

JULKAISTU NUMEROSSA [3/2021](#)
ELÄINLÄÄKKEET

Pakkausten jakamiseen liittyvä eläinlääkinnässä haasteita

Tita-Maria Muhonen, Henriette Helin-Soilevaara, Johannes Pietiläinen, Pirjo Rosenberg / Kirjoitettu 13.10.2021 / Julkaistu 15.10.2021



©GettyImages/VasyI Dolmatov

Pienenä markkina-alueena Suomeen ei saada kaikista lääkevalmisteista käyttöön pienimpiä pakkauskokoja. Kyselytutkimuksen mukaan eläinlääkäreitä huolestaa määrätä tai luovuttaa tarpeeseen nähden liian iso määrä lääkettä. Pakkausten jakamisen periaatteista lisäohjausta tarvitsevat sekä eläinlääkärit että apteekit.

Eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääkevalmisteita eläinpotilaidensa hoitoon. Luovuttamista säädellään maa- ja metsätalousministeriön eläinten lääkitsemistä koskevalla lainsäädännöllä.

Eläinlääkäri saa luovuttaa vain potilaansa hoitoa varten tarvittavan lääkemäärän. Lisäksi lainsäädäntö rajaa eläinlääkäriin oikeutta luovuttaa pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia eli PKV-lääkkeitä, joten ne määrätään tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta apteekista toimitettaviksi.

Monien eläinlääkevalmisteiden pakkauskoot ovat suurempia kuin hoidossa tarvittava määrä, jolloin lääkepakkaus pitää jakaa. Lääkepakkausten jakamista puoltavat myös lääkehävikin vähentäminen ja ympäristösytyt. Esimerkiksi mikrobilääkeresistenssin estämiseksi luovutetun tai toimitetun antibioottien määrän tulee vastata mahdollisimman tarkasti hoidossa tarvittavaa lääkemäärää. Tällöin asiakkaalle ei jää kotiin turhia lääkkeitä, joita voidaan myöhemmin käyttää eläimelle ilman eläinlääkäriin ohjeita tai joita ei hävitetä asianmukaisesti ympäristöä kuormittamatta.

Eläinlääkäri määrittelee pakkauksen jakamisen tarpeen

Eläinlääkäriin ei ole mahdollista eikä tarkoituksenmukaista ylläpitää suurta lääkevarastoa. Siksi osa lääkkeitä määrätään toimitettavaksi apteekista.

Apteekin tulee toimittaa lääkevalmiste jakamattomana myyntipakkauksena, ellei sen jakamiseen ole erityistä syytä. Näin säädetään lääkkeiden toimittamista koskevassa Fimean määräyksessä. Ajatuksena on, että aina kun mahdollista, lääke toimitetaan myyntiluvan mukaisessa alkuperäispakkauksessa, jossa on huomioitu esimerkiksi lääkkeen säilyvyyteen sekä turvallisuuteen liittyvät asiat kuten myyntiluvan mukaiset pakkausmerkinnät.

Lääkkeen määrääjällä on kuitenkin mahdollisuus esimerkiksi erityisistä hoidollisista syistä määrätä kaupan olevasta pakkauskoosta poikkeava määrä lääkettä. Tämä koskee myös eläimille toimitettavia lääkevalmisteita. Tarvittaessa, eli eläinlääkärin näin määrätessä, pakkaus on siis jaettava.

Tarvittaessa, eli eläinlääkärin näin määrätessä, pakkaus on jaettava.

Fimean määräyksessä lääkkeiden toimittamisesta jakamistarvetta käsitellään myös toisesta näkökulmasta. Jos määrätty määrä poikkeaa kaupan olevista pakkauksista, apteekki ei saa toimittaa merkittävästi suurempaa määrää lääkettä neuvottelematta asiasta lääkkeen määrääjän kanssa. Apteekin on tarvittaessa informoitava

lääkkeen määrääjää esimerkiksi mahdollisista säilyvyyteen liittyvistä ongelmista pakkausta jaettaessa, jolloin lääkkeen määrääjä voi huomioida asian tehdessään päätöstä lääkehoidosta ja lääkemääräyksestä. Päätös lääkemääräyksellä määrättävästä ja siten toimitettavasta lääkemäärästä on lääkkeen määrääjän.

Samassa määräyksessä on erikseen mainittu huumausaine- ja PKV-lääkkeet, joita apteekki ei saa toimittaa lääkemääräyksessä ilmoitettua suurempaa määrää. Tämä tarkoittaa, että apteekilla on velvollisuus jakaa huumausaine- ja PKV-lääkepakkaus niissä tapauksissa, joissa määrätty lääkemäärä on pienempi kuin pienin myyntipakkaus.

Apteekki vastaa lääkevalmistuksesta alueellaan

Eläinlääkärin potilaiden painot vaihtelevat kymmenistä grammoista aina satoihin kilogrammoihin, jolloin sopivaa annosta ei välttämättä ole saatavilla myyntiluvallisina valmisteina. Tällöin sopiva annos saadaan esimerkiksi jakamalla myyntiluvallinen lääkevalmiste annosjauheisiin tai kapseloimalla se uudelleen, jolloin on kyse apteekin yksilöllisesti valmistamasta lääkkeestä.

Apteekki vastaa alueensa lääkehuollosta, tarvittaessa myös lääkevalmistuksesta. Apteekilla voi olla valmius omaan lääkevalmistukseen tai se voi hankkia valmistettavat lääkevalmisteet sopimusvalmistuksena toiselta valmistavalta apteekilta. Kaikkien lääkkeiden, myös valmistettavien, hinta määräytyy valtioneuvoston asetuksen perusteella, eli apteekki ei määrittele hintaa itse.

Pakkausten jakamisen periaatteissa epätietoisuutta

Fimea ja Ruokavirasto kartoittivat eläinlääkäreille suunnatulla kyselytutkimuksella lääkepakkausten jakamiseen liittyviä käytäntöjä. Tutkimukseen osallistui 232 kliinistä työtä tekevää eläinlääkäriä, mikä vastaa karkeasti arvioiden 15–20 prosenttia kaikista Suomessa kliinistä työtä tekevistä eläinlääkäreistä.

Vastanneista lähes kaikki määräisivät lääkkeitä toimitettavaksi apteekista. Kaksi kolmasosaa (66 %) vastasi pakkauskoon vaikuttavan päätökseen, määrääkö lääkkeen toimitettavaksi apteekista vai luovuttaako sen itse. Vastauksista korostui perusteluna päätökselle se, ettei antibiootteja haluttu jäävän asiakkaalle yhtään yli tarvittavan kuurin. Muina esimerkkeinä mainittiin ylipäänsä lääkkeet, joissa kuurin muodostaa esimerkiksi yksi silmälääkepipetti tai yksi tabletti kissan pahoinvoinnin estoon.

Reilu kolmannes (37 %) vastanneista ilmoitti määräävänsä PKV-lääkkeitä myyntipakkauksia pienempinä määrinä apteekista toimitettaviksi. Reilu kolmannes heistä totesi, että yhteistyö apteekin kanssa näissä tilanteissa ei ole sujunut hyvin. Noin kolmannes (31 %) niistä vastaajista, jotka eivät määrää PKV-lääkkeitä myyntipakkausta pienempinä määrinä, ilmoitti syyksi sen, että apteekki ei jaa pakkausta. Vajaa kolmannes (28 %) ei tiennyt, että apteekki jakaa lääkepakkauksia ja 45 % katsoi, ettei jakamiselle ole tarvetta.

Valtaosa vastaajista (84 %) ilmoitti, että määrää apteekista toimitettavaksi myyntipakkausta pienempinä määrinä vain PKV-lääkkeitä. Hieman alle puolet heistä ei nähnyt muiden lääkkeiden, esimerkiksi antibioottien, määräämiselle myyntipakkausta pienempinä määrinä tarvetta, ja vajaa kolmasosa ei tiennyt, että se on mahdollista. Lisäksi kolmasosa totesi, ettei apteekki jaa lääkepakkauskauksia tai yhtä suuri osa piti nykyistä lääkevalikoimaa ja vahvuuksia riittävinä.

Vastaajista 31 % ilmoitti määräävänsä lääkkeitä siten, että apteekki valmistaa ne sopiviin annoskokoihin annosjauheina tai -kapseleina. Syinä olla käyttämättä apteekin lääkevalmistusta tähän tarkoitukseen ilmoitettiin se, ettei palvelulle ole tarvetta (50 %), tietämättömyys palvelusta (36 %), palvelun toimimattomuus (9 %) tai hinta (4 %). Mainituille palveluille on tarvetta lähes pelkästään seuraeläinlääkinnässä, ja suhteellisen matalaa osuutta selittää se, että tuotantoeläinlääkinnässä palveluita ei pääsääntöisesti tarvita.

Lähes kaikki eläinlääkärit jakavat itse lääkkeitä

Lähes kaikki vastanneet (95 %) ilmoittivat luovuttavansa itse jaettuja lääkepakkauskauksia potilaan jatkohoitoa varten. Yleisimmin jaettiin tabletti- ja kapselipakkauskauksia (95 %) ja toiseksi eniten intramammaaripakkauskauksia (47 %). Valtaosa (77 %) ilmoitti jakamisen syyksi sopimattoman pakkauskoon. Syyksi ilmaistiin muun muassa huoli siitä, että asiakkaalle jää muutoin ylimääräisiä lääkkeitä. Myös palveluhalukkuus mainittiin syynä jakamiselle.

Eläinlääkärin luovuttaman lääkkeen jakamisen teki valtaosassa tapauksista eläinlääkäri itse (80 %), muissa tapauksissa eläintenhoitaja. Luovutettavan lääkkeen pakkaamiseen käytettiin sekä paperipusseja (65 %), muovipusseja (73 %) että alkuperäisen kaltaisia pakkauskauksia (17 %). Jaettuun pakkaukseen merkittiin lähes kaikissa tapauksissa kauppanimi (99 %), vahvuus (96 %) ja annosohje (94 %). Myös eläimen tunnistetiedot merkittiin useimmissa tapauksissa (73 %), mutta säilytysaikaa, -olosuhteita, -lämpötilaa tai valo- ja kosteusherkkyyttä harvemmin. Vastanneista 40 % ilmoitti antavansa pakkausselosteen aina jaetun lääkepakkauksen mukana.

Yhteistyön kehittämiseksi ja lisätiedolle on tarvetta

Kyselyn perusteella eläimille käytettävien lääkkeiden jakaminen on usein tarpeellista, koska lääkevalmisteiden pakkauskoost eivät ole kaikissa tapauksissa sellaisenaan sopivia. Lääkitys- ja ympäristöturvallisuuden näkökulmasta on tarkoituksenmukaista, että luovutettu tai toimitettu lääkemäärä vastaa tarvittavaa lääkemäärää. Esimerkiksi PKV-lääkkeisiin liittyy käyttäjäturvallisuus- ja väärinkäyttöriskkejä, ja on tarkoituksenmukaista, että eläinlääkäri määrää vain juuri sen verran lääkettä, kuin on tarpeen.

Kyselyn perusteella lääkepakkausten jakamiseen liittyvissä periaatteissa ja käytännöissä on tietopuutteita sekä eläinlääkäreillä että apteekkeilla. Osassa apteekkeja kieltäydytään toimittamasta jaettuja pakkauskauksia, vaikka eläinlääkäri on määrännyt myyntiluvallista pakkausta pienemmän määrän lääkettä.

Kyselyn perusteella lääkepakkausten jakamiseen liittyvissä periaatteissa ja käytännöissä on tietopuutteita sekä eläinlääkäreillä että apteekkeilla.

Eläinlääkäreiden kommentteista heijastui epävarmuutta siitä, miten lääkemääräys muotoillaan, kun määrätään esimerkiksi apteekin lääkevalmistusta edellyttäviä valmisteita, kuten uudelleen kapseloitavia tai annosjauheiksi jaeltavia valmisteita. Eläinlääkäreille voi lisäksi tulla yllätyksenä lääkevalmistuksena tehtävien valmisteiden hinta ja sen muodostumisen periaatteet.

Kyselyn perusteella eläinlääkärit eivät ole täysin tietoisia siitä, mitä tietoja eläinten lääkitsemistä koskeva lainsäädäntö edellyttää heidän antavan eläimen omistajalle silloin, kun he eivät luovuta lääkkeitä alkuperäispakkauskauksessa. Jos luovutettava lääke ei ole alkuperäispakkauskauksessa, eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kopio lääkkeen pakkausselosteesta sekä merkittävä lääkkeen pakkaukseen kaikki alkuperäisen pakkauksen tiedot, jotka ovat tarpeellisia lääkevalmisteen tunnistamiseksi sekä sen käyttämiseksi ja säilyttämiseksi oikein.

Eläinlääkäreillä näyttäisi olevan nykyistä enemmän tarvetta sille, että apteekit valmistavat lääkkeitä yksilöllisiin tarpeisiin ja jakavat lääkepakkauksia silloin, kun eläinlääkäri on katsonut sen tarpeelliseksi. Yhteistyö ja yhteydenpito paikallisesti voisi lisätä tietoa tarpeista ja niihin löytyvistä ratkaisuista puolin ja toisin.

Kysely oli Fimean näkökulmasta hyödyllinen. Kaikki kyselyssä esiin tulleet ongelmat voisivat olla verrattain yksinkertaisesti yhteistyöllä ja ohjauksella ratkaistavia. Viranomaisella on avainrooli eri ryhmien vuoropuhelun käynnistäjänä.

Ruokaviraston osalta esille nousi tarve kouluttaa ja tiedottaa eläinlääkäreitä lääkepakkausten jakamisesta lääkkeitä luovutettaessa ja määrättäessä sekä riittävien tietojen antamisesta silloin, kun lääke ei ole alkuperäispakkauksessa.

Milloin ja miten pakkaus on jaettava apteekissa?

Apteekkeja velvoittava Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta ohjaa pakkausten jakamista.

Lääkevalmiste toimitetaan jakamattomana myyntipakkauksena, ellei sen jakamiseen ole erityistä syytä.

Lääkkeen määrääjä voi katsoa tarkoituksenmukaiseksi määrätä kaupan olevasta pakkauskoosta poikkeavan määrän lääkettä erityisestä hoidollisesta syystä, jolloin apteekin tulee jakaa lääkepakkaus.

Määrättyä määrää merkittävästi suurempaa määrää lääkettä ei saa toimittaa neuvottelematta asiasta lääkkeen määrääjän kanssa. Päätös lääkemääräyksellä määrättävästä ja siten toimitettavasta lääkemäärästä on lääkkeen määrääjän.

Huumausaine- ja PKV-lääkkeitä ei saa toimittaa lääkemääräyksessä ilmoitettua suurempaa määrää.

Jaetussa pakkauksessa tulee olla kaikki valmistajan alkuperäiseen pakkaukseen tekemät lääkevalmisteen tunnistamisen sekä oikean käytön ja säilytyksen kannalta tarpeelliset merkinnät.

Yhteydenotto lääkkeen määrääjään voi olla tarpeen esimerkiksi silloin, jos lääkkeen säilyvyys on rajallinen pakkauksen avaamisen jälkeen. Päätös määrättävästä ja toimitettavasta määrästä on kuitenkin lääkkeen määrääjän.

Lähde: Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta 2/2016

Mitä eläinlääkärin tulee huomioida luovuttaessaan jaettua pakkausta?

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa on säädetty tiedoista, jotka eläinlääkärin on annettava luovuttamistaan lääkkeistä aina. Luovuttaessaan jaettuja pakkauksia on eläinlääkärin annettava lisätietoja eläimen omistajalle tai haltijalle.

Eläinlääkärin on annettava kopio lääkkeen pakkausselosteesta.

Eläinlääkärin on merkittävä lääkkeen pakkaukseen kaikki alkuperäisen pakkauksen tiedot, jotka ovat tarpeellisia lääkevalmisteen tunnistamiseksi sekä sen käyttämiseksi ja säilyttämiseksi oikein.

Lähde: Maa- ja metsätalousministeriön asetus lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä 17/14

**Tita-Maria Muhonen**

ELL
Eläinlääkäri, Fimea

**Henriette Helin-Soilevaara**

ELL
Ylitarkastaja, Ruokavirasto

**Johannes Pietiläinen**

Proviisori
Yliproviisori, Fimea

**Pirjo Rosenberg**

Proviisori, jaostopäällikkö
Yliproviisori, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

[Eläinlääkkeiden haittavaikutukset 2018](#)

[Eläinlääkkeiden haittavaikutuksista ilmoittaminen on tärkeää](#)

[Eläinlääkkeiden haittavaikutukset 2017](#)

[Eläinlääkkeiden haittavaikutukset vuonna 2016](#)

[Mitä piilee sisäloislääkkeiden suositusten ja määräämisehdon taustalla?](#)