

En säker läkemedelsbehandling är summan av många faktorer

Allt emellanåt riktas en förfrågan till myndigheterna att vi skulle klassificera läkemedlen i tydligt säkra läkemedel och läkemedel som medför risker – läkemedel som medborgarna kan köpa och använda utan oror och å andra sidan i dem som kräver en större försiktighet vid försäljning och användning.

I egenskap av experter inom läkemedelsområdet vet vi dock att ett och samma läkemedel är säkert när det används på rätt sätt för rätt patienten medan det kan medföra allvarliga skador vid feldosering och användning för fel ändamål. Många experter inom läkemedelsområdet har säkert redan under studietiden insett att skillnaden mellan ett läkemedel och ett gift ligger endast i doseringen.

I detta nummer behandlar vi riskerna som är kopplade till läkemedel och läkemedelsbehandlingar och hanteringen av dem. Säkerheten vid läkemedelsbehandling påverkas inte endast av hur medicineringen genomförs, säkerheten hos det använda läkemedlet och läkemedelssubstansen som det innehåller utan även av själva användaren av läkemedlet, hans eller hennes ålder, hälsotillstånd, annan medicinering samt anvisningarna som han eller hon fått för att genomföra läkemedelsbehandlingen och om de följs eller inte.

Läkemedlen är särskilda konsumentprodukter och läkemedelsområdet är ur både näringsidkarens och den övervakande myndighetens perspektiv en speciell verksamhetsmiljö. Även om branschen är global regleras den internationellt sett på ett mycket likartat sätt. Näringsidkarnas frihet begränsas genom stränga reglementen, genom noggranna riktlinjer och komplex myndighetsövervakning. Läkemedelsövervakningen och utvärderingen av läkemedlets nytta-skada är kontinuerlig och omfattar läkemedlets hela livscykel. Det internationella myndighetsnätverket för säkerställande av läkemedel arbetar dygnet runt.

Vid behov måste riskbedömningen och övervakningen fungera effektivt så att eventuella problem som orsakas för användarna kan minimeras. Varje år är man tvungen att avlägsna flera läkemedelspartier

från marknaden. 2018 genomfördes 42 återkallelser. Det att man ibland måste återkalla läkemedel från grossist- eller apoteksdistribution och ibland till och med från patientanvändning, berättar om riskerna, kvalitets- eller säkerhetsproblemen som är kopplade till läkemedlen men framför allt om branschens ansvarskänsla, övervakningens effektivitet och om att mekanismerna som skapats för användarnas säkerhet fungerar.

Som övervakande myndighet för läkemedelsområdet firar såväl Fimea som även tidningen Sic! i år 10-årsjubileum. Enligt webbsidorna för Mannerheims Barnskyddsförbund är ett barn på 9–12 år i balans, aktiv, social och har många intressen. Livet är när det är som bäst härligt, bekymmerslöst, aktivt och fullt av möjligheter.

I något liknande tankar riktar även vi här på Fimea och redaktionen för tidningen Sic! våra blickar mot följande årtionde. Tidningen Sic! utkommer i år till skillnad från tidigare år som två dubbelnummer medan nättidningen fortsätter på välkänt sätt. I framtiden avser vi dock att utnyttja nättidningens möjligheter ännu mer än tidigare som en kanal för att främja säkerheten hos läkemedelsbehandlingar. Kanske är 10-åring redan tillräckligt mogen för att övergå helt i den digitala världen? ●

Läkemedlen är särskilda konsumentprodukter och läkemedelsområdet är ur både näringsidkarens och den övervakande myndighetens perspektiv en speciell verksamhetsmiljö.



Eija Pelkonen
Överdirektör, Fimea