

01.06.2012

Dnro

1726/03.02.05/2012

Korkein oikeus
Heli Sankari
PL 301
00171 Helsinki

Fentanyyliä sisältäviä lääkelaastereita koskeva lausuntopyyntö (R2011/442 ja R2011/948)

Korkein oikeus on pyytänyt oikeudenkäymiskaaren 17 luvun 44 §:n nojalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta kirjallista lausuntoa fentanyyliä ja sitä sisältäviä lääkelaastereita koskevista kysymyksistä.

1. Miten fentanyyli vaarallisuutensa, ominaisuuksiensa, käyttötapojensa ja annostuksensa osalta rinnastuu muihin huumausaineisiin?

Fentanyyli on opioidijohdos, joten sitä voidaan verrata muihin opioideihin ja varsinaisiin opiaatteihin. Fentanyylin analgeettinen (eli kipua lievittävä) teho on jopa satakertainen morfiiniin verrattuna. Se aiheuttaa myös euforian eli hyvänolontunteen, jota ei voi verrata samaan tapaan kuin analgeettista tehoa, mutta joka tapauksessa että myös euforisoiva potentiaali on moninkertainen morfiiniin verrattuna.

Lääke on vaarallinen etupäässä sen nopean imeytymisen, tehokkuuden (eli pienen annoksen) sekä kuolemaan helposti johtavan myrkyllisyytensä vuoksi. Yliannos johtaa nopeasti hengityslamaan ja kuolemaan. Väärinkäyttötavat ovat samanlaisia kuin opioideilla/opiaateilla: suonensisäinen käyttö, polttaminen, nuuskaaminen ja imeyttäminen ihon ja limakalvojen läpi (suu, nenä, hengitystiet, sukupuolielimet). Kipulääkelaastareina ja niiden paloina fentanyyliä on jopa nielty ja eri tavoin poltettu. Euforian saavuttamiseen tarvittava annos on yksilöllinen ja sitä nostaa väärinkäytön myötä kehittyvä toleranssi.

Fimean tiedossa ei ole mitään perusteltua syytä muuttaa professori Erkki Vuoren Helsingin hovioikeuspiirin huumetyöryhmälle 29.5.2006 esittämää fentanyylin vaarallisuusarviota suhteessa muihin huumausaineisiin (1). Näin ollen fentanyyliä ja sen johdannaisia tulee väärinkäytössä pitää myrkyllisyytensä ja pienien annoskokojensa vuoksi kaikkein vaarallisimpina huumausaineina.

2. Mitkä ovat fentanyylin yleisimmät väärinkäyttötavat? Eroavatko käyttötavat vaarallisuutensa kannalta toisistaan myös verrattuna muihin huumausaineisiin?

Yleisimmät käyttötavat ovat suonensisäinen käyttö ja imeyttäminen limakalvojen läpi. Lääkkeen nopea imeytyminen limakalvojen läpi on

selkeä merkittävän yliannostuksen riskitekijä ja samalla siis myös merkittävä kuolemanriski.

Väärinkäyttöä on esimerkiksi Ruotsissa raportoitu mm. keuhkojen limakalvojen läpi höyrystämällä fentanyyliä laastarista ruskean heroiinin tavoin sekä suun limakalvojen läpi esimerkiksi pureskelemalla pienemmiksi leikattuja laastarinpaloja (2, 3).

3. Onko fentanyylin osalta mahdollista määritellä, mikä on tavanomainen väärinkäyttöannos? Kuinka suuria vaihteluita käyttöannoksissa voi esiintyä, kun otetaan huomioon erilaiset väärinkäyttötavat ja väärinkäyttäjille muodostunut toleranssi?

Keskusrikospoliisin Mikkelin yksikölle 7.2.2009 antamassaan lausunnossa Erkki Vuori on arvioinut aloittavan väärinkäyttäjän kerta-annokseksi 50–200 µg fentanyyliä. Käytössä kehittyy toleranssi, mutta 1000–2000 µg:n annos voi johtaa kuolemaan. Fentanyyliä 100 µg/tunti vapauttavassa laastarissa on 16,8 mg vaikuttavaa ainetta, eli 84–336 kerta-annosta tai 8–16 tappavaa annosta (4). Fimealla ei ole tästä asiasta antaa eri näkemystä.

4. Kuinka paljon laastarin sisältämästä fentanyylistä saadaan hyödynnettyä väärinkäytön yhteydessä ja miten eri väärinkäyttötavat siihen vaikuttavat?

Lääkeaineen hyödynnettävyys riippuu käyttötavasta, mutta esim. limakalvokäytössä käytännössä kaikki lääkeaine saadaan hyödynnettyä. Polttamisessa, nuuskaamisessa ja ruiskuhuumeeksi uuttamisessa lääkeainetta menetetään jonkin verran. Tosin mikäli kuumentaminen ja höyrystyneen lääkeaineen hengittäminen tapahtuu tiiviisti, kuten esimerkiksi ruotsalaisten raportoiman sähkölampusta tehdyn polttolaitteen avulla, voidaan onnistua saamaan lääkeaine lähes kokonaisuudessaan hengitettyä (2).

Lääkinnällisessä käytössä olleessa laastarissa voi olla ohjeen mukaisen kolmen vuorokauden käytön jälkeen lääkeainetta vielä jopa 50 prosenttia (5).

5. Onko olemassa selvitystä siitä, kuinka yleistä fentanyylin ja erityisesti sitä sisältävien lääkelaastareiden väärinkäyttö on, ja milloin väärinkäyttö on Suomessa alkanut?

Fentanyylin ja kipulääkelaastareiden väärinkäyttöä Suomessa ei ole erikseen tutkittu, mutta yleistä huumeetilannetta seurataan väestökyselyillä ja havainnoista raportoidaan säännöllisesti (6). Fentanyyli tulee esiin myös oikeuslääketieteellisissä selonteissa (7).

Fentanyyli on ollut meillä saatavilla vuodesta 1965 alkaen injektio muodossa ja vuodesta 1995 lääkelaastarina. Vaikka lääkkeen määräminen on rajattu huumausainereseptille on kuitenkin edelleen mahdollista, että reseptillä aiheelliseen käyttöön määrätystä lääkkeistä osa päätyy väärinkäyttöön. Määriteltyjen vuorokausiannosten (DDD) perusteella arvioituna fentanyylin kulutus on ollut kasvusuhdanteessa vuodesta 1996 vuoteen 2006, ja sen jälkeen kulutus on tasaantunut

(Liite 1). Vuodesta 2008 lähtien fentanyyliä on määrätty yli 40.000 reseptillä vuodessa.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen vuodesta 1992 tekemien väestökyselyjen perusteella 2000-luvun alusta lähtien ns. kovien huumeiden käytössä on siirrytty heroiinista synteettisiin opiaatteihin, kuten korvaushoidossa käytettyyn buprenorfiiniin (Temgesic, Subutex ja Subuxone) ja uusiin lääkeopioideihin (tramadoli, fentanyyli ja oksikodoni) (6). – Nimen omaan lääkelaastareista peräisin olevan fentanyylin väärinkäyttöä on Ruotsissa viime aikoina kutsuttu muoti-ilmiöksi (2, 3). Kehitys Suomessa on samansuuntainen.

Väestökyselyissä fentanyyli väärinkäyttönä aineena eriteltiin ensimmäisen kerran vuonna 2010, jolloin heroiinin tai jonkin muun opioidin (kuten fentanyylin) väärinkäyttöä joskus elinaikanaan raportoitiin alle prosentti kaikista vastaajista. Näistä alle prosentista oli 'muiden opioidien' (kuten fentanyyli, tramadoli, kodeiini ja oksikodoni) väärinkäyttöä esiintynyt noin prosentilla joskus elinaikana (promille koko väestöstä). – On kuitenkin huomattava, että väestökyselyt eivät tavoita laitoksissa tai ilman vakituista osoitetta olevia, joiden keskuudessa näiden ns. kovien huumeiden käyttö on muuta väestöä yleisempää (6).

Rikosteknisestä laboratoriosta ja tullilaboratoriosta saatujen tietojen mukaan laastareista tai muusta lähteestä peräisin olevaa fentanyyliä on havaittu vuodesta 2007 alkaen jonkin verran ja kasvavassa määrin.

Huumausainekuolemat ovat vain pieni osa lääkkeiden väärinkäytön seurauksista, mutta ne kuvastavat kuitenkin väärinkäytön yleistymistä. Ennen vuotta 2006 huumausainekäyttöön liittyviä fentanyylikuolemia raportoitiin vain satunnaisesti. Vuonna 2006 fentanyylikuolemia oli kolme, 2007 seitsemän, 2008 15, 2009 kuusi ja 2010 20 (16 huumausainekäytössä) (8, 9). Näiden lukujen perusteella käyttäjillä ei vaikuta olevan kovin hyvää saati vakiintunutta kuvaa käytön riskeistä.



Kari S. Lankinen
ylilääkäri



Katja Pihlainen
ylitarkastaja

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet

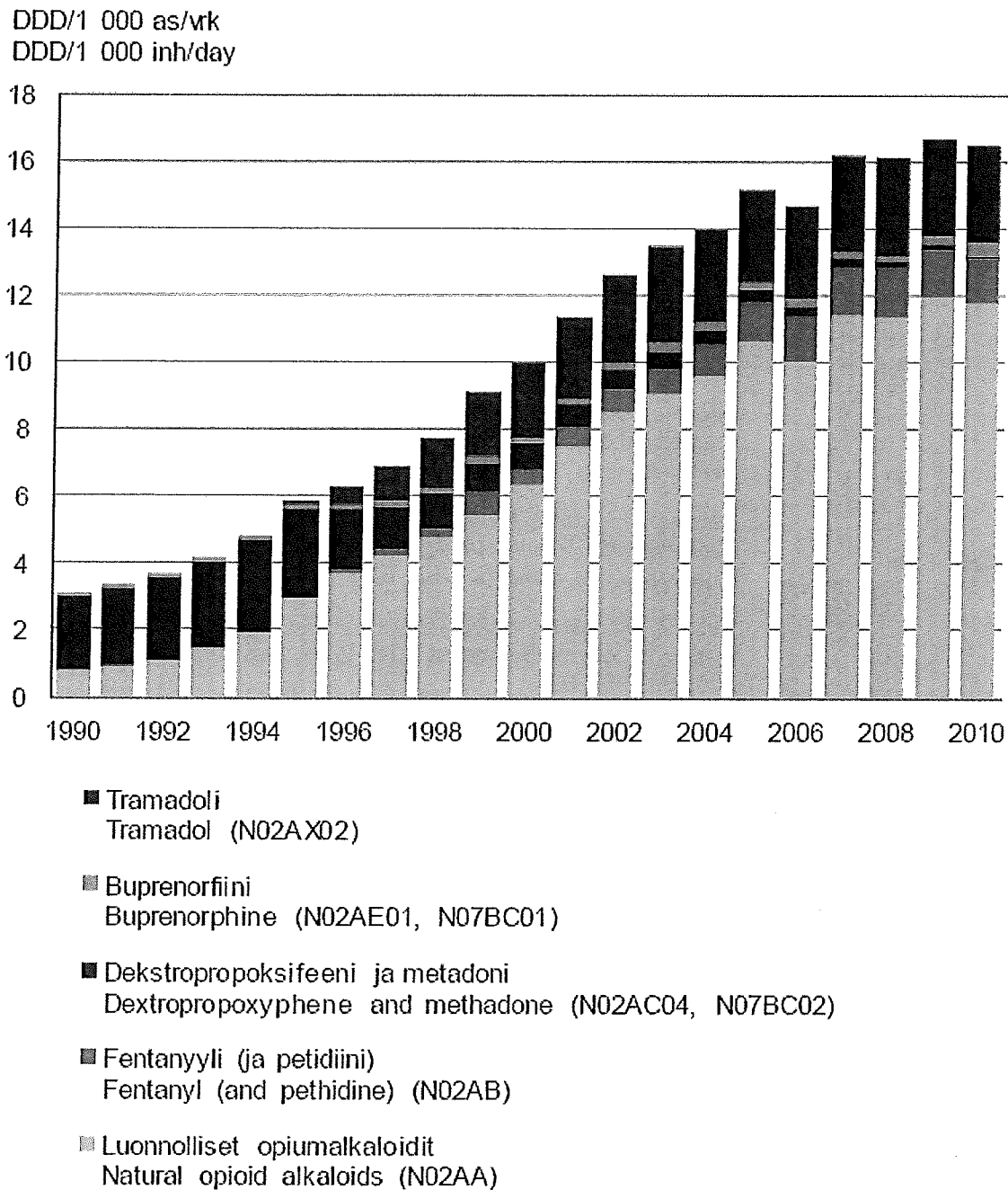
Finnish Medicines Agency

Lähteet

1. Huumausainetyöryhmän raportti 4.12.2006: rangaistuskäytännön yhtenäisyys koskien huumausaine-, lääke- ja dopingrikoksia. Liite 2. Professori Erkki Vuoren lausunto.
2. Hermansson G. Fentanyl och andra opiatläkemedel skördar liv. Svenska narkotikapolisföreningen Tema 2011 22-23.
3. Hermansson G. Allvarligt drogmissbruk inom vården – Några typfall av Socialstyrelsens utredningar ja Karlsson L. Doktor Knark - receptförskrivare och missbrukare. Svenska Narkotikapolisföreningen 2(2012)10–12 ja 14–15.
4. Vuori E. Lausunto fentanyylistä Keskusrikospoliisin Mikkelin yksikölle 7.1.2009.
5. FDA, Consumer Health Information "Fentanyl Patch can be deadly to children". U.S. Food and Drug Administration. April 2012.
6. Metso L, Winter T, Hakkarainen P. Suomalaisten huumeiden käyttö ja huumeasenteet – Huumeaiheiset väestökyselyt Suomessa. THL raportti 17/2012.
7. Salasuo M, Vuori E, Piispa M, Hakkarainen P. Suomalainen huume-kuolema 2007. Poikkitieteellinen tutkimus oikeuslääketieteellisistä kuolinsyyasiakirjoista. Helsinki: THL – Raportti 43/2009.
8. Vuori E, Ojanperä I, Nokua J, Ojansivu R-L. Oikeuskemiallisesti todetut myrkytyskuolemat Suomessa 2005–2007. Suomen Lääkärilehti 2009;39:3187–95.
9. Vuori E, Ojanperä I, Launianinen T, Nokua J, Ojansivu R-L. Myrkytyskuolemien määrä on kääntynyt laskuun. Suomen Lääkärilehti 2012;22:1735-1741a.

Liite 1. Opioidien kulutus Suomessa vuosina 1990–2010 (Suomen lääketilasto 2010, Edita: Helsinki, 2011).

Kuva 4.19. Opioidien kulutus vuosina 1990–2010.
Figure 4.19. Consumption of opioids in 1990–2010.



Lähde: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, lääkemyyntirekisteri.
Source: Finnish Medicines Agency, Drug Sales Register.