

<https://helda.helsinki.fi>

Lääkitysturvallisuuden kansallisen koordinaation tarve Suomessa

Schepel, Lotta

2017

Schepel , L , Anna-Riia , H , Kirsi , K & Airaksinen , M 2017 , ' Lääkitysturvallisuuden kansallisen koordinaation tarve Suomessa ' , Dosis : farmaseuttinen aikakauskirja , Vuosikerta. 33 , Nro 2 , Sivut 109-112 . <

https://dosis.fi/wp-content/uploads/2017/10/Dosis_2_2017_k2v3.pdf >

<http://hdl.handle.net/10138/228024>

publishedVersion

Downloaded from Helda, University of Helsinki institutional repository.

This is an electronic reprint of the original article.

This reprint may differ from the original in pagination and typographic detail.

Please cite the original version.

Lääkitysturvallisuuden kansallisen koordinaation tarve Suomessa

→ Schepel Lotta

lääkitysturvallisuuskoordinaattori,
proviisori¹,
tohtorikoulutettava²

→ Holmström Anna-Riia

yliopisto-opettaja,
FaT^{2,3}

→ Kvarnström Kirsi,

asiantuntijaproviisori¹,
tohtorikoulutettava²,
puheenjohtaja⁴

→ Airaksinen Marja

professori^{2,3}

Kirjeenvaihto

→ Anna-Riia Holmström

anna-riia.holmstrom@helsinki.fi

Toimipaikat:

¹ HUS-Apteekki, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (HUS)

² Sairaala- ja terveyskeskusfarmasian erikoistumiskoulutus, Farmasian tiedekunta, Helsingin yliopisto

³ Apteekki- ja sairaalafarmasian erikoistumiskoulutus, Farmasian tiedekunta, Helsingin yliopisto

⁴ Suomen Farmasialiitto

TIIVISTELMÄ

Suomeen tulisi perustaa valtakunnallinen lääkitysturvallisuutta koordinoiva yksikkö (focal point). Lisäksi sote-organisaatioihin tulisi nimetä lääkitysturvallisuuskoordinaattorit potilasturvallisuuspäälliköiden työpareiksi. Lääkitysturvallisuustyön koordinoinnin huomioiminen olisi erittäin tärkeää hallitusohjelman mukaisessa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmassa, jonka valmistelu on käynnissä sosiaali- ja terveysministeriössä. Se on myös linjassa WHO:n tuoreen lääkitysturvallisuusohjelman kanssa, joka on osa WHO:n potilasturvallisuusohjelmaa. Ohjelman tavoitteena on maailmanlaajuisesti vähentää puolella vakavia lääkkeitä aiheuttavia ehkäistävissä olevia vaaratapauksia seuraavan viiden vuoden aikana.

Avainsanat: lääkitysturvallisuus, lääkitysturvallisuuskoordinaattori, lääkityspoikkeama, lääkehaittatapaus, haittavaikutus, raportointijärjestelmät

SUMMARY

A national focal point for the coordination of medication safety work should be established in Finland. In addition, health care organizations should have medication safety officers/coordinators working in close collaboration with patient safety officers. These aspects are crucial to take into account in the ongoing preparation of the Implementation Programme for Rational Pharmacotherapy by Ministry of Social Affairs and Health. The proposal is in line with the recent WHO program on medication safety. The goal of the program is to reduce severe avoidable medication-related harm by 50% in the next 5 years.

Key words: medication safety, medication safety officer, medication error, adverse drug event, adverse drug reaction, reporting systems

TAUSTAA: LÄÄKITYSTURVALLISUUS- TYÖN KÄYNNISTYMINEN SUOMESSA OSANA POTILASTURVALLISUUS- TYÖTÄ

Lääketurvatyöllä (pharmacovigilance, drug safety) eli markkinoilla olevien lääkevalmisteiden turvallisuuden varmistamisella on pitkä historia ja se on kansainvälisesti kehittynyt yli 80 vuoden aikana (Olsson 1998, Scurti ym. 2012, Kaeding ym. 2017). Lääketurvatyöllä on myös vakiintuneet kansainvälisesti sovitut toimintakäytännöt (mm. haittavaikutusten raportointikäytännöt). Sen sijaan lääkehoidon toteuttamiseen liittyvällä riskienhallinnalla (lääkitysturvallisuus, medication safety) ei ole vakiintuneita käytäntöjä kansallisesti Suomessa eikä kansainvälisesti. Lääkitysturvallisuuteen on alettu kiinnittää huomiota vasta 2000-luvun alkupuolella osana järjestelmälähtöistä potilasturvallisuustyötä (Kohn ym. 2000, Euroopan neuvosto 2006a ja 2006b, Doupi 2009, Holmström 2017).

Lääkityspoikkeamien raportointijärjestelmiä on otettu 2000-luvulla käyttöön useissa maissa (mm. US, UK, Tanska, Ruotsi, Australia), ja kansainväliset potilas- ja lääkiturvallisuussuosituksukset ovat kannustaneet niiden käyttöönottoon (Kohn 2000, Doupi 2009, Holmström 2017). Raportointijärjestelmistä saadun tiedon perusteella on pystytty hahmottamaan lääkehoidon toteutusprosessien riskikohtia, riskipotilaita ja riskilääkkeitä sekä tunnistamaan riskien syntyyn myötävaikuttavia tekijöitä. Lääkityspoikkeamat ovat myös tunnistettu yhdeksi suurimmaksi yksittäiseksi potilasturvallisuutta uhkaavaksi tekijäksi (Kohn 2000, Council of Europe 2006a ja 2006b, WHO 2017). Lääkityspoikkeamien tuntemus on auttanut kehittämään keinoja muuttaa lääkehoitoprosesseja turvallisemmiksi sekä siirtymään ennakoivaan riskienhallintaan lääkehoitojen toteutuksessa.

Suomessa lääkiturvallisuutta alettiin raportoida vuonna 2007 Sosiaali- ja terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmän (HaiPro) kautta (Ruuhilehto ym. 2011). Vaaratapahtumaraaportteja on kertynyt HaiProon yhteensä yli miljoona pääasiassa sairaaloista ja muusta laitoshoidosta, joissa HaiPro on käytössä. Raporteista lähes puolet liittyy lääkehoitoihin (Ruuhilehto ym. 2011, Holmström 2017). Vaikka vaaratapahtumia raportoidaan HaiPro:n kautta nykyisin yli 200:ssa organisaatiossa (yli 60% terveydenhuollon yksiköistä), raporttien hyödyntäminen potilasturvallisuustyössä on vielä

alkutekijöissään. Jotta sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa päästäisiin eteenpäin potilasta ja lääkiturvallisuustyössä, tulisi sote-henkilöstön tietoisuutta järjestelmälähtöisestä potilasturvallisuustyöstä lisätä (World Health Organization 2011).

YHTEISTYÖ LÄÄKETURVA- JA LÄÄKITYSTURVALLISUUSTYÖSSÄ EU:SSA (DIREKTIIVI 2010/84EU1)

Kansallisten lakisäätöiden lääkkeiden haittavaikutusrekistereiden toimintaa on Euroopan unionissa pyritty laajentamaan koskemaan myös lääkiturvallisuutta (The Erice Manifesto 2009, Bencheikh ja Benabdallah 2009, Pal ym. 2015). Vuonna 2012 voimaan tullessa EU-direktiivissä 2010/84EU1 lääkkeen haittavaikutus on määritelty siten, että se sisältää myös lääkiturvallisuutta. Tämän myötä esimerkiksi Englannissa The National Health Service (NHS) ja The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) aloittivat yhteistyön, jossa haittavaikutusten ja lääkiturvallisuutta (NHS) että lääketurvallisuutta (MHRA) varmistavien tahojen käytössä (Cousins ym. 2015). Ko. tahot julkaisevat nykyään yhdessä kansallisia potilasturvallisuustiedotteita (A Patient Safety Alert), joiden avulla voidaan antaa raportoiville organisaatioille palautetta hoidollisesti merkittävistä turvallisuusriskeistä ja kannustaa niitä ehkäisemään ko. riskien syntymistä. Kun raportteja käsitellään kootusti, on mahdollista antaa niiden perusteella kansallisia suosituksia lääkiturvallisuutta edistävistä toimintavoista. Kansallisesti koordinoitu toiminta vähentää myös päällekkäistä työtä ja yhtenäistää käytänteitä eri organisaatioissa. Lisäksi yhteistyön myötä on perustettu kansallinen lääkiturvallisuusverkosto (National Medication Safety Network), joka mahdollistaa kansallisen keskustelun ja yhteistyön lääkiturvallisuuden kehittämisessä/edistämässä.

TILANNE SUOMESSA: KANSALLINEN LÄÄKITYSTURVALLISUUSYKSIKÖ TARVITAAN

Suomessa lääketurvallisuuden koordinointi kuuluu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean tehtäviin. Sen sijaan lääkiturvallisuuden kansalliselle edistämiseksi ei ole määritelty vastuuyksikköä, vaan se on vaihdellut hankekohtaisesti (mm. Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto

vuosina 2005–2008). Tällä hetkellä lääkitysturval-
lisuustyö Suomessa on organisaatiokohtaista ja
toisaalta hyvin organisaatioriippuvaista, koska kan-
sallinen koordinaatio ja koordinoiva yksikkö puut-
tavat, samoin kansalliset suositukset ja insenttiivit
ovat vähäisiä. Tämä on huolestuttavaa, sillä esimer-
kiksi Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä
(HUS) raportoitiin vuonna 2015–2016 yli 7000 poti-
lalle tapahtunutta lääkityspoikkeamaa sisäiseen
HaiPro-järjestelmään ja vain noin 400 haittavai-
kutustapahtumaa Fimeaan.

Tämä osoittaa sen, että järjestelmälähtöiset lääki-
tyspoikkeamat ovat tämän päivän sote-järjestelmän
suuri haaste, joka tarvitsee kansallisia toimia. Siksi
Suomeen tarvitaan lääkitysturvallisuuden kehittä-
mistä koordinoiva kansallinen yksikkö. Sen tulisi
tehdä tiivistä yhteistyötä Fimean lääketurvayksi-
kön sekä potilasturvallisuudesta ja hoidon laadusta
vastaavien tahojen kanssa (STM, Valvira, THL).
Yksikkö tulisi resursoida pysyvästi ja se voisi toimia
sosiaali- ja terveystieteiden alaisuudessa tehtä-
vinään lääkitysturvallisuuden seuranta, ohjaus ja
koordinointi sote-organisaatioissa. Kyseinen taho
voisi esimerkiksi antaa tieteellisen näytön perus-
teella suosituksia turvallisen lääkehoidon toteut-
tamisesta, julkaista lääkitysturvallisuustiedotteita,
tuottaa materiaalia ja koulutusta, joka on helposti
saatavilla kaikille sote-ammattilaisille ja lääkkeiden
käyttäjille. Lisäksi SOTE-alueille ja terveydenhuol-
lon organisaatioihin tulee nimetä lääkitysturval-
lisuuskoordinaattorit, jotka työskentelevät yhdessä
potilasturvallisuuspäälliköiden kanssa keskittyen
lääkehoidon riskienhallintaan. Lääkitysturval-
lisuuskoordinaattorit voisivat tehdä verkostomais-
ta yhteistyötä kansallisen, lääkitysturvallisuutta
koordinoivan tahon kanssa. Näiden asioiden hu-
mioiminen olisi erittäin tärkeää hallitusohjelman
mukaisessa rationaalisen lääkehoidon toimeen-
pano-ohjelmassa, jonka valmistelu on käynnissä
sosiaali- ja terveystieteiden alaisuudessa. Esitys on linjas-
sa WHO:n tuoreen lääkitysturvallisuusohjelman
kanssa, joka on osa WHO:n potilasturvallisuusoh-
jelmaa (World Health Organization 2017).

VIITTEET

Anonymous: The Erice Manifesto. For global reform of the safety of medicines in patient care. *Drug Saf* 30: 187–90, 2007.

Bencheikh RS, Benabdallah G: Medication errors: pharmacovigilance centres in detection and prevention. *Br J Clin Pharmacol* 67(6): 687–90, 2009

Cousins D, Gerret D, Richards N, Jadeja MM: Initiatives to identify and mitigate medication errors in England. *Drug Saf* 38: 349–357, 2015

Doupi P: National reporting systems for patient safety incidents. A Review of the Situation in Europe. National Institute for Health and Welfare Report 13:2009. <https://www.thl.fi/documents/10531/104907/Report%202009%2013.pdf>

Council of Europe (Euroopan neuvosto): Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care, 2006a. https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=09000016805ae8b5

Council of Europe (Euroopan neuvosto): Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. Experts on Pharmaceutical Questions, Expert Group on Safe Medication Practices, 2006b. https://www.edqm.eu/medias/fichiers/Report_2006.pdf

Holmström, AR: Learning from Medication Errors in Healthcare – How to Make Medication Error Reporting Systems Work? PhD Thesis, University of Helsinki, 2017.

Kaeding M, Schmäler J, Klika C: Pharmacovigilance in the European Union: Practical Implementation across Member States. Springer 2017. <http://www.springer.com/gp/book/9783658172756>

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Institute of Medicine): *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington D.C: National Academy Press, 2000.

Olsson S: The role of the WHO programme on International Drug Monitoring in coordinating worldwide drug safety efforts. *Drug Saf* 19(1): 1–10, 1998.

Pal SN, Olsson S, Brown AG: The Monitoring Medicines Project: A Multinational Pharmacovigilance and Public Health project. *Drug Saf* 38: 319–328, 2015.

Ruuhilehto K, Kaila M, Keistinen T ym: HaiPro – millaisista vaaratapahtumista terveydenhuollon yksiköissä opittiin vuosina 2007– 2009? *Duodecim* 127(10): 1033–40, 2011.

Scurti V, Romero M, Tognoni G: A plea for a more epidemiological and patient-oriented pharmacovigilance. *Eur J Pharmacol* 68(1): 11–940, 2012.

World Health Organization: Medication without harm: WHO Global Patient Safety Challenge, 2017. <http://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/>

World Health Organization: The WHO Patient Safety Curriculum Guide: Multi-professional Edition, s.270, 2011.