

Lausunto Sosiaali- ja terveysministeriölle

Asia:

Sosiaali- ja terveysministeriön valmisteleva muutos lääkkeen määräämisestä annettuun asetukseen (1088/2010), erityisesti koskien sen liitteen 2 mukaisten optikon vastaanottoaan varten hankittavissa olevien lääkkeiden alle 8-vuotiaita koskevan ikärajan poistamisesta. Asianro VN/11098/2025.

Kiitämme mahdollisuudesta antaa lausunto valmistelussa olevaan asetusmuutokseen. Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue katsoo, että **ikärajan säilyttäminen on potilas- ja asiakasturvallisuuden kannalta välttämätöntä**. Lisäksi neuvolajärjestelmä sisältää jo nyt vakiintuneen toimintamallin lapsen näönkehityksen seurannalle ja tarpeellisille jatkotutkimuksille, mistä syystä **ehdotettu uudistus on palvelujärjestelmän kannalta tarpeeton**.

TIIVISTELMÄ

- Katsomme, että alle 8-vuotiaita koskevan mustuaista laajentavien silmätippojen käyttörajoituksen poistaminen **ei ole potilasturvallisuuden näkökulmasta perusteltua**.
- Diagnostisten silmätippojen käyttö lapsilla on osa lääketieteellistä arviota ja silmäsairauksien diagnosointia, mistä vastuu tulee aina olla lääkärillä.
- Lääkkeiden käyttäjällä on oltava kyky tunnistaa sekä hoitaa lapsilla esiintyviä haittavaikutuksia. Haittavaikutukset lapsilla ovat varsin yleisiä ja niistä osa saattaa olla vakavia.
- Valmiuksia hoitaa optikkovastaanotoilla mahdolliset haittavaikutukset ei tulla saavuttamaan optometristien täydennyskoulutuksella.
- Neuvolajärjestelmä sisältää hoitoketjun tilanteisiin, joissa lapsen silmäsairautta on syytä epäillä. Ehdotettu muutos on palvelujärjestelmän kannalta tarpeeton ja pahimmillaan kuormittaa toimivaa järjestelmää tarpeettomasti.

Vastaukset STM:n esittämiin kysymyksiin

1. Liittyykö optikon käyttöön oikeuttaviin lääkkeisiin sellaisia riskejä, että alle 8-vuotiaita koskeva raja on välttämätön?

- Kyllä. Sykloplegisiin tippoihin liittyy lapsilla merkittävä riski vakaviin ja ennakkoimattomiin haittavaikutuksiin.
- Pienet lapset ovat aikuisia herkempiä lääkehaitoille kehon koon, imeytymisen ja keskushermoston kehittymättömyyden vuoksi.

- Haittatilanteiden turvallinen hoito edellyttää lääkärikoulutusta ja valmiutta akuutteihin tilanteisiin.
- Ikärajan poistaminen heikentäisi potilasturvallisuutta.

2. Antaako optometristin koulutus riittävät valmiudet lääkkeiden käyttöön alle 8-vuotiaiden vastaanottotoiminnassa?

- Ei. Optometristin koulutus painottuu näöntutkimukseen ja optiseen kuntoutukseen, ei lasten lääkehoidon riskien arviointiin tai haittavaikutusten hoitoon.
- Täydennyskoulutuksilla ei voida korvata lääkärikoulutusta, hätätilanteiden hoitoon liittyvää osaamista eikä kliinistä kokonaisvastuuta lapsipotilaista.
- Lasten silmäsairaudet ja niiden erotusdiagnostiikka edellyttävät silmälääkärin arviota.

PERUSTELUT

Sykloplegisten eli mustuaista laajentavien ja sädekehää lamaavien lääkesilmätippojen käytössä lapsilla on noudatettava erityistä varovaisuutta. Lisäksi ennen silmätippojen annostelua on varmistettava, ettei lapsen muu mahdollinen lääkitys aiheuta lisäriskiä yhteisvaikutuksille tai haittatapahtumille. Kyseisten silmätippojen käyttö lapsipotilailla edellyttää lääketieteellistä osaamista ja valmiutta diagnosoida sekä hoitaa mahdolliset äkilliset lääkityksen aiheuttamat haittatilanteet.

Optikon vastaanotolla ilman viiveetöntä lääkrivalvontaa ei tällaista osaamista ole mahdollista varmistaa. Tilanne on potilasturvallisuuden näkökulmasta kestämaton ja aiheuttaa tarpeettoman riskin tutkittavan lapsen terveydelle.

Diagnostisten silmätippojen käyttöaiheet lapsilla

Syklopentolaattia käytetään lapsilla ensisijaisesti:

- **Sykloplegiseen refraktiotutkimukseen**, jossa silmän mukautuskyky (akkomodaatio) lamautetaan todellisen taittovirheen luotettavaa määrittämistä varten.
- **Karsastus- ja heikkonäköisyys selvittelyihin**, joissa akkomodaation poissulkeminen on olennainen osa diagnoosia.

Syklopentolaatti on antikolinerginen lääke, joka imeytyy verenkiertoon myös silmätippuna. Lapsilla sen käyttö rajautuu tilanteisiin, joissa lääketieteellinen hyöty selvästi ylittää riskit.

Riski vakaviin haittavaikutuksiin lapsipotilailla

Sykloplegisiin silmätippoihin liittyy erityisesti pienillä lapsilla riski vakaviin ja ennakoimattomiin systeemisiin haittavaikutuksiin, kuten:

- keskushermosto-oireet (väsymys, sekavuus, hallusinaatioit, kouristukset)
- sydämen rytmihäiriöt
- hengityslama
- kuumeilu

Haitat voivat kehittyä nopeasti ja edellyttää välitöntä lääketieteellistä arviota ja ensihoitoa. Riskiä lisäävät:

- alhainen ikä ja kehonpaino
- neurologiset perussairaudet tai kehitysviiveet
- samanaikainen muu antikolinerginen lääkitys (esim. antihistamiinit, osa lastenpsykiatrian lääkkeistä)
- Muut lääkkeet kuten esimerkiksi astmalääkitys (sympatomimeetit)

Lääkkeiden yhteisvaikutusten vuoksi haittavaikutusten ennakoiminen on erityisen haastavaa lapsipotilailla.

Tutkimusnäyttö

British Medical Journalissa 2015 julkaistussa tutkimuksessa todettiin, että **10,3 %** lapsista, jotka saivat tavanomaisella annoksella mustuaista laajentavia silmätippoja, koki haittavaikutuksia. Näistä haittavaikutuksista suurin osa oli keskushermostoperäisiä (van Minderhout ym. 2015).

Vuonna 2024 julkaistu toinen tutkimus raportoi **18,3%** haittatapahtuma esiintyvyydestä, joista osa vaati sairaalahoitoa tai erillistä lääkehoitoa (Aldamri ym. 2024).

Mustuaista laajentavien silmätippojen valmisteyhteenvedot opastavat erityiseen varovaisuuteen annosteltaessa valmisteita lapsille.

Tutkimustieto tukee varovaista ja ikärajoitettua käyttöä lasten hoidossa, koska haitat voivat olla neurologisesti ja kardiovaskulaarisesti vakavia ja vaatia hoitoa.

Haittavaikutuksiin varautuminen

Vakiintuneen kliinisen käytännön mukaan laajentavien silmätippojen annostelu alle 8-vuotiaalle edellyttää, että:

- lääkäri on **välittömästi tavoitettavissa** samassa terveydenhuollon yksikön tilassa
- toimintaympäristö mahdollistaa **nopean haittavaikutusten tunnistamisen ja hoidon**
- käytettävissä ovat **riittävät esitiedot** mahdollisten lääkeinteraktioiden arvioimiseksi

Optikkovastaanotoilla ei ole näitä valmiuksia ei ole luontaisesti olemassa, eikä niiden saavuttaminen ole resurssikäytön kannalta järkevää tai terveydenhuoltojärjestelmän kannalta tarpeellista.

Lääkärin koulutus ja kliininen kokemus ovat välttämättömiä lapsen turvallisen hoidon varmistamiseksi.

Seinäjoella 11.2.2026**Aki Vainionpää**

Dosentti, hallintoylilääkäri

Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue

Juha Hagman

LT, silmätautien ylilääkäri

Etellä-Pohjanmaan hyvinvointialue