

Sirpa Lohi
Proviisori
Tutkijakoordinaattori, Fimea

Maria Pirinen
Proviisori
Tutkijakoordinaattori, Fimea

Anu Pusa
Proviisori
Tutkijakoordinaattori, Fimea

Anniina Rõtvanen
Proviisori
Tutkijakoordinaattori, Fimea

Viranomaisen visioita elektronisen pakkaus- selosteen mahdollisuuksista ja haasteista

Digitaalisten palvelujen kehitys etenee vauhdilla ja tulevaisuudessa lääkkeen pakkausselostekin voi olla ainoastaan elektronisessa muodossa. Mitä mahdollisuuksia tai haasteita tähän liittyy viranomaisen näkökulmasta?

Tietoa haetaan nykyisin useimmiten internetistä. Vuonna 2017 tilastokeskuksen kuluttajabarometritutkimuksen mukaan 77 %:lla suomalaisista oli älypuhelin käytössään. Älypuhelin myötä valtavasti tietoa on jatkuvasti saatavilla. Haasteena on luotettavan tiedon erottaminen informaatiomassasta.

Lääkkeen käyttäjä löytää luotettavaa tietoa lääkevalmisteesta ja sen oikeasta käytöstä apteekista toimitetun lääkevalmisteen paperisesta pakkausselosteesta. Pakkausseloste on virallinen, lääkeviranomaisen hyväksymä dokumentti, joka

päivittyy uuden tiedon karttuessa lääkevalmisteen koko elinkaaren ajan. Yksityiskohtaisuutensa vuoksi pakkausseloste on kuitenkin usein pitkä ja vaikealukuinen. Pelkona on, että pakkausseloste joko päättyy suoraan paperinkeräykseen tai että tuttua lääkevalmistetta apteekista hakiessaan lääkkeen käyttäjä ei aina tarkista, ovatko lääkevalmisteen oikeaan käyttöön ohjaavat tiedot päivittyneet viime kerrasta. Lisäksi paperisen pakkausselosteen painattaminen usealle eri kielelle vaatii lääkeyrityksiltä taloudellisia resursseja ja saattaa olla yksi tekijä pienten markkinoiden lääkkeiden saatavuusvaikeuksissa.

Jo nyt lääkepakkaukset voivat sisältää niin sanottuja QR (quick response) -koodeja, joiden kautta lääkkeen käyttäjä voi älypuhelimellaan tutustua lääkevalmisteen ajantasaiseen tuoteinformaatioon (Makkonen, tässä numerossa). Entäpä jos paperinen pakkausseloste korvattaisiin kokonaan elektronisella vaihtoehdolla?

Elektronisesta pakkausselosteesta voisivat hyötyä sekä lääkkeen käyttäjät että lääketeollisuus

Elektroninen pakkausseloste olisi nykyiseen paperiversioon verrattuna ekologisempi vaihtoehto. Painatuskustannusten välttämisen myötä

elektroninen vaihtoehto toisi myös kustannussäästöjä, jotka voisivat laskea lääkkeiden hintoja. Valmistajien kauppantuonti saattaisi nopeutua teollisen pakkausprosessin helpottuessa ja pienimennekkisten valmistajien saatavuus voisi parantua Suomen markkinoilla.

Lääkkeen käyttäjälle elektronisesta pakkauselosteesta olisi etua erityisesti tekstin luettavuudessa: tekstistä voi etsiä tietoa hakutoiminnoilla, siinä voi siirtyä nopeasti tekstiosion toiseen väliotsikoiden avulla tai tarvittaessa tekstin voi tallentaa helposti esimerkiksi selaimen kirjanmerkkeihin. Tekstiä on mahdollisuus suurentaa tai sen kontrastia säätää, mistä on etua esimerkiksi heikkonäköisille lääkkeen käyttäjille. Vaihtoehtoisesti pakkauseloste voi olla kuunneltavissa audioversiona, tai liitettynä erilaisiin lukuohjelmiin.

Elektroninen pakkauseloste mahdollistaisi lääkeinformaation saamisen samanaikaisesti suomen ja ruotsin kielen lisäksi myös monilla muilla kielillä. Lääkevalmisteen elektroninen pakkauseloste on tällä hetkellä löydettävissä muun muassa Fimean verkkosivuilta lääkehausta (FimeaWeb), Terveysportista, Lääkeinfo.fi-sivustolta ja apteekkien verkkopalvelusta.

Elektroninen pakkauseloste voidaan päivittää paperisen version painatukseen verrattuna nopeammin, heti myyntilupa-teen tehtyjen muutosten jälkeen.

Elektronisessa pakkauselosteessa on nykyistä enemmän tietoa

Elektroninen pakkauseloste voidaan päivittää paperisen version painatukseen verrattuna nopeammin, heti myyntilupa-teen tehtyjen muutosten jälkeen. Pakkauselosteen aikaisempien muutosversioiden käyttö voisi olla mahdollista siten, että oleellinen päivitetty tieto, esimerkiksi lääke-

valmistajalle lisätyt uudet käytön vasta-aiheet, saataisiin tehokkaasti myös lääkevalmistetta jo pitkään käyttäjien tietoon.

Elektroniseen pakkauselosteeseen on mahdollista liittää muutakin lääkkeen käyttäjän kannalta olennaista lääketietoa, kuten ajantasaisen kuvan lääketablettista helpottamaan lääkkeen tunnistamista. Pakkauselosteeseen liitettävät videot voivat auttaa annostelulaitteen oikeassa käytössä, pakkauksen avaamisessa ja valmisteen käyttöön saattamisessa.

Elektronisen pakkauselosteen käyttöön otossa huomioitavaa

Luotettavan, viranomaisen hyväksymän lääkeinformaation tulee tavoittaa kaikki lääkkeen käyttäjät. Esimerkiksi monilla ikäihmisillä tai muistisairailta ei ole käytössä älylaitteita, mutta he käyttävät lääkkeitä silti usein muuta väestöä enemmän. Tämän vuoksi pakkauseloste tulisi olla aina saatavissa paperisessa muodossa esimerkiksi apteekista.

Terveyskeskuksissa, sairaaloissa ja kotisairaanhoidossa pitäisi pystyä varmistamaan, että käytettävissä on luotettavia välineitä elektronisen tuoteinformaation lukemiseen tai että paperinen pakkauseloste on helppo sekä hoitohenkilökunnan että potilaiden saatavilla. Myös eläinlääkäreillä ja tuotantoeläinten pitäjillä (ammattinharjoittajilla), jotka toimivat esimerkiksi eläintiloilla, tulisi olla helppo pääsy pakkauselosteen ajantasaisimpaan tietoon. Lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi tuoteinformaatio tulisi aina olla ajan tasalla.

Elektroniseen pakkauselosteeseen ohjaavan koodin tai osoitteen tulee toimia varmasti ja virheettömästi. Näppäilyvirhe tai virheellinen koodi saattaisi ohjata pahimmillaan väärän valmisteen tietoihin. On erittäin tärkeää, että lääkkeen käyttäjä saa tuoteinformaation luotettavilta tahoilta ja mainostamiseen keskittyvät sivustot pidetään erillään hyväksytyistä tuoteinformaatiosta.

Elektroniseen pakkauselosteeseen siirtyminen edellyttää riittävää teknistä tukea, tietoverkkojen kattavuut-

ta sekä varajärjestelmiä niitä tilanteita varten, kun verkkoyhteydet eivät toimi. Myös tietoturva- ja tietosuoja-asioiden tulee olla ajan tasalla ja hallittavissa.

Tulevaisuuden näkymiä

EMA on aloittanut komission suosituksesta selvitystyön tuoteinformaation sisällön parantamisesta ja sähköistämisestä. Selvitystyön lopputuloksesta riippumatta siirtyminen kokonaan elektroniseen pakkauselosteeseen ei tapahdu nopeasti. Nykyinen vaatimus lääkepakkausten paperisesta tuoteselosteesta perustuu lääkelakiin ja EU-direktiivin vaatimukset ovat myös lääkelain perustana. Lakien ja säädösten muuttaminen vie usein aikaa.

Elektronisten palvelujen kehittämisessä on huomioitava palvelujen yhdenvertainen saatavuus ajasta, paikasta, toiminta- ja kommunikointikyvystä riippumatta myös silloin, kun kansalainen ei itse pysty niitä käyttämään. Tärkein kysymys lienee: lisääisivätkö muutokset lääkkeiden käyttäjien hoitomyöntyvyyttä ja lääkitysturvallisuutta? Oli niin tai näin, terveydenhuollon ammattilaiset tulevat jatkossakin olemaan keskeisessä roolissa luotettavan lääketiedon välittämisessä lääkkeiden käyttäjille. ●

KIRJALLISUUTTA

- EMA to work with stakeholders to improve the product information for EU. www.ema.fi
- Hyväksytyjen valmisteyhteen-
vetojen ja pakkauselosteiden
sähköiset versiot. www.fimea.fi
- Makkonen N. Lääkepakkausten
QR koodi – mistä on kysymys? *Sic!*
2018; 8(3): 33.
- Suomen virallinen tilasto (SVT):
Väestön tieto- ja viestintätekniikan
käyttö. Helsinki:
Tilastokeskus 2017.
www.stat.fi

