

## RISKILÄÄKKEET – ONKO NIITÄ?

**Liisa Näveri**

LT, kliinisen fysiologian erikoislääkäri  
Yksikön päällikkö, Fimea

# Riskilääkkeet – onko niitä?

”Lääkitys aiheutti Jaakolla armottoman pelihimon – menetti lähes 30 000 euroa”. Näin uutisoitiin kotimaisessa aikakauslehdessä. Käyttikö Jaakko riskilääkettä?

**L**ääketieteen isäksi kutsuttu antiikin lääkäri **Hippokrates** kiteytti sairauksien hoidon pääperiaatteen yhteen lauseeseen: ”Tärkeintä on olla vahingoittamatta”. Tämä pätee nykypäivänäkin ja soveltuu hyvin lääkehoitoon. Lääkehoidon tarkoitus on tehdä hyvää eli parantaa ja ehkäistä sairauksia sekä lievittää niiden oireita ja vähentää inhimillistä kärsimystä. Hoidolle asetettuja tavoitteita ei kuitenkaan aina saavuteta, ja pahimmillaan lääke voi aiheuttaa käyttäjälleen vakavaa haittaa.

Lääkehoitoon liittyvien riskien tunnistamiseksi ja vähentämiseksi on pyritty ennakoivasti tunnistamaan sellaisia lääkkeitä, joihin liittyy tavanomaista enemmän riskejä. Riskilääkkeenä pidetään yleensä lääkettä, jonka annosteluun, käsittelyyn tai säilytykseen liittyy turvallisuuden kannalta erityisiä riskejä tai väärinkäytön mahdollisuus. Tällainen lääke itsessään ei aiheuta enemmän haittavaikutuksia kuin muutkaan lääkkeet, mutta virheen tapahtuessa seuraukset ovat vakavia. Riskilääkkeenä pidetään myös lääkettä, johon sen farmakokinetiikan tai vaikutusten vuoksi liittyy vakavien haittavaikutusten riski.

Riskilääkkeiksi katsotaan myös niin sanotut LASA (Look alike / Sound

alike) -lääkkeet (Laatikainen, ym. tässä numerossa). Näillä tarkoitetaan ulkomuodoltaan tai nimeltään samankaltaisia lääkevalmisteita. Näihin valmisteisiin liittyy suurentunut lääkitysvirheriski. Potilaalle aiheutuva haitta riippuu sekoittuvista valmisteista ja voi olla hyvinkin vakava.

### Riskienhallinta on kehittynyt

Jos tutustuu huolellisesti lääkevalmisteiden pakkausselosteissa ja valmisteyhteenvedoissa oleviin varoituksiin ja haittavaikutuslistoihin, voi saada sellaisen vaikutelman, että melkein kaikki lääkkeet ovat riskilääkkeitä. Onko näin?

Yleisesti tunnettu esimerkki vakavia haittavaikutuksia aiheuttaneesta lääkkeestä on talidomidi, joka 50–60-luvun vaihteessa aiheutti synnynäisiä epämuodostumia tuhansille lapsille. Valmistetta käytettiin unilääkkeenä ja raskauden aikaisen pahoinvoinnin hoitoon. Sikiövauriot tulivat täysin yllätyksenä.

Talidomidikatastrofi havahdutti siihen, että lääkevalmisteista pitää olla riittävästi tutkimustietoa ennen kuin ne saavat myyntiluvan ja pääsevät markkinoille. Tämä johti lääkehaittojen seurannan tehostu-

*Lääkehoidon riskit voivat liittyä itse toimintaympäristöön tai lääkkeen käyttäjään, ja turvallinen lääkehoito edellyttää sekä lääke- että lääkitysturvallisuuden hallintaa.*





Kuva: Kai Widell

miseen ja myyntilupajärjestelmän kehittämiseen.

Lääkevalmisteella on oltava myyntilupa ennen kuin se voidaan tuoda markkinoille. Myyntiluvan saamisen ja ylläpidon edellytys on, että lääkkeen hyöty-haittasapaino on osoitettu positiiviseksi eli siitä on odotettavissa hyväksytylle käyttäjäryhmälleen enemmän hyötyä kuin haittaa. Lääkevalmisteisiin liittyvät riskit pyritään siis tunnistamaan jo myyntilupaprosessin aikana ja arvioimaan, ovatko ne hallittavissa vai ovatko riskit niin suuria, että myyntilupaa ei voida myöntää. Havaitut ja mahdolliset riskit kuvataan riskienhallintasuunnitelmassa. Suunnitelmassa esitetään myös ne lääketurvatoimet, jotka ovat tarpeen valmisteen turvallisen käytön edistämiseksi. Jos tavanomainen turvallisuusseuranta ei riitä, otetaan käyttöön erilaisia riskienminimointitoimenpiteitä, joita voivat olla esimerkiksi raskaudenehkäisyohjelma, potilasohje, tarkistuslista lääkärille tai uusi turvallisuustutkimus.

Talidomidi vedettiin aikoinaan pois markkinoilta, kun yhteys sikiövaurioihin paljastui. Se sai kuitenkin Suomessa myyntiluvan uudelleen vuonna 2008. Käyttöaiheena on nyt myelooma ja raskaus on ehdoton vasta-aihe valmisteen käytölle. Sikiövaurioiden estämiseksi talidomidilla on raskaudenehkäisyohjelma.

### Lääketurvatoiminta edistää lääkkeiden turvallista käyttöä

Myyntilupaa edeltävissä tutkimuksissa ei ole mahdollista havaita kaikkia lääkevalmisteeseen liittyviä riskejä. Harvinaiset haittavaikutukset ilmenevät vasta pitkäaikaisessa käytössä suuremmilla potilasmäärillä ja erilaisilla potilasryhmillä, joilla on myös muita sairauksia ja lääkahoitoja. Vaka-  
viakin haittavaikutuksia saattaa tulla ilmi vasta siinä vaiheessa, kun valmistete on ollut jo useita vuosia markkinoilla. Saattaa myös olla, että erilaisista riskienminimointitoimenpiteistä huolimatta, havaittuja riskejä ei pystytä hallitsemaan eikä estämään hait-

tavaikutuksien ilmaantumista. Tämän vuoksi on välttämätöntä, että lääkevalmisteiden turvallisuutta valvotaan niiden elinkaaren kaikissa vaiheissa alkaen varhaisen kehitysvaiheen tutkimuksista jatkuen markkinoille tulon jälkeiseen seurantaan. Nopeutetut myyntilupaprosessit, joissa lääkevalmisteet pääsevät markkinoille vähemmällä tutkimusnäytöllä, asettavat vielä entistä suurempia vaatimuksia lääketurvatoiminnalle ja markkinoille tulon jälkeiselle turvallisuusseurannalle.

Lääketurvatoiminnan painopisteinä ovat lääkkeiden turvallisen käytön edistäminen ja haittavaikutusten ilmaantumisen vähentäminen sekä ajantasainen hyöty-haittasapainon seuranta. Lääkkeiden turvallisuusseurannassa käytettävää tietoa saadaan esimerkiksi haittavaikutusilmoituksista ja tutkimuksista. Kertyvästä tiedosta pyritään havaitsemaan signaaleja mahdollisista turvallisuusongelmista. Jos turvallisuusongelma varmistuu, ryhdytään tarvittaviin toimenpiteisiin.

Suomessa on 2000-luvulla vedetty vuosittain 1–2 valmistetta pois markkinoilta turvallisuusongelmien vuoksi. Poisvetoon johtaneita haittavaikutuksia ovat olleet esimerkiksi QT-ajan piteneminen (klobutinoli, tiordatsiini, sisapridi) ja kardiovaskulaarihaitat (rosiglitatsoni, sibutramiini, rofekoksibi).

Psykoosilääke klotsapiini sai aikoinaan myyntiluvan Suomessa vuonna 1975. Se otettiin nopeasti käyttöön ja pian alkoi tulla haittavaikutusilmoituksia kuolemaan johtaneista agranulosytooseista valmistetta käytävillä potilailla. Klotsapiini asetettiin heti myynti- ja käyttökieltoon ja sen myyntilupa peruttiin. Valmistetta oli kuitenkin edelleen tarve käyttää, ja sille myönnettiin uudelleen myyntilupa vuonna 1990. Tuolloin lääkkeen riskit olivat tiedossa ja ne pystyttiin huomioimaan. Nykyisin edellytetään, että klotsapiinia käyttävän potilaan verenkuvaa seurataan tarkasti. Viime vuosina Fimeaan ei enää ole tullut ilmoituksia kuolemaan johtaneista agranulosytooseista.



**Lääketurvatoiminnalla voidaan varmistaa lääkevalmisteen turvallisuutta väestötasolla, mutta yksittäisen lääkkeen käyttäjän kohdalla tilanne voi olla erilainen ja lääkehoidon hyötyhaittatasapainoa pitää arvioida yksilökohtaisesti.**

### Lääkitysvirhe voi olla kohtalokas

Lääkevalmisteen vaikutuksiin ja ominaisuuksiin liittyvien riskien lisäksi pitää huomioida myös lääkkeen käyttöön liittyvät riskit ja lääkitysvirheiden mahdollisuus. Lääkitysvirheiden seuraukset voivat olla vakavat, jos vahingossa esimerkiksi lääkeannos moninkertaistuu, oraaliliuosta injisoidaan laskimoon tai pitkä- ja lyhytvaikutteinen insuliini sekoittuvat.

Metotreksaatti on esimerkki lääkkeestä, johon liittyy tunnistettu riski virheannostelusta. Reuma- ja ihosairauksien hoidossa sitä annetaan vain kerran viikossa, mutta joissakin syöpätaudeissa annostelu on tiheämpää. Metotreksaatin annosteluvirheet ovat johtaneet vakaviin haittavaikutuksiin ja pahimmillaan aiheuttaneet potilaan menehtymisen.

### Lääkehoitoon yksittäisen henkilön kohdalla liittyvät riskit on arvioitava tapauskohtaisesti

Lääketurvatoiminnalla voidaan varmistaa lääkevalmisteen turvallisuutta väestötasolla, mutta yksittäisen lääkkeen käyttäjän kohdalla tilanne voi olla erilainen ja lääkehoidon hyötyhaittatasapainoa pitää arvioida yksilökohtaisesti. Yhdelle potilaalle sopiva lääke voi olla toiselle suuri riski.

Riskialttiita potilasryhmiä ovat esimerkiksi vanhukset, lapset, raskaana olevat, monisairaavat ja monilääkityt. Heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta voi suurentaa lääkehoitoon

liittyviä riskejä. Myös perimä vaikuttaa lääkevasteisiin. Lääkeainemetaboliaan vaikuttava perinnöllinen vaihtelu saattaa lisätä riskejä esimerkiksi suurentamalla lääkeainepitoisuudet moninkertaisiksi. Lääke, jolla ei saada tavoiteltua vaikutusta, on myös riski potilaalle. Yksilöllistetty lääkehoito antaa paremmat mahdollisuudet, ei pelkästään tehon, vaan myös hoidon turvallisuuden varmistamiseen.

Riskilääkelistojen tavoitteena on lääkehoidon turvallisuuden edistäminen. Useat organisaatiot ja terveydenhuollon yksiköt ovat laatineet riskilääkelistoja, joiden tavoitteena on lääkehoidon turvallisuuden edistäminen riskien tiedostamisen ja parantuneen hallinnan kautta.

ISMP:n (Institute for Safe Medication Practices) akuuttihoitossa käytettävien riskilääkkeiden listalla ovat muun muassa seuraavat lääkeryhmät: iv-annosteltavat adrenergiset aineet, anestesia-aineet, antiarytmia-aineet, antitrombootit, insuliinit, opioidit ja sedatoivat aineet.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä (HUS) suuren riskin lääkkeiksi katsotaan antikoagulantit ja antitrombootit, suun kautta otettavat syöpälääkkeet, opioidit, insuliinit ja immunosuppressantit (Scheper, tässä numerossa).

### Ovatko kaikki lääkkeet riskilääkkeitä?

Lääkehoidon riskit voivat liittyä itse lääkeaineeseen, hoitoprosessiin, toimintaympäristöön tai lääkkeen käyttäjään, ja turvallinen lääkehoito edellyttää sekä lääke- että lääkitysturvallisuuden hallintaa.

Jokaisen toimijan olisi hyvä kartoittaa omassa käytössään oleviin lääkkeisiin liittyvät potentiaaliset ja havaitut riskit ja huomioida ne hoitoprosessin eri vaiheissa. Mahdollisimman yksikkö- ja käyttäjäkohtaisesti räätälöidyt riskiarvioinnit, joissa on huomioitu myös toimintaympäristö, edistävät parhaiten lääkkeiden turvallista käyttöä ja vähentävät lääkkeiden aiheuttamia haittavaikutuksia.

Riskejä on syytä tarkastella säännöllisin väliajoin ja päivittää ohjeita tarvittaessa. Jokaisen lääkkeen käyttäjän tulisi myös tutustua huolellisesti käyttämänsä lääkevalmisteen pakkauslosteeseen ja noudattaa siinä annettuja ohjeita, ellei hoitava lääkäri ole toisin määrännyt.

Tietyt lääkkeet voidaan määrittellä riskilääkkeiksi tai suuren riskin lääkkeiksi, mutta on muistettava, että kaikkiin lääkkeisiin liittyy riskejä. Sellaiset lääkkeet, joiden ei yleisesti katsota olevan riskilääkkeitä, voivat olla suuri riski yksittäiselle potilaalle ja turvalliseksi todettu lääke voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, jos sitä käytetään väärin. Parasetamoli on hyvä esimerkki yleisesti käytetystä lääkkeestä, jolla oikein käytettynä on varsin vähän haittavaikutuksia, mutta jos suosittelut annokset ylitetään, voi seurauksena olla kuolemaan johtava maksavaurio.

Entä Jaakko, käyttikö hän riskilääkettä? Lääkkeen markkinoille tulon jälkeen havaittiin, että Jaakon käyttämään lääkkeeseen liittyi pelihimon riski. Nyt pelihimosta varoitetaan lääkkeen valmisteyhteenvedossa ja pakkauslosteessa. Tutustumalla näihin huolellisesti ja noudattamalla annettuja ohjeita on tämänkin riskin hallitseminen mahdollista. ●

### KIRJALLISUUTTA

- Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin potilasturvallisuusraportti 2017. [www.hus.fi](http://www.hus.fi)
- Inkinen R, ym.(toim.). Turvallinen lääkehoito. Opas lääkehoitosuunnitelman tekemiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa. Ohjaus 14/2016. [www.julkari.fi](http://www.julkari.fi)
- ISMP. List of high-alert medications in acute care settings. ISMP 2014. [www.ismp.org](http://www.ismp.org)

