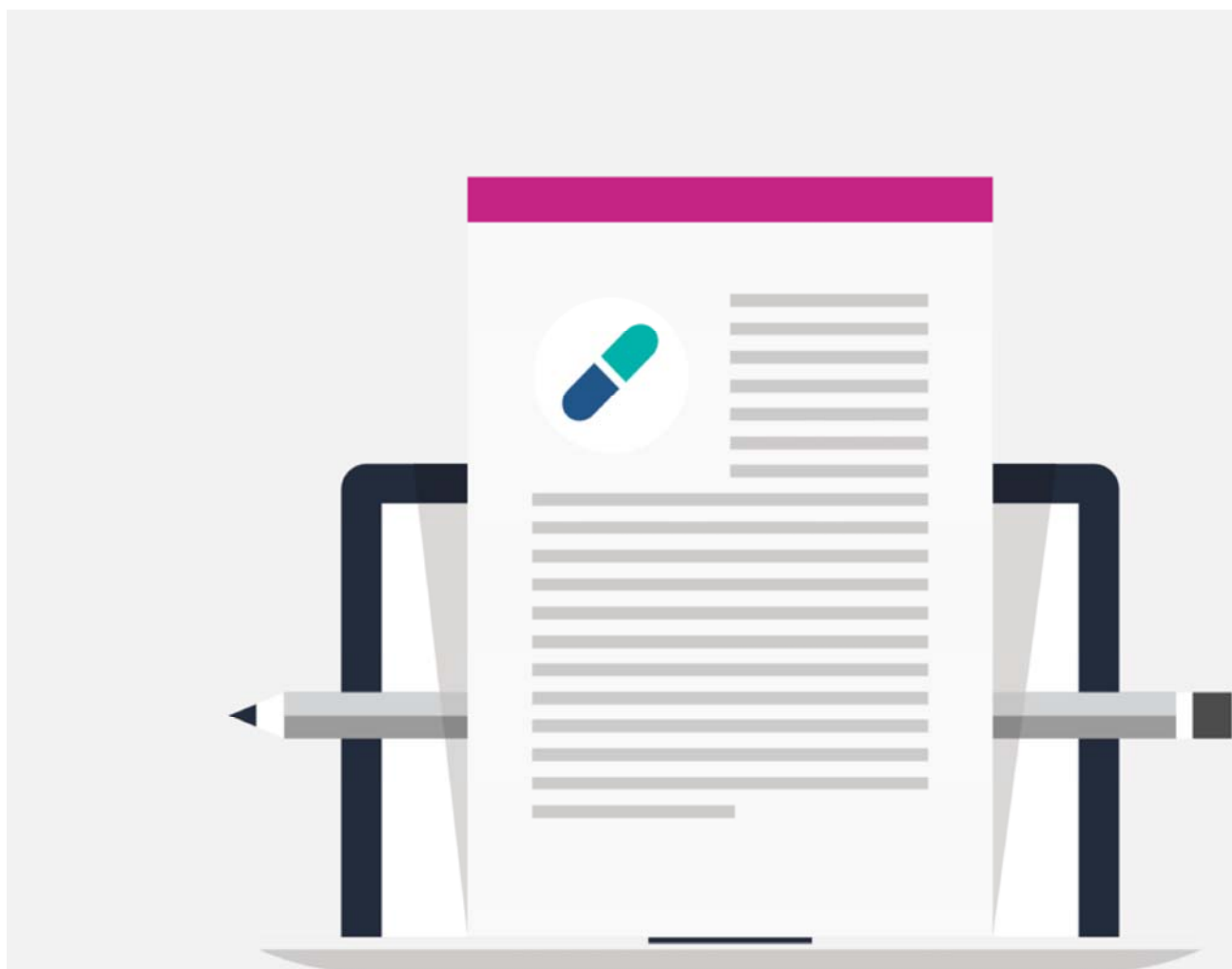


JULKAISTU NUMEROSSA 3/2012
PÄÄKIRJOITUKSET

Lääketurvadirektiivi korostaa lääke- ja lääkitysturvallisuuden saumattomuutta

Erkki Palva / Kirjoitettu 17.7.2012 / Julkaistu 14.9.2012



Lääketurvatoimintaa ohjaavat uudet, EU:n lääketurvadirektiiviin pohjautuvat säädösmuutokset tehostavat ja vankistavat lääketurvatoiminnan eurooppalaista päätöksentekoa sekä korostavat lääke- ja lääkitysturvallisuuden saumattomuuden tärkeyttä.

Pieni, mutta tärkeä osoitus tästä on lääkkeen haittavaikutuksen määritelmän muuttaminen kattamaan myös yliannoksista ja lääkityspoikkeamista johtuvat haittavaikutukset, kun aiempi määritelmä sisälsi vain tavanomaisiin annoksiin liittyneet haitat. Tarkoituksena on saada myös lääketurvallisuuden valvojille enemmän tietoa lääkitysprosessin ongelmista ja riskilääkityksistä.

Lääketurvallisuus on tuoteturvallisuutta ja lääkkeen ominaisuuksien arviointia. Jotta lääke olisi turvallinen, joudutaan arviomaan myös sen käyttöön liittyvää toimintaympäristöä ja sitä, miten hoito on turvallisesti toteutettavissa.

Myyntiluvan saava lääkevalmiste on paljon muutakin kuin käyttöpakkauksessa oleva kemiallinen yhdiste. Valmisteen nimellä, pakkauksen ulkomuodolla, värityksellä ja kirjasintyypeillä voi olla sekaantumisia aiheuttava tai ehkäisevä vaikutus. Osa tuotetta on valmisteyhteenveto, joka määrittelee muun muassa annostuksen, käyttöaiheet ja vasta-aiheet sekä kertoo, kuinka lääkevastetta ja haittojen ilmenemistä tulee seurata. Usean lääkkeen käytön ehtona on lisäksi riskien minimointiin tähtäviä koulutuspaketteja. Lääkkeen käyttäjälle tarpeellista tietoa on pakkausselosteessa.

Mitä kapeampi on lääkkeen terapeutinen leveys, sitä enemmän joudutaan rakentamaan ohjeistusta, seurantaa ja varotoimia, jotta lääkitys toteutuisi turvallisesti. Tutkimuksissa on havaittu, että puolet sairaalahoitoon johtaneista lääkkeiden haittavaikutuksista olisi ehkäistävissä oikealla lääkkeen ja annoksen valinnalla ja asianmukaisella seurannalla, toisin sanoen noudattamalla asianmukaista ohjeistusta.

Lääkitysturvallisuuden edistämiseksi tärkeitä ovat koulutus, prosessit ja rakenteet, hyvät käytännöt ja virheistä oppiminen. Kyse on organisaatioiden ja niissä työtä tekevien ihmisten toiminnasta johtuvien vaaratapahtumien ehkäisemisestä. Prosessien kehittäminen edellyttää organisaation sisäistä haittatapahtumien ilmoittamista ja analysointia.

Lääke- ja lääkitysturvallisuus on saumaton jatkumo, jolla huolehditaan siitä, että lääkkeistä saadaan paras teho ja potilaita voidaan suojata haitoilta. Ei riitä, että turvallisuutta ohjaava teksti on oikein valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa, vaan sen täytyy myös näkyä hoidon käytännön toteutuksessa. Osa turvallisuutta parantavista keinoista on toteutettavissa lääkkeen pakkaukseen ja tuoteinformaatioon kohdistuvien toimenpiteiden avulla, osassa taas paikalliset toimintatavat ovat avainasemassa.



Erkki Palva

LKT

Johtaja, Lääkevalmisteiden arviointi, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

Kansallinen lääkeinformaatioverkosto on perusteilla

(http://sic.fimea.fi/4_2012/kansallinen_laakeinformaatioverkosto_on_perusteilla)

Lapsille kasvirohdoslääkkeitä vain harkiten

(http://sic.fimea.fi/4_2012/lapsille_kasvirohdoslaakkeita_vain_harkiten)

Varsojen infektiot ja mikrobilääkehoidon erityispiirteet

(http://sic.fimea.fi/4_2012/varsojen_infektiot_ja_mikrobilaakehoidon_erytyispiirteet)