

*Tiina Karonen*  
 LT  
 Jaostopäällikkö, Fimea

# Lääkkeiden haittavaikutuksista ilmoittaminen on tärkeä osa lääkkeen turvallisuusseurantaa

Fimeaan tulevat haittavaikutusilmoitukset välittävät vuositasolla näkymän tuhansista erilaisista hoitotilanteista: perusteellisista tutkimuksista ja korkeatasoisesta hoidosta, mutta toisaalta inhimillisestä kärsimyksestä tai turhautumisesta, kun jotakin odottamatonta tapahtuu.

**F**imeaan päädyttyään haittavaikutusilmoitus tulee osaksi järjestelmää, jonka tarkoitus on havaita uusia, ennen tunnistamattomia haittavaikutuksia. Tarvittaessa ilmoitusten seurauksena voidaan muuttaa lääkkeen myyntiluvan ehtoja niin, että lääkkeen käyttö on mahdollisimman turvallista.

Joskus haittavaikutusilmoituksesta käy ilmi, että varsinainen asia liittyykin lääkevahingon korvaamiseen, potilasvahinkoon tai terveydenhuollon ammattihenkilön toimintaan. Oikean tahon löytämiseen voi tällöin auttaa terveydenhuollon yksikön potilasiamies. Fimealla ei ole toimivaltaa puuttua yksittäisen potilaan hoitoon, vaan siitä vastaa potilasta hoitava lääkäri.

## Potilaan on tiedettävä lääkehoidon hyödyt ja haitat

Lääkehoitoa aloittaessaan potilasta voivat mietityttää lääkkeen mahdolliset haittavaikutukset. Niitä on lueteltu pakkausselosteessa ja niitä voi olla monentyyppisiä: yleisempiä ja harvinaisempia, lievempiä ja ohi meneviä tai vakavampia, lääkityksen lopettamista ja muuta hoitoa vaativia. Tiedot ovat peräisin lääkkeen kliinisestä tutkimusvaiheesta, myyntiluvan saamisen jälkeen kertyneistä haittavaikutusilmoituksista tai tutkimushavainnoista.

Etukäteen ei voi tietää, mitä haittoja yksittäiselle potilaalle mahdollisesti tulee. Potilaalle on hyvä kertoa, mitkä ovat lääkehoidon hyödyt ja mahdoll-

liset haitat ja mitkä ovat puolestaan varoitusmerkkejä, jolloin täytyy ottaa yhteyttä hoitoyksikköön. Suurimmalla osalla potilaista lääke auttaa eikä haittoja ilmaannu. Tästä johtuen hyötyhaittatasapaino pysyy väestötasolla suotuisana ja lääke pysyy markkinoilla. Yksittäisen potilaan kohdalla haitan ilmaantuessa on hoitavan tahon kanssa punnittava uudelleen lääkkeen hyöty ilmennyttä haittaa vastaan. Joissain tilanteissa tasapaino kääntyy yksilötasolla epäsuotuisaksi.

## Tee mieluummin ilmoitus kuin jätät tekemättä

Potilaalla saattaa ilmetä myös oireita, joita ei mainita pakkausselosteessa tai terveydenhuollon ammattilaisille suunnatussa valmisteyhteenvedossa.

Oireet saattavat muistuttaa jotakin muuta sairautta ja niiden liittäminen alkaneeseen lääkitykseen ei ole ilmeistä tai havainnon teko viivästyy. Näin voi käydä etenkin silloin, kun aiempi kokemus lääkkeestä ei tue havaintoa. Jos muita selkeitä syitä oireille ei löydy ja epäillään lääkkeen haittavaikutusta, voi tieto olla uusi myös lääkevalvontaviranomaiselle.

Jos epäilee lääkkeen aiheuttamaa haittavaikutusta, kannattaa aina ensimmäiseksi katsoa valmisteyhteenvedosta tai pakkausselosteesta, onko haitta jo ennestään tunnettu. Jos haitta on mainittu, mutta epäilty tilanne on muutoin poikkeava tai haittaa ei mainita ollenkaan, voi olla syytä tehdä haittavaikutusilmoitus. Viranomaisen työ on seuloa ilmoitusmassasta ne signaalit, jotka vaativat jatkoselvittelyä, ja arvioida kokonaiskuva: Onko kyseessä ennen havaitsematon lääkkeen haittavaikutus? Onko haitta ennakoimalla estettävissä? Onko joku potilasryhmä alttiimpi saamaan haittavaikutuksen? Täytyykö lääkkeen käyttö rajoittaa joitakin potilasryhmiltä? Onko haitta väestötasolla suurempi kuin lääkkeestä odotettavissa oleva hyöty? Onko muita hoitovaihtoehtoja? Riittääkö jatkotoimeksi, että lisätään tieto tästä mahdollisesta hait-

## MUITA TOIMIJOITA

### LÄÄKEVAHINGON KORVAAMINEN

Suomen lääkevahinko-  
korvausosuuskunta  
[www.laakevahinkovakuutus.fi](http://www.laakevahinkovakuutus.fi)

### POTILASVAHINKO

Potilasvakuutuskeskus  
[www.pvk.fi](http://www.pvk.fi)

### TERVEYDENHUOLLON AMMATTILEHENKILÖ- KUNNAN TOIMINTA

Aluehallintovirastot ja Valvira  
[www.avi.fi](http://www.avi.fi)  
[www.valvira.fi](http://www.valvira.fi)

## OHJEITA HAITTAVAIKUTUSILMOITUKSEN TEKEMISEEN

### LÄÄKÄRIT, FARMASEUTIT, PROVIISORIT

Fimean ohje 1/2017. Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen. [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) > lääketurvallisuus ja tieto > lääkkeiden turvallisuus > haittavaikutuksista ilmoittaminen

### MUUT TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISET, LÄÄKKEIDEN KÄYTTÄJÄT

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) > kansalaisen lääketieto > lääkkeiden turvallisuus > haittavaikutukset



tavaikutuksesta valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen? Pitääkö siitä varoittaa tai tiedottaa terveydenhuollon ammattilaisia?

Joidenkin lääkkeiden pakkausseloste kehottaa ilmoittamaan haittavaikutuksista aina (musta kolmio), mutta myös silloin voi käyttää omaa harkintaa. Jos haitta mainitaan valmisteyhteenvedossa tai pakkausselosteesta, on sen mahdollinen ilmeneminen osalla potilaista jo tiedossa. Tällöin voi pohtia, tuoko ilmoitus uutta tietoa tai näkökulmaa, tai onko kyse mahdollisesti vaikeammasta reaktiosta tai toisen lääkkeen yhteisvaikutuksesta.

### Ilmoittaminen on oikeus, ei velvollisuus

Haittavaikutusilmoituksen voi tehdä lääkäri, muu terveydenhuollon ammattilainen tai potilas itse. Ilmoituksen tekeminen on oikeus, ei velvollisuus. Lakiin perustuvana velvollisuutena ilmoittamiseen liittyisi monta ongelmaa. Miten valvoa sellaisen velvoitteen täyttämistä, jota voi arvioida vain subjektiivisesti ("epäilyn haittavaikutusta")? Mikä taho pystyisi käsittelemään sadat tuhannet haittavaikutusilmoitukset, joita ilmoittamispakko toisi? Mikä olisi ilmoitusten tekemiseen ja käsittelyyn käytetyn ajan tuoma hyöty? Esimerkiksi kausi-influenssarokotteen rokotuskohdan reaktioista voisi odottaa rokotuskauden aikana jo yli 10 000 ilmoitusta, vaikka asia on jo tiedossa ja odotettavissa.

### Sähköinen ilmoittamisjärjestelmä kehitteillä

Fimean verkkosivuilla on ohjeet siitä, miten ilmoituksen voi tehdä paperiselle ilmoituslomakkeelle tai täyttää sähköinen pdf-lomake, jonka voi tulostaa maapostilähetykseksi tai lähettää turvasähköpostilla. Myös Fimnet-tunnuksilla voi tehdä sähköisen ilmoituksen. Kehitystyö sähköisen ilmoituskanavan saamiseksi kaikkien käyttöön on parhaillaan käynnissä.

Ilmoituksen tekemisen tulisi olla mahdollisimman helppoa. Toivottavasti tulevaisuudessa rakenteinen sairaskertomusjärjestelmä kokoaisi yhteen tarvittavat tiedot potilaasta, epäilystä lääkkeestä, käytössä olevista muista lääkityksistä ja epäilystä haittavaikutuksesta tutkimustuloksi-  
neen. Järjestelmä lähettäisi ilmoituksen sähköistä kanavaa pitkin suoraan viranomaiselle ja tieto kulkisi tarvittaessa myös toiseen suuntaan varoituksiksi sairaskertomusjärjestelmään.

Haittavaikutusilmoitusjärjestelmä on oleellinen osa lääkkeen myyntiluvan jälkeistä turvallisuusseuranta. Se ei ole virheetön eikä kattava, muttei myöskään täysin korvattavissa muilla systeemeillä. Yhdessä kliinisten tutkimusten, epidemiologisten selvitysten ja mahdollisten muiden havaintolähteiden kanssa se muodostaa oleellisen osan lääkkeen myyntiluvan jälkeisen turvallisuusseurannan perustaa. ●