

4.2.2026

Saate: VN/11098/2025

Etelä-Savon hyvinvointialue kiittää mahdollisuudesta lausua sosiaali- ja terveysministeriön valmistelemasta muutoksesta lääkkeen määräämisestä annettuun asetukseen (1088/2010), erityisesti koskien sen liitteen 2 mukaisten optikon vastaanottoaan varten hankittavissa olevien lääkkeiden alle 8-vuotiaita koskevan ikärajan poistamisesta.

On huomattavaa, että optikoiden lääkkeiden käyttö edellyttää erillistä ja tarkkaa potilasturvallisuusarviota erityisesti lapsipotilaiden kohdalla.

Etelä-Savon hyvinvointialue vastustaa alle 8-vuotiaita koskevan ikärajan poistamista asetuksen liitteestä 2. Ikäraja on jatkossakin potilas- ja asiakasturvallisuuden kannalta välttämätön.

Syklopentolaatin käyttöaiheet ja riskit vakaviin haittavaikutuksiin lapsilla

Syklopentolaatin yleisin ja keskeisin käyttöaihe lapsipotilailla on ensisijaisesti sykkoplegiseen refraktiotutkimukseen, jossa silmän tarkennuskyky (akkommodaatio) lamautetaan tilapäisesti todellisen taittovirheen luotettavan määrittämisen mahdollistamiseksi. Lisäksi syklopentolaattia käytetään lasten karsastuksen ja amblyopian selvittelyissä sekä lasten silmän rakenteiden tutkimuksissa.

Syklopentolaatti on silmätippana myös systeemisesti imeytyvä antikolinerginen lääke, ja sen käyttö lapsilla rajautuu lääketieteellisesti perusteltuihin tutkimuksiin, joissa lääkäri arvio hyödyn ylittävän siihen liittyvät riskit. Systemistä imeytymistä voidaan vähentää painamalla kyynelpisteiden seutua, mutta luonnollisesti osa lapsista vastustelee tätä, jolloin systeeminen imeytyminen voi olla merkittävää.

Silmän tarkennuskyvyn tilapäisesti lamauttavien (sykkoplegisten) silmätippojen käyttöön liittyy erityisesti lapsilla riski vakaviin ja jopa henkeä uhkaaviin systeemisiin haittavaikutuksiin. Näitä ovat muun muassa keskushermosto-oireet (väsymys, rauhattomuus, hallusinaatiot, sekavuus, kouristukset), sydämen rytmihäiriöt, hengityslama ja kuumeilu. Haittavaikutukset voivat kehittyä nopealla aikataululla edellyttäen välitöntä lääketieteellistä arviota sekä ensihoitoa ja elvytysvalmiutta.

Samanaikainen muu antikolinerginen lääkitys (esimerkiksi yleisesti käytetyt antihistamiinit ja osa lastenpsykiatrian lääkkeistä) voivat lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä ja vaikeusastetta erityisesti lapsilla. Sympatomimeettien (esimerkiksi astmalääkkeet) samanaikainen käyttö voi lisätä sydän- ja verenkiertoelimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia. Näiden yhteisvaikutusten seurauksena haittavaikutusten ilmeneminen voi olla ennalta arvaamatonta erityisesti lapsipotilailla.

Etelä-Savon hyvinvointialue Eloisa

Mikkeli: Porrassalmenkatu 35–37, 50100 Mikkeli

Savonlinna: Keskussairaalantie 6, 57120 Savonlinna

Pieksämäki: Tapparakatu 1–3, 76100 Pieksämäki

Vaihde 015 411 4100 | kirjaamo@etelasavonha.fi | www.etelasavonha.fi

Syklopentolaattitippojen (Minims Cyclopentolate Hydrochloride 1 % ja Minims Cyclopentolate Hydrochloride 0.5 %) lääkeyhteenvedossa todetaan, että näitä tulee käyttää varoen hyvin pienille lapsille ja lapset ovat alttiimpia systeemivaikutuksille kuin aikuiset. Käytettävissä oleva tieteellinen tutkimusnäyttö tukee valmisteiden varovaista ja lääketieteellisesti perusteltua käyttöä lasten hoidossa. Korkeatasoisessa tieteellisessä lehdessä British Medical Journal (BMJ) julkaistussa tutkimuksessa todettiin, että syklopentolaatin käyttö lapsilla voi johtaa systeemisiin haittavaikutuksiin. Tässä tutkimuksessa yli 10 % lapsista, jotka saivat syklopleegiset tipat, raportoitiin haittavaikutuksia (Van Minderhout ym. 2015). Suurin osa haittavaikutuksista oli keskushermostoon liittyviä. Haittavaikutukset voivat olla neurologisesti ja kardiovaskulaarisesti vakavia, ja niiden hoito edellyttää lääketieteellistä päivystysvalmiutta. Artikkelit saatavilla:

van Minderhout H, Joosse M, Grootendorst D, Schalijs-Delfos N. Adverse reactions following routine anticholinergic eye drops in a paediatric population: an observational cohort study. *BMJ Open* 2015;5(12):e008798. doi:10.1136/bmjopen-2015-008798.

Haittavaikutuksiin varautuminen

Vakiintuneen kliinisen käytännön mukaan syklopentolaattitippojen käyttäminen alle 8-vuotiaalle edellyttää aina, että niitä annettaessa lääkäri on samassa terveydenhuollon yksikössä välittömässä läheisyydessä. Näissä tilanteissa mahdollisiin lääkeinteraktioihin pystytään varautumaan jo etukäteen potilaskertomuksista saatavien esitietojen perusteella. Näiden potentiaalisten lääkeaineinteraktioiden tunnistaminen edellyttää lääketieteellisesti osaamista.

Syklopentolaatin käyttö lapsipotilailla edellyttää toimintaympäristöä, jossa mahdolliset vakavat haittavaikutukset voidaan viiveettä tunnistaa ja hoitaa sekä mahdollinen ensihoito pystytään aloittamaan viiveettä. Optikoiden/optometristien vastaanotolla tällaisia valmiuksia ei ole. Tämän vuoksi alle 8-vuotiaiden kohdalla ei tule sallia syklopleegisten tippojen käyttöä optikon/optometristin vastaanottotoiminnassa. Optikkoliikkeiden henkilökunnan ensiapukoulutus antanee valmiudet aikuisten ensiaputilanteiden hoitoon, mutta se ei riitä lasten lääkehoitoon liittyvien äkillisten ja vakavien haittavaikutusten arvioon ja hoitoon. Vain lääkärin lääketieteellinen osaaminen tuo olennaisesti paremmat edellytykset lapsipotilaiden syklopentolaattitippoihin liittyvien lääkehaittojen riittävän varhaiseen tunnistamiseen, tilannearvioon ja hoitoon.

Vastaukset STM:n esittämiin kysymyksiin

Liittyykö laillistetun optikon vastaanottoa varten hankittavissa oleviin lääkkeisiin sellaisia riskejä, että alle 8-vuotiaita koskeva raja on välttämätön asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi?

Kyllä. Sykloplegisiin silmätippoihin liittyy lapsilla riski vakaviin ja ennalta arvaamattomiin systeemisiin haittavaikutuksiin. Pienet lapset herkkiä lääkkeiden haitta-vaikutuksille. Vaaratilanteiden asianmukainen ja turvallinen hoito edellyttää lääkärikoulutusta.

Näön ja silmien tutkimisen osalta lapset poikkeavat huomattavasti nuorista ja aikuisista. Esimerkiksi näöntarkkuuden tutkiminen on haasteellista puutteellisen yhteistyökyvyn ja keskittymiskyvyn kehittymättömyyden vuoksi. Syklopentolaatti-tippojen käyttöön liittyy

Etelä-Savon hyvinvointialue Eloisa

Mikkeli: Porrassalmenkatu 35–37, 50100 Mikkeli

Savonlinna: Keskussairaalantie 6, 57120 Savonlinna

Pieksämäki: Tapparakatu 1–3, 76100 Pieksämäki

Vaihe 015 411 4100 | kirjaamo@etelasavonha.fi | www.etelasavonha.fi

lääketieteellisesti erittäin oleellisena osana silmien kliininen tutkiminen sairauksien diagnoosien tekemiseksi tai niiden poissulkemiseksi. Tämä ei kuulu optikon tehtäviin. Ilman perusteellista kliinistä tutkimusta lasten potilasturvallisuus vaarantuu, jos silmien rakenteita ei tutkita lasimäärityksen yhteydessä. Tämä voi johtaa hoidon viivästymiseen ja/tai turhaan silmälasien käyttöön, joka voi olla jopa haitallista. Toimintamalli, jossa alle 8-vuotiaalle määritellään silmälasit ilman silmien kliinistä tutkimusta, on lapsen edun vastaista.

Alle 8-vuotiaille silmälasit ovat lääkinällinen apuväline, joka oikein määriteltynä turvaa lapsen näön kehityksen. Väärin määritellyt silmälasit voivat johtaa pysyvään näön alenemaan. Lapsilla silmälasit ovat siis osa lääketieteellistä hoitoa, joka on yhteiskunnan osalta taloudellisesti kompensoitu. Optikkoliikkeiden taloudellisen hyödyn tavoittelu voi johtaa tarpeettomien silmälasien määräämiseen lapsille, jotka eivät niistä lääkinällisesti hyödy vaan voi jopa johtaa pysyvään näön alenemaan. Samaan aikaan pienet lapset tai heidän vanhempansa eivät pysty arvioimaan, onko lasien hankinta lääketieteellisesti perusteltua eivätkä pienet lapset pysty luotettavasti raportoimaan silmälasien vaikutuksesta näkökykynsä.

Ikärajan poistaminen heikentäisi potilasturvallisuutta ja olisi lapsen edun vastaista.

Antaako optometristin koulutus sellaisenaan tai yhdessä täydennyskoulutusten kanssa riittävät valmiudet lääkkeiden käyttöön alle 8-vuotiaiden vastaanottotoiminnassa asiakas- ja potilasturvallisesti?

Ei. Optometristin koulutus painottuu tarkoituksenmukaisesti näöntutkimukseen ja optiseen kuntoutukseen, eikä lasten lääkehoidon riskien arviointiin huomioiden yhteisvaikutukset tai haittavaikutusten kokonaisvaltaiseen hoitoon. Täydennyskoulutuksilla ei voida korvata lääkärikoulutusta. Lasten hätätilanteiden hoito vaatii erityistä ammattitaitoa, osaamista sekä kliinistä kokonaisvastuuta lapsipotilaista, mikä on mahdollista vain lääkärikoulutuksen saaneella henkilöllä. Optikon koulutus ei myöskään mahdollista lapsen silmänsairauksen diagnosointia eikä niiden poissulkemista, mikä on lääketieteellisesti oleellinen asia käytettäessä sykllopentolaattitippoja.

LT Pasi Vottonen, silmätautien erikoislääkäri

Ylilääkäri

Silmäyksikkö

Etelä-Savon hyvinvointialue

Etelä-Savon hyvinvointialue Eloisa

Mikkeli: Porrassalmenkatu 35–37, 50100 Mikkeli

Savonlinna: Keskussairaalantie 6, 57120 Savonlinna

Pieksämäki: Tapparakatu 1–3, 76100 Pieksämäki

Vaihe 015 411 4100 | kirjaamo@etelasavonha.fi | www.etelasavonha.fi