



UNIVERSITY OF
EASTERN FINLAND

Lääketurvallisuus ja lääkkeiden turvallinen käyttö

Katri Hämeen-Anttila, professori, sosiaalifarmasia

Itä-Suomen yliopisto, farmasian laitos

17.10.2023



Kuka olen?

- Sosiaalifarmasian, erityisesti lääkepolitiikan professori 1.9.2022 alkaen, Itä-Suomen yliopisto
- Tutkimus- ja kehittämispäällikkö / kehittämispäällikkö, Fimea 2011–2022
- Tutkijan, post doc -tutkijan, ma. professorin ja yliassistentin tehtävät, Kuopion yliopisto 2002–2011

Peruskoulutukseltani proviisori





Näin etenen

- Kuinka valvonnan avulla varmistetaan lääkevalmisteiden turvallisuus
- Apteekkien tehtävät turvallisen lääkkeen käytön varmistamisessa
- Mitä lääkkeen käyttäjänä voi huomioda, jotta voi käyttää lääkkeitään turvallisesti?
- Luotettavia lääketiedon lähteitä



Lääkehuollon valvonta

- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, www.fimea.fi
 - Fimea valvoo lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittää lääkealaa.
 - Viraston tehtäväkokonaisuuksiin kuuluvat lääkealan lupa- ja valvontatehtävät, tutkimus- ja kehittämistehtävät sekä lääketiedon tuottaminen ja välittäminen
 - Fimea on osa eurooppalaista lääkevalvonnan viranomaisverkostoa
- Fimea on Sosiaali- ja terveysministeriön alainen virasto



Lääkehuollon yleiset tavoitteet

- Lääkehuolto on osa terveydenhuoltoa
- Lääkkeitä on saatavilla
 - Maantieteellinen saatavuus
 - Ajallinen saatavuus
 - Taloudellinen saatavuus
 - Uusien (tarpeellisten) lääkkeiden saatavuuden edistäminen
- Käytettävät lääkkeet ovat tehokkaita
- Lääkkeet ovat turvallisia
- Lääkkeistä on luotettavaa ja puolueetonta tietoa saatavilla

- Lääkkeitä määrätään ja käytetään asianmukaisesti



Miksi lääkehuolto on tarkasti säädeltyä?

- Taataan lääkehoidon turvallisuus potilaalle
- Lääkkeet ovat voimakkaasti vaikuttavia aineita (hyödyt oltava haittoja suuremmat)
- Lääkkeen ominaisuudet on tunnettava ennen kuin sitä käytetään ihmisille laajamittaisesti
- Lääkkeiden oikea käyttö vaatii asiantuntemusta
- Monta osapuolta (tuottaja, jakelija, määrääjä, toimittaja, maksaja ja käyttäjä)
- Omaehtoinen säätely ei riitä (vrt. lääkekatastrofit)



Historiaa: Talidomidi 1960-luvulla

- Talidomidi tuli markkinoille vuonna 1956, Suomessa 1959 (ei ehtinyt ikinä saada myyntilupaa Yhdysvalloissa)
- Aluksi lupaava unilääke: ei riippuvuutta aiheuttava kuten barbituraatit
- Suomessa reseptillä, monessa maassa ilman reseptiä

- Talidomidin oli myös havaittu helpottavan raskauspahoinvointia
- Jos naiset ottivat lääkettä 3.–8. raskausviikolla, talidomidi häiritsi ihmisalkiolle tuolloin kehittyvien elinten muodostumista.
- Kaksikin tablettia väärällä viikolla invalidisoi lapsen loppuelämäkseen.

Talidomidi 1960-luvulla

- Vuonna 1959 alkoi tulla raportteja haitoista – ne kiistettiin.
 - Osa tutkimuksista puutteellisia tai jopa väärennettyjä?
 - Vuonna 1961 talidomidi pois markkinoilta
 - Ei olisi nykypäivänä päässyt kenties markkinoille lainkaan?
- Talidomidin seurauksena syntyi arviolta noin 10 000 epämuodostunutta lasta.
- Monessa maassa lääkelainsäädäntö kiristyi huomattavasti.
 - Lääketurvatoiminnan kehittyminen
- Otettu jälleen käyttöön erityistä varovaisuutta noudattaen esimerkiksi syöpätautien hoidossa.



Lääkehuollon valvonta

- Kansallinen lainsäädäntö
 - EU lainsäädäntö
-
- Toimilupamenettely – esimerkiksi apteekkilupien myöntäminen
 - Säännöllinen tarkastustoiminta
 - Lääkkeiden myyntiluvat
 - Lääketurvatoiminta: haittavaikutusseuranta ja tutkimukset
 - Markkinoilla olevien lääkkeiden laadun testaaminen
 - Markkinoinnin valvonta



Myyntilupamenettely

- Fimea myöntää myyntiluvan lääkevalmisteelle, jos (Läkelaki 21 §)
 - Valmiste on todettu lääkkeenä tarkoituksenmukaiseksi
 - Valmistetta ei voida pitää vaarallisena potilaan terveydelle, käyttäjälle tai kansanterveydelle, ottaen huomioon valmisteen riski-hyöty suhteen
 - Valmiste täyttää valmistusta ja laatua koskevat vaatimukset
- Sekä resepti- että itsehoitovalmisteet tarvitsevat myyntiluvan



Lääketurvatoiminta: Haittavaikutusten spontaani raportointi

- Fimea ylläpitää valtakunnallista lääkkeiden haittavaikutusrekisteriä
- Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetut henkilöt
 - Lääkärit, hammaslääkärit, farmaseutit ja proviisorit
- Myös lääkkeen käyttäjä voi tehdä haittavaikutusilmoituksen Fimeaan



Apteekkien lakisääteiset tehtävät

(Läkelaki 395/1987)

- Apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuus
- Lääkeneuvonta
- Hintaneuvonta
- Lääkevaihto

RATIONAALINEN LÄÄKEHOITO

STM 05 / 01 / 2018

VAIKUTTAVA

Lääkehoito on vaikuttavaa, kun se tuottaa potilaalle arkisissa toimintaympäristöissä ja olosuhteissa enemmän hyötyä kuin haittaa

TURVALLINEN

Turvallinen lääkehoito koostuu kahdesta eri osa-alueesta: lääketurvallisuudesta ja lääkitysturvallisuudesta.

Läketurvallisuus tarkoittaa lääkevalmisteen turvallisuutta.

Lääkitysturvallisuus tarkoittaa lääkehoitoprosessin turvallisuutta.

TALOUELLINEN

Lääkehoito on taloudellista, kun sen kustannukset ovat kohtuulliset siitä odotettavissa olevaan terveyshyötyyn nähden, kun se koostuu vertailu- ja vaihtokelpoisista lääkeshoidoista hinnaltaan edullisimmista ja kun lääkkeen käyttäjillä ja yhteiskunnalla on lääkehoitoon varaa.



YHDENVERTAINEN

Yhdenvertainen lääkehoito perustuu yksilön terveydentilan edellyttämään tarpeeseen riippumatta iästä, sukupuolesta, asuinpaikasta, maksukyvyistä tai muista sosioekonomisista tekijöistä.

LAADUKAS

Laadukasta lääkehoito on silloin, kun lääkkeiden käyttö on järkevää – eli potilas saa oikeat lääkkeet oikea-aikaisesti, käyttää niitä tarkoituksenmukaisesti ja hyötyy niistä – ja potilaat saavat hoidollisiin tarpeisiinsa sopivat lääkitykset omien yksilöllisten vaatimustensa mukaisina annoksina riittävän ajan ja vähäisimmin kustannuksin heille ja yhteiskunnalle.



Apteekkien lakisääteiset tehtävät (Dimitrow ym.

2021)

- Toteutuvat pääsääntöisesti hyvin
- Suurin osa suomalaisista on tyytyväisiä
- Apteekkeja riittävästi, mutta aukioloajoissa kehitettävää
- Lääkeneuvontaa tulee kehittää edelleen
 - Kaikille potilasryhmille ja kaikenlaisista lääkkeistä
 - Henkilökohtaisten tarpeiden mukaan
 - Hintaneuvonnassa halvimman valmisteeseen esiin tuominen
 - Yksityisyyden suoja



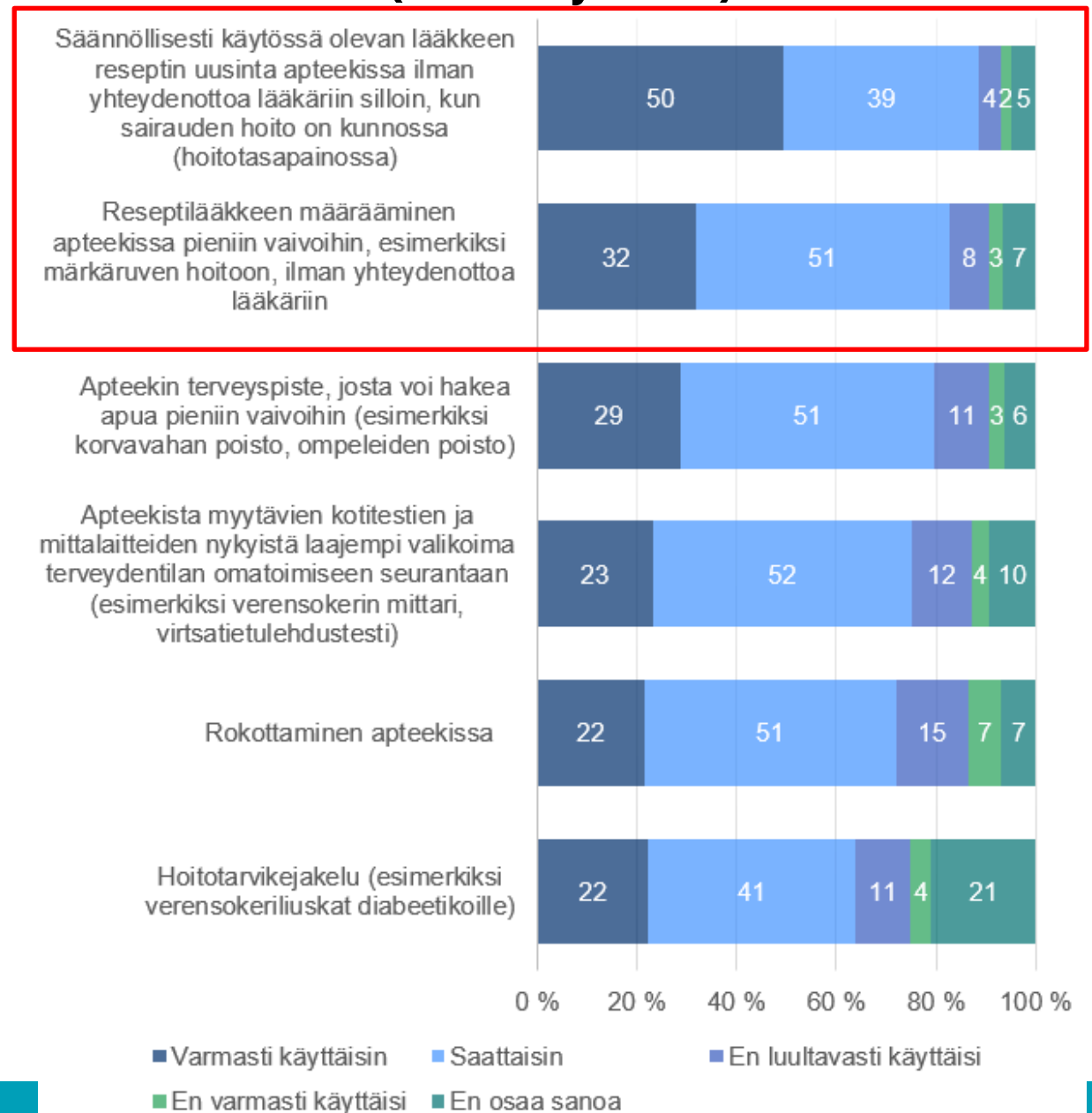
Petteri Orpon hallitusohjelma 2023-2027

- Tunnistetaan **apteekkien rooli osana terveydenhuoltojärjestelmää** ja apteekkien suuri merkitys potilaan onnistuneen lääkehoidon toteutumisessa.
- **Apteekkien henkilöstön osaamista pyritään hyödyntämään entistä enemmän osana sosiaali- ja terveydenhoitoa.**
- Selvitetään ne lainsäädännön kohdat, jotka nykyisellään rajoittavat **apteekkien toiminnan laajenemista esimerkiksi rokotuksiin tai muihin matalan kynnyksen terveystalveluihin.**

Apteekissa tarjottavia tulevaisuuden terveydenhoidon palveluja (TOP 6) - väestön näkökulma (Dimitrow ym. 2021)

Tarkastelussa yhteensä 22 apteekin palvelua

Naiset miehiä halukkaampia käyttämään apteekin terveydenhoidon palveluita





Lääkkeen käyttäjä voi tehdä monia asioita varmistukseksi, että lääkkeen käyttö on turvallista

Keskustele seuraavista asioista hoitavan lääkärin tai hoitajan kanssa - tai apteekissa käydessäsi (1/2)

- Saadaksesi oikeanlaista hoitoa, kerro rohkeasti vaivoistasi ja tuntemuksistasi.
- Tee **lääkityslista**. Kirjaa siihen kaikki käyttämäsi reseptilääkkeet, itsehoitolääkkeet ja ravintolisät. Pidä lista ajan tasalla ja mukana. [Omakanta.fi-palvelusta](https://omakanta.fi/palvelusta) näet sinulle määrätyt reseptit ja niiden toimitukset. Jos et käytä kaikkia lääkkeitä, pyydä lääkäriäsi laittamaan tiedot ajan tasalle.
- Kysy mikä on **lääkehoitosi tavoite**. Sinun on tärkeää tietää jokaisesta lääkkeestäsi, mihin vaivaan ja miksi sitä käytät.
- Kerro kuinka olet hoitanut itseäsi ja ovatko käyttämäsi lääkkeet auttaneet.



Lääkkeen käyttäjä voi tehdä monia asioita varmistukseksi, että lääkkeen käyttö on turvallista

Keskustele seuraavista asioista hoitavan lääkärin tai hoitajan kanssa -
tai apteekissa käydessäsi (2/2)

- Kysy sinua hoitavalta henkilöltä, jos jokin asia lääkkeen käytöstä jäi mietityttämään. Voit kysyä lääkkeistä myös omasta apteekistasi. Varmista aina, että ymmärsit asian oikein.
- Sovi yhdessä lääkärin kanssa lääkeshoidostasi. Älä suunnittele tai muuta itse lääkitystäsi.
- Käytä vain sinulle määrättyjä lääkkeitä. Kysy aina ammattilaiselta.
- Keskustele lääkärin kanssa lääkkeen hinnasta. Saat hintaneuvontaa myös apteekeista.
- Kysy myös muista sopivista lääkkeistä ja hoidoista sekä niihin liittyvistä eduista ja haitoista.
- Varmista, että tiedät keneen sinun pitää ottaa yhteyttä, jos tunnet olosi sairaaksi tai haluat keskustella lääkityksestäsi.

Lääkehoidon onnistumisen tarkistuslista LOTTA

8 kysymystä lääkehoidostasi



Vastaa alla oleviin kysymyksiin.
Merkitse rasti ruutuun sen vaihtoehdon kohdalle,
joka kuvaa tilannettasi parhaiten.
Jos vastaat useaan kysymykseen

"kyllä" tai "en osaa sanoa",
ota yhteyttä apteekkiisi, lääkäriisi tai hoitajaasi.
Ota yhteyttä myös, jos sinulle herää kysymyksiä,
kun täytät tarkistuslistaa.

1. Puuttuuko sinulta paperinen tai sähköinen lista kaikista lääkkeistä, joita tällä hetkellä käytät?

Listassa pitäisi olla:

- Lääkärin määräämät lääkkeet
- Muut lääkkeet
- Vitamiinit
- Hivenaineet
- Luontaistuotteet
- Rohdosvalmisteet.

kyllä ei en osaa sanoa

2. Hoitaako sinua useampi lääkäri, esimerkiksi terveyskeskuslääkäri, erikoislääkäri, yksityislääkäri?

kyllä ei en osaa sanoa

3. Puuttuuko lääkehoidostasi säännöllinen seuranta, esimerkiksi kontrollikäynnit tai kotimittaukset?

kyllä ei en osaa sanoa

4. Onko sinulla ollut viimeisten 4 viikon aikana jokin seuraavista oireista, joka on toistuvasti häirinnyt normaalia elämääsi?

en
osaa

5. Onko sinulle epäselvää, kuinka kauan lääkehoitosi jatkuu?

Onko lääkehoitosi pysyvää vai onko se määräaikainen kuuri vai onko kyseessä lääke, jota otat tarvittaessa?

kyllä ei en osaa sanoa

6. Onko sinulla ollut seuraavia vaikeuksia, kun otat lääkettä:

Et tarkalleen tiedä, miksi tai mihin vaivaan käytät lääkkeitäsi

kyllä ei en osaa sanoa

Sinun on vaikea ottaa lääkkeet ohjeiden mukaisesti, esimerkiksi

- et ymmärrä annosteluohjeita
- et muista ottaa lääkkeitä ajallaan
- lääkkeiden otto ei sovi päivärytmiin

kyllä ei en osaa sanoa

Sinun on vaikea annostella lääkkeitä, esimerkiksi

- et tiedä, miten silmätipat tiputetaan tai silmätippojen tiputtaminen on vaikeaa
- et tiedä, miten annostelet astmalääkkeet



erikoislääkäri, yksityislääkäri?

kyllä ei en osaa sanoa

3. Puuttuuko lääkehoidostasi säännöllinen seuranta, esimerkiksi kontrollikäynnit tai kotimittaukset?

kyllä ei en osaa sanoa

4. Onko sinulla ollut viimeisten 4 viikon aikana jokin seuraavista oireista, joka on toistuvasti häirinnyt normaalia elämääsi?

	kyllä	ei	en osaa sanoa
• Tunnet epätavallista väsymystä tai uneliaisuutta päivällä	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Tunnet huimausta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Kaatuilet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Sinulla on virtsaamisvaikeuksia (virtsa ei tule kunnolla tai karkaa)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Sinulla on pahoinvointia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Sinulla on ummetusta tai muita vatsavaivoja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Sinulla on muistihäiriöitä	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Koet olosi sekavaksi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Saat herkästi mustelmia tai nenästä vuotaa herkästi verta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Suusi on epätavallisen kuiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

kyllä ei en osaa sanoa

Sinun on vaikea ottaa lääkkeitä ohjeiden mukaisesti, esimerkiksi

- et ymmärrä annosteluohjeita
- et muista ottaa lääkkeitä ajallaan
- lääkkeiden otto ei sovi päivärytmiin

kyllä ei en osaa sanoa

Sinun on vaikea annostella lääkkeitä, esimerkiksi

- et tiedä, miten silmätipat tiputetaan tai silmätippojen tiputtaminen on vaikeaa
- et tiedä, miten annostelet astmalääkkeet tai astmalääkkeen annostelu on vaikeaa
- et osaa pistää lääkkeitä itse tai lääkkeiden pistäminen on vaikeaa
- sinun on vaikea avata lääkepakkausta
- sinun on vaikea puolittaa tabletteja

kyllä ei en osaa sanoa

Sinun on vaikea niellä tabletteja tai kapseleita

kyllä ei en osaa sanoa

7. Koetko, että lääkärin määräämä lääke ei ole sinulle sopiva?

kyllä ei en osaa sanoa

8. Joudutko tinkimään rahatilanteesi vuoksi lääkkeistä, jotka ovat sinulle välttämättömiä?

kyllä ei en osaa sanoa



Luotettavia lääketiedon lähteitä

Terveydenhuollon ammattilaisilta ja apteekista
Lääkepakkauksen sisällä olevasta pakkausselosteesta ja
pakkauksesta.

Internetistä

- [Fimean Kansalaisen lääketieto](#) -verkkosivut
- [Ohjeita turvalliseen lääkehoitoon](#) -opas



Internetistä löytyviä lääketiedon lähteitä

- [Apteekki.fi](https://apteekki.fi) neuvoja itsehoitoon, tietoa lääkkeiden hinnoista ja apteekkipalveluista sekä pohja lääkityslistan laatimiseen. Ylläpitäjä: Suomen Apteekkariliitto
- [Kansalaisille suunnattu verkkosivu](#), josta löytyy tietoa lääkkeiden oikeaan käyttöön liittyvistä asioista. Ylläpitäjä: Fimea
- [Käypä hoito -suositusten potilasversiot](#) Ylläpitäjä: Suomalainen lääkäriseura Duodecimin
- [Fimean lääkehaku](#), josta voi hakea lääkkeiden pakkausselosteet sekä tiedon lääkkeen soveltuvuudesta iäkkäille ja tiedon mahdollisesta saatavuushäiriöstä
- [Kelan lääkehaku](#), josta voi hakea tietoa lääkkeiden hinnoista ja korvattavuudesta. Ylläpitäjä: Kela
- [Lääkeopas Terveyskirjasto](#), josta löytyy tietoa lääkevalmisteista. Ylläpitäjä: Lääketietokeskus
- [Terveyskirjasto](#), josta löytyy tietoa sairauksien hoidoista ja lääkehoidoista. Ylläpitäjä: Suomalainen lääkäriseura Duodecim
- [Terveyskylän Lääketalo](#), josta löytyy tietoa lääkityksistä, lääkkeiden oikeasta käytöstä ja ongelmatilanteista. Ylläpitäjä: Suomen yliopistosairaanhoitopiirit
- [Tietoa lääkekorvauksista](#), Ylläpitäjä: Kela



Lääkkeiden turvallinen käyttö

1.1.2022

Tiivistelmä oppaasta Ohjeita turvalliseen lääkehoitoon

Lääkkeestä on tietoa
pakkauksesta ja pakkausselosteesta.
Pakkausseloste on ohje,
joka on lääkepakkauksen sisällä.
Lääkkeestä voi aina kysyä lääkäriltä, hoitajalta ja apteekista.

Millaisia lääkemuotoja on olemassa?

Erilaisia lääkemuotoja ovat
esimerkiksi tabletit, tipat ja voiteet.
Jokaiseen lääkemuotoon liittyy asioita,
jotka pitää ottaa huomioon lääkkeen käytössä.

Ennen kuin käytät lääkettä,
tarkista aina pakkausselosteesta asiat,
jotka liittyvät lääkkeen ottamiseen.

Miten annostelen lääkkeeni?

Ota lääke oikeaan aikaan.
Varmista lääkäriltä, hoitajalta tai apteekista,
pitääkö lääkkeesi ottaa tiettyyn aikaan vuorokaudesta.
Ota lääke niin, että seisot tai istut.

Lääkekuuri tarkoittaa sitä,
että lääkettä otetaan lyhyen aikaa.

Säännöllinen lääkitys tarkoittaa sitä,
että lääke otetaan säännöllisin väliajoin,
yleensä joka päivä.

Tarvittaessa otettava lääke otetaan
vain silloin, kun on jokin oire.

Saanko puolittaa tai murskata lääkkeeni?

Tabletin saa puolittaa,
jos siinä on jakourre eli viiva keskellä.
Kapseleita ei yleensä saa puolittaa eikä murskata.

Mitä teen, jos unohdan ottaa lääkkeeni?

Jos unohdat ottaa lääkkeesi oikeaan aikaan
tai esimerkiksi oksennat sen,
tarkista ohje pakkausselosteesta.
Voit kysyä neuvoa apteekista, hoitajalta tai lääkäriltä.

Mitä teen, jos otan lääkettä liikaa?

Jos otat lääkettä liikaa,
katso ohjeet pakkausselosteesta.
Voit kysyä myös neuvoa apteekista,
hoitajalta, lääkäriltä
tai Myrkytystietokeskuksesta.

Myrkytystietokeskuksen puhelinnumero on
0800 147 111 (maksuton)
Myrkytystietokeskus on aina auki.

Älä koskaan käytä lääkettä,
joka on määrätty toiselle ihmiselle.
Älä anna omia reseptilääkkeitäsi
muiden käyttöön.



Miten lääkityslista auttaa minua?

Lääkityslista on ajantasainen listaus kaikista lääkkeistä, joita käytät.

Lääkityslistassa luetellaan

- lääkärin määräämät reseptilääkkeet
- itsehoitolääkkeet, joita saa apteekista ilman reseptiä
- ravintolisät
- rokotteet
- lääkeaineallergiat.

Merkitse lääkityslistaan jokaisen käyttämäsi lääkevalmisteen nimi, annos ja käyttötarkoitus.

Pidä lääkityslista aina mukanasasi.

**Näytä sitä ammattilaiselle,
kun asioit apteekissa tai terveydenhuollossa.**

Miten seuraan lääkehoitoni onnistumista?

On hyvä itse seurata, miten lääkehoito onnistuu. Kysy lääkäriltäsi, mitä vaikutuksia lääkehoidollasi tavoitellaan.

Jos lääke ei auta, saat haittavaikutuksia tai sinulla on ongelmia lääkkeiden käytössä, ota yhteyttä hoitajaan, lääkäriin tai apteekkiin.

Miten säilytän lääkkeitani?

Lääkkeiden oikea säilytys takaa sen, että lääkkeiden teho ja turvallisuus säilyvät viimeiseen käyttöpäivään saakka. Lääkkeiden säilytysohjeet ovat lääkepakkauksen kyljessä ja pakkausselosteessa.

Miten hävitän vanhentuneet ja tarpeettomat lääkkeet?

Älä käytä vanhentuneita lääkkeitä. Vie vanhentuneet lääkkeet apteekkiin. Apteekki hävittää lääkkeet turvallisesti.

Lue lisää: [Opas turvalliseen lääkehoitoon](#)



Kiitos!

Katri Hämeen-Anttila
professori, sosiaalifarmasia
p. 040 355 2425
katri.hameen-anttila@uef.fi



Farmasiaa Kuopiossa 50 vuotta