



**RAVIMIAMET**

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad

Eesti Psühhiaatrite Selts

22.06.2026 nr SVJ-11/119-2

Tervisekassa

## **OTSUS**

### **Müügiiloata ravimi turustamiseks**

Eesti Psühhiaatrite Selts esitas Ravimiametile 24.03.2026 taotluse klonidiini 0,025 mg, 0,075 mg ja 0,15 mg tahkete suukaudsete ravimvormide, klonidiini 0,05 mg/5 ml ja 0,1 mg/5 ml suukaudse lahuse ning klonidiin 0,1 mg/ml ja 0,15 mg/ml parenteraalsete ravimvormide turustamiseks müügiiloata ravimina.

Eestis ei ole müügiiloaga klonidiini sisaldavaid ravimeid. Ravimiameti müügiiloata ravimite nimekirjas on klonidiini 0,1 mg/ml ja 0,15 mg/ml parenteraalsete ravimvormide turustamine lubatud diagnooside I10 ja R03.0 korral ning vastavalt insuldi ravijuhendile (taotleja Eesti Erakorralise Meditsiini Arstide Selts).

Klonidiin on tsentraalse toimega alfa-2-adrenergiliste retseptorite agonist ja imidasoliiniretseptorite agonist, mille toime avaldub sümpaatilise närvisüsteemi aktiivsuse vähendamise kaudu. Selle toime tulemusel vähenevad üldjuhul perifeerne vaskulaarne resistentsus, vererõhk ja südame löögisagedus.

Klonidiini kasutatakse eeskätt hüpertensiooni raviks täiskasvanutel kas monoterapijana või kombinatsioonis teiste antihüpertensiivsete ravimitega, aga ka aktiivsuse- ja tähelepanuhäire (ATH) korral, ärevushäire, posttraumaatilise stresshäire (PTSH) ja hüperadrenergiliste seisunditega seotud hüpererutuse sümptomite leevendamiseks, võõrutusseisundite korral sümptomite leevendamiseks, Gilles de la Tourette'i sündroomiga seotud tikkide, migreeni või korduva vaskulaarse peavalu profülaktikas, menopausiga seotud vasomotoorsete sümptomite (eelkõige kuumahoogude) leevendamiseks ning muudel juhtudel, kui ravimikasutus on arsti hinnangul kliiniliselt põhjendatud.

Klonidiini ravi järsk katkemine võib põhjustada hüpertensiivse reaktsiooni, mistõttu on oluline tagada ravimi katkematu kättesaadavus.

Eesti Psühhiaatrite Seltsi hinnangul on klonidiin raskekujulise autismi ja sellest tingitud väljendunud käitumishäirete, ATH, närvisüsteemi ülerrutuvust põhjustava PTSH, Tourette-i sündroomi, bensodiazepiinide ja alkoholivõõrutuse korral osutunud sageli efektiivseks ning kõrvaltoimete profiil on oluliselt soodsam kui psühhotroopsetel sedatiivsetel ja motoorikat pärssivatel ravimitel.

Ravijuhend „Aktiivsuse- ja tähelepanuhäire diagnoosimise ning ravi põhimõtted“ (2023) toob ATH medikamentoosseks raviks välja nii psühhostimulandid (metüülfenidaat,

lisdeksamfetamiindimesülaad, deksamfetamiin) kui ka mittestimulandid (atomoksetiin, guanfatsiin, klonidiin).

Võttes arvesse eeltoodut ja taotluses esitatud põhjendusi ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

otsustab Ravimiamet

**anda loa klonidiin 0,025 mg, 0,075 mg ja 0,15 mg tahkete suukaudsete ravimvormide, klonidiin 0,05 mg/5 ml ja 0,1 mg/5 ml suukaudse lahuse ning klonidiin 0,1 mg/ml ja 0,15 mg/ml parenteraalsete ravimvormide turustamiseks müügiloata ravimina diagnooside F00-F99 korral.**

**Otsus kehtib kuni ravimi põhjendatud kasutamise vajaduse äralangemiseni, mil Ravimiamet teeb otsuse müügiloata ravimi turustamise lõpetamiseks.**

Müügiloata ravimi sisseveol tuleb eelistada Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse antud müügiloaga ravimit või müügiloaga ravimit riikidest, kellel on Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise nõusolek, mis muuhulgas hõlmab ravimite tootmise järelevalvet. Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise kokkulepet omavate riikide kohta leiate teabe: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>

Juhul kui Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada, tuleb koos taotlusega esitada dokumendid ravimi kvaliteedi kohta ja põhjendused, miks Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada (RavS § 22 lg 5).

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

Katrin Jeeger  
737 4140  
[katrin.jeeger@ravimiamet.ee](mailto:katrin.jeeger@ravimiamet.ee)