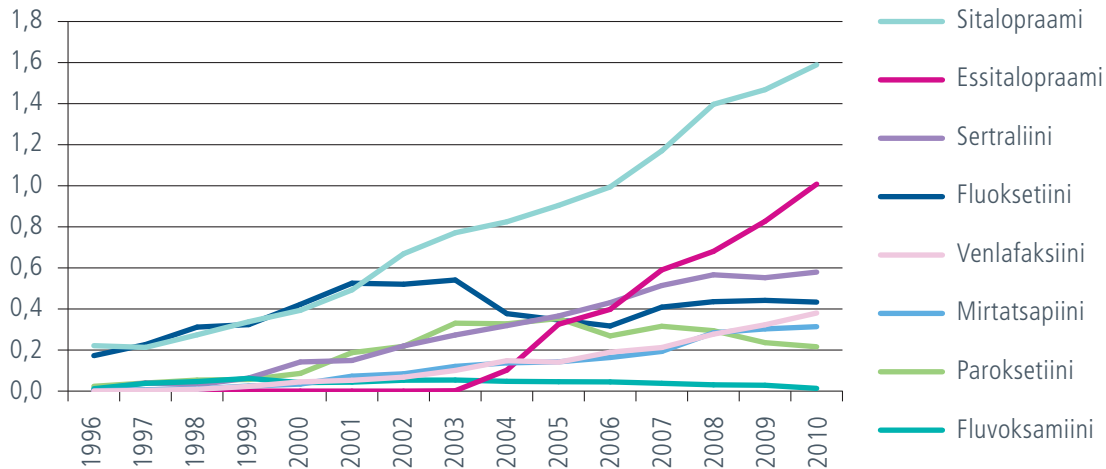
**Kuvio 3.** Vuoden 2010 yleisimmät lääkkeet synnyttäneillä.  
Lääkkeitä ostaneiden osuus kaikista synnyttäneistä vuosina 1996–2010 (%).

Osuus synnyttäneistä, %



**Kuvio 4.** Raskauden aikana SSRI-lääkkeitä käyttäneiden osuus kaikista synnyttäneistä vuosina 1996–2010 (%).

Osuus synnyttäneistä, %



Suurimmat muutokset ajan myötä olivat sukupuoli- ja virtsaelinten sairauksien lääkkeissä (ATC-ryhmä G) ja hermostoon vaikuttavissa lääkkeissä (ATC-ryhmä N). Sukupuoli- ja virtsaelinten sairauksien lääkkeiden käyttö väheni 13 %:sta 6 %:iin vuosina 1996–2010. Hermostoon vaikuttavien lääkkeiden käyttö yleistyi 2 %:sta 16 %:iin.

Monien lääkeaineiden kohdalla käyttö on vaihdellut vuosien aikana (**kuvio 3**). Vuoden 2010 kymmenesistä yleisimmästä lääkkeestä neljä oli infektio-lääkkeitä. N-ryhmään kuuluvan parasetamolien ja kodeiinien yhdistelmävalmiste kasvatti osuuttaan huomattavasti vuonna 2008, kun Panacod tuli korvattavaksi ja sen käyttö alkoi näkyä aineistossa. Monessa lääkkeessä näkyi vuoden 2006 muutos Kelan lääkekorvauksissa.

Lääkehoito ja raskaus -aineiston avulla voidaan tarkastella myös yksittäiseen lääkeryhmään kuuluvien lääkevalmisteiden raskaudenaikaista käyttöä, kuten on esimerkiksi tehty serotoniinin takaisinoton estäjien (SSRI-lääkkeet) osalta (**kuvio 4**). Synnyttäneistä 2,1 % käytti SSRI-lääkkeitä vuosina 1996–2010, ja käyttäneiden määrä nousi 0,5 %:sta 4,4 %:iin.

### Käytettyjen lääkkeiden turvallisuustieto

Lääkeaineita voidaan tarkastella myös tutkimuksessa käytetyn turvallisuusluokituksen mukaan (todennäköisesti turvalliset, mahdollisesti haitalliset, selkeästi haitalliset,

selkeästi haitalliset). Aineistossa käytettiin kullekin lääkeaineelle ensisijaisesti ruotsalaista FASS-luokitusta (FASS 1999, 2000), ja jos tätä ei ollut, käytettiin toissijaisesti australialaista ADEC-luokitusta (ADEC 1996). Jos kumpaakaan ei ollut, käytettiin pohjoisamerikkalaista FDA-luokitusta (Briggs ym. 2002).

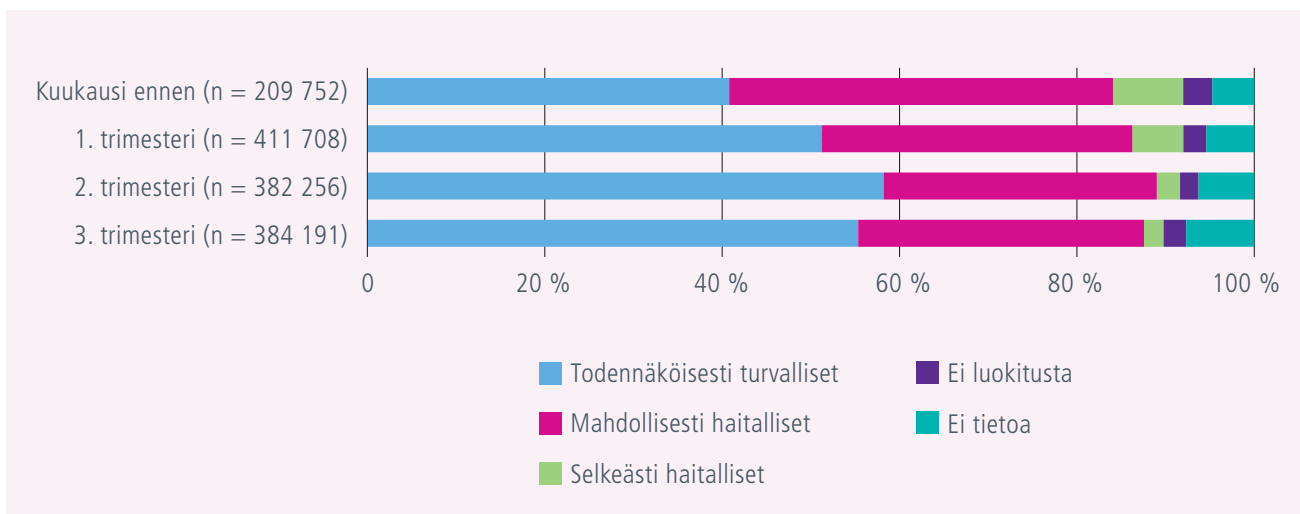
Aineistosta nähdään, että mahdollisesti tai selkeästi haitallisten lääkeaineiden käyttö vähenee raskauden aikana. Selkeästi haitallisia lääkkeitä käytetään merkittävästi vähemmän toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana (**kuvio 5**).

### Pitkäaikaiset sairaudet ja niiden hoito raskauden aikana

Raskaana olevan naisen hyvinvointi on olennainen osa sikiön ja syntyvän lapsen tervettä kehitystä. Raskaana olevan naisen perussairaudesta vuoksi käytetystä lääkkeestä luopuminen ei useinkaan ole turvallista, mutta lääkitystä valittaessa on otettava huomioon sen turvallisuus raskauden ja sikiön tai vastasyntyneen kannalta.

Aineiston avulla voidaan tutkia parhaiten pitkäaikaisten sairauksien raskaudenaikaista hoitoa ja sen vaikutuksia Kelan lääkkeiden erityiskorvattavuustiedon perusteella. Synnyttäneistä naisista 6,7 %:lla oli oikeus erityiskorvattaviin lääkkeisiin vähintään yhden pitkäaikaissairaudesta vuoksi. Osuus on selvästi kasvanut 5,6 %:sta 7,7 %:iin vuosina 1996–2010.

**Kuvio 5.** Synnyttäneiden lääkeostot turvallisuusluokien mukaan raskauden eri vaiheissa vuosina 1996–2010.



## Lisätietoja

Lääkehoito ja raskaus -hanke: [www.thl.fi/laakejaraskaus](http://www.thl.fi/laakejaraskaus)

Teratologinen tietopalvelu, HUS: [www.hus.fi](http://www.hus.fi) > Myrkytystietokeskus > Teratologinen tietopalvelu

Yleisin pitkäaikais sairaus oli astma (41 % erityiskorvaukseen oikeutetuista synnyttäneistä, 3 % kaikista synnyttäneistä). Kilpirauhasen vajaatoiminta sekä epilepsia ja siihen verrattavat kouristustilat olivat seuraavaksi yleisimmät (12 % erityiskorvausoikeutetuista synnyttäneistä, 1 % kaikista synnyttäneistä). Erityiskorvaukseen oikeutetuista synnyttäneistä lääkkeitä hankkineiden osuus oli toisella ja kolmannella raskauskolmanneksella vähän korkeampi (50 %) kuin ensimmäisellä raskauskolmanneksella (45 %).

## Aineiston rajoitukset ja mahdollisuudet

Suomen raskaudenaikaista lääkehoitoa koskeva aineisto on maailmanlaajuisesti mittavimpia ja kattavimpia, mutta sekään ei ole täydellinen. Tieto lääkkeitä käytettäessä perustuu Kelan myöntämään korvaukseen eikä varmaan tietoon siitä, onko määrättyä ja ostettua reseptilääkettä todella käytetty ja mikä on ollut käytön tarkka ajankohda. Aiempien tutkimusten mukaan erityisesti pitkäaikaisairaajat käyttävät kuitenkin heille määrättyjä lääkkeitä myös raskauden aikana. Kelan erityiskorvausoikeustietojen lukuun ottamatta aineistossa ei ole tietoa, miksi lääkettä on raskaana olevalle määrätty.

Aineistosta jää puuttumaan joitain lääkkeitä, esimerkiksi sairausvakuutuskorvausten ulkopuolelle jäävät reseptilääkkeet, itsehoitovalmisteet, aiemmin määrättyt ja satunnaisesti raskausaikana käytetyt lääkkeet. Lisäksi aineistosta puuttuvat tiedot lääkkeiden käytön vuoksi keskenmenoon päättyvistä raskauksista ja kohdunulkoisista raskauksista.

Näistä virhelähteistä huolimatta aineistolla voidaan hyvin selvittää raskaudenaikaista lääkkeiden käyttöä ja sen kehitystä. Lääkehoito ja raskaus -aineiston avulla voidaan myös tutkia raskautta edeltävän ja raskaudenaikaisen lääkkeiden käytön yhteyttä perinataaliterveyteen, esimerkiksi pienipainoisuuteen, ennenaikaisuuteen ja epämuodostumiin. Tutkimusyhteistyössä muiden maiden kanssa voidaan yhdistää esimerkiksi pohjoismaisia lääke-, syntymä- ja epämuodostumarekistereitä ja näin paremmin tutkia harvinaisia lääkkeitä, lääkeyhdistelmiä ja harvinaisempia tilanteita, kuten kuolemia ja eri epämuodostumatyyppejä. ■

## Kirjallisuutta

*Artama M, ym. Lääke ja raskaus -pilotihankkeen tuloksia:*

*Raskauden aikainen lääkkeiden käyttö, syntyneiden lasten perinataaliterveys ja epämuodostumariski. THL Raportti 28/2009. Helsinki: Yliopistopaino; 2009.*

*Australian Drug Evaluation Committee (ADEC). Medicines in pregnancy: An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy, 3rd edition. Canberra: Australian Government Publishing Service; 1996.*

*Briggs GG, ym. Drugs in Pregnancy and Lactation. A reference guide to fetal and neonatal risk, 6th edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2002.*

*FASS. Läkemedel i Sverige. Läkemedelsinformation LINFO AB. Kungälv: Elanders Publishing AS; 1999.*

*FASS. Läkemedel i Sverige. Läkemedelsinformation LINFO AB. Kungälv: Elanders Publishing AS; 2000.*