



**RAVIMIAMET**

Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

EESTI NAISTEARSTIDE SELTS

Tervisekassa

03.07.2026 nr SVJ-11/125

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Müügiloa hoidja Octapharma (Ip) esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Rhesonativ 625 RÜ 1 ml süstelahus turustamise lõpetamisest. Tootja prognoosis, et müügiloaga ravim on kättesaadav kuni 2027. aastani. Praeguseks on selgunud, et Eesti turule planeeritud kogused on ammendunud ning täiendavate tarnete korraldamine võõrkeelses pakendis ei ole võimalik.

Eestis ei ole teisi müügiloaga anti-D humaanimmunoglobuliini sisaldavaid ravimeid.

2025. aasta hulgimüügistatistika põhjal on ravimi keskmine kasutus kuus olnud järgmine:

- Rhesonativ 625 RÜ/ml süstelahus 1 ml N1 - 10 pakendit;
- Rhesonativ 625 RÜ/ml süstelahus 2 ml N1 - 80 pakendit.

Anti-D (Rh) immunoglobuliin sisaldab spetsiifilisi inimese erütrotsüüdi D (Rh) antigeeni vastaseid antikehi (IgG). Kui rasedal naisel puudub vere punaliblede pinnal asuv reesusfaktor (=Rh-negatiivne) ja lootel on reesusfaktor olemas (=Rh-positiivne), võib ema immuunsüsteem hakata tootma antikehi reesusfaktori vastu. Need antikehad võivad kahjustada loodet, eriti hilisemate raseduste korral.

Anti-D humaanimmunoglobuliini kasutatakse Rh-negatiivsete naiste reesusimmuniseerumise vältimiseks raseduse ja sünnituse ajal ning lootekahjustuse ärahoidmiseks.

Anti-D humaanimmunoglobuliini manustatakse Rh-negatiivsetele naistele järgmistel juhtudel:

- anti-D profülaktika Rh-negatiivsetele rasedatele,
- sünnitamine, kui loode on Rh-positiivne,
- abort/ähvardav abort (raseduse katkemine/ähvardav raseduse katkemine),
- emakaväline rasedus, teatud tüüpi emakasisene kasvaja (põismool), loote vere sattumine ema vereringesse või loote surm raseduse lõppjärgus,
- invasiivsed protseduurid raseduse ajal, nt süstla abil looteveest proovi võtmine (amniotsentees) või analüüsiks lootevere võtmine nabaveenist, biopsia (koeproovi võtmine) või manipulatiivsed sünnitusabi toimingud, nt loote pööramine käsitsi õigesse asendisse emaka sees, kõhutrauma või loote emakasisene kirurgiline ravi.

Anti-D humaanimmunoglobuliini võib samuti kasutada Rh-negatiivsetel isikutel, kellele on juhuslikult tehtud Rh-positiivne vereülekanne.

Ravimiseaduse (RavS) § 64 lg 3 järgi lasub müügiloa hoidjal kohustus tagada, et ravimi turustamine vastaks ravivajadusele. Juhul, kui müügiloa hoidja jätab nimetatud kohustuse

täitmata või kohustuse täitmine ei kindlusta kõigi patsientide ravivajaduse katmist, võib Ravimiamet RavS § 21 lg 7<sup>1</sup> alusel anda loa müügiiloata ravimi turustamiseks kindlaksmääratud ajaks ja kindlaksmääratud diagnoosi puhul, kui ravimiga katkematu varustus on oluline inimeste või loomade tervise seisukohast ning kui teisi sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 7<sup>1</sup>

otsustab Ravimiamet

**anda loa anti-D humaanimmunoglobuliini parenteraalsete ravimvormide turustamiseks müügiiloata ravimina Rh-negatiivsete naiste reesusimmuniseerumise vältimiseks raseduse ja sünnituse ajal ning lootekahjustuse ärahoidmiseks, samuti Rh-negatiivsetel isikutel, kellele on juhuslikult tehtud Rh-positiivne vereülekanne.**

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

Müügiiloata ravimi sisseveol tuleb eelistada Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse antud müügiiloaga ravimit või müügiiloaga 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 müügiiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada, tuleb koos taotlusega esitada dokumendid ravimi kvaliteedi kohta ja põhjendused, miks Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiiloaga 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)