

# Haittavaikutusilmoituksista saadaan tärkeää tietoa uusien lääkkeiden turvallisuudesta

Aino Pennanen, Tiina Karonen, Sari Helminen, Helena Kastarinen, Katariina Klintrup, Leena Saastamoinen, Janne Leinonen / Kirjoitettu 24.8.2021 / Julkaistu 17.9.2021



Haittavaikutusilmoitukset ovat lääketurvatoiminnan tärkeä työkalu. Lääkärit ovat avanasemassa uusien haittavaikutusten havaitsemisessa ja ilmoittamisessa. Kelan lääkäreille lähettämä lääkemääräyspalaute keskittyi vuonna 2021 erityisesti viime vuosina peruskorvattavuuden saaneisiin avohoidon lääkkeisiin.

Lääkkeiden haittavaikutusilmoitusjärjestelmän ensisijainen tarkoitus on havaita signaaleja eli merkkejä mahdollisista uusista haittavaikutuksista. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen uuden valmisteen käyttäjämäärät kasvavat usein nopeasti ja käyttäjien joukko on monimuotoisempi kuin kliinisissä lääketutkimuksissa. Tämä on ollut nähtävissä vuoden 2021 aikana COVID-19-infektion torjuntaan käytettävien rokotteiden kohdalla.

Kelan tämän vuoden lääkemääräyspalautteessa kiitetään kaikkia haittavaikutuksista ilmoittaneita lääkäreitä, ja kannustetaan ilmoittamaan erityisesti vakavista sekä odottamattomista haitoista.

## Haittavaikutusilmoitukset uusista avohoidon lääkkeistä

Lääkkeiden haittavaikutuksia ja lääketurvallisuutta valvovaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan tulee vuosittain noin 5 000 haittavaikutusilmoitusta. Ilmoituksista 40 % on lääkärien, 25 % kuluttajien, 25 % hoitajien ja 10 % apteekkihenkilökunnan tekemiä. Noin kolmannes ilmoitetuista haitoista on vakavia. Uusien lääkkeiden vakavista haitoista tehdyistä ilmoituksista yli puolet tulee lääkäreiltä.

Viime vuosina markkinoille on tullut useita syöpä- ja reumasairauksien avohoidossa käytettäviä lääkkeitä. Näistä tehdyissä haittavaikutusilmoituksissa korostuvat valmisteiden tunnetut vakavat haitat, kuten verenkuvamuutokset, infektiot ja verisuonitukokset. Vakavista haitoista ilmoittaminen on tärkeää, sillä ne voivat vaikuttaa lääkkeen hyöty-haittasapainoon ja edellyttää muutoksia tuotetietoihin.

Esimerkiksi vuonna 2019 Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi nivelreuman, nivelpsoriaasin ja haavaisen paksusuolentulehduksen hoitoon käytettävää tofasitinibia, jonka suuriin lääkeannoksiin todettiin liittyvän lisääntynyt laskimotromboemolian riski. Arvioinnin seurauksena valmisteen annossuositusta muutettiin.

Vakavien haittojen lisäksi lääkkeitä pyydetään ilmoittamaan erityisesti odottamattomista lääkkeen käyttöön liittyvistä haitoista. COVID-19-infektion ehkäisyyn käytettävien rokotteiden haittavaikutuksia seurataan tehostetusti, ja kevään 2021 aikana EMA on selvittänyt rokotusten yhteyttä muun muassa verisuonitukoksiin ja hyytymishäiriöihin.

### **Esimerkkejä uusien avohoidon lääkkeiden haitoista**

Avohoidossa käytettävien lääkkeiden käyttäjämäärien kasvuun vaikuttaa erityisesti lääkekorvattavuuden saaminen. Korvattavuuden uusille lääkeaineille myöntää Lääkkeiden hintalautakunta (Hila). Uusista peruskorvattavista lääkeaineista laajimpaan käyttöön ovat viime vuosina tulleet tyypin 2 diabeteksen hoitoon käytettävä semaglutidi, antikoagulantti edoksabaani ja solunsalpaajahoitoon liittyvään pahoinvointiin käytettävä netupitantin ja palonosetronin yhdistelmävalmiste.

Eniten vakavia haittavaikutusilmoituksia uusista avohoidon lääkkeistä (30–75 valmistetta kohden) on tehty edoksabaanista, rintasyövän hoitoon käytettävästä palbosiklibista ja reumalääke tofasitinibista. Ilmoitetut haitat ovat olleet valmisteille tyypillisiä ja tunnettuja: edoksabaanilla verenvuotoja, palbosiklibilla lähinnä neutropeniaa ja tofasitinibilla infektiota ja keuhkoveritulppia.

Uudet migreenin estohoitoon käytettävät CGRP-antagonistit erenumabi ja fremanetsumabi ovat saaneet nopeasti paljon käyttäjiä. Valtaosa näiden lääkkeiden haittavaikutusilmoituksista on kuluttajien tekemiä ja koskee ei-vakavia haittoja, kuten väsymystä ja migreenien jatkumista.

Muiden lääkkeiden aiheuttamien haittojen hoitoon käytettävistä valmisteista, kuten netupitantin ja palonosetronin yhdistelmävalmisteesta sekä opioidiummetukseen käytettävästä naloksegolista, on tullut vain yksittäisiä haittavaikutusilmoituksia. Muita lääkeaineryhmiä, joista on tehty vain vähän haittavaikutusilmoituksia, ovat erektiohäiriö- ja ADHD-lääkkeet.

### **Ilmoitusjärjestelmää käytetään uusien haittavaikutusten etsimiseen**

Uusien lääkkeiden turvallisuudesta kertyy tietoa useista lähteistä, joista yksi tärkeimmistä ovat haittavaikutusilmoitukset. Ilmoitusjärjestelmän avulla ei pystytä kartoittamaan haittavaikutusten esiintyvyyttä, vaan sitä käytetään ensisijaisesti mahdollisten uusien haittavaikutusten etsimiseen.

Haittavaikutusten ilmoittaminen on vapaaehtoista. Ilmoituksen voi tehdä lääkäri, muu terveydenhuollon ammattilainen tai lääkkeen käyttäjä. Ilmoitukset kuvastavat ilmoittajan havaintoja ja näkemyksiä, eivätkä tarkoita sitä, että lääkkeen ja havaitun haitan välinen yhteys olisi vahvistettu.

Lääkkeiden haittavaikutusten havaitsemiseen liittyy monia haasteita. Terveydenhuollon henkilökunnan ja potilaiden huomio saattaa kiinnittyä erilaisiin haittoihin. Lääkkeen asianmukaisen käytön selvittäminen, tunnetuista haitoista kysyminen ja odottamattomien haittojen kartoittaminen edellyttää henkilökunnalta aktiivisuutta.

Lääkäreiden tekemät haittavaikutusilmoitukset sisältävät yleensä kattavammin lääketieteellisesti merkityksellistä tietoa potilaan muista sairauksista ja lääkkeistä, käytetyn lääkkeen ja havaitun haitan ajallisesta yhteydestä, syy-seuraussuhteesta ja vaihtoehtoisista diagnooseista, kuin muiden ilmoittajien tekemät ilmoitukset. Tämän takia lääkemääräyspalauteessa kannustetaan nimenomaan lääkäreitä haittavaikutusilmoitusten tekoon.

## **Kelan lääkemääräyspalaute 2021**

- Kelan kohdennettu lääkemääräyspalaute kannustaa tänä vuonna ilmoittamaan lääkkeiden haittavaikutuksista.
- Palautekirje lähetettiin yli 6 000 lääkärille, jotka ovat määränneet vuosina 2018–2020 peruskorvattavuuden saaneita lääkkeitä potilaille, jotka ovat ostaneet niitä vuonna 2020.
- Vuosina 2018–2020 peruskorvattavuuden sai yhteensä 63 lääkeainetta ja lukumääräisesti eniten uusia korvattavia valmisteita tuli syöpälääkkeiden ja immuunivasteen muuntajien ryhmään.
- Kelan lääkemääräyspalautteen tavoitteena on informaatio-ohjauksella edistää rationaalista lääkehoitoa.
- Lääkärien vuonna 2020 määräämät lääkkeet eivät tänä vuonna päivitty Kelan verkkopalveluun, koska Lääkemääräyspalaute-sivustoa kehitetään.

### **Aino Pennanen**

LL, VTM  
Ylilääkäri, Fimea

### **Tiina Karonen**

LT  
Ylilääkäri, jaostopäällikkö, Fimea

### **Sari Helminen**

HLT, terveydenhuollon erikoishammaslääkäri  
Vastaava asiantuntijahammaslääkäri, Kela

### **Helena Kastarinen**

LT, sisätautien ja nefrologian erikoislääkäri  
Ylilääkäri, Kela

### **Katariina Klintrup**

LT, syöpätautien erikoislääkäri  
Vastaava asiantuntijalääkäri, Kela

### **Leena Saastamoinen**

FaT, dosentti  
Tutkimuspäällikkö, Kela

### **Janne Leinonen**

#### **LISÄÄ AIHEESTA**

[Eläinlääkkeiden haittavaikutukset 2020](#)

[Eläinlääkkeiden haittavaikutusilmoitukset vuonna 2014](#)

[Lääkkeiden haittavaikutusilmoitukset vuonna 2014](#)

[Voiko lääkehoitojen hyötyjä lisätä ja haittoja vähentää farmakogeneettisen tiedon avulla?](#)

[Apteekeilla on tärkeä rooli lääkehaittojen ehkäisyssä](#)

#### **HYVÄ TIETÄÄ**

[Lisää tietoa lääkkeiden ja rokotteiden turvallisuusseurannasta](#)

#### **KIRJALLISUUTTA**

Lampela P, ym. Adverse drug effects in elderly people - a disparity between clinical examination and adverse effects self-reported by the patient. Eur J Clin Pharmacol 2007; 63:509–15.

Saastamoinen LK, ym. An intervention to develop repeat prescribing in community pharmacy. J Clin Pharm Ther 2009; 34: 261–5.