



RAVIMIAMET

Reet Herm
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0299)

14.10.2026 nr SVJ-11/163-2

reet.herm@emu.ee

OTSUS

Euroopa Majanduspiirkonna välisest riigist sisse veetava ekstemporaalse ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Reet Herm esitas Ravimiametile 30.09.2026 taotluse Euroopa Majanduspiirkonna välisest riigist pärineva ekstemporaalselt valmistatud veterinaarravimi AW-5 LUDES veterinaarseks kasutamiseks hobusel sarkoidide (nahakasvajate) raviks.

Taotleja on selgitanud, et Euroopa Majanduspiirkonna välisest riigist pärinev ekstemporaalselt valmistatud ravim on vajalik hobuste raviks, kui kättesaadavad alternatiivid ei oma piisavalt toimet või ei sobi konkreetsel hobusel kasutamiseks.

Sobiva koostise ja näidustusega ekstemporaalselt valmistatud veterinaarravim AW-LUDES on olemas Suurbritannias, mis ei kuulu Euroopa Majanduspiirkonda. Ravimi valmistajaks on Galen Pharmacy ning ravimit valmistatakse vastavalt päritoluriigi Riikliku Tervishoiuteenistuse (NHS) regulatsioonidele. Ravimi koostisesse kuuluvad 5-fluorouratsiil, raskemetallide soolad, hüdrokortisoon ja tetrakaiin, kuid nimetatud toimeainete täpne sisaldus varieerub, kuna ravim valmistatakse ekstemporaalselt vastavalt patsiendi nahakasvaja tüübile ja individuaalsele raviskeemile. Taotleja on lisanud taotlusele ravimi koostist puudutava dokumentatsiooni.

Ravim on ette nähtud kutaanseks kasutamiseks hobustel sarkoidide raviks.

Sarkoidid on hobustel esinevad lokaalselt invasiivsed nahakasvajad. Olemasoleva konsensuse järgi määratakse raviskeem individuaalselt vastavalt sarkoidi(de) tüübile, asukohale, patsiendi ja omaniku võimalustele ning kättesaadavatele ravimeetoditele. Ravimeetodina kasutatakse kombinatsiooni kirurgilisest eemaldamisest, krüoteraapiast, paiksest kasvajasisesest kemoteraapiast (tsisplatiini või karbaplatiini süstimine), radioteraapiast ning kutaansetest kemoterapeutilistest ravimitest. Nahale kantavatest sarkoidiravimitest on Eestis alternatiivselt kättesaadavad 5-fluorouratsiil (5% kreem) ning imikvimood (5% kreem).

Siiski ei sobi ükski kättesaadav müügiloaga ravim kõikide sarkoiditüüpide raviks ning alternatiivsed ravimid võivad osutuda ebatõhusaks või olla kasvaja tüübi, suuruse või asukoha tõttu sobimatud. Ka kirurgilise raviga võib kaasneda märkimisväärne taastekke või tüsistuste risk. Iga juhtumit hinnatakse individuaalselt ning otsuse ekstemporaalselt valmistatud kreemi

kasutamise vajalikkuse üle konkreetse hobuse raviks teeb rahvusvaheline spetsialistide meeskond.

Kreemi käitleb ja manustab asjakohaseid ohutusmeetmeid järgides üksnes veterinaararst.

Kuna Euroopa Majanduspiirkonnas puudub samaväärne Eesti või mõne muu liikmesriigi müügiloaga veterinaarravim ning inimtervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud Euroopa Majanduspiirkonna välisest riigist pärineva ektemporaalselt valmistatud veterinaarravimi kasutamine konkreetset hobusel sarkoidide raviks, kuivõrd kättesaadavad alternatiivid ei ole hobuse raviks sobivad ning Euroopa Majanduspiirkonna välisest riigist pärineva ektemporaalselt valmistatud veterinaarravimi kasutamine konkreetset patsiendil on rahvusvahelise ravimeeskonna otsusel näidustatud.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et veterinaarravimi AW-5 LUDES kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja inimtervishoius turustamiseks mõeldud müügiloaga ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Reet Herm'il kasutada Euroopa Majanduspiirkonna välisest riigist sisseveetavat ektemporaalset veterinaarravimit AW-5 LUDES koguses 3600 ml (24 x 150 ml) hobusel esinevate sarkoidide (nahakasvajate) raviks.

Ravimiseaduse § 19 lg 1 p 1 alusel palume esitada eriluba nõudva kauba impordiks sisseveeloa taotluse Ravimiameti Kliendiportaali kaudu. Ravimiameti sisseveeluba on nõutav igale saadetisele.

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1 ja §-le 75. Kui otsuse saaja soovib otsust vaidlustada halduskohtus, võib ta vastavalt halduskohtumenetluse seadustiku § 7 lõikele 1 ja § 46 lõikele 1 esitada kaebuse otsuse peale Tartu Halduskohtule 30 päeva jooksul otsuse teatavaks tegemisest arvates.

(allkirjastatud digitaalselt)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee