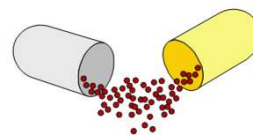


# ONKO LÄÄKEHOITO TURVALLISTA?

Jyväskylä 11.11.2020

Riitta Ahonen, professori  
Itä-Suomen yliopisto  
Farmasian laitos

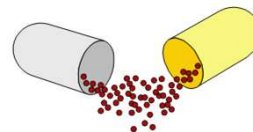
Riitta Ahonen 11.11.2020



## Esityksen sisältö

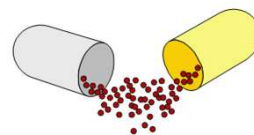
- **Lääkkeen kahdet kasvot**
- **Miten lääkkeet tulevat markkinoille**
- **Miten lääkehoidon tehoa ja turvallisuutta seurataan**
  
- **Lääkitysturvallisuus – aina syy ei ole lääkkeessä**

Riitta Ahonen 11.11.2020



## Miten yleistä lääkehoito on?

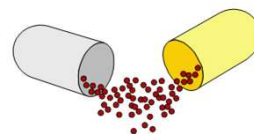
- Noin 3 miljoonaa suomalaista ottaa tänään jotain lääkettä
- Puoli miljoonaa suomalaista käyttää päivittäin vähintään viittä eri lääkettä
- Suomalaisten lääkelasku on noin 3 miljardia euroa vuodessa



Riitta Ahonen 11.11.2020

## Hyvä lääke – Paha lääke

- Lääkehoidolla on paljon etuja, mutta myös haittoja
- Lääkkeen ja myrkyksen ero on annos

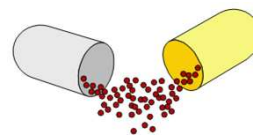


Riitta Ahonen 11.11.2020

## Lääkehoidon etuja

- **Kuolleisuuden väheneminen**
  - Monet sairaudet, jotka johtivat ennen nopeaan kuolemaan voidaan parantaa
- **Sairauden paraneminen –oireiden lievitys**
- **Elämänlaadun paraneminen**
- **Terveydenhuollon kustannusten säästäminen**

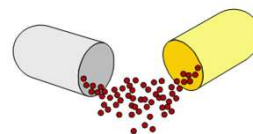
Riitta Ahonen 11.11.2020



## Lääkehoidon haitat

- **Lääkehaittoihin kuolee vuosittain enemmän ihmisiä kuin liikenteessä**
- **Terveydenhuollon haittatapahtumista suurin osa liittyy lääkkeisiin**

Riitta Ahonen 11.11.2020



## Lääkkeiltä vaaditaan myyntilupa – miksi?

- **Sulfanilamiksi eliksiiri 1937 USA**
  - 107 lasta kuoli
- **Talidomidi 1960 – luvulla**
  - Noin 10 000 lyhytraajaista lasta
- **Kliokinoli 1960 – luvulla**
  - 700-1000 kuolemaa ja 30 000 elinikäistä invalidia

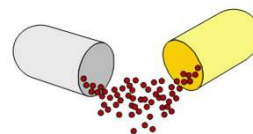
Riitta Ahonen 11.11.2020



## Lääkevalvonta

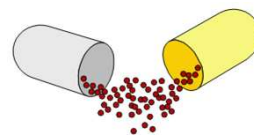
- **Tavoite: Lääkehoidon tehon ja vaikuttavuuden maksimointi ja lääkeshoidosta aiheutuvien haittojen minimointi**

Riitta Ahonen 11.11.2020



## **Myyntiluvan saannin edellytykset**

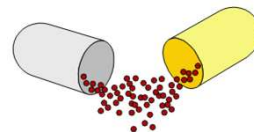
- **Teho osoitettava**
  
- **Turvallisuus suhteessa hyötyyn osoitettava**
  - Vakavaan sairauteen tarkoitetulle lääkkeelle sallitaan enemmän ja vakavampia haittoja



Riitta Ahonen 11.11.2020

## **Myyntiluvan saannin edellytykset**

- **Laadunvarmistus**
  - Täytettävä farmakopean vaatimukset
- **Valmisteen koostumus ja tiedot on asianmukaisesti ilmoitettu**
  - Käytön kannalta olennainen ja näyttöön perustuva lääkeinformaatio
  - Asiallinen mainonta
  - Valmisteyhteenveto

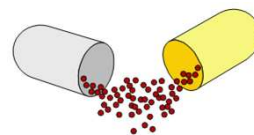


Riitta Ahonen 11.11.2020

## **Myyntilupa voidaan peruuttaa**

- **Jos valmiste ei täytä myyntiluvan saannin edellytyksiä**
  - Ilmenee vakavia haittoja
  - Valmistaja mainostaa epäasiallisesti
- **Valmistelle voidaan myös asettaa käyttörajoituksia**

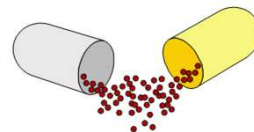
Riitta Ahonen 11.11.2020



## **Lääkkeen tehon ja turvallisuuden arviointi**

- **Eläinkokeet**
  - Laboratoriokokeet, eri eläinlajit
  - Vaikutusten ja toksisuuden testaus
  - Teratogeenisuustestit tiineillä eläimillä
  - Karsinogeeniset ominaisuudet pitkäkestoisessa altistuksessa
  - Riskit suhteessa hyötyyn

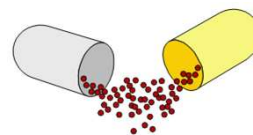
Riitta Ahonen 11.11.2020



## Lääkkeen tehon ja turvallisuuden arviointi

### ■ Ihmiskokeet, kliiniset tutkimukset

- Terveillä vapaaehtoisilla ja ao. sairautta sairastavilla
- Lääkkeen vaikutukset ihmiseen saattavat tulla esille vasta, kun riittävä määrä ihmisiä on sille altistunut



Riitta Ahonen 11.11.2020

## Kliiniset kokeet vs. lääkkeiden käytön todellisuus

- Erityisryhmät
  - Esim. lapset, iäkkäät
- Useita sairauksia
  - Lääkkeen vaikutus voi olla erilainen, jos henkilöllä vain yksi sairaus
- Useita lääkkeitä käytössä
  - Useiden lääkkeiden yhteisvaikutukset
- Geneettiset erot
  - Geeniperimä vaikuttaa sekä tehoon että haittojen ilmenemiseen

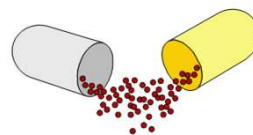


Riitta Ahonen 11.11.2020

## Jälkivalvonta

- **Haittavaikutusten seuranta**
  - Erytyisesti uusista lääkkeistä
- **Lääkekulutuksen seuranta**
- **Lääkevalmistajien ja –jakelijoiden luvanvaraisuus ja valvonta**
- **Markkinoinnin seuranta**

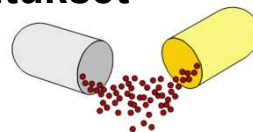
Riitta Ahonen 11.11.2020



## Jälkivalvonta

- **Laadun valvonta**
- **Henkilöstön koulutus, laillistus ja valvonta**
- **Menettelyt toimitus/tuotevirheissä**
- **Valmiussuunnitelma jakelun keskeyttämisestä**
- **Vastuukysymykset ja vakuutukset**

Riitta Ahonen 11.11.2020

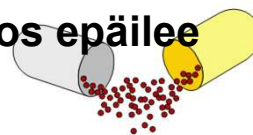




## Lääkkeiden haittavaikutukset

- Kaikilla tehokkailla lääkkeillä on myös haittoja
- Kaikki eivät saa haittavaikutuksia samasta lääkkeestä
- Joskus vaikea todentaa, liittyykö haitta lääkkeeseen vai johonkin muuhun, esim. sairauteen
- Kannattaa ottaa puheeksi, jos epäilee

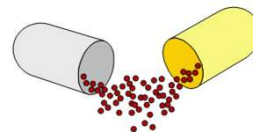
Riitta Ahonen 11.11.2020



## Haitat voivat ilmetä myöhemmin

- Klotsapiini (Leponex) Suomi 1975
  - Käytössä rajoituksin
- Nimensulidi (Nimed) markkinoille 1998
  - Vakavia maksavaurioita, myyntikieltoon Suomessa vuonna 2002
- Koksiibit (Vioxx) 2000 - luvulla
  - Sydänhaitat, Vioxxin myyntilupa peruttiin

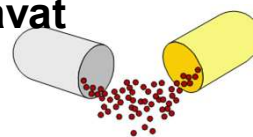
Riitta Ahonen 11.11.2020



## Lääkevalvonta on integroitua EU:ssa

- Keskitetty myyntilupamenettely
- EU:n tunnustamismenettely
- Hajautettu menettely
  
- Kansallinen myyntilupamenettely
  
- Myyntiluvan haltijat rahoittavat valvonnan

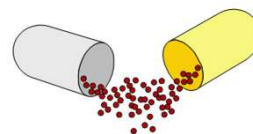
Riitta Ahonen 11.11.2020



## Lääkitysturvallisuus

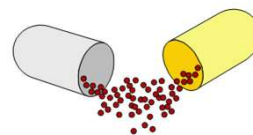
- Lääkityspoikkeama (virhe) voi tapahtua myös lääkehoitoprosessissa
  
- Lääkkeisiin liittyvät poikkeamat ovat yleisimpiä terveydenhuollon haittatapahtumista – myös hoitokotien puutteisiin liittyy lähes aina lääkehoito

Riitta Ahonen 11.11.2020



## Esimerkkejä lääkityspoikkeamista

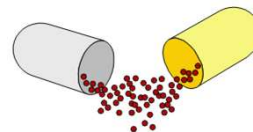
- Tutkimuksessa 41 170 reseptiä, joista 7 % (2978 reseptiä) sisälsi poikkeaman
    - Annosohjeet kirjoitettu lyhentein
    - Lääkkeen käyttötarkoitus puuttui
    - Annosohje epäselvä
    - Annosohje väärin
    - Vaarallinen yhteisvaikutus potilaan muun lääkityksen kanssa
    - Myös väärä lääke (5) ja väärä potilas (3)
    - Apteekit huomasivat poikkeaman ja selvittivät sen
- Lähde: Timonen ym. 2018



Riitta Ahonen 11.11.2020

## Esimerkkejä lääkityspoikkeamista

- Iäkkäät monilääkityt (Kuopio 2004-2007)
    - Ilman palveluja kotona asuvat
      - 26 prosentilla käytössä lääke, jota vältettävä iäkkäillä
    - Kotihoitoa saavat
      - 31 prosentilla käytössä lääke, jota vältettävä iäkkäillä
    - Laitoksissa asuvat
      - 46 prosentilla käytössä lääke, jota vältettävä iäkkäillä
- Lähde: Ahonen J 2011



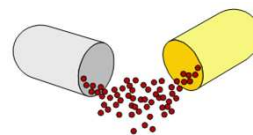
Riitta Ahonen 11.11.2020

## Esimerkkejä lääkityspoikkeamista

### ■ Tutkimus kotihoidon asukkaiden (276) lääkkeiden käytöstä

- 83 prosentilla asukkaista potilastietojärjestelmän lääkehoito poikkesi todellisesta lääkityksestä
- 40 prosentilla poikkeama oli sellainen, että sillä oli kliinistä merkitystä hoidon kannalta

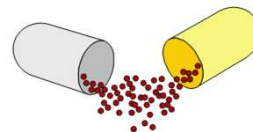
Lähde: Tiihonen ym. 2015



Riitta Ahonen 11.11.2020

## Mistä poikkeamat johtuvat?

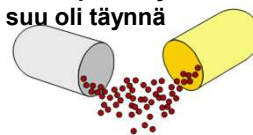
- Pirstaleiset hoitoketjut
- Osaamattomuus
- Asenteet
- Johtaminen – jokaisella ammattikunnalla oma johto
- Tietojärjestelmät – valtakunnallisen lääkehoitojärjestelmän puute
- Kiire - resurssit



Riitta Ahonen 11.11.2020

## Miten virhe voi tapahtua?

Hoivakodin asukas Bertta B sairasti monia tauteja ja hänellä oli käytössään yli kymmenen lääkettä mm. varfariini ja masennuslääke sitalopraami. Eräänä päivänä Bertta B kuumeili ja yövaipassa oli verta. Sairaalassa todettiin maksatulehdus, jota hoidettiin antibiootilla. Sairaalassa lopetettiin varfariinin ja sitalopraamin käyttö, koska niille ei ollut käyttösyitä. Verenhytytmistä ehkäiseväksi lääkkeeksi otettiin ASA. Bertta B siirtyi jatkohoitoon terveyskeskuksen vuodeosastolle, jossa varfariini otettiin uudelleen käyttöön ja ASA:n käyttö jatkui. Lisäksi kipuun määrättiin parasetamolia. Bertta B siirtyi takaisin hoivakotiin. Hoivakodissa jatkui terveyskeskuksessa määrätty lääkitys. Kivun hoitoon alettiin antamaan ibuprofeenia. Sitalopraamin käyttö aloitettiin uudelleen. Näin Bertta B sai kolmea verenhytytmistä estävää lääkettä (varfariini, ASA ja sitalopraami). Muutaman päivän kuluttua Bertta B ripuloi hyvin tummaa ulostetta. Siitä parin päivän päästä potilaan suu oli täynnä kirkasta verta.



Riitta Ahonen 11.11.2020

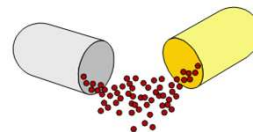
## Jatkoa...

Hoitaja tilasi ajan suuhygienistille ja antoi potilaalle ibuprofeenia jalkasärkyyn. Vuorokaudessa Bertta B:n kunto romahti ja hänet lähetettiin sairaalaan, jossa hän menehtyi. Ruumiinavauksessa Bertta B:llä todettiin isojen aivojen sisäinen verenvuoto.

Olisiko tapaus ollut estettävissä?

- Potilaan siirtyminen hoitopaikasta toiseen on aina vaaran paikka
- Ajantasainen lääkityslista siirryttävä potilaan mukana – vastaanottavan yksikön varmistettava
- Kyse myös osaamattomuudesta – useita verenhytytmistä estäviä lääkkeitä – verenvuodon oireita (tumma ripuli ja suu täynnä kirkasta verta) ei tunnistettu

Lähde: Ahonen ja Hartikainen 2013

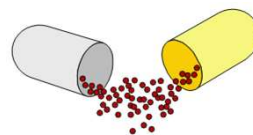


Riitta Ahonen 11.11.2020

## Luontaistuotteet-vaihtoehtolääkintä

- Luontaistuotteiden tehoa ja turvallisuutta ei tarvitse osoittaa etukäteen
- Jälkivalvonta satunnaista (Evira)
- Voi olla yhteisvaikutuksia lääkkeiden kanssa
  - Esim. gingseng, mäkikuisma

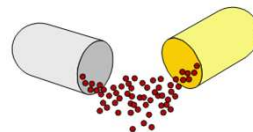
Riitta Ahonen 11.11.2020



## Esimerkkejä yhteisvaikutuksista

- Mäkikuisma
  - Varfariini
  - E-pillerit
  - HIV-lääkkeet
  - Siklosporiini, takrolimuusi
  - masennuslääkkeet
- Ginseng
  - Varfariini, oraaliset diabeteslääkkeet
  - Haittoja: unettomuus, ahdistuneisuus, levottomuus, estrogeeniset haitat

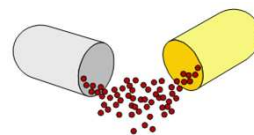
Riitta Ahonen 11.11.2020



## Esimerkkejä myyntikieltoon johtaneista

- **Full Contact Max Potency**
  - ”Puoli tuntia ennen nukkumaanmenoa”
  - Sildenafilii ja homosildenafilitoni
- **Double Touch**
  - ”parempaa mieskuntoa”
  - Sildenafilitoni ja dimetyylisildenafilitoni
- **”Luonnollinen vaihtoehto kolotuksiin”**
  - nimensulidi

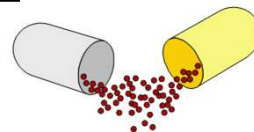
Riitta Ahonen 11.11.2020



## Suhtaudu varauksella

- Luontaistuotteiden, vitamiinien ja hivenaineiden puhelinmyyjiin
- Internetissä myytäviin luontaistuotteisiin
- Jos käytät jotain luontaistuotetta, kysy apteekista sen mahdollisista vaikutuksista lääkehoitoosi

Riitta Ahonen 11.11.2020



## Lääkkeiden turvallinen käyttö

- Osallistu lääkehoitosi suunnitteluun
- Ota lääke oikeaan aikaan
- Ylläpidä omaa lääkityslistaasi
- Seuraa lääkehoitosi onnistumista
- Kysy rohkeasti lääkäriltä, apteekista ja hoitajilta omasta lääkityksestäsi

Riitta Ahonen 11.11.2020

