

Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 85/2017 vp

Vastaus kirjalliseen kysymykseen kilpirauhassairauksien lääkehoidosta syntyneen kiistan puolueettomasta selvittämisestä ja palveluvalikoimaneuvoston päätöksen taustoista

Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Arvoisa puhemies, olette toimittanut asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Ari Jalosen /ps näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KK 85/2017 vp:

Aikooko ministeri henkilökohtaisesti perehtyä kilpirauhassairauksien lääkehoidosta syntyneeseen kiistaan tai asettaa puolueettoman selvitysmiehen tutkimaan kilpirauhaskiistaa, jotta potilaiden etu toteutuu?

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi) on yleinen sairaus, ja sen oireet voivat olla epämääräiset. Hormonin puute voidaan todeta laboratoriokokein ja laboratoriokokein varmistettu kliininen hypotyreoosi hoidetaan aina. Lievät poikkeamat laboratoriokokeissa vaativat toisinaan hoitoa ja hormonihoidon käyttö on lisääntynyt Suomessa ja muualla maailmassa. T4 on endokrinologien suositteluena ensisijainen hoitovalinta. Subkliinisen hypotyreoosin hoidossa T4:n tarve on yleensä pienempi kuin kliinisessä hypotyreoosissa. Hypotyreoosin hoidon tavoitteena on potilaan hyvinvointi. Ratkaisevaa on oikean ylläpitoannoksen löytäminen.

T4-hoidossa olevista potilaista 5-10 % ei voi hyvin, vaikka hoidon mitatut hormonipitoisuudet ovat normalisoituneet. Tällöin oireilevien mutta biokemiallisesti eutyreoottisten potilaiden hoidossa monet kokeneet endokrinologit lisäävät T4:n annosta. Kontrolloidussa kaksoissokkotutkimuksessa T4-annoksen suurentaminen ei kuitenkaan ole korjannut potilaiden oireita. Myös annoksen noston muu teoreettinen hyöty on epäselvä. Kliinisessä työssä T4-annosta voidaan kuitenkin hienosäätää potilaan oirekuvan perusteella, mutta arvojen tulisi pysyä viitealueilla. Osa potilaista tuntee voivansa hyvin, kun arvot ovat lähellä ylitoiminnan rajaa.

T4:n ja T3:n yhdistelmähoitojen vertailuista pelkkään T4-hoitoon on tehty useita kliinisiä tutkimuksia. Asiaa on selvitetty 13 kliinisessä hoitotutkimuksessa ja neljässä laajassa meta-analyysissä. Tutkimuksien tulos on selkeä: paremmuuseroa hoitomuotojen välillä ei ole havaittu. Tutkimuksissa on todettu oirekuvaa muokkaava lumevaikutus eli lääkitys vaikutti oireisiin ilman, että se vaikutti taudin aiheuttamiin muutoksiin. Osa potilaista piti yhdistelmähoitoa pelkkää T4-hoitoa parempana. Tätä ei ole voitu selittää minkään mitatun parametrin perusteella. Koska näyttöä yhdistelmähoidon eduista ei ole, ei ole myöskään yllätys,

Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 85/2017 vp

että laajan kansainvälisen hoitokäytäntöselvityksen mukaan vain 4 % endokrinologeista aloittaa T4-hoidon aikana oireileville potilaille myös T3-hoidon.

Euroopan kilpirauhasyhdistyksen suosituksen mukaan kokeneet endokrinologit voivat harkita T4:n ja T3:n yhdistelmähoitoa kokeellisena hoitona T4-hoidon aikana oireileville potilaille. Hoidossa suositellaan käytettäväksi synteettistä T3-valmistetta, joka on erityisluvallinen lääke. Tällä kannalla ovat myös suomalaiset kilpirauhasairauksiin erikoistuneet endokrinologit. Tämä kokeellinen hoitomuoto vaatii osaamista ja kokemusta hoitoannoksien laskemiseksi. Eläinperäisten kilpirauhasvalmisteiden ongelmana on niiden epäfysiologisen suuri T3-pitoisuus. Tämän takia niillä tapahtuva hoito johtaa lähes säännönmukaisesti T3-tyreotoksikoosiin eli yliannosteluun, joten niiden käyttöä ei suositella. T3-monoterapia johtaa herkästi T3-tyreotoksikoosiin. T3-hoitoon liittyy suuri eteisvärinän ja siitä aiheutuvien komplikaatioiden vaara sekä osteoporoosin ja murtumien vaara. Tähän hoitoon on Suomessakin liittynyt vakavia haittoja ja sen vuoksi ammattilaiset eivät suosittele sen käyttöä.

Lääkevalmiste on erityisluvallinen, kun se ei ole Suomessa myyntiluvallisena kaupan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea voi myöntää lääkkeelle erityisluvan kuten todetaan lääkeasetuksessa. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira valvoo terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvoston PALKO:n tehtävänä on antaa suosituksia siitä, mitkä tutkimus-, hoito- ja kuntoutusmenetelmät kuuluvat julkisin varoin rahoitettuun terveydenhuollon palveluvalikoimaan Suomessa. Suosituksia antaessaan neuvoston tulee ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat. PALKO on pysyvä toimielin, jonka asettaa valtioneuvosto, ja se toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä. Lain terveydenhuollon ammattihenkilöistä mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään.

Hoidon turvallisuuden toteuttamiseksi käsittäen myös lääketurvallisuuden on Suomeen luotu kattava säädöspohja ja valvontaviranomaiset. Kilpirauhasairaudesta annetut eri viranomaisten ja järjestöjen kuten Lääkäriseura Duodecimin ja Suomen Endokrinologiyhdistyksen hoito-ohjeet ovat suosituksia. Hoidosta päättää hoitava lääkäri yhteistyössä potilaan kanssa. Lääkärillä on mahdollisuus tietyin edellytyksin täten käyttää kilpirauhasen vajaatoiminnan hoidossa myös T3-hoitoa.

Sosiaali- ja terveysministeriö on seurannut kilpirauhaskiistaa ja katsoo, että ministeriön alaiset laitokset kuten Fimea ja Valvira sekä valtioneuvoston asettama PALKO ovat toimineet tehtävänsä mukaisesti ylläpitäessään potilasturvallisuutta. Ministeriö ei tällä hetkellä katso tarpeelliseksi asettaa selvitysmiestä tutkimaan kilpirauhaskiistaa.

Helsingissä 6.4.2017

Perhe- ja peruspalveluministeri Juha Rehula