

DOSIS

Farmaseuttinen aikakauskirja

Vol. 32 | 1/2016

SISÄLTÖ

Table of Contents

PÄÄKIRJOITUKSET

Ulla Närhi, Sinikka Rajaniemi:

Miten rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa toteutetaan? 3

David Merola, Kenneth Shermock:

Changes in the US Healthcare Landscape: From Quantity to Quality 5

ARTIKKELIT

Teema: Rationaalinen lääkehoito osa 1

Reijo Kärkkäinen

Lääkealan tempomerkintöjä 10

Katri Hämeen-Anttila, Niina Mononen, Marja Airaksinen ja Marika Pohjanoksa-Mäntylä

Tutkimus kansallisen lääkeinformaatiostrategiatyön taustalla ja ohjaajana 16

Joni Palmgren, Kati Männistö ja Ercan Celikkayalar

Osastofarmasiapalvelun kustannushyödyt ja palvelun vaikutus lääkekustannuksiin
Satakunnan sairaanhoitopiirissä 33

Elina Lämsä, Raimo Ojala, Riikka Kettunen ja Kirsti Laitinen

Kaatumisvaaraa lisäävien lääkkeiden havaitseminen osana potilaan lääkehoidon selvitystä 48

Veera Vähärautio, Aulikki Kononoff ja Anne Lecklin

Biologiset lääkkeet osana aikuisten nivelreuman hoitoa 66

Mia Sivén ja Johanna Niittymäki

Vastaavatko nykyiset lääkemuodot iäkkäiden lääkehoidon haasteisiin? 75

DOSIS

Farmaseuttinen aikakauskirja

Vol. 32 | 1/2016

Julkaisija

Suomen Farmasialiitto ry / viestintä
Mäkelänkatu 2 A 3. krs, 00500 Helsinki
dosis@farmasialiitto.fi

Päätoimittaja

Prof. Marja Airaksinen
dosis@farmasialiitto.fi
marjaairaksinen@gmail.com
Helsingin yliopisto
Farmasian tiedekunta
PL 56, 00014 Helsingin yliopisto

Toimituskunta

Prof. Marja Airaksinen
Dos. Markus Forsberg
Dos. Nina Katajavuori
FaT Joni Palmgrén
FaT Inka Puumalainen
Dos. Anneli Ritala-Nurmi
FaT Pekka Suhonen

Toimitus ja ulkoasu

Otavamedia OMA
Maistraatinportti 1
00015 Otavamedia
puh. (09) 2525 0250
oma.otavamedia.fi

Ilmoitusmyynti

Mika Leppinen
Puh. 050 373 5716
mika.leppinen@farmasialiitto.fi

ISSN 0783-4233

Miten rationaalisen lääkehoidon

toimeenpano-ohjelmaa rakennetaan?

Pääministeri Juha Sipilän hallituksen ohjelman yhtenä tavoitteena on laatia rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma. Työ on aloitettu sosiaali- ja terveysministeriön johdolla. Kuten Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjassakin, oleellista on tiivis yhteistyö eri sosiaali- ja terveydenhuollon ammattiryhmien, lääkealan toimijoiden ja potilasjärjestöjen edustajien kanssa. Työ koskettaa kansalaisista lähtien kaikkia lääkehoidon toteuttamiseen osallistuvia.

Toimeenpano-ohjelman avulla halutaan parantaa potilaan kokonaisvaltaisen hoidon toteutumista ja toimintakykyä. Lisäksi tavoitteena on luoda edellytyksiä kustannustehokkaalle lääkehoidolle niin potilaan kuin yhteiskunnan näkökulmasta. Nämä ovat suuria tavoitteita. Haasteita pelkäämättä työhön on ryhdytty innolla.

Toimintaa ohjaava ohjausryhmä asetettiin tammiukuussa 2016. Sen tehtävänä on muun muassa kartoittaa rationaalisen lääkehoidon toteutumisen

esteitä ja määritellä toimeenpano-ohjelman yksityiskohtaisia tavoitteita.

Ohjausryhmän työn tueksi on perustettu alaryhmiä, jotka pohtivat aiheeseen liittyviä keskeisiä teemoja. Lääkkeiden määräämisen, toimittamisen ja käytön alaryhmissä pääpaino on lääkehoitojen turvallisuutta ja taloudellisuutta edistävien kehittämistoimenpiteiden etsimisessä. Nämä alaryhmät paneutuvat lääkehoidon kokonaisuuden hallinnan kehittämiseen, tarpeettomien lääkeostojen ja lääkehävikin vähentämiseen, biosimilaarien käyttöönoton edistämiseen avohoidossa, lääkäreiden kustannusvaikuttavuustiedon lisäämiseen ja lääkehoidon sitoutumisen tukemiseen. Käyttö-alaryhmä pohtii lisäksi keinoja, joilla voitaisiin entistä paremmin painottaa ajantasaisen lääkitystiedon tärkeyttä ja tavoittaa lääkkeiden käyttäjiä informaation levittämiseksi.

Yksi alaryhmistä selvittää lääkehuollon järjestämistä uusilla sote-alueilla. Tärkeimpänä tavoitteena on määrittää lääkehuoltoon ja rationaaliseen lääkehoitoon liittyvien säädösten muutostarpeita.

Tiedonhallinta on suuri, jokaiseen aihealueeseen liittyvä asiakokonaisuus. Tähän liittyvä työ on ”hajautettu” ja jäsenet työskentelevät kaikissa alaryhmissä, koska jokaisella teema-alueella tarvitaan tiedonhallinnan asiantuntemusta.

HTA-alaryhmässä pohditaan, miten Suomessa tulevaisuudessa järjestettäisiin lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi. Ryhmän tavoitteena on tehdä tähän liittyvä ehdotus.

Tutkimustyöryhmä välittää tutkimustietoa rationaalisesta lääkehoidosta muiden työryhmien käyttöön. Tavoitteena on myös luoda tutkijoiden verkosto ja laatia suositus siitä, miten tulevat sote-alueet voisivat tuottaa tietoa lääkehoidon rationaalisuudesta osana toimintaansa ja hyödyntää tietoa toimintansa kehittämisessä.

Keskeinen kysymys on, miten mittaamme mahdollisia vaikutuksia. Lääkehuollon indikaattoreiden

työstäminen on yksi tämän syksyn suuria haasteita. Indikaattoreiden valinta on erityisen tärkeää, koska mittaaminen vaikuttaa myös toimintaan. Jo tällä hetkellä meillä on saatavilla paljon mitattua tietoa, mutta on löydettävä juuri ne relevantit mittarit, jotka parhaiten kuvaavat mahdollista muutosta ja myös sitä, mihin pyrimme. Lisäksi on esimerkiksi päätettävä, millainen muutos on toivottava tai haitallinen.

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma koskettaa koko lääkealaa ja toivottavasti saamme hyviä, kaikkia kansalaisia koskevia tuloksia. Kiitos yhteistyöstä!

Toimeenpano-ohjelmaan liittyvää materiaalia löytyy STM:n verkkosivulta:
<http://stm.fi/rationaalinen-laakehoito>

→ **Ulla Närhi**

neuvotteleva virkamies
Sosiaali- ja terveysministeriö

→ **Sinikka Rajaniemi**

ylijohtaja
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Changes in the US Healthcare Landscape: **From Quantity to Quality**

Recent healthcare reform in the United States (US) has generated a movement to improve the quality of care and lower costs (US Department of Health and Human Services 2010; Obama 2016). The use of health information technology to track value, safety, and efficiency of healthcare entities has accompanied this change.

As the single largest payer for healthcare in the US, the Center for Medicare and Medicaid Services (CMS) has been a prominent organization in linking value with payment (Medicare 2016). CMS has developed numerous programs, each focused on a specific domain of care, which impose lowered reimbursement on entities that do not meet relevant standards. One such program is the Hospital Acquired Condition Reduction Program (HACRP), which financially penalizes hospitals that have excessively high rates of “preventable” patient safety incidents and nosocomial infections

(Medicare 2016). Compliance with these standards is determined by an entity’s adherence to quality indicators set forth in each program’s guidelines. For example, accidental laceration and central line associated bloodstream infections are among the HACRP indicators (QualityNet 2016). Hospitals that exhibit a disproportionately high incidence of these indicators are subject to reimbursement withholding from CMS.

Value-based payment has generated a tremendous need for new practice models and strategies that center on three core outcomes: improved individual care, improved population health, and decreased costs. Medication utilization policy in health systems can have tremendous impact on these outcomes. The use of data to support the implementation of change in this area is necessary to determine the effectiveness of improvement strategies. Here we discuss a pertinent study design, followed by two examples that elucidate a role of the design in policymaking.

INTERRUPTED TIME SERIES ANALYSIS

Interrupted time series analysis (ITSA) is a non-experimental research design (Wagner et al. 2002; Penfold and Zhang 2013). As illustrated in **figure 1**, it utilizes a sequence of observations collected over a period of time (“time series”) to measure the outcome of an intervention (Fretheim and Tomic 2015). The immediate impact of an intervention can be detected with this method, as well as the rate of a given metric before and after an intervention (Wagner et al. 2002; Penfold and Zhang 2013). The design offers many favorable characteristics to researchers in the area of medication policy development.

ITSA accounts for established trends in the outcome variable, a distinctive advantage over the “pre-post” design (Penfold and Zhang 2013). The model also allows adjustment for autocorrelation and regression to the mean (Linden 2016). Stratified analyses may be conducted and results can be

easily plotted in a highly readable format (Penfold and Zhang 2013). Furthermore, the design has a high degree of internal and external validity, particularly when a control group is included in the analysis and units of measure are at the population level (Wagner et al. 2002; Penfold and Zhang 2013).

As with any study design, ITSA has its limitations. A linear relationship among the observations is required to perform the analysis. Therefore, this model is not suitable for any dataset that follows a non-linear pattern (Penfold and Zhang 2013). Although the ability to evaluate the outcome of multiple interventions is an advantage of this design, sufficient intervals to allow observation of potential changes in trend are necessary. Lastly, causal inference cannot be deduced from this method since there exists a possibility of extraordinary factors that influence observed outcomes at the point of intervention.

Figure 1. Agraphical depiction of an interrupted time series study. Note the change in trend of the outcome measure and immediate impact following the intervention.

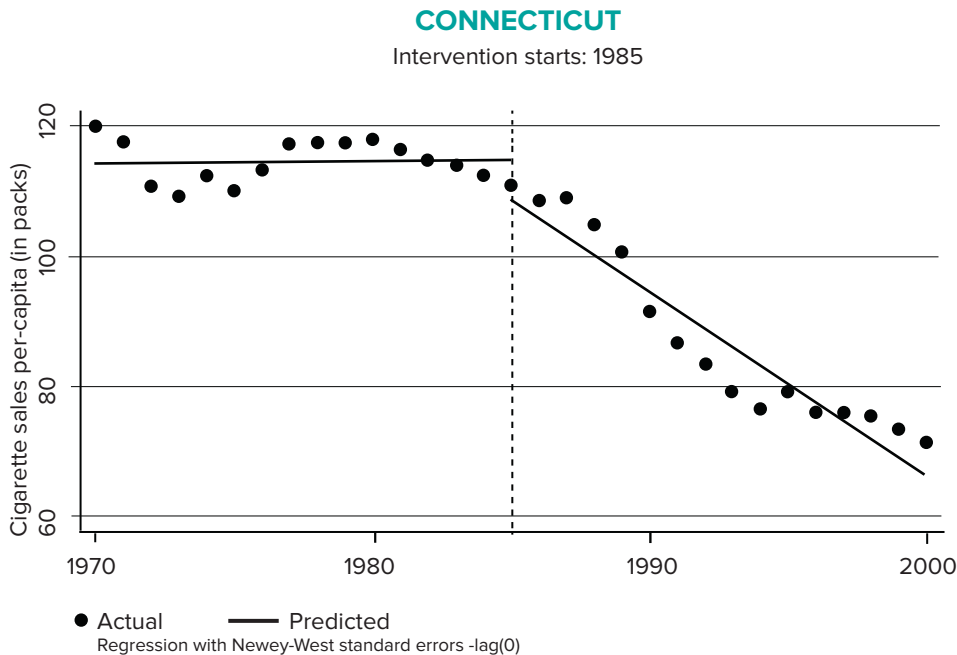
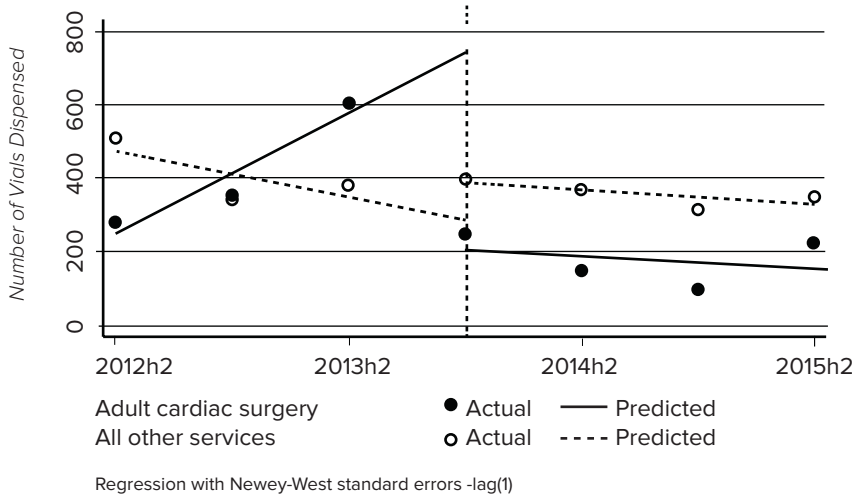


Figure 2. An interrupted time series study conducted with a control group. Compared to all other units, the trend in nitroprusside utilization was significantly different following a multifaceted intervention in the cardiac unit.

NITROPRUSSIDE UTILIZATION IN ADULT CARDIAC SURGERY COMPARED TO OTHER SERVICES INTERRUPTED TIME SERIES



ITSA AS A GUIDE FOR POLICYMAKING

The application of ITSA is broad. The method may be used to facilitate the adoption of public policy, clinical practice guidelines, or regulatory acts (Biglan et al. 2000). In the setting of medication quality, ITSA may be utilized to evaluate the outcome of a new policy or program.

Irrational use of medicine is a financial burden and significant source of waste in many health-systems. Oftentimes, expensive medications are administered while more modestly priced alternatives are available. One tactic employed to reduce this occurrence was the implementation of a drug cost messaging system (manuscript in review). In this strategy, providers were notified of cost-effective alternatives when they attempted to order high-priced medicines through computerized prescriber order entry. A time series, which consisted of the number of doses ordered for each medication per week, was recorded prior to and following implementation of the messaging system at regular intervals. An ITSA revealed that this rather passive approach had little impact initially, and was ineffective in altering trends in medication utilization.

In a similar waste reduction strategy, a more active approach was undertaken (Ciolek et al. 2015). This involved education of pharmacy staff, removal of certain drugs from pre-made order sets, and requirement of nurses to sign for bags to increase accountability. The objective of this study was to determine the impact of these interventions on nitroprusside utilization, as well as subsequent cost-savings. An ITSA (**figure 2**) revealed a significant reduction in utilization and consequent cost reduction when these more active strategies were employed.

Figure 2 is divided into two segments by a vertical dashed line, which denotes implementation of a multifaceted intervention described in the previous paragraph. During the pre-intervention phase, pictured on left, nitroprusside utilization steadily increased in the adult cardiac surgical unit. Immediately following the intervention, a dramatic and sustained reduction in the drug’s use was observed. To strengthen internal validity, a similar time series was collected for other units in the hospital to serve as a “control.” ITSA entails statistical analysis of trends and intercepts to verify significance of these changes.

Each of the aforementioned studies exemplifies how an ITSA can be applied to evaluate the effect of a medication use policy in a large academic medical center. Furthermore, an aggregate of these analyses can be used to determine an effective approach to policy development in any setting. For example, our illustrations suggest that passive utilization strategies do not appear to be effective on their own. However, when such an approach was combined with a more active methodology, outcomes appeared to be optimal.

The rapidly evolving landscape of healthcare in the US calls for greater quality at lower costs. The demand for optimal medication use has grown proportionally. ITSA is a cost-effective, feasible means to evaluate the outcomes of new policies and facilitate change efficiently.

→ **David Merola**

Pharmacy Intern,
Center for Medication Quality and Outcomes
The Johns Hopkins Hospital
600 N Wolfe Street
Carnegie 180
Baltimore, MD 21287
davemerola@gmail.com

→ **Kenneth Shermock,**

PharmD, PhD,
Director,
Center for Medication Quality and Outcomes
The Johns Hopkins Hospital
600 N Wolfe Street
Carnegie 180
Baltimore, MD 21287
ken@jhmi.edu
Visiting Fulbright Specialist in Finland in 2015

Correspondence:

→ **David Merola**

Pharmacy Intern,
Center for Medication Quality and Outcomes
The Johns Hopkins Hospital
600 N Wolfe Street
Carnegie 180
Baltimore, MD 21287
davemerola@gmail.com

REFERENCES

Biglan A, Ary D, Wagenaar AC: The value of interrupted time-series experiments for community intervention research. *Prev Sci* 1: 31-49, 2000

Ciolek A, Lindsley J, Davis S, Chasler J, Shermock K, Lewin J, Whitman G, Sussman M, Crow J: Cost-effectiveness of strategies aimed at reducing nitroprusside utilization and waste at an academic medical center. Poster presented at the American Society of Health-systems Pharmacy Midyear Clinical Meeting, New Orleans, Louisiana, December 2015

Fretheim A, Tomic O: Statistical process control and interrupted time series: a golden opportunity for impact evaluation in quality improvement. *BMJ Qual Saf* 12:748-520, 2015

Linden A: Conducting interrupted time series analysis for single and multiple group comparisons. *Stata J.* 15(2): 480-510, 2016

Medicare: Linking Quality to Payment. <https://www.medicare.gov/hospitalcompare/linking-quality-to-payment.html> (accessed 2016)

Obama B: United States Health Care Reform. *JAMA* 316(5):525-532, 2016

Penfold RB, Zhang F: Use of interrupted time series analysis in evaluating health care quality improvements. *Acad Pediatr* 13: S38-S44, 2013

QualityNet: Hospital-Acquired Condition Reduction Program Fiscal Year 2017 Fact Sheet. https://www.qualitynet.org/dcs/BlobServer?blobkey=id&blobnocache=true&blobwhere=1228890595984&blobheader=multipart%2Foctet-stream&blobheadername1=Content-Disposition&blobheader-value1=attachment%3Bfilename%3DFY_2017_HACRP_FactSheet.pdf&blobcol=urldata&blobtable=MungoBlobs (accessed 2016)

US Department of Health and Human Services: Compilation of Patient Protection and Affordable Care Act. May 2010. www.hhs.gov/sites/default/files/ppacacon.pdf (accessed 2016)

Wagner AK, Soumerai SB, Zhang F, et al: Segmented regression analysis of interrupted time series in medication use research. *J Clin Pharm Ther* 27: 299-309, 2002

ALUKSI

Apteekki on vahva ja tuttu brändi. Jokainen tuntee apteekin. Apteekin brändi on ammatillisuutensa vuoksi erittäin arvostettu. Useat luottamusmittaukset nostavat apteekin ja sen farmaseuttisen henkilöstön korkealle lääkäreiden ja palomiesten tasolle. Kun ihmiset luottavat apteekkiin, niin silloin asiat ovat hyvin.

Arvioitaessa apteekkitoimintaa on näkökulman oltava apteekin asiakkaan näkökulma. Apteekki ei ole pelkästään apteekkaria varten, eikä apteekin omistusmuoto sinänsä ratkaise apteekin palvelujen tasoa.

Ammatillinen kompetenssi on se tekijä, jonka varassa apteekki toimii. Lainsäädäntö edellyttää kaikissa Euroopan unionin (EU) maissa ammatillista vastuuta apteekkipalveluista. Se voidaan toki turvata muullakin tavalla kuin vaatimalla, että apteekkarin tulee olla proviisori. EU:n tuomioistuimien on erittäin tärkeässä ratkaisussaan (Italia ja Saksa 2009) perustellut proviisoriomistusta siten, että ammatillisen ja taloudellisen vastuun yhdistyminen samassa henkilössä (apteekkarin) turvaa paremmin potilasturvallisuuden ja riippumattoman lääkehoidon kuin mallissa, jossa omistajana on esimerkiksi jokin yhtiö ja hoitajana (vastuuproviisori) palkattu työntekijä.

STRATEGIAT JA POLITIIKKAOHJELMAT

Viime vuosina on kovasti keskusteltu apteekkien roolista osana terveydenhuoltoa. Lääkepolitiikka 2020 -strategiassa sosiaali- ja terveysministeriö (STM) on kirjannut apteekille selvän roolin potilaan hoitoketjussa ja korostanut farmasian profession merkitystä sekä reseptilääkkeiden että itsehoitolääkkeiden toimittamisessa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011). Tämä on lääkkeen käyttäjän etu ja lisää potilasturvallisuutta.

Lääkepolitiikassa on huolehdittu lääkkeiden saatavuudesta, lääkitysturvallisuudesta, lääkkeiden hinnoista ja kustannuksista, lääkehoitopalveluista ja kilpailuolosuhteista.

Lääkkeiden saatavuudessa ratkaisevaa on apteekiverkoston tiheys ja kattavuus sekä aukioloajat. Tarvitaanko Suomessa apteekkeja myös sellaisilla alueilla, joista myös terveyspalvelut ovat poistuneet tai poistumassa? Ruotsissa ei ole koskaan ollut apteekkeja syrjäisillä alueilla. Siellä lääkepalvelut on hoidettu terveyspalvelupisteiden, posti-myynnin ja nyttemmin nettiapteekkien avulla.

Keskustelu koko maan kattavien apteekkipalvelujen tarpeellisuudesta nousee välttämättömäksi apteekkien talouden kautta. Vaikka palvelujen tarvetta olisikin, niin nykyinen apteekkien ansaintalogiikka ei sovi tai toimi samanlaisena aivan pieniin ja erittäin isoihin apteekkeihin. Apteekkien taloudellinen polarisaatio on tullut tiensä päähän. Kun muu terveydenhuolto keskittyy yhä suurempiin ja taloudellisessa mielessä järkevämpiin toimintayksiköihin, niin sama tapahtuu väistämättä myös apteekkisektorilla. Apteekit ovat vastanneet tähän erinomaisella tavalla kehittämällä niin sanottuja terveystieto- ja apteekkien yhteyteen. Valitettavasti tämä ratkaisee vain pienen osan ongelmaa.

Apteekkikoko tulee väistämättä suurentumaan, jotta apteekkien talouden turvaavat mekanismit (nyt lääketaksa ja apteekkimaksu) soveltuisivat paremmin kaikkiin apteekkeihin. Tämä malli tosin raivaa tietä yhtiömuotoiselle apteekkitoiminnalle ja lääkealan vertikaaliselle integraatiolle. Toinen malli olisi se, että proviisorit voisivat lakiin kirja- tuilla edellytyksillä perustaa apteekin. Apteekkien lukumäärä kasvaisi aluksi huomattavasti, ja silloin syrjäseuduillekin saattaisi syntyä uusia apteekkeja. Apteekkien taloudelliset ongelmat saattaisivat kuitenkin varsin nopeasti johtaa ketjuuntumiseen ja lopulta vertikaaliseen integraatioon.

Politiikkaohjelmista huolimatta käytännön terveydenhuollossa on edelleen suuria vaikeuksia mieltää apteekki osaksi terveydenhuoltoa. Puhelinreseptit taikka reseptien uusimispalvelu eivät riitä, vaikka nekin auttavat kovasti lääkkeen käyttäjää. Lääkärijohtoinen terveyspalvelujärjestelmä pitää apteekkia edelleen lääkkeiden myyjänä, eikä muutamaa paikallista hyvää esimerkkiä lukuun ottamatta apteekkia vielä pidetä aidosti terveydenhuollon toimipisteenä. Tilanteen korjaaminen edellyttää apteekin toimintaveloitteiden tarkempaa kirjaamista lääkelakiin. Soteuudistuksen yhteydessä tämä asia voidaan parhaiten järjestää.

Lääkehoitopalveluista ei puhuta lääkepolitiikka-asiakirjoissa paljoakaan. Uusien apteekkipalveluiden kehittäminen on jäänyt lähes yksinomaan lääkealan toimijoiden, käytännössä apteekkien, tehtäväksi. Apteekkien tarjoamien potilaan lääkehoitoa tukevien palveluiden kehittäminen pitäisi olla myös viranomaisen intressissä. Tältäkin osain selkiyttävä normitus auttaisi kehittämään palveluja, kun niiden lisäkustannukset voitaisiin saada

lääketaksan kautta tai muutoin kompensoitaviksi. Apteekkien ammatillinen henkilöstö riittää laajentuvien palvelujen toteuttamiseen, ja samalla se antaisi riittävää ammatillista haastetta kehittää ammatillista kompetenssia.

Toinen vaihtoehto on se, että apteekit pitäytyvät lääkkeiden ja enenevässä määrin oheistuotteiden myymiseen. Siihen ei välttämättä tarvita nykyistä määrää farmaseuttista henkilökuntaa, ja apteekin osuutta lääke-eurosta voitaisiin jopa pienentää.

Apteekialaa varjostaa eräänlainen ”liberalisoinnin” pelko. Sääntelyn purkaminen ja säännelyihin ammatteihin pääsemiseen liittyvät EU-prosessit tulevat jollain aikavälillä koskettamaan myös apteekkitoimintaa. Siinä keskustelussa olisi hyvä, jos apteekki-sektori ei liian kategorisesti pitäytyisi nykytilanteessa. Monet kansainväliset esimerkit ovat osoittaneet, että liiallinen muutoksen vastustaminen voi johtaa muutokseen, joka onkin ylimitoitettu asetettuun tavoitteeseen nähden. Proaktiivisuus on aina parempi toimintatapa kuin reaktiivisuus. Tämä koskee myös EU-hankkeita.

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma otettiin hallitusohjelmaan, kun valmistelussa haluttiin saada mukaan jotain pehmentävää lääkesektorille. Hallitusohjelmaan asia kirjattiin seuraavasti (Valtioneuvosto 2015): ”Hallitus toteuttaa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman, jonka tarkoituksena on parantaa potilaan kokonaisvaltaisen hoidon toteutumista, parantaa ihmisten toimintakykyä sekä luoda edellytykset kustannustehokkaalle lääkehoidolle niin potilaan kuin yhteiskunnan näkökulmasta.”

Hallitusohjelmaan on lisäksi kirjattu lääkekorvaussäästöjä koskevan kohdan yhteyteen mystiseltä kuulostava lause: ”Samassa yhteydessä selvitetään apteekkien hinnoittelujärjestelmän tarkistamista (reseptilääkkeet ja itsehoitolääkkeet).” Tämä tarjottanee ainakin lääketaksaa.

Lääketaksan mukaan määräytyvä apteekin palkkio vaikuttaa suoraan lääkekorvausmenoihin. Lääketaksaa säättämällä säästöjä on helppo toteuttaa. Lääketaksaa on uudistettu hienokseltaan eurooppalaiseen suuntaan, jossa apteekin palkkio ei enää yksin määräytyisi lääkkeen hinnan perusteella, vaan lääketaksan toimituspalkkion osuutta on lisätty (Valtioneuvoston asetus lääketaksasta 713/2013, muutokset 26.3.2015/342). Tätä suuntaa tulisi jatkaa ja ottaa lisäksi avuksi palvelupalkkio, jotta apteekin palkkio vastaisi enemmän todellista

tehtyä työtä kuin lääkkeen tukkuhintoja. Palvelupalkkio edellyttäisi palvelujen ja niistä maksettavien korvausten määrittelyä ja lakimuutoksia. Apteekin palvelujen monipuolistaminen säästäisi muita terveystoimenpiteitä.

SOTE-UUDISTUS

Sote-uudistuksella on oma vaikutuksensa lääkehuoltoon. Se voi olla ajan kanssa suurikin. Ennen kuin sotessa päästään lääkehuoltoon on ratkaistava ainakin sote-alueet, integraation toteuttamismalli, palvelujen tuottaminen ja valinnanvapaus, rahoitusmalli, ohjausjärjestelmä, edustuksellisuus, omaisuusjärjestelyt ja henkilökunnan siirrot sekä suhde maakuntahallintoon. Tämän jälkeen nousevat pöydälle lääkehuollon isot kysymykset: apteekkipalveluiden sopeuttaminen sote-palveluihin, sairaala-apteekkien toiminta, lääkehuollon ohjaus ja lääkekorvausjärjestelmän toteuttaminen.

Apteekkipalveluiden laajentaminen terveyden edistämisen ja terveyden seurannan suuntaan vaikuttaa terveyserojen kaventumiseen, mikäli niitä halutaan hyödyntää riittävästi. Oikea lääkehoito säästää muun terveydenhuollon kustannuksia. Apteekit voivat tehdä paljon hoitoon sitoutumisen parantamiseksi. Tämä kaikki ei maksaisi juurikaan lisää, mutta toisi suuria säästöjä. Valitettavasti julkinen terveydenhuolto eivätkä terveydenhuollon viranomaisetkaan ole halunneet ottaa tätä terveydenhuollon isoa ja hyvin koulutettua resursia riittävästi käyttöön. Asennemuutosta siis tarvitaan.

Palveluketjujen saumaton kokonaisuus edellyttää, että lääkehoito, joka on tärkeä osa normaalia hoitokokonaisuutta, otetaan saumattomasti mukaan. Apteekkien ja terveystoimintojen tuottajien välillä on edelleen aivan liian suuri muuri. Lääkäri tutkii potilaan, tekee diagnoosin ja määrää hoidon, usein lääkehoidon. Potilas hakee lääkkeen apteekista. Lääkäri ei yleensä ehdi selittää potilaalle, miksi ja mitä lääkettä määrätään eikä miten se vaikuttaa.

Apteekilla on lakisäätöinen velvollisuus neuvoa potilasta. Käytännön neuvontatyöstä suuri osa menee uusien lakivelvoitteiden myötä lääkkeiden hinta- ja korvausneuvontaan. Siihen lääkehoidon onnistumisen ja toteutumisen seuranta usein päättyykin. Lääkehuolto on siis sommiteltava hyvällä ja potilaan edun mukaisella tavalla sote-uudistuksen sisään.

APTEEKKIEN TOIMINTA

Apteekin normatiivinen status on varsin selkeä. Apteekki on lääkehuollon toimintayksikkö, jonka toimialana on lääkkeiden vähittäismyynti, jakelu ja valmistus sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta (Läkelain 38 §, 10.12.2010/III2). Apteekkia ei ole missään määritelty yksiselitteisesti terveydenhuollon toimintayksiköksi (kuten esim. terveystakeskukset).

Apteekkitoiminnan ammatillisuudesta on säädetty siten, että apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa (Läkelain 56 § ja 57 §, 10.12.2010/III2). Tarpeellisen määrän harkinta jää viranomaiselle.

Apteekissa ja sivuapteekissa voidaan harjoittaa myös muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Tämän niin sanotun muun toiminnan tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen, eikä muu toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa (Läkelain 58a §, 10.12.2010/III2).

Apteekilla on siis lakisääteisiä velvoitteita. Myös toimintaa laajemminkin terveydenhuollon eli potilaiden hyväksi voidaan harjoittaa, kunhan tietyt reunaehdot täyttyvät. Lainsäädännössä ei vaadita apteekeilta muuta kuin lääkkeiden toimittamista ja lääkeneuvontaa. Lainsäädännön henki on rajoittava apteekkipalveluiden laajentamisen suuntaan. Viranomaisten toiminta on ollut ehkä vielä astetta rajoittavampaa. Tämä saattaa johtua eräistä yksittäisten apteekkareiden ylilyönneistä, joihin viranomainen on joutunut puuttumaan. Osaltaan toki tähän vaikuttaa sekin, ettei apteekkeille ole määritelty mitään talousmallia näiden palveluiden tuottamiseen, vaan kaiken katsotaan sisältyvän lääkkeen hintaan.

Ammattiapteekkikonsepti on lähinnä Apteekkariliiton kehittämä termi apteekkien palvelukokonaisuudelle, johon sisältyy muun ohella keskeisten kansantautien ehkäisyyn ja hoitoon liittyviä apteekkiohjelmia (apteekin kansanterveysohjelmat: astma, diabetes, sydän, tupakka) sekä uudempia palvelukokonaisuuksia (lääkehoidon kokonaisarviointi LHKA, terveystakes, erilaiset tarkistukset ja mittaukset jne.) (Suomen Apteekkariliitto 2012).

TIPPA-projekti oli hyvä koko lääkealan (myös viranomaiset mukana) yhteinen toimeenpano-ohjelma erityisesti apteekin lääkeneuvontapal-

veluiden kehittämiseksi (TIPPA-projekti 2004). TIPPA-hanke oli vuosina 2000–2003 toteutettu projekti, jonka tavoitteena oli edistää lääkkeiden rationaalista käyttöä apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan antaman neuvonnan avulla ja vähentää itsehoitolääkkeiden tarpeetonta ja väärää käyttöä sekä lääkkeiden vääristä käyttötavoista aiheutuvia haittoja ja kustannuksia. TIPPA-hankkeella oli myös edunvalvonnallinen merkitys, sillä hankkeen aikana ei käynnistetty uusia hankkeita apteekkitoiminnan perusteiden muuttamiseksi.

LOPUKSI

Lääkeala muuttuu jatkuvasti. Lääketeollisuus keskittyy globaaliksi toimijaksi ja lääkeportfoliot sovitellaan yhteen (erikoistuminen). Kilpailu sekä kiristyy että vähenee. Alkuperäislääketeollisuus on ominut ison osan geneeristä teollisuutta. Biosimilaarit ovat seuraava suuri mahdollisuus lääkesäästöihin. Persoonallinen lääkehoito ja 3d-tulostettavat lääkkeet odottavat oven takana. Lääketeollisuus haluaa tulla entistä enemmän ”potilaan iholle”. Tautikohtaiset nettisivustot ovat tästä oiva esimerkki.

Läketukkukauppa keskittyy alueellisesti, ainakin Euroopassa. Pohjoismaissa tämä on jo toteutunut. Läketukkukaupan arvomuodostuksen painopiste on vertikaalisessa integraatiossa. Lääkejakelu on sekä tukku- että vähittäisjakelua. Tukku- ja vähittäisjakelun marginaalit ovat ohentuneet ja kilpailu päämiehistä (lääkeyrityksistä) on kireää. Apteekkitoiminnassa on useampia mahdollisuuksia tehdä hyvää tulosta, vaikka yhteiskunnan lääkekustannussäästöt jossain määrin ovatkin tätä mahdollisuutta rajanneet. Fyysinen läheisyys päivittäistavarakaupan kanssa on antanut apteekkituotantajille uusia toimivia ja tuloksellisia mahdollisuuksia.

Apteekit hakevat useissa EU-maissa vielä pysyvää roolia terveydenhuollossa. Apteekin tehtävät ja asema terveydenhuollossa on useimmissa maissa määrittelemättä. Apteekit ovat itse omin voimin laajentaneet palveluitaan ja pyrkineet lähentymään terveystakespalveluiden tuottajia.

Ammatillisen apteekkikonseptin kehittäminen tai kehittämättä jättäminen on apteekkien kohtalonkysymys. Mikäli apteekit itse valitsevat puhtaasti kaupallisen tien (lääkkeiden myynti kärkeä), voidaan puheet terveydenhuollon osana toimimisesta unohtaa. Apteekin tuotevalikoiman tulisi pysyä sellaisissa rajoissa, että apteekin asiakkaiden luottamus apteekkiin säilyy korkeana.

Apteekin palveluiden kehittäminen on oleellisen tärkeää, jotta apteekki aidosti voisi auttaa lääkkeen käyttäjää ja huolehtia hänen oikeasta lääkeshoidostaan. Digitalisaatio yhdessä verkkoapteekki-toiminnan kehittämisen kanssa tulee auttamaan apteekkeja pysyvien asiakaskontaktien hallitsemisessa. Apteekeilla on suuret mahdollisuudet pitää kiinni hyvästä brändistään.

Terveyspalvelujärjestelmässämme on paljon korjattavaa ja muutoksilla on jo kova kiire. Poliittinen linjaus on ollut heikkoa jo vuosia. Nyt katset kohdistuvat sote-uudistukseen, jossa on ratkaistava terveyspalvelujärjestelmän tehtävät, rakenne (järjestämisvastuu ja tuottajat) ja rahoitus. Isojen muutosten käytännön toteuttaminen saattaa päätösten hyväksymisen jälkeenkin viedä vielä useita vuosia.

Apteekkijärjestelmä toimii sen sijaan hyvin, eikä siihen kohdistu intohimoisia muutospaineita poliittiselta taholta eikä apteekkipalveluiden käyttäjien taholta. Ihmiset ovat tyytyväisiä apteekkeihin.

Apteekin rooli terveydenhuollossa kaippaa edelleen selkiyttämistä ja apteekkien talouden rakenne tulee saattaa vähemmän riippuvaiseksi lääkkeen hinnasta, jolloin todellisista palveluista on voitava periä maksuja. Nykyinen työnjako terveydenhuollon ja apteekkien välillä (lääkäri määrää ja apteekki toimittaa ja uusii) toimii sinänsä hyvin.

SUMMARY

Community Pharmacies in Finland are facing two options for future. One is to improve the professional pharmacy system and the other is to accept more or less pure commercial system. The trend in European Union (EU) countries is not in favor of pharmacies being essential part of the health care system.

The perspective in analyzing pharmacy system should always be customers and patients' perspective. The ownership question is not so important.

Pharmacies should be located so that the service users have best possible access to full service. Do we need pharmacy outlet network also in rural areas? There is a big difference between Finland and Sweden. In Sweden pharmacies have served customers using more mail-order and e-pharmacy system. Health services are in Finland concentrating in big communities. Pharmacies have to follow that political reality. Economical polarization between small and big pharmacies will speed this process.

Service improvement has been carried out by pharmacies, not by authorities, because authorities have been more reluctant for accepting pharmacy services as an essential part of health care services.

In Finland we have a kind of "fear for liberalization". On-going processes in EU and locally are challenging the present regulation and the traditional role of liberal professions. The best way to react is proactive, not reactive.

The role of community pharmacies in health care should be clarified. This is utmost important in Finland where a massive health care reform (SOTE) is going on. Pharmacy services must be integrated in that reform so that the patient is in focus.

Keywords: Community pharmacy, pharmacy economy, medicines policy, healthcare reform (SOTE)

→ Reijo Kärkkäinen

LL.M, visiting researcher
Faculty of Pharmacy
University of Helsinki
reijo.karkkainen@helsinki.fi

KIRJALLISUUS

Euroopan unionin tuomioistuin (ECJ). Yhdistetty ratkaisu: C-531/06 (Italia) sekä C171/07 ja C-172/07 (Saksa), 2009

Sosiaali- ja terveysministeriö. Lääkepolitiikka 2020. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011:2.

Suomen Apteekkariliitto Ammattiapteekki-strategia 2012–2020. Suomen Apteekkariliitto 2012

TIPPA-projekti 2000–2003 ja jatkohanke 2004–2007. Sosiaali- ja terveysministeriö, Lääkelaitos, Kansaneläkelaitos, Suomen Apteekkariliitto, Suomen Farmasialiitto, Kuopion yliopisto, Helsingin yliopisto, Farmasian oppimiskeskus, Kuopion yliopiston Koulutus- ja kehittämiskeskus, 2004

Valtioneuvosto. Ratkaisujen Suomi. Pääministeri Juha Sipilän hallituksen strateginen ohjelma 29.5.2015. Valtioneuvosto 2015

Tutkimus kansallisen lääkeinformaatiostrategiatyön taustalla ja ohjaajana

→ Katri Hämeen-Anttila

FaT, dosentti, kehittämisspäällikkö
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Fimea

→ Niina Mononen

proviisori, yliopisto-opettaja
Kliinisen farmasian ryhmä,
Farmakologian ja lääkehoidon osasto
Helsingin yliopisto

→ Marja Airaksinen

FaT, professori
Kliinisen farmasian ryhmä,
Farmakologian ja lääkehoidon osasto
Helsingin yliopisto

→ Marika Pohjanoksa-Mäntylä

FaT, yliopistonlehtori
Kliinisen farmasian ryhmä,
Farmakologian ja lääkehoidon osasto
Helsingin yliopisto

Kirjeenvaihto:

→ Katri Hämeen-Anttila

katri.hameen-anttila@fimea.fi

TIIVISTELMÄ

Ajantasainen, luotettava ja potilaan näkökulmasta merkityksellinen lääketieto on yksi rationaalisen lääkehoidon edellytyksistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea laati vuonna 2012 Suomen ensimmäisen kansallisen lääkeinformaatiostrategian yhteistyössä lääkeinformaatiota ja lääkeinformaatiopalveluja tuottavien ja käyttävien tahojen kanssa. Strategian tavoitteiden jalkauttamiseksi perustettiin kansallinen lääkeinformaatioverkosto. Suomen lääkeinformaatiostrategiatyö on hyvä esimerkki sidosryhmiä osallistavasta toimintatavasta ja strategiaprosessista, jossa tutkittua tietoa on hyödynnetty kaikissa vaiheissa ja monin tavoin. Tässä katsauksessa kuvataan lääkeinformaatiostrategiatyöhön liittyvää tutkimusta, joka tukee lääkepoliittista päätöksentekoa aina lääkeinformaatiostrategian laatimisesta osaksi lääkeinformaatioverkoston toimintaa ja lääkeinformaationkäytäntöjen kehittämistä potilastyössä.

Lääkeinformaatiostrategian valmistelussa hyödynnettiin aiempaa tutkimustietoa lääkeinformaatiosta sekä käytännön toimijoilta kysely- ja haastattelututkimuksin saatua tietoa lääkeinformaatiokäytännöistä Suomessa ja kansainvälisesti. Lääkeinformaatioverkoston toiminnan käynnistämisenvaiheessa toteutettiin järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus, joka koosti yhteen tutkimustiedon lääkeinformaation nykytilasta ja tunnisti tutkimusalueita, joihin on syytä paneutua jatkossa Suomessa. Kirjallisuuskatsaus toimi pohjana lääkeinformaatioverkoston tutkimusstrategialle. Lääkeinformaation kehitystyötä suuntaavaa ja tukevaa tutkimusta on tehty aktiivisesti lääkeinformaatioverkoston alaryhmissä sekä sidosryhmissä. Lääkeinformaatiostrategian tavoitteiden ja toimenpiteiden toteutumista, vaikutuksia sekä lääkeinformaatiokäytäntöjen muutoksia strategiakauden aikana seurataan ja arvioidaan järjestelmällisesti kerättävän tutkimustiedon avulla.

Kansallisen lääkeinformaatiostrategiatyön ensimmäisen kauden arviointi toteutettiin lääkeinformaatioverkoston työryhmien jäsenten haastattelututkimuksella keväällä 2015. Haastatteluiden perusteella verkostossa toimivissa organisaatioissa oli käynnistetty useita lääkeinformaatiota kehittäviä toimenpiteitä. Haastateltavat kokivat lääkeinformaatioverkoston toiminnan pääosin merkitykselliseksi, tarpeelliseksi ja verkoston toimijoiden yhteistyötä edistäväksi.

Strategiaproessin onnistumisen kannalta keskeisimpiä työkaluja ovat olleet laaja kirjallisuuskatsaus lääkeinformaatiotutkimuksesta Suomessa sekä strategian valmistelu- ja väliarviointivaiheessa tehdyt sidosryhmien ja lääkeinformaatioverkoston jäsenten haastattelut, jotka ovat toimineet strategiaprosessissa motivoivina ja toimintaa ohjaavina. Tulevaisuudessa interventiotutkimuksia ja testattuja toimintamalleja tarvitaan tueksi hyvien lääkeinformaatiokäytäntöiden ja -työkalujen nivomiselle entistä vahvemmin toimintaan sosiaali- ja terveydenhuollossa.

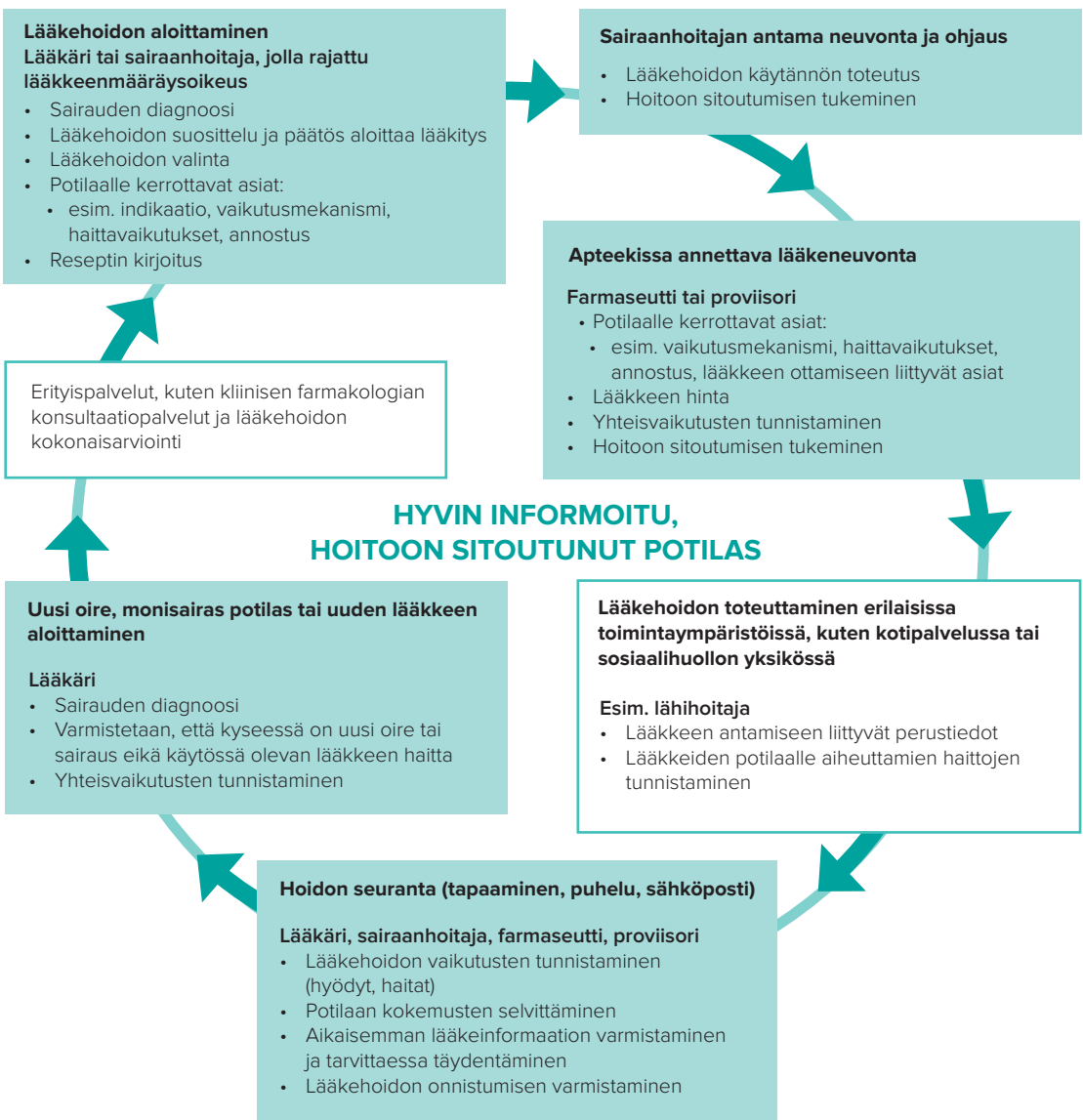
Avainsanat: Lääkeinformaatio, lääkeinformaatiostrategia, lääkkeiden käyttäjät, terveydenhuollon ammattilaiset, tutkimus, strategiatyö

TAUSTA

Ajantasainen, luotettava ja lääkkeen käyttäjän näkökulmasta merkityksellinen lääketieto on yksi tehokkaan, turvallisen ja taloudellisen lääkehoidon edellytyksistä osana potilaan hoitopolkua (Kuva 1). Nykyinen terveys- ja lääkepolitiikka korostavat potilaan ja lääkkeen käyttäjän omaa roolia terveyden ylläpidossa ja sairauksien hoidossa (Terveydenhuoltolaki 1326/2010, Sosiaali- ja terveysministe-

riö 2011). Potilaalla on lakisääteinen oikeus saada tietoa hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hoitoon liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoidostaan (Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992). Ottaakseen vastuuta omasta lääkehoidostaan potilas tarvitsee tietoa muun muassa käyttämiensä lääkkeiden oikeasta käytöstä, hyödyistä ja mahdollisista haitoista.

Kuva 1. Pitkäaikaissairaana potilaan hoitoketju (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012).



Taulukko 1. Lääkeinformaatiostrategiassa kuvatut lääkeinformaation kehittämisen strategiset tavoitteet ja tehtävät vuosille 2012–2020 (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012).

1. Suomessa on toimiva moniammatillinen lääkeinformaatioverkosto.

- Luodaan kansallinen lääkeinformaatioverkosto.
- Tutkimus ja seuranta kytketään osaksi lääkeinformaatiotoimintaa.
- Osallistutaan kansainväliseen toimintaan.

2. Terveydenhuollon ammattilaiset käyttävät luotettavia tiedonlähteitä ja palveluja.

- Lisätään luotettavien tiedonlähteiden tunnettuutta.
- Kehitetään lääketiedon saavutettavuutta ja käytettävyyttä.
- Hyödynnetään lääkehoidon erityisosaajia ja -palveluita.

3. Terveydenhuollon lääkeosaaminen on korkeatasoista ja moniammatillista.

- Kehitetään lääkehoidon osaamista ja lääkeneuvonnan koulutusta.
- Perus- ja täydennyskoulutuksessa painotetaan potilaskeskeisyyttä, moniammatillisuutta ja omahoidon tukemista.

4. Lääkeneuvonta perustuu valtakunnallisiin suosituksiin ja paikallisiin sopimuksiin.

- Yhdenmukaistetaan terveydenhuollon lääkeneuvontaa.
- Lääkeinformaatiolla tuetaan lääkehoidon toteuttamista eri toimintaympäristöissä.
- Varmistetaan lääkeneuvonta itsehoidossa.

5. Lääkkeiden käyttäjät hyödyntävät luotettavia tiedonlähteitä ja palveluja.

- Tarjolla on luotettavaa lääketietoa.
- Kehitetään pakkauselosteiden luettavuutta ja käytettävyyttä.
- Tuotetaan lääkeinformaatiota kielivähemmistöille ja muille erityisryhmille.
- Lääkeinformaation välittämiseksi lisätään tieto- ja viestintätekniikan käyttöä.

6. Väestön terveydenlukutaito on hyvä.

- Edistetään lasten ja aikuisten terveydenlukutaitoa.

Lääkeinformaation laadusta, saatavuudesta ja saavutettavuudesta on keskusteltu kansainvälisesti 1960-luvun alkupuolelta lähtien (Wahlroos 2003, Pohjanoksa-Mäntylä 2010). Keskustelu aktivoitui laajemmin Euroopan Unionissa Gio-työryhmän otettua vuonna 2002 kantaa muun muassa siihen, että lääkemarkkinointi ja lääkeinformaatio täytyy selkeästi määritellä ja erottaa toisistaan (Euroopan komissio 2002). Gio-työryhmä myös kannusti julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyöhön (Public Private Partnership, PPP) lääkeinformaation kehittämisessä. Vuosina 2005–2008 toiminut Euroopan komission Lääkefoorumi (High Level Pharmaceutical Forum) laati kriteerit luotettavalle ja laadukkaalle lääkeinformaatiolle (High Level Pharmaceutical Forum 2008a) sekä suositti yhteis-

työn lisäämistä jäsenmaiden välillä hyvien lääkeinformaatiokäytäntöjen edistämiseksi (High Level Pharmaceutical Forum 2008b). Lisäksi jäsenmaille suositeltiin pitkäjänteistä strategista työtä lääkeinformaation kehittämiseksi ja koordinoimiseksi valtakunnallisesti.

Suomessa lääkeinformaatio on tunnistettu yhdeksi keskeiseksi keinoksi lääkkeiden rationaalisen käytön edistämiseksi sosiaali- ja terveysministeriön vuosina 2003 ja 2011 julkaisemissa lääkepoliittisissa linjauksissa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2003, 2011). Julkaistuissa tutkimuksissa ja kannanotoissa ennen Suomen ensimmäisen kansallisen lääkeinformaatiostrategian julkaisemista vuonna 2012 on todettu, että Suomessa on tarjolla korkealaatuisia sekä terveydenhuollon ammattilaisille

että potilaille suunnattua lääkeinformaatiota, mutta erityisesti yhteistyötä sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden ja lääkkeiden käyttäjien kesken sekä koordinoinnin lisäämistä lääkeinformaation kehittämiseksi tarvitaan lääkepoliittisten tavoitteiden saavuttamiseksi (Wallenius 1989, Pohjanoksa-Mäntylä 2010, Sosiaali- ja terveysministeriö 2011, Halonen 2013).

Suomessa lääkeinformaation koordinointi ja valvonta kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean tehtäviin (Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella 593/2009). Fimea laati vuonna 2012 Suomen ensimmäisen kansallisen lääkeinformaatiostrategian yhteistyössä lääkeinformaatiota ja lääkeinformaatiopalveluja tuottavien ja käyttävien tahojen kanssa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012, Hämeen-Anttila ym. 2013). Lääkealan sidosryhmien kanssa tiiviissä yhteistyössä laaditussa strategiassa on muodostettu kuusi strategista tavoitetta lääkeinformaation kehittämiseksi vuosille 2012–2020 (Hämeen-Anttila ym. 2012, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012, Hämeen-Anttila ym. 2013) (**taulukko 1**). Strategian kiteytys on esitetty **kuvassa 1**.

Kansallinen lääkeinformaatioverkosto perustettiin vuonna 2012 strategisten tavoitteiden jalkauttamiseksi. Työryhmiin osallistuu toimijoita terveyden- ja lääkehuollosta. Verkostossa on edustettuna lähes 60 eri organisaatiota, ja yksittäisiä henkilöitä on toiminnassa mukana yli sata. Toiminnasta vastaa viisi työryhmää: lääkeinformaation koordinaatio-ryhmä, tutkimustyöryhmä, koulutustyöryhmä, lääkeinformaatiota ammattilaisille -työryhmä sekä lääkeinformaatiota lääkkeiden käyttäjille -työryhmä. Lääkeinformaatiostrategiassa esitetyt toimenpidehdotukset on jaettu työryhmien kesken. Työryhmät ovat priorisoineet omat kehittämistoimenpiteensä ja aloittaneet erilaisia yhteistyönä toteutettavia kehittämis- ja tutkimusprojekteja strategiatyön tueksi (**taulukko 2**). Ensimmäisen strategiakauden aikana vuosina 2012–2014 verkostolle luotiin yhteiset toimintatavat (Kansallinen lääkeinformaatioverkosto 2016). Parhaillaan on meneillään toinen toimintakausi 2015–2017. Lääkeinformaatiostrategian toteutumista tukevan toiminnan ja materiaalit tunnistaa lääkeinformaatioverkoston logosta (**kuva 2**). Logon käyttö edellyttää lääkeinformaatioverkoston hyväksynnän. Lääkeinformaatioverkoston materiaalit ovat avoimesti saatavissa Innokylän verkkosivuilla: <https://www.innokyla.fi/web/hanker67840>.

Lääkeinformaatiostrategian tavoitteet ovat laajat, ja niiden toteuttaminen vaatii eri tahojen tiivistä yhteistyötä. Lääkeinformaatiostrategiatyö ja verkostossa toteutettu kehittämistyö perustuvat tutkimukseen. Tässä katsauksessa kuvataan lääkeinformaatiostrategiatyöhön liittyvää tutkimusta, joka tukee lääkepoliittista päätöksentekoa aina lääkeinformaatiostrategian laatimisesta osaksi lääkeinformaatioverkoston toimintaa ja lääkeinformaation käytäntöjen kehittämistä potilastyössä.

TUTKIMUS LÄÄKEINFORMAATIOSTRATEGIAN LAADINNAN TAUSTALLA

Lääkeinformaatiostrategian valmisteluvaiheessa hyödynnettiin aiempaa tutkimustietoa lääkeinformaatiosta, EU:n lääkefoorumien suosituksia sekä käytännön toimijoilta saatua tietoa lääkeinformaatiokäytänteistä Suomessa ja kansainvälisesti (**kuva 3**). Tietoa hyvistä käytänteistä ja lääkeinformaation kehittämiskohteista muissa EU-maissa täydennettiin kaikille EU-maille suunnatulla kyselyllä (Salonen 2010) sekä keskeisille lääkeinformaatiota tuottaville ja hyödyntäville tahoille suunnatulla haastattelututkimuksella (Hämeen-Anttila ym. 2012, Luhtanen 2012, Hämeen-Anttila ym. 2013).

Sosiaali- ja terveysministeriö lähetti sähköisen kyselyn kaikkien EU-maiden lääkeviranomaisille (n=27, vastausprosentti 63 %) marraskuussa 2009 (Salonen 2010). Kyselyssä tutkittiin lääkeinformaation roolia kansallisessa lainsäädännössä, lääkeinformaatiostrategioita ja muita lääkeinformaation kehitystoimia sekä kuluttajille suunnatun lääkeinformaation koordinointia. Tutkimusajankohtana (2009) lääkeinformaatiostrategia oli laadittu Isossa-Britanniassa, Italiassa ja Saksassa. Lisäksi neljässä maassa strategiaprosessi oli tutkimushetkellä kesken. Väestölle tarkoitettun lääkeinformaation kehitystyössä korostui informaatioteknologia, jota hyödynnettiin eri maissa julkaisemalla verkossa pakkauselosteita sekä kehittämällä kuluttajille suunnattuja lääkeinformaationsivuja, digitaalisesti toimivia lääkeneuventopalveluja ja laatusertifikaatteja. Tutkimuksen johtopäätelmissä todettiin, että löydettyjen kansainvälisten dokumenttien tarkempaa analyysia tarvitaan ennen kansallisen strategian luomis-

ta Suomessa. Erityisesti tulisi selvittää kansallista strategiatyötä EU:ssa tehneen pioneerimaan, Ison-Britannian, kokemuksiä strategian implementoinnista ja saavutetuista tuloksista. Tämä selvitys on tehty Youngin (2010) pro gradu -tutkielmassa.

Kansallisella tasolla lääkeinformaatiota tuotavia ja käytäviä sidosryhmiä (n=29), mukaan lukien potilasjärjestöt, kuultiin haastattelututkimuksessa maalissyyskuussa 2011 (Hämeen-Anttila ym. 2012, Luhtanen 2012, Hämeen-Anttila ym. 2013). Haastatteluissa selvitettiin lääkeinformaatiota tuottavien sidosryhmien roolia ja käsitteitä lääkeinformaatiotoiminnan koordinoimista sekä lääkeinformaatioon liittyviä hyviä käytänteitä, haasteita ja kehittämiskohteita Suomessa. Haastatteluissa nousi vahvasti esiin tarve moniammatillisen yhteistyön lisäämiselle lääkeinformaation kehitystyössä ja tarve kehittää julkisen sektorin lääkeinformaatiotoimintaa. Lisäksi korostui terveydenhuollon ammattilaisten tiedonsaannin, lääkehoitoihin liittyvän osaamisen ja koulutuksen merkitys, joissa koettiin olevan puutteita. Tietoa lääkkeistä ja lääkeinformaation lähteistä koettiin olevan vaihtelevasti saatavissa sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä terveydenhuollon toimijoiden että lääkkeiden käyttäjien näkökulmista.

Sidosryhmähaastatteluiden ja muiden taustatietojen perusteella muodostettiin lääkeinformaatiostrategian tavoitteet lääkeinformaation kehittämiseksi kansallisesti vuosille 2012–2020 (taulukko 1).

TUTKIMUS LÄÄKEINFORMAATIOVERKOSTON TOIMINNAN TUKENA

Lääkeinformaatioverkoston tutkimustoiminnasta vastaa verkoston tutkimustyöryhmä (Kansallisen lääkeinformaatioverkoston tutkimustyöryhmä 2013). Tutkimustyöryhmän tehtävänä on lääkeinformaatioon liittyvän tutkimuksen painoalojen määrittely siten, että kansallinen tutkimustoiminta vastaisi mahdollisimman hyvin lääkeinformaatiostrategian keskeisiä tavoitteita ja toimenpiteitä. Lisäksi työryhmän tavoitteena on tutkimuksen koordinointi, tutkijoiden verkostoitumisen edistäminen, kansallisen ja kansainvälisen lääkeinformaatiotutkimuksen seuraaminen sekä keskeisten tutkimustulosten välittäminen lääkeinformaati-

overkoston käyttöön. Tutkimukset toteutetaan yhteistyössä lääkeinformaatiotutkimusta tekevien tutkimusryhmien kanssa.

Tutkimustyöryhmä aloitti toimintansa tekemällä laajan kirjallisuuskatsauksen Suomessa toteutetusta lääkeinformaatiotutkimuksesta 2000- ja 2010-luvuilla (Järvinen ym. 2013). Tavoitteena oli koota nykytilan kuvaus tutkimuksista, joiden tuloksia voitaisiin hyödyntää verkoston toiminnassa ja tunnistaa jatkotutkimusalueita. Katsauksen perusteella lääkeinformaatioon liittyvää tutkimusta on tehty Suomessa paljon eri näkökulmista ja aiheista, erityisesti avohoidon apteekkien ja farmasian näkökulmasta, sekä potilasryhmien lääketiedonlähteistä ja tiedon tarpeista. Vähiten tutkimustietoa on väestön terveyden lukutaidosta, terveydenhuollon ammattilaisten tiedontarpeista ja -lähteistä sekä sähköisten tiedonlähteiden käytöstä.

Kirjallisuuskatsaus toimi pohjana lääkeinformaatioverkoston tutkimusstrategian laadinnassa (Kansallisen lääkeinformaatioverkoston tutkimustyöryhmä 2013). Tutkimusstrategiassa kuvataan keskeisimmät lääkeinformaation tutkimuskohteet ja -aiheet vuoteen 2020. Tarkoituksena on, että strategia toimii lääkeinformaatioon liittyvien tutkimusaiheiden koontina, ja että lääkeinformaatiotutkimuksesta kiinnostuneet tutkimusryhmät ja tutkijat voivat hyödyntää sitä tutkimusten suuntaamisessa ja yhteistyön pohjana. Tutkimusstrategiassa esitetyistä aihepiireistä on käynnistynyt useita tutkimuksia lääkeinformaatioverkoston eri työ- ja sidosryhmissä (taulukko 2).

Lääkeinformaatiota lääkkeiden käyttäjille -työryhmä toteutti sähköisen kyselyn lääkeinformaation nykytilasta oman kehittämistoimintansa pohjaksi tammi-helmikuussa 2014 (Hämeen-Anttila 2014, Pietilä 2015, Vornanen 2016). Kyselyllä selvitettiin lääkkeiden käyttäjien lääketiedontarpeita ja -lähteitä. Potilasjärjestöt sekä muut järjestöt ja apteekit välittivät tietoa kyselystä verkkosivuillaan ja sähköpostilistoillaan. Vastauksia saatiin yhteensä 2 489. Tutkimusaineistosta on tehty kaksi pro gradu -tutkielmaa pitkäaikaissairaiden käyttämisestä lääketiedon lähteistä ja -tarpeista sekä psyykenlääkkeisiin ja kilpirauhasen vajaatoiminnan lääkehoitoon liittyvästä ristiriitaisesta tiedosta (Pietilä 2015, Vornanen 2016). Keskeisimpiä löydöksiä oli, että eniten lisätietoa lääkkeistään kaipaavat nuoret, korkeasti koulutetut sekä pitkäaikaissairaista

Taulukko 2. Suomen kansallisessa lääkeinformaatioverkostossa eri sidos- ja tutkimusryhmien kanssa yhteistyönä toteutettuja tutkimuksia 2012–2015.

Tutkimukset lääkeinformaatiostrategian laadinnan taustalla				
Tutkijat ja tutkimuksen julkaisu- vuosi	Tutkimuksen tavoite	Kohderyhmä ja tutkimus- menetelmät	Keskeiset tulokset	Johtopäätökset
Hämeen-Anttila ym. 2012, Luhtanen 2012, Hämeen-Anttila ym. 2013	Sidosryhmien rooli lääkeinformaation tuottajana, näkemys lääkeinformaatiotoiminnan koordinoinnista sekä lääkeinformaatioon liittyvät hyvät käytänteet, haasteet ja kehittämiskohteet Suomessa	Fimean toteuttama haastattelututkimus lääkeinformaatiota tuottaville sidosryhmille (n=29) maalisyyskuussa 2011	Haastatteluissa nousi vahvasti esiin tarve moniammatillisen yhteistyön lisäämiselle lääkeinformaation kehitystyössä ja tarve kehittää julkisen sektorin lääkeinformaatiotoimintaa. Lisäksi korostui terveydenhuollon ammattilaisten tiedonsaannin, lääkahoitoihin liittyvän osaamisen ja koulutuksen merkitys, joissa koettiin olevan puutteita. Tietoa lääkkeistä ja lääkeinformaation lähteistä koettiin olevan vaihtelevasti saatavissa sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä terveydenhuollon toimijoiden että lääkkeitä käyttävien kuluttajien näkökulmista.	Luotettavan lääkeinformaation (sekä potilaille suunnattu että terveydenhuollon ammattilaisille suunnattu informaatio) saanti eri toimintaympäristöissä tulee varmistaa. Lääkeneuvontakoulutusta tulisi kehittää sekä terveydenhuollon ammattilaisten perus- että täydennyskoulutuksen osalta.
Salonen 2010	Lääkeinformaation rooli kansallisessa lainsäädännössä, lääkeinformaatiostrategiat ja muut lääkeinformaation kehitystoimet sekä kuluttajille suunnatun lääkeinformaation koordinointi EU-maissa	STM:n toteuttama sähköinen kysely kaikille EU-maiden lääkewiranomaisille marraskuussa 2009, vastausprosentti 63 % (n=27)	Tutkimusajankohtana lääkeinformaatiostrategia oli laadittu Isossa-Britanniassa, Italiassa ja Saksassa. Väestölle tarjottavan lääkeinformaation kehitystyössä korostui informaatioteknologia, jota hyödynnettiin eri maissa julkaisemalla verkossa kuluttajille suunnattuja pakkauselosteita sekä kehittämällä kuluttajille suunnattuja lääkeinformaatio sivuja, digitaalisesti toimivia lääkeneuvontapalveluja ja laatuserifikaatteja.	Suomen kansallisen lääkeinformaatiostrategiatyön tueksi tulee selvittää muiden EU-maiden (mm. Iso-Britannia) kokemuksia strategian implementoinnista ja saavutetuista tuloksista. Kansallisella tasolla tulee kuulla lääkeinformaatiota tuottavia sidosryhmiä ja lääkkeitä käyttäjiä lääkeinformaation hyvistä käytännöistä ja kehittämiskohteista.
Young 2010	Iso-Britannian kansallisen terveys- ja lääkeinformaatiostrategian kuvaus, seuranta ja arviointi	Dokumenttianalyysi ja sitä täydentävä asiantuntijahaastattelu	Kolmivuotisen strategiaikauden tavoitteena oli parantaa terveys- ja lääkeinformaatiota laajasti osana terveydenhuoltoa Iso-Britanniassa 25 toimenpiteen avulla. Strategian vaikutukset lääkeinformaatioon ja lääkeinformaatiopalveluihin olivat myönteisiä. Kaikkia toimenpiteitä ei kuitenkaan ehditty toteuttaa strategia- kauden aikana. Parhaiten toteutuivat toimenpiteet, joiden suunnittelu ja toteuttaminen oli aloitettu jo ennen strategiaa. Tavoitteiden ja toimenpiteiden toteutumisen kannalta kriittisiä menestystekijöitä olivat poliittinen tuki, rahoitus ja sidosryhmien sitoutuminen/tuki strategiatyölle.	Strategialla on keskeinen merkitys terveys- ja lääkeinformaation sekä lääkeinformaatiopalveluiden kehittämisessä. Kolmen vuoden strategiakausi on liian lyhyt laajojen tavoitteiden saavuttamiseen ja pitkäaikaisten muutosten mittaamiseen. Tavoitteiden ja toimenpiteiden priorisointi on tärkeää. Tavoitteiden toteutumista tukee niiden pohjautuminen suunnitteilla oleviin tai olemassa oleviin hyviin käytänteisiin sekä yhteistyö sidosryhmien kanssa.

Tutkimukset lääkeinformaatioverkoston toiminnan tukena

Tutkijat ja tutkimuksen julkaisuvuosi	Tutkimuksen tavoite	Kohderyhmä ja tutkimusmenetelmät	Keskeiset tulokset	Johtopäätökset
Järvinen ym. 2013	Nykytilan kuvaus tutkimuksista, joita voitaisiin hyödyntää lääkeinformaatioverkoston toiminnassa ja tarve tunnistaa tutkimusalueita, joihin on syytä paneutua jatkossa	Lääkeinformaatioverkoston tutkimustyöryhmän selvitys Suomessa toteutetusta lääkeinformaatiotutkimuksesta vuosina 2000–2013, järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus (n= 116 artikkelia)	Selvityksen perusteella lääkeinformaatioon liittyvää tutkimusta on tehty Suomessa paljon eri näkökulmista ja aiheista, erityisesti avoapteekkien ja farmasian näkökulmasta, sekä potilasryhmien lääketiedonlähteistä ja tiedon tarpeista. Vähiten tutkimustietoa on väestön terveyden lukutaidosta, terveydenhuollon ammattilaisten tiedontarpeista ja -lähteistä sekä sähköisten tiedonlähteiden käytöstä.	Tutkimuksiin tulee selvittää terveydenhuollon ammattilaisten luotettavan lääkeinformaation käytön esteitä, lääkeinformaation (ml. lääkeneuvonnan) vaikuttavuutta sekä erityisryhmien (mm. näkövammaiset, kuurot ja huonokuuloiset, iäkkäät, maahanmuuttajat) lääketiedon tarpeita. Lääkeinformaation kehittämisen näkökulmasta olisi tärkeää tutkia konkreettisella tasolla, mitä tietoa lääkkeistä tarvitaan ja millaisessa muodossa. Lääkeinformaatioverkoston toiminta on uutta Suomessa ja kansainvälisestikin, ja sitä on syytä seurata tutkimuksiin.

Lääkeinformaation kehitystyötä ohjaavat tutkimukset lääkeinformaatiostrategiakaudella

Tutkijat ja tutkimuksen julkaisuvuosi	Tutkimuksen tavoite	Kohderyhmä ja tutkimusmenetelmät	Keskeiset tulokset	Johtopäätökset
Hämeen-Anttila 2014, Pietilä 2015, Vornanen 2016	Lääkkeiden käyttäjien tarpeet lääketiedolle sekä heidän käyttämänsä lääketiedon lähteet	Lääkeinformaatioverkoston Lääkeinformaatiota lääkkeiden käyttäjille -työryhmän toteuttama sähköinen kysely kuluttajille (n= 2489), potilas- ja muut järjestöt sekä apteekit välittivät tietoa kyselystä verkkosivuilleen ja sähköpostilistoiltaan tammi-helmikuussa 2014.	Eniten lisätietoa lääkkeistään kaipaavat nuoret, korkeasti koulutetut sekä pitkäaikaissairaista neurologisista sairautta sairastavat, kilpirauhas-sairaat, mielenterveyspotilaat ja harvinaiseksi luokiteltua sairautta sairastavat. Tietoa kaivataan erityisesti lääkkeitöiden turvallisuudesta ja haittavaikutuksista. Luotettavan lääketiedon hyödyntämistä hankalointaa eri tietolähteistä saatu ristiriitainen tieto, erityisesti kilpirauhasen sairautta tai mielenterveyden häiriöitä sairastavilla potilailla.	Lääkkeisiin liittyvää tietoa näyttäisi olevan suhteellisen hyvin saatavilla lääkkeiden käyttäjien näkökulmasta, eikä lääkkeisiin liittyvän tiedon hyödyntämistä yleensä koeta vaikeaksi. Lääkeinformaation kehittämisessä on syytä keskittyä lisätietoa kaipaaviin lääkkeiden käyttäjien ryhmiin.
Junnila 2015	Suomalaisen ikääntyvän väestön lääketiedon lähteen käyttö 2000- ja 2010-luvuilla	Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen vuosittain tekemät Suomalaisen aikuisväestön terveyskäyttäytymisen ja terveys (AVTK) -väestökyselyt vuosilta 1999, 2002, 2005 ja 2008–2013, jossa 55–64-vuotiaiden määrä oli 6 644	Tärkeimmät lääketiedon lähteet olivat lääkäri, apteekki ja pakkauselosteet. Tutkimuksen aikavälillä 1999–2013 apteekin rooli lääketiedon lähteenä kasvoi ja samanaikaisesti lääkäreiden ja pakkauselosteiden merkitys lääketiedon lähteenä väheni. Internetin käyttö lääketiedon lähteenä oli vähäistä.	Terveydenhuollon ammattilaisten tulee varmistaa, että ikääntyvät saavat tietoa käyttämistään lääkkeitä. Internetin käytön kasvaessa on varmistettava, että ikääntyvät osaavat hakea ja arvioida sieltä löytämänsä tiedon laatua ja luotettavuutta.
Kuosmanen 2015	Nuorten terveys- ja lääketiedon lukutaidon kartoitus sekä terveyteen ja lääkkeisiin liittyvän tiedonhakuikäytymisen ja tietolähteiden käyttö	Ammattiin opiskeleville nuorille (n=20) toteutettu yksilöinä suoritettavat terveysongelmien ratkaisutehtävät ja ryhmäkeskustelu	Nuorten ensisijaisena tietolähteenä terveyteen liittyvissä ongelmalanteissa olivat läheiset ihmiset. Apteekkia pidettiin luotettavana tietolähteenä, mutta vain harvat olivat kysyneet apteekista neuvoo terveyteen ja lääkkeisiin liittyviin kysymyksiin. Internetiin suhtauduttiin kriittisesti lääke- ja terveystiedon lähteenä ja sitä pidettiin lähinnä täydentävänä tietolähteenä.	Luotettavien tietolähteiden ja arkielämän terveys- ja lääketiedon lukutaito tulee sisällyttää entistä vahvemmin sekä perus- että ammatilliseen koulutukseen.
Pakarainen 2015	Lähihoitajien lääketiedon tarpeet ja tietolähteet epätyypillisillä lääkkeitä toteuttavilla alueilla	Lääkeinformaatioverkoston Lääkeinformaatiota ammattilaisille -työryhmän toteuttama kyselytutkimus Suomen lähi- ja perushoitajaliiton SuPerin jäsenille, vastausprosentti 67 % (n=750)	Lähihoitajien yleisimmän käyttämiä lääketiedon lähteitä olivat pakkauseloste, Terveystietä ja kollega. Nykyisiin lääketiedon lähteisiin oltiin pääosin tyytyväisiä, mutta tietoa ei ole aina saatavilla silloin, kun sille olisi tarvetta. Lisätietoa kaivattiin erityisesti lääkkeiden yhteis- ja haittavaikutuksista.	Lääkehoitoon osallistuvien lähihoitajien luotettavan tiedon saanti lääkkeitä tulee varmistaa ajasta ja paikasta riippumatta. Kaikilla lähihoitajilla tulisi olla pääsy luotettaviin terveydenhuollon ammattilaisille suunnattuun lääketiedon lähteisiin. Heidän tulisi myös saada koulutusta niiden käytöstä ja tiedon soveltamisesta käytäntöön.

Tutkimukset lääkeinformaatiostrategian tavoitteiden ja toimenpiteiden toteutumisesta

Tutkijat ja tutkimuksen julkaisuvuosi	Tutkimuksen tavoite	Kohderyhmä ja tutkimusmenetelmät	Keskeiset tulokset	Johtopäätökset
Helsingin yliopisto ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (julkaisematon)	Seuranta- ja arviointitiedon tuottaminen kansallisen lääkeinformaatiostrategian tavoitteiden ja toimenpiteiden toteutumisesta ensimmäisen strategiakauden jälkeen	Haastattelututkimus lääkeinformaatiota tuottaville sidosryhmille tammi-kesäkuussa 2015, osallistumisprosentti 86 % (n=50)	Alustavien tulosten mukaan parhaiten strategisista tavoitteista olivat haastateltavien mukaan toteutuneet tavoitteet 1–3 ja heikoiten tavoitteet 5 ja 6. Lääkeinformaatioverkoston toiminta koettiin pääosin merkitykselliseksi ja tarpeelliseksi. Verkostomaisen toiminnan koettiin tuoneen esiin eri toimijatahojen näkökulmia ja edistävän moniammatillista yhteistyötä. Verkostossa toimivissa organisaatioissa oli käynnistetty useita toimenpiteitä lääkeinformaatiostrategian tavoitteisiin liittyen. Haasteita lääkeinformaatioissa koettiin edelleen olevan erityisesti lääkeinformaation puute epätyypillisillä lääkehoitoa toteuttavilla alueilla, kuten kotisairaanhoidossa.	Lääkeinformaatiostrategian julkaiseminen ja lääkeinformaatioverkoston toiminta on lisännyt koordinaatiota ja yhteistyötä lääkeinformaation kehittämiseksi Suomessa. Suurimpina haasteina ovat resurssien puute ja osin suureksi koettu työ määrä.

neurologista sairautta sairastavat, kilpirauhassairaat, mielenterveyspotilaat ja harvinaiseksi luokiteltua sairautta sairastavat (Pietilä 2015). Tietoa halutaan erityisesti lääkehoitojen turvallisuudesta ja haittavaikutuksista. Luotettavan lääketiedon hyödyntämistä hankaloittaa eri tietolähteistä saadun tiedon ristiriitaisuus. Kilpirauhasen sairautta tai mielenterveyden häiriöitä sairastavat potilaat kokevat myös muita potilasryhmiä yleisemmin lääkeinformaation ristiriitaiseksi (Vornanen 2016).

Lääkeinformaatiota ammattilaisille -työryhmä on aloittanut Kuopion yliopistollisessa sairaalassa sekä Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä tutkimuksia, joissa testataan potilaan sairaalaan tulovaiheeseen luotua lääkityksen selvityslomaketta sekä siihen liittyvää farmasian ammattilaisen, lääkärin ja hoitajan moniammatillista yhteistyötä (Ahonen ym. 2014, Tynnismaa ym. 2016). Lisäksi työryhmä on toteuttanut Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPerin jäsenille kyselyn heidän käyttämistään lääketiedon lähteistä ja -tarpeista epätyypillisillä lääkehoitoa toteuttavilla alueilla (Pakarainen 2015). Vastauksia kyselyyn saatiin 750 (vastausprosentti 67 %). Lähihoitajien yleisimmin käyttämiä lääketiedon lähteitä olivat pakkausloste, Terveysportti ja kollega. Nykyisiin lääketiedon lähteisiin oltiin pääosin tyytyväisiä. Kaikilla lähihoitajilla ei ollut mobiililaitetta käytössä eikä heillä aina ole tietoa saatavissa silloin, kun sille on tarvetta työssä. Lisätietoa lääkkehoidoista, erityisesti lääkkeiden yhteis- ja haittavaikutuksista, koki

työssään tarvitsevansa päivittäin 14 % ja viikoittain 31 % vastaajista.

Yliopistoissa on myös tehty eriasteisia opinäytetöitä muista lääkeinformaatioverkoston tutkimusstrategian aihealueista (mm. Junnila 2015, Kuosmanen ja Huttu 2015, Kuosmanen 2015). Kuosmanen (2015) pro gradu -tutkielmassa tutkittiin suomalaisten ammattiin opiskelevien nuorten (n=20) terveys- ja lääketiedon lukutaitoa ryhmäkeskustelujen ja yksilöinä tehtävien terveysongelmien ratkaisutehtävien avulla. Lisäksi selvitettiin nuorten suhtautumista internetiin ja sosiaaliseen mediaan terveys- ja lääketiedon lähteenä. Nuoret pitivät terveyteen liittyvissä ongelmatilanteissa läheisiä ihmisiä ensisijaisina tietolähteinä. No-loiksi ja häpeällisiksi koetut aiheet, kuten seksuaalisuus ja tupakoinnin lopettaminen, saivat nuoret etsimään tietoa myös muista tietolähteistä. Internetistä tietoa etsittiin pääsääntöisesti Google-hakukoneella ja Terveyskirjastosta. Nuoret luottivat apteekin ammattilaisiin, mutta eivät yleensä kuitenkaan kysyneet apteekista neuvoa terveyteen ja lääkkeisiin liittyviin kysymyksiin. Monet tutkimukseen osallistuneista nuorista suhtautuivat kriittisesti internetiin lääke- ja terveystiedon lähteenä. Lisäksi tiedon löytäminen internetistä koettiin aikaa vieväksi ja vaikeaksi. Internetiä pidettiin lähinnä täydentävänä tietolähteenä terveyteen ja lääkkeisiin liittyvissä asioissa.

Junnilan (2015) pro gradu -tutkielmassa selvitettiin 55–64-vuotiaiden suomalaisten lääketiedon

Kuva 2. Lääkeinformaatioverkoston logo, jota voi käyttää lääkeinformaatioverkoston hyväksymässä lääkeinformaatiostrategian toteutumista tukevassa toiminnassa ja materiaaleissa (käyttö edellyttää lääkeinformaatioverkoston hyväksynnän).



**LUOTETTAVAN
LÄÄKETIEDON
PUOLESTA**
Lääkeinformaatioverkosto

lähteitä vuosina 1999, 2002, 2005 ja 2008–2013 (n=6644). Tutkimuksen aineistona olivat Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (ent. Kansanterveyslaitos) vuosittain tekemät Suomalaisen aikuisväestön terveyskäyttäytyminen ja terveys -väestökyselyt (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2016). Näiden väestökyselyiden perusteella tärkeimmät lääketiedon lähteet olivat lääkäri, apteekki ja pakkauselosteet. Tutkimuksen aikavälillä 1999–2013 aptekin rooli lääketiedon lähteenä kasvoi. Vuonna 1999 lääkkeitä käyttäjistä 27 % raportoi saaneensa tietoa käyttämistään lääkkeitä apteekista. Vastaava luku vuonna 2013 oli 43 %. Samanaikaisesti lääkkeiden merkitys lääketiedon lähteenä väheni (61 % vs. 46 %), kuten hieman myös pakkauselosteiden (29 % vs. 25 %). Internetin käyttö oli kaiken kaikkiaan vielä vähäistä, mutta lisääntyi vuosien 1999 ja 2013 välillä (<1 % vs. 12 %).

TUTKIMUS LÄÄKEINFORMAATIOSTRATEGIAN TAVOITTEIDEN JA TOIMENPITEIDEN TOTEUTUMISESTA

Lääkeinformaatiostrategian tavoitteiden ja toimenpiteiden toteutumista, vaikutuksia sekä lääkeinformaatiokäytänteiden muutoksia strategiakauden aikana seurataan ja arvioidaan järjestelmällisesti kerättävän tutkimustiedon avulla (Kansallisen lääkeinformaatioverkoston tutkimustyöryhmä 2013). Vuosittain toteutettavan Suomalaisen aikuisväestön terveyskäyttäytyminen ja terveys -väestökyselyn avulla seurataan muutoksia väestön lääketiedon lähteiden käytössä sekä sähköisten tietolähteiden käytön yleistymistä ja monipuolistumista. Fimean toteuttamilla säännöllisesti toteutettavilla kyselyillä seurataan apteekeista lääkeneuvontaa saaneiden itsehoitolääkkeitä ostaneiden asiakkaiden lukumääriä. Lisäksi tarkastellaan lääkeinformaatio-

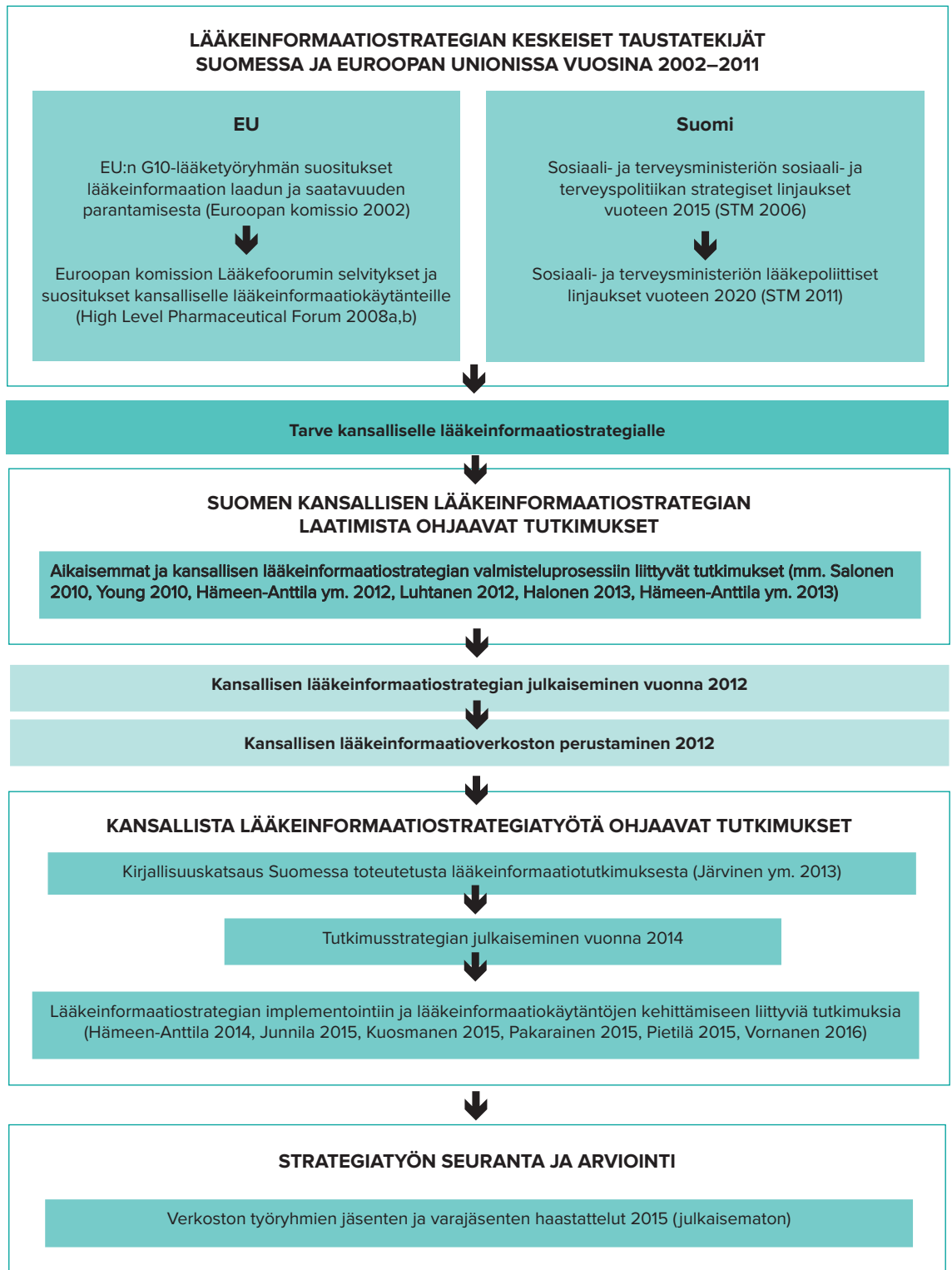
verkoston toiminnan aktiivisuutta, kansallisen lääkeinformaatiostrategian toimenpiteiden ja tavoitteiden toteutumista sekä lääkeinformaatioon ja lääkeinformaatiopalveluihin liittyvien julkaisujen määrää ja laatua.

Kansallisen lääkeinformaatiostrategiatyön ensimmäisen strategiakauden arviointi toteutettiin lääkeinformaatioverkoston työryhmien jäsenten haastattelututkimuksella keväällä 2015 (**taulukko 2**). Haastatteluihin osallistui 72 % (n=80) verkoston työryhmien jäsenistä, jotka edustivat 86 % (n=50) verkostossa toimivista organisaatioista. Alustavien tulosten mukaan parhaiten strategisista tavoitteista olivat haastateltavien mukaan toteutuneet tavoitteet 1–3 ja heikoiten tavoitteet 5 ja 6 (**taulukko 1**). Lääkeinformaatioverkoston toiminta koettiin pääosin merkitykselliseksi ja tarpeelliseksi. Haastateltavien mielestä lääkeinformaatioverkoston kautta strategiset tavoitteet konkretisoituivat ja lääkeinformaatio toiminnasta tuli koordinoitumpaa. Lisäksi verkostomaisen toiminnan koettiin tuoneen esiin eri toimijatahojen näkökulmia ja edistävän moniammatillista yhteistyötä. Verkostossa toimivissa organisaatioissa oli käynnistetty useita lääkeinformaatiota kehittäviä toimenpiteitä. Lääkeinformaatiossa koettiin edelleen olevan haasteita, joista korostui erityisesti lääkeinformaation puute epätyypillisillä lääkehoitoa toteuttavilla alueilla, kuten kotihoidossa.

KANSAINVÄLISYYS LÄÄKEINFORMAATIOVERKOSTON TUTKIMUSTOIMINNASSA

Suomen kansallista lääkeinformaatiostrategiatyötä ja lääkeinformaatioverkoston toimintaa on tehty tunnetuksi useissa sekä kansallisissa että kansainvälisissä farmasian ja hoitotieteen kongresseissa

Kuva 3. Tutkimuksen nivoutuminen Suomen kansalliseen lääkeinformaatiostrategian laatimiseen, toteutukseen ja arviointiin.



(Hämeen-Anttila 2014, Hämeen-Anttila ym. 2014, Hämeen-Anttila ja Vehviläinen-Julkunen 2014). Lisäksi verkoston toiminnan taustalla olevista tutkimuksista on julkaistu kommenttipuheenvuoro (Hämeen-Anttila 2015) ja kansainvälinen tieteellinen artikkeli (Hämeen-Anttila ym. 2013), joita on tavoitteena julkaista jatkossakin. Suomen esimerkkiä on myös hyödynnetty Farmasian maailmanjärjestön (International Pharmaceutical Federation, FIP) terveys- ja lääketiedon jaostossa (Health and Medicines Information Section), jossa työryhmä laatii aiheesta parhaillaan raporttia, joka julkaistaan vuoden 2017 alussa. Tavoitteena on esimerkkipäiden työn kautta tukea lääkeinformaation strategista kehittämistä eri maissa ja edistää laadukkaan lääkeinformaation välittämistä niin terveydenhuollon ammattilaisille kuin potilaillekin.

Kansallisen Lääkeinformaatioverkoston tutkimustyöryhmässä kootaan parhaillaan katsausta kansainvälisesti julkaistusta tutkimustiedosta lääkeinformaation vaikuttavuudesta eli mitä tiedetään lääkeinformaation ja lääkeneuvonnan merkityksestä rationaalisen lääkeshoidon edistämisessä eri maissa toteutettujen tutkimusten perusteella. Tätä pohdintaa on tarkoitus käyttää hyödyksi muun muassa lääkepoliittisten indikaattoreiden kehittämisessä lääkeinformaation näkökulmasta.

POHDINTA

Suomessa tehty kansallinen lääkeinformaatiostrategiatyö on hyvä esimerkki sidosryhmiä osallistavasta toimintatavasta ja tutkitun tiedon hyödyntämisestä päätöksenteossa (Lavis ym. 2009, Owman ym. 2009). Samalla se edustaa uutta toiminta- ja hallinnointitapaa terveyden- ja lääkehuollossa Suomessa. Tutkittua tietoa on hyödynnetty strategiatyössä kaikissa vaiheissa ja monin tavoin: strategian valmisteluun, ongelmanratkaisuun, päätöksentekoon ja uusien toimintamallien luomiseen. Lähtökohtana on ollut ajatus dynaamisesta ja sosiaalisesta prosessista, jonka tiiviiksi osaksi on nivottu tutkimus.

Neljä vuotta kansallisen lääkeinformaatiostrategian julkaisemisen jälkeen tutkimuksen integraatio strategiatyöhön vaikuttaa toteutuneen hyvin. Prosessi on ollut dynaaminen ja reflektiivinen. Samoin kuin reflektiivisessä oppimisprosessissa, myös strategiatyön lähtökohtana ovat olleet sidosryhmien tunnistamat hyvät käytänteet ja autenttiset ongelmat lääkeinformaatioissa. Tunnistettuihin ongelmiin on lähdetty rakentamaan

ratkaisuja aiempien ja strategiaproessin aikana tuotettujen tutkimusten perusteella. Tutkimukset ovat toimineet motivoivana ja toimintaa ohjaavana elementtinä koko strategiakauden ajan. Tutkimusstrategian aiheista on tehty ja on tekeillä useita tutkimuksia verkoston työryhmissä ja niiden ulkopuolisissa tutkimusryhmissä. Tutkimustieto on herättänyt uusia tiedontarpeita ja tutkimuskysymyksiä, jotka ohjaavat edelleen toimintaa verkostossa.

Tutkimustiedon vähyyttä päätöksenteossa on aiemmin usein perusteltu sillä, että poliittisen valmistelutyön kannalta käyttökelpoista tutkimustietoa ei ole tai sitä on liian vähän (Hyytinen ja Toivanen 2010). Lääkeinformaatiotutkimuksen osalta tilanne on tältä osin poikkeavan hyvä Suomessa. Tutkimustietoa lääkeinformaatiosta ja lääkeinformaatiopalveluista on paljon, sillä lääkeinformaatiota ja lääkeinformaatiopalveluita on kehitetty pitkäjänteisesti ja tutkimusta on tehty osana tätä kehitystyötä jo vuosikymmeniä (mm. Wallenius 1989, TIPPA-projekti 2004, Kansanaho 2005, Puumalainen 2005, Pohjanoksa-Mäntylä 2010, Järvinen ym. 2013). Aktiivisinta lääkeinformaatiotutkimus on ollut 2000-luvun alussa, mikä ilmeni lääkeinformaatioverkoston toiminnan käynnistämisaikavaiheessa toteutetusta kirjallisuuskatsauksesta (Järvinen ym. 2013). Kirjallisuuskatsauksen merkitys osana strategiaproessia on ollut tärkeä. Se on antanut erinomaisen käsityksen lääkeinformaation nykytilasta ja tunnistanut tutkimusalueita, joihin on syytä paneutua jatkossa. Katsaus on toiminut pohjana lääkeinformaatioverkoston tutkimusstrategialle, ohjannut lääkeinformaatioverkoston toimintaa sekä suunnannut nykyistä ja tulevaa lääkeinformaatiotutkimusta. Lisäksi verkoston työryhmäläisiltä saadun palautteen perusteella katsaus on toiminut luontevana työkaluna ja yhteistyön avauksena eri lääkeinformaatiotutkimusta tekevien ryhmien välillä.

Kansallisen lääkeinformaatiostrategian valmistelu- ja väliarviointivaiheessa tehdyt haastattelut ovat mahdollistaneet syventymisen lääke- ja terveydenhuollon toimijoiden näkemyksiin lääkeinformaation nykytilasta ja kansallisen lääkeinformaatioverkoston toiminnan vahvuuksista ja heikkouksista. Tämä on ollut tärkeää verkoston toiminnan ja työskentelytapojen kehittämisen kannalta. Työryhmissä on uudenlaisia kokoonpanoja terveydenhuollon eri toimijoista, jotka eivät ole aiemmin juurikaan keskustelleet tai tehneet yhteistyötä lääkeinformaatio-

tion kehittämiseksi. Esimerkiksi Lääkeinformaatioverkoston koulutustyöryhmässä ovat edustettuina lähihoitajien, sairaanhoitajien, farmasian ammattilaisten ja lääkäreiden koulutusorganisaatiot. Lääkeinformaatiota lääkkeiden käyttäjille -työryhmässä puolestaan on vahva lääkkeiden käyttäjien edustus, sillä puolet työryhmän jäsenistä edustaa jotakin potilasjärjestöä tai lääkkeiden käyttäjien erityisryhmää. Verkostomainen työskentely on väliarvioinnin alustavien tulosten perusteella koettu pääosin tarkoituksenmukaiseksi ja toimivaksi. Toimijat ovat oppineet toisiltaan ja toisistaan. Haasteena ovat nousseet esiin ajankäyttöön liittyvät ongelmat.

Suomi on ollut yksi edelläkävijöistä kansallisen lääkeinformaatiostrategian laatimisessa. Suomen lääkeinformaatiostrategia ja lääkeinformaatioverkoston toiminta ovatkin herättäneet kansainvälistä kiinnostusta ainutlaatuisuudellaan (Hämeen-Anttila 2016). Tyypillisesti lääkeinformaation strateginen kehittäminen on osa kansallisia lääkeliittisiä linjauksia, kuten Suomessakin. Mistään muusta maasta ei kuitenkaan löydy vastaavan laajuista lääkeinformaation kehittämistä linjaavaa strategiaa. Kokemuksia Suomen strategiatyöstä ja siihen liittyvää tutkimustietoa hyödynnetään suosituksen laatimisessa. Edelleen kokemuksia tutkitun tiedon ohjaamasta päätöksentekoprosessista ja verkostomaisesta työskentelystä voidaan hyödyntää myös kansallisesti tehtävässä muussa kehitystyössä (taulukko 2). Erityisen tärkeää on, että kokemukset hyödynnetään käynnissä olevassa sosiaali- ja terveysministeriön rationaalisen lääkeshoidon toimeenpano-ohjelmassa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2016).

TULEVAISUUDEN TUTKIMUSAIHEET

Lääkeinformaatiota on tutkittu Suomessa paljon ja eri näkökulmista. Suurin osa tutkimuksista on kuitenkin painottunut farmasian näkökulmaan 2000-luvun alkupuolella, eivätkä niiden tulokset enää varauksetta ole sovellettavissa nykyhetkeen (Järvinen ym. 2013). Vaikka uusia tutkimuksia on tehty verkoston toiminta-aikana, uutta ajantasaista tutkimustietoa tarvitaan edelleen eri näkökulmista pohjaksi lääkeinformaation ja lääkeinformaatiopalveluiden kehitystyölle sekä pohjaksi lääkehoitojen rationalisoimiselle.

Suomessa tehdyt lääkeinformaatiotutkimukset ovat olleet pääosin selvittäviä ja kuvailevia. Niiden

perusteella lääkeinformaation ja lääkeinformaatiopalveluiden nykytila ja kehittämiskohteet ovat hyvin tiedossa. Lääkeinformaatioverkoston tutkimusstrategia päivitetään vuoden 2016 aikana, ja samassa yhteydessä on ajankohtaista siirtyä selvittävästä ja kuvailevista tutkimuksista toimeenpanoa tukevaan tutkimukseen. Keskeisiä tulevaisuuden tutkimusaiheita ovat ainakin terveydenlukutaito, erityisryhmien lääketiedon tarpeet ja -lähteet, lääkeinformaation vaikuttavuus, lääkeinformaatio uudistuvassa sosiaali- ja terveydenhuollon rakennuudistuksessa, digitalisaation hyödyntäminen lääkeinformaatiossa sekä uusien lääkeinformaatiotyökalujen vieminen käytäntöön, joilla voidaan muun muassa tehostaa lääkehoitojen prospektiivista riskienarviointia.

JOHTOPÄÄTÖKSET

Suomen kansallinen lääkeinformaatiostrategiatyö on hyvä esimerkki sidosryhmiä osallistavasta, verkostotyöskentelyä ja tutkittua tietoa hyödyntävästä dynaamisesta strategiaprosessista. Strategiaprosessin onnistumisen kannalta keskeisimpiä työkaluja ovat olleet laaja kirjallisuuskatsaus lääkeinformaatiotutkimuksesta Suomessa (Järvinen ym. 2013) sekä strategian valmistelu- ja väliarviointivaiheessa tehdyt sidosryhmien ja lääkeinformaatioverkoston jäsenten haastattelut, jotka ovat toimineet motivoivina ja toimintaa ohjaavina elementteinä strategiaprosessissa. Lääkeinformaation nykytilaa kuvailevien tutkimusten lisäksi tarvitaan interventiotutkimuksia ja testattuja toimintamalleja, joilla tuetaan hyvien lääkeinformaatiokäytänteiden ja -työkalujen viemistä entistä vahvemmin käytännön toimintaan sosiaali- ja terveydenhuollossa.

SUMMARY

Medicines Information research and its integration with national medicines information strategy process in Finland

Medicines information (MI) is a key prerequisite for rational medicine use. Even though evidence-based MI sources exist for consumers and healthcare providers, actual use of these sources can be limited because of difficulties in accessing them or poor awareness of their existence. Poor coordination of MI practices and development of MI resources are also common. In order to overcome these barriers, Finnish Medicines Agency Fimea launched the first national MI strategy in Finland in 2012. The implementation of the strategy by 2020 is supported by the national MI network consisting of four working groups (WGs). One of the WGs focuses on MI research in order to assist other WGs in evidence-informed decision making in strategy's implementation and evaluation. This article describes how MI research has been integrated into MI strategy in Finland.

While developing MI strategy, Fimea interviewed all the key stakeholders in MI (n=29) and organized public hearings. The stakeholders ranged from pharmaceutical industry to patient and professional organizations, healthcare educators and researchers. Strategy implementation started with a systematic review of MI research in Finland since

2000 to learn about MI practices and to identify research gaps. Based on the review, MI research strategy was established. During 2015, MI network members (n=80, 72% of the members) were interviewed to evaluate strategy implementation and networking experiences, and to identify future actions.

Stakeholders identified strengths, challenges and opportunities in MI that were fundamental to strategy development. Networking under WGs has stimulated multiple research and development projects, which are in line with MI research strategy. MI network members' interviews suggest that networking has improved communication and cooperation between different stakeholders.

Stakeholder engagement and integration of MI research are vital to the interactive and dynamic strategy process. The research has informed development of MI practices and guided directions towards next steps. Future studies are needed on health literacy, MI needs and sources among special populations and effectiveness of MI. Additionally, active interventions are needed to support implementation of good MI practices, MI tools and databases into healthcare.

Keywords: Medicines information, medicines information strategy, medicine users, health care professionals, research, strategy work

→ Katri Hämeen-Anttila^a

PhD, Development Manager
Finnish Medicines Agency FIMEA
katri.hameen-anttila@fimea.fi

→ Niina Mononen^b

M.Sc. (Pharm), University Instructor
Clinical Pharmacy Group,
Division of Pharmacology and Pharmacotherapy
Faculty of Pharmacy
University of Helsinki
niina.mononen@helsinki.fi

→ Marja Airaksinen^b

PhD, Professor
Clinical Pharmacy Group,
Division of Pharmacology and Pharmacotherapy
Faculty of Pharmacy
University of Helsinki
marja.airaksinen@helsinki.fi

→ Marika Pohjanoksa-Mäntylä^b

PhD, Senior Lecturer
Clinical Pharmacy Group,
Division of Pharmacology and Pharmacotherapy
Faculty of Pharmacy
University of Helsinki
marika.pohjanoksa@helsinki.fi

^a Finnish Medicines Agency FIMEA,
P.O.Box 55, 000034 FIMEA, Finland

^b University of Helsinki, Division of Pharmacology and Pharmacotherapy,
Faculty of Pharmacy, P.O.Box 56, 00014 University of Helsinki, Finland

KIRJALLISUUS

Ahonen A, Vanttinen M, Damsten-Puustinen H: KYSin yhteispäivystyksessä tehdään tiimityötä iäkkäiden lääkityksen parantamiseksi. Sic! 3: 53–54, 2014

Euroopan komissio: European Commission Enterprise and Industry Directorate General. High Level Group on innovation and provision of medicines. Recommendations for action. Euroopan yhteisöt, 2002. http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/key08_en.pdf (viitattu 20.6.2016)

Halonen H: Näyttöön pohjautuva poliittinen päätöksenteko ja Lääkepolitiikka 2020 – strategiset painoalat sidosryhmien näkökulmasta. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, 2013

High Level Pharmaceutical Forum: Core quality principles for patient information on diseases and treatment options. 2008a. http://ec.europa.eu/health/ph_overview/other_policies/pharmaceutical/docs/quality_principles_en.pdf (viitattu 20.6.2016)

High Level Pharmaceutical Forum: Final Conclusions and Recommendations of the Pharmaceutical Forum. 2008b. http://www.anm.ro/_/Final%20Conclusions%20and%20Recommendations%20of%20the%20High%20Level%20Pharmaceutical%20Forum.pdf (viitattu 20.6.2016)

Kuosmanen P: Nuorten arkielämän terveys- ja lääketiedon lukutaito: tiedonhakustrategiat ja tietolähteet terveyteen ja lääkkeisiin liittyvissä ongelmatilanteissa. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, 2015

Kuosmanen P, Huttu M: Katsaus terveyden lukutaidon arviointityökaluihin – löytyykö mittaria nuorten lääketiedon lukutaidon arvioimiseen? Dosis 31: 36–47, 2015

Hyytinen A, Toivanen O: Tutkimuksen hyödyntäminen poliittisessa päätöksenteossa. Kansantaloudellinen aikakauskirja 106: 426–236, 2010

Hämeen-Anttila K: Experiences after the first two years after establishing a national network for medicines information in Finland. FIP World Congress of Pharmacy., Bangkok, Thaimaa, 31.8–4.9.2014 (suullinen esitys)

Hämeen-Anttila K: Strategic development of medicines information: Expanding key global initiatives. Res Social Adm Pharm 12(3):535-40, 2016.

Hämeen-Anttila K, Enlund H, members of the Research Working Group in the National Medicines Information Network in Finland: Research as an integral part of a Medicines Information Network in Finland. International Social Pharmacy Workshop. Boston, Yhdysvallat, 5.–8.8.2014 (poster)

Hämeen-Anttila K, Luhtanen S, Airaksinen M, Pohjanoksa-Mäntylä M: Developing a national medicines information strategy in Finland – A stakeholders' perspective on the strengths, challenges and opportunities in medicines information. Health Policy 111: 200–205, 2013

Hämeen-Anttila K, Luhtanen S, Pohjanoksa-Mäntylä M: Stakeholders' perspective on opportunities and challenges of medicines information to consumers in Finland. Dosis 28: 188–198, 2012

Hämeen-Anttila K, Lääkeinformaatiota lääkkeiden käyttäjille -työryhmä: Lääketiedon tarpeet ja lähteet. Väestökysely lääkkeiden käyttäjille. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2014. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2014

Hämeen-Anttila K, Vehviläinen-Julkunen K: Lääkeinformaatiotutkimuksen kehittäminen Suomessa – Potkua verkostomaisesta yhteistyöstä. XIII Kansallinen hoitotieteellinen konferenssi. Tampere, 12.–13.6.2014 (poster)

International Pharmaceutical Federation (FIP): Strategic Development of Medicines Information (painossa)

Junnila H: Suomalaisen ikääntyvän väestön lääketiedon lähteet vuosina 1999–2013. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, 2015

Järvinen R, Enlund H, Airaksinen M, Kleme J, Mononen N, Hämeen-Anttila K: Lääkeinformaatiotutkimus Suomessa – Selvitys lääkeinformaatioverkoston toiminnan pohjaksi. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 7/2013. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2013

Kansallinen lääkeinformaatioverkosto. Innokylä, 2016 (viitattu 20.6.2016). Saatavilla Internetissä: <https://www.innokyla.fi/web/hanke167840>

Kansallisen lääkeinformaatioverkoston tutkimustyöryhmä: Lääkeinformaatio lääkeshoidon tukena – Lääkeinformaatioverkoston tutkimusstrategia, 2013. <https://www.innokyla.fi/web/hanke167840/tutkimustyoryhma> (viitattu 20.6.2016)

Kansanaho H: Implementation of the principles of patient counselling into practice in Finnish community pharmacies. Väitöskirja. Helsingin yliopisto, 2005

Kuosmanen P: Nuorten arkielämän terveys- ja lääketiedon lukutaito: tiedonhakustrategiat ja tietolähteet terveyteen ja lääkkeisiin liittyvissä ongelmatilanteissa. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, 2015

Lavis JN, Oxman AD, Grimshaw J, Johansen M, Boyko JA, Lewin S, Fretheim A: SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP). 7. Finding systematic reviews. Health Res Policy Syst 7(Suppl 1):S7, 2009 doi:10.1186/1478-4505-7-S1-S7

Luhtanen S: Lääkeinformaation koordinaation tarve Suomessa – kansallisen lääkeinformaatiostrategian valmistelu. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, 2012

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön – Lääkeinformaatiotoiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2020. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2012. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2012. [http://urn.fi/URN:ISBN 978-952-5624-20-5](http://urn.fi/URN:ISBN%20978-952-5624-20-5)

Oxman AD, Lavis JN, Fretheim A, Lewin S: SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP). 17. Dealing with insufficient research evidence. Health Res Policy Syst 7(Suppl 1):S17, 2009 doi:10.1186/1478-4505-7-S1-S17

Pakarainen L: Lääkehoidon epätyyppisillä alueilla työskentelevien lähi- ja perushoitajien lääkeinformaatiotarpeet ja -lähteet. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, 2015

Pietilä K: Lääkkeiden käyttäjien kokemukset lääketiedon tarpeista ja -lähteistä. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, 2015

Pohjanoksa-Mäntylä M: Medicines information sources and services for consumers: A special focus on the Internet and people with depression. Väitöskirja. Helsingin yliopisto, 2010

Puumalainen I: Development of Instruments to Measure the Quality of Patient Counselling. Väitöskirja, Kuopion yliopisto 2005

Salonen I: Tavoitteena kansallinen lääkeinformaatiostrategia – Lääkepoliittiset toimet kuluttajille suunnatun lääkeinformaation laadun ja saatavuuden parantamiseksi Suomessa ja Euroopan unionissa 2000-luvulla. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, 2010

Sosiaali- ja terveysministeriö: Lääkepolitiikka 2010. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2003:11

Sosiaali- ja terveysministeriö: Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011:2

Sosiaali- ja terveysministeriö: Rationaalinen lääkehoito: <http://stm.fi/rationaalinen-laakehoito> (viitattu 7.8.2016)

TIPPA-projekti 2000-2003 ja jatkohanke 2004-2007. Loppuraportti. Toim. Airaksinen M. Sosiaali- ja terveysministeriö, Lääkelaitos, Kansaneläkelaitos, Suomen Apteekkariliitto, Suomen Farmasialiitto, Kuopion yliopisto, Helsingin yliopisto, Farmasian oppimiskeskus, Kuopion yliopiston Koulutus- ja kehittämiskeskus, 2004.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos: Suomalaisen aikuisväestön terveystietäytyminen ja terveys (AVTK): <https://www.thl.fi/en/tutkimus-ja-asiantuntijatyo/vaestotutkimukset/suomalaisen-aikuisvaeston-terveystietaytyminen-ja-terveys-avtk> (viitattu 7.8.2016)

Tyynismaa L, Ojala R, Ahonen J, Airaksinen M, Lehtonen L, Lapatto-Reiniluoto O: Prospective Medication Review at Admission of the Elderly Emergency Patients (lähetytty arvioitavaksi 2016).

Vornanen M: Psykkelnläkkeisiin ja kilpirauhasen vajaatoiminnan lääkehoitoon liittyvä ristiriitainen tieto - Kysely potilaille lääkeinformaatiolähteiden ristiriitaisesta tiedosta. Pro gradu -tutkielma. Itä-Suomen yliopisto, 2016

Young N: National strategies for health and medicines information in the European Union: Experiences in the UK and Finland. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, 2010

Wahlroos H: Euroopan unionin lääkevalvonnan kehitys ja lääkeinformaatio. Väitöskirja. Kuopion yliopisto, 2003

Wallenius K: Lääkeinformaatiopalvelujen organisoiminnin tarve Suomen lääkehuollossa. Väitöskirja. Kuopion yliopisto, 1989

Osastofarmasiapalvelun kustannushyödyt ja palvelun vaikutus lääkekustannuksiin Satakunnan sairaanhoitopiirissä

→ Joni Palmgrén

sairaala-apteekkari, FaT

Sairaala-apteekki, Satakunnan sairaanhoitopiirin SataDiag-liikelaitos
Pori

→ Kati Männistö

controller, KTM

Hallinto, Satakunnan sairaanhoitopiirin SataDiag-liikelaitos

→ Ercan Celikkayalar

proviisori, tohtorikoulutettava

Sairaala-apteekki, Satakunnan sairaanhoitopiirin SataDiag-liikelaitos

Kirjeenvaihto

→ Joni Palmgrén

joni.palmgren@satadiag.fi

TIIVISTELMÄ

Lääkekustannukset muodostavat merkittävän osan sairaanhoitopiirien tarvikkeiden kokonaiskustannuksista. Monista hallintakeinoista huolimatta vuosittaiset lääkekustannukset nousevat sairaanhoitopiireissä uusien kalliiden lääkkeiden käytön myötä. Osastofarmasiapalvelun avulla voidaan uudistaa osastojen lääkehoito- ja lääkehuoltoprosesseja ja saavuttaa kustannussäästöjä. Osastofarmasian hyötyjen osoittaminen kustannusmielessä on kuitenkin haastavaa, koska hyödyt ovat suurimmalta osalta toiminnallisia ja laadullisia, kuten lääkitykseen liittyvien mahdollisten haittojen tunnistaminen ja estäminen, lääkityspoikkeamien vähentäminen ja kotiutuvan potilaan lääkeneuvonta. Osastofarmasian kustannushyötyjä voidaan arvioida lääkelogististen tunnuslukujen, henkilökunnan ajankäytön sekä laadullisten tekijöiden perusteella. Nykyinen taloustilanne lisää haasteita osastofarmasiapalvelujen aloittamiselle ja jatkumiselle sairaalassa. Lääkehuollolla tulee olla selvillä palvelun kustannushyödyt laadullisten hyötyjen lisäksi, jotta palvelun tilaajat eli osastot voivat tehdä perusteltuja palveluhankintoja. Osastofarmasian kustannushyö-

tyjä tarvitaan siis uuden toiminnan aloittamisen perusteluihin sekä lääkekustannuksien hallintaan. Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää osastofarmasiapalvelulla saavutettavia lääkekustannussäästöjä ja uudistaa lääkekäytön prosesseja. Tutkimuksessa seurattiin ja analysoitiin 1) osastojen lääkevarastojen arvoja, 2) osastojen lääkepalautusten ja hävikkien määriä, 3) osastojen lääketilauuskäytäntöjä sekä 4) kalliiden syöpälääkkeiden osastotilauuskäytäntöjä ja niiden hävikkejä.

Tulokset osoittivat, että osastofarmasiapalvelun aikana osastojen lääkevarastojen arvot laskivat 14–41 % ja lääkevarastoihin sitoutunut pääoma väheni seurantajaksojen aikana 4 000–13 000 € osastokohtaisesti. Myös varastoitujen nimikkeiden lukumäärät vähenivät 2–5 %. Lääkevarastojen arvojen lasku ei ollut kertaluonteinen, vaan varaston arvo laski lisää tai pysyi samalla tasolla osastofarmasiapalvelun jatkuessa. Sen sijaan osastofarmasiapalvelu ei vähentänyt merkittävästi osastojen lääkehävikkejä. Osastoille hyvittävät lääkepalautukset kuitenkin lisääntyivät hieman, mikä tehostaa osaston lääkevaraston kiertoa ja hallintaa. Osastofarmaseuttien lomien aikana ei havaittu merkittäviä osastojen lääketilauuskäytäntöjen muutoksia, vaan tilausmäärät pysyivät lähes samoina. Osastofarmaseuttien laatimat ohjeistukset ja hoitajien perehdytys edesauttoivat lääkevarastojen hallintaa farmaseuttien lomien aikana. Kalliiden syöpälääkkeiden tilausprosessien uudistaminen vähensi huomattavasti lääkehävikin määrää. Syöpälääkkeitä käyttävien osastojen lääkehävikit vähenivät prosessien uudistamisen myötä yhteensä noin 3 700 € kuukausiseurannan aikana. Osastofarmasiapalvelun ja prosessien uudistamisen myötä kalliiden syöpälääkkeiden hävikit vähenivät yhteensä noin 6 500 € kuukausiseurantajaksojen välillä. Yhteistyön ja moniammatillisen työskentelyn lisääminen osaston kanssa paransi tilauuskäytäntöjä ja vähensi lääkehävikkiä.

Tämän tutkimuksen tulokset osoittivat, että sairaanhoitopiirin suorat lääkekustannukset voivat pienentyä osastofarmasiapalvelun ansiosta. Osastofarmasiapalvelun avulla on mahdollista rakentaa tiiviimpi yhteistyö tilaavien osastojen kanssa, ja samalla voidaan vaikuttaa myös niiden osastojen lääketilausprosesseihin, joilla osastofarmaseutti ei vielä työskentele. Osastofarmasiapalvelu voi toimia moniammatillisen yhteistyön rakentajana sairaalan sisällä. Jatkotutkimuksissa olisi tärkeää selvittää myös se, kuinka paljon kliinisen farmasian palvelut vaikuttavat lääkehoidon laatuun ja turvallisuuteen ja mikä on niiden merkitys lääkehoidon kustannuksiin.

Avainsanat: lääkekustannukset, osastofarmasia, lääkevaraston arvo, osastojen lääkehävikit

JOHDANTO

Lääkekustannukset muodostavat merkittävän osan sairaanhoitopiirien tarvikkeiden kokonaiskustannuksista (Oksanen ym. 2011). Satakunnan sairaanhoitopiirin kuntayhtymässä käytettävät lääkkeet kilpailutetaan kahden vuoden välein yhteistyössä Varsinais-Suomen erityisvastuualueen toimijoiden kanssa. Yhteiskilpailutuksella hillitään lääkekustannuksia merkittävästi. Satakunnan sairaanhoitopiirissä on oma lääkeneuvottelukunta, joka ohjaa ja seuraa lääkkeiden käyttöä toimialueilla. Lääkekulutustilastointi ja sen seuraaminen ovat tärkeitä keinoja lääkekäytön ohjauksessa. Monipuolisia tilastoja hyödyntävät lääkehuollon lisäksi kaikki sisäiset sidosryhmät aina osastoihin saakka (Oksanen ym. 2011). Edellä mainituista keinoista huolimatta vuosittaiset suorat lääkekustannukset kasvavat sairaanhoitopiireissä (Oksanen ym. 2011). Osa suorista lääkekustannuksista on kuitenkin vähennettävissä lääkekäytön ohjauksen tehostamisella (esim. osastolla syntyvä lääkehävikki). Lääkehävikkien vähentämiseksi sekä potilasturvallisuuden parantamiseksi sairaala-apteekit ovat tehostaneet viime vuosina omia lääkelogistiikan prosessejaan muun muassa varastoautomaatiikan ja sähköisten järjestelmien avulla. Muutamissa Suomen sairaaloissa on jo osastoilla koekäytössä sähköisiä lääkekaappeja tai niiden käyttöä suunnitellaan.

Myös osastofarmasian avulla voidaan uudistaa osastojen lääkehuoltoprosesseja siten, että saavutetaan kustannussäästöjä. Osastofarmasia, osastolla tapahtuva farmaseuttinen työ, alkoi Suomessa erilaisina kokeiluina 1990-luvun alussa (Suomen Farmasialiitto ja Tehy 2003, Tiiri 2005, Ojala ym. 2007, Virkkunen 2008, Tynnismä 2012, Haara ym. 2013, Kosola 2013, Ryytänen ym. 2013). Satakunnan sairaanhoitopiirissä osastofarmasiapalvelu alkoi kahdella Satakunnan keskussairaalan osastolla vuonna 2010 (Teho-osasto ja Sydänyksikkö sekä Päivystystoiminta), ja nyt osastofarmasiaa on jo yli kymmenellä osastolla. Osa- ja kokoaikaisia osastofarmaseutteja on yhteensä seitsemän. Osastofarmaseuttien tehtäviä ovat lääkelogistiikan hoitaminen kustannustehokkaasti, lääkelaimennosten käyttökuntoon saattaminen, lääkkeiden käytön ohjeistus, lääkityksen seuranta ja tarkistus sekä lääkityspoikkeamien käsittely.

Osastofarmasian taloudellisten hyötyjen osoittaminen on haastavaa, koska hyödyt ovat suurimmalta osalta toiminnallisia ja laadullisia (Pakarinen

2014). Useissa kansainvälisissä tutkimuksissa on osoitettu osastofarmasian hyötyjä, mm. lääkityksen haittojen tunnistaminen ja estäminen, lääkityspoikkeamien vähentäminen, potilaiden lääkeneuvonta (Kaboli ym. 2006, Pickard ja Hung 2006, MacLaren ym. 2008, Andersson ja Schumock 2009, Scullin ym. 2012, Pakarinen 2014, Touchette ym. 2014). Toisaalta monet laadulliset tekijät voivat lopulta tuoda myös kustannussäästöjä esimerkiksi potilaan hoitojakson lyhenemisen ja sairaalakäyntien vähenemisen kautta. Tuoreessa järjestelmällisessä katsauksessa, joka käsittelee farmasistien kliinisten interventioiden (osallistuminen) taloudellisia vaikutuksia, selviää, että farmasistien osallistuminen potilaan lääkehoitoon säästää kustannuksia (Gallagher ym. 2014). Suomalaisessa kyselytutkimuksessa ilmeni, että noin 30 % osastofarmasiapalveluita tarjoavista sairaala-apteekeista ja lääkekeskuksista oli mitannut palvelujen hyötyjä jollakin tavoin (Ryytänen ym. 2013).

Kuitenkin Suomessa osastofarmasian kustannusvaikutuksista ja taloudellisista hyödyistä on saatavilla vähän julkaistua tutkimustietoa. HUS:in Hyvinkään sairaalan osastofarmasian projektiraportissa todettiin, että osastojen lääkevarastojen arvo pieneni -30 % projektin aikana (Toppinen ym. 2008). Samassa projektissa havaittiin, että hoitajien työaikaa vapautui hoitotyöhön 1-2 henkilötyöpäivää viikossa, kun osastofarmaseutti aloitti työt osastolla (Toppinen ym. 2008). KYS:illä toteutetussa tutkimuksessa todettiin, että osastofarmasiapalvelua saavien osastojen lääkehävikki pieneni keskimäärin 852 € vuodessa osasto kohden (Ojala ym. 2007). Tutkimuksessa todettiin myös, että pelkällä lääkehävikin vähenemisellä ei voida perustella osastofarmasian hyödyllisyyttä, vaan farmaseuttinen asiantuntijuus tukee osaston eri ammattiryhmien työskentelyä (Ojala ym. 2007). Osastofarmasian lisäarvo ei pitkällä aikavälillä tule kuitenkaan osaston lääkekaapin varastonhallinnasta, vaan osaston hoitohenkilökunnan lääketietämysten ja potilaiden lääkitysturvallisuuden lisäämisestä (Toppinen ym. 2009).

Kirstynyt taloustilanne saattaa lisätä haasteita osastofarmasiapalvelujen aloittamiselle ja jatkumiselle sairaalassa. Vaikka kansainvälistä hyötynäyttöä olisi, osastofarmasiapalvelujen jatkamiseen ja kehittämiseen tarvitaan kansallista, jopa ihan paikallista näyttöä osastofarmasian kustannuste-

hokkuudesta. Lääkehuollolla tuleekin olla selvillä palvelun kustannushyödyt laadullisten hyötyjen lisäksi, jotta palvelun tilaajat eli osastot voivat tehdä perusteltuja palveluhankintapäätöksiä.

Osastofarmasian kustannushyötyjä voidaan arvioida lääkelogististen tunnuslukujen, henkilökunnan ajankäytön sekä laadullisten tekijöiden perusteella (mm. potilasturvallisuus) (Pakarinen 2014). Tämän tutkimuksen aikana ei toteutettu laadullisten tekijöiden kustannushyötyanalyysejä eikä laskettu henkilökunnan ajankäytön säästöjä. Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää osastofarmasiapalvelulla saavutettavia suoria lääkekustannussäästöjä ja uudistaa lääkekäytön prosesseja. Tutkimus keskittyi osastofarmasiapalvelun lääkelogististen kustannushyötyjen selvittämiseen osastoilla. Monet sytostaatit ja biologiset vastaaineet ovat kalliita, joten myös niiden käyttöä, tilaamista ja varastointia osastoilla selvitettiin sekä toteutettiin tarvittavia prosessimuutoksia lääkehävikkien vähentämiseksi.

AINEISTO JA MENETELMÄT

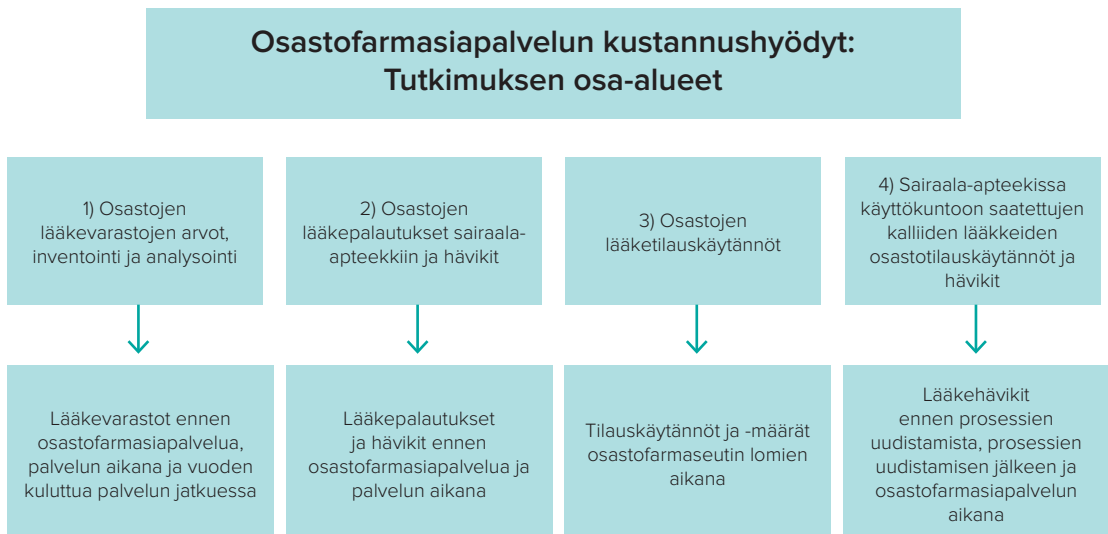
Tutkimuksen aineisto on peräisin Satakunnan keskussairaalan sairaala-apteekin Marela-apteekki-ohjelman tietokannoista sekä erillisistä seurannoista, jotka perustuvat tarkkaan tuotekohtaiseen luettelointiin ja kirjanpitoon. Lääkelogistiset tiedot

ja varastotiedot ovat vuosilta 2010–2015. **Kuvassa 1** on esitetty tutkimuksen neljä eri osa-aluetta, joilla selvitettiin osastofarmasian kustannushyötyjä ja vaikutuksia osastojen lääkekustannuksiin. Tutkimukseen valittiin kolme toiminnaltaan erilaisia Satakunnan sairaanhoitopiirin Satakunnan keskussairaalan osastoa, joilla kaikilla oli vuodeosastotoimintaa. Jokaisella osastoilla oli omat lääkehuoneet ja toimintaan sopiva lääkevarasto, jota ylläpidettiin sairaala-apteekin lääketoimituksilla. Sisätautien hematologian osaston A6 potilailla on usein pitkiä hoitajaksoja ja lääkehoidot ovat kalliita. Suurin osa osaston A6 potilaista sairastaa lymfoomaa, leukemiaa tai myeloomaa. Kirurgian osastolla B3 hoidetaan vatsan ja suoliston alueen leikkauspotilaita. Sisätautien osastolla M3 hoidetaan gastroenterologisia ja nefrologisia potilaita sekä muita sisätautien sairauksia, kuten diabetesta ja infektioita sairastavia.

Osastojen lääkevarastojen arvot

Sisätautien hematologian osaston (osasto 4, A6) lääkevaraston arvo määritettiin kolmesti: ennen osastofarmasiapalvelun aloittamista (3/2011), 3 kuukauden osastofarmasiajakson lopussa (6/2011) sekä pidempään jatkuneen osastofarmasiapalvelun aikana (10/2013). Kirurgian osaston (osasto 3, B3) lääkevaraston arvo määritettiin kahdesti: ennen osastofarmasiapalvelun aloittamista (9/2013) ja 3

Kuva 1. Osastofarmasiapalvelun kustannushyötyjen tutkimisessa käytetyt mittarit



kuukauden osastofarmasiajakson lopussa (12/2013). Osaston B3 lääkevarastosta määritettiin lisäksi tuotenimikkeiden lukumäärä vastaavina ajankohdina. Sisätautien osaston (osasto 1, M3) lääkevaraston arvo määritettiin kahdesti: ennen osastofarmasiapalvelun aloittamista (1/2015) ja 3 kuukauden osastofarmasiajakson lopussa (4/2015). Osaston M3 lääkevarastosta määritettiin myös tuotenimikkeiden lukumäärä vastaavina ajankohtina. Kaikkien osastojen lääkevarastonarvot määritettiin (inventointiin) manuaalisesti lääkepakkausten nimikkeiden ja määrien perusteella sekä lääkehuollon Marela-apteekkiohjelman tietokantojen avulla. Inventoinnin suoritti jokaisella kerralla sama osastolla työskennellyt sairaala-apteekin osastofarmaseutti. Sairaala-apteekin sisäisten asiakkaiden lääkehinnasto (kateprosentti) pysyi vakiona seurantajaksojen aikana ja inventointilaskennassa käytettiin lääkkeiden katteellisia hintoja. Seurantajaksojen aikana oli käytössä sairaanhoitopiirin lääkevalikoimat seuraavasti: lääkevalikoimat 2010–2011, 2012–2013 ja 2014–2015. Seurantajaksojen aikana osastofarmasiapalvelua saaneiden osastojen perustoiminnoissa tai mitoituksissa ei tapahtunut merkittäviä muutoksia ja osastot vastasivat samojen erikoisalojen potilaiden hoidoista.

Osastojen lääkepalautukset sairaala-apteekkiin ja hävikki

Osastot on ohjeistettu palauttamaan tarpeettomat, vanhentuneet ja käyttökeltottomat lääkkeet sairaala-apteekkiin. Jos palautettavalla lääkkeellä on jäljellä vähän kestoaikaa (alle 2 kuukautta), tai jos lääke on hankittu ja toimitettu osastolle osaston erityistarpeesta johtuen, niin lääke kirjataan palauttaneen osaston hävikkiin. Sairaala-apteekkiin palautetut osastolle tarpeettomat, mutta käyttökelpoiset lääkkeet hyvitetään hinnaston mukaisesti osastojen lääketileille. Palautetut käyttökelpoiset lääkkeet voidaan saada vielä käyttöön sairaalan muille osastoille. Lääkejätteeksi luokiteltavat lääkkeet kerätään erilleen, eikä niitä kirjata hävikiksi tai palautukseksi.

Hävikki

Osastofarmasiapalvelua saavien osastojen (A6, B3 ja M3) vuositason lääkehävikit selvitettiin 2 vuoden ajalta ennen osastofarmasian aloittamista, osastofarmasian aloitusvuoden osalta sekä osastofarmasiapalvelun jatkuessa (seuraavat 1–2 vuotta).

Osastojen hävikkitiedot määritettiin Marela-apteekkiohjelman tietokantoja hyödyntäen. Vuosittaiset hävikkimäärät määritettiin sekä euromääräisesti että prosentuaalisesti (prosenttiosuuksina osastojen vuosilääkeostoista). Prosentuaalinen vertailu huomioi kulloinkin voimassa olevan lääkevalikoiman lääkehinnat sekä osastojen kokonaisvuosiotot. Euromääräinen vertailu korostaa vuosivaihtelua sekä yksittäisten kalliiden lääkkeiden käyttöä osastolla.

Hyvitetyt lääkepalautukset

Osastojen (A6, B3 ja M3) vuositason lääkepalautukset (hyvitetyt lääkkeet) selvitettiin kahden vuoden ajalta ennen osastofarmasian aloittamista, osastofarmasian aloitusvuoden osalta sekä osastofarmasiapalvelun jatkuessa (seuraavat 1–2 vuotta). Osastojen lääkepalautustiedot määritettiin Marela-apteekkiohjelman tietokantoja hyödyntäen. Vuosittaiset lääkepalautusmäärät määritettiin sekä euromääräisesti että prosentuaalisesti (prosenttiosuuksina osastojen vuosilääkeostoista).

Osastojen lääketilauuskäytännöt

Osastojen lääkevarastojen ylläpito ja lääketilaukset sairaala-apteekista ovat hoitajien tai osastofarmaseutin vastuulla. Lääketilaukset tehdään sähköisellä tilausjärjestelmällä sovitun tilausaikataulun mukaisesti. Joskus osastot tekevät lisätilauksia tai pikatilauksia päätilauksen lisäksi. Osastofarmasiapalvelua saavilla osastoilla farmaseutit tekevät lääketilaukset lähes aina. Poikkeuksena ovat loma-ajat, jolloin farmaseutin perehdyttämät hoitajat vastaavat lääketilauksista. Osastojen lääketilauuskäytäntöjä selvitettiin vuoden 2013 kaikkien kuukausien osalta osastofarmaseuttien työskentelyn aikana sekä osastofarmaseuttien loma-aikoina. Kuukausiseuranta toteutettiin euromääräisten tilausten ja tilausrivimäärien perusteella. Seuranta toteutettiin osastojen A6 ja B3 lisäksi myös keskussairaalan päivystysosastolla, jolla on myös osastofarmasiapalvelua.

Käyttökuntoon saatettujen sytostaattien ja biologisten vasta-aineiden tilauuskäytännöt

Sairaalan osastojen tarvitsemien sytostaattien ja monoklonaalisten vasta-aineiden laimennustyö (käyttökuntoon saattaminen) on keskitetty lähes kokonaan Suomessa sairaala-apteekkeihin virkaajan puitteissa. Yleensä laimennosta varten lävisetty lääkepullo (konsentraatti) hävitetään lää-

keppakauksen avaamispäivänä mikrobiologisen kontaminaatoriskin takia, vaikka siinä olisi vielä lääkekonsentraattia jäljellä. Osastofarmasiolla ja hyvällä moniammatillisella vuorovaikutuksella osaston hoitajien ja lääkärien kanssa voidaan saavuttaa kalliiden lääkkeiden kustannussäästöjä, kun lääkemääräys- ja lääketilausprosessit käydään yhdessä lävitse.

Satakunnan keskussairaalan sairaala-apteekissa saatetaan käyttökuntoon solunsalpaajia ja monoklonaalisia vasta-aineita sisältäviä lääkeannoksia potilaiden syöpähoitoihin vuositasolla noin 12 000 annosta. Syöpälääkehoitojen lääketilaukset tulevat sairaala-apteekkiin usealta osastolta. Yleensä tilauksilla on kiire tai tilaukset eivät muodosta selkeää tilauskokonaisuutta lääkehuollon näkökulmasta. Edellä mainituista syistä sairaala-apteekin on usein vaikea käyttää avuttuja injektio-pulloja/pakkauksia optimaalisesti, vaan käyttämättömyyttä lääkekonsentraattia päätyy lääkejätteisiin, joka kirjataan osaston lääkehävikiksi. Avattu lääkekonsentraatti (injektio-pullo/pakkaus) tulee käyttää jatkolaimennuksiin yleensä vuorokauden sisällä mikrobiologisen laadun vuoksi. Joskus yhdestä lääkekonsentraattipullostsa joudutaan ottamaan vain pieni määrä lääkekonsentraattia, ja loppuosa päätyy lääkejätteisiin. Tapausesimerkkinä tästä on Trastutsumabi 150 mg inj.kuiva-aine (TOH 669 €). Potilaalle määrätty annos voi olla 460 mg, jolloin kolmen pullon lisäksi on otettava kuiva-ainetta myös neljännestä pullostsa, ja loppu voi päätyä hävikkiin (n. 624 €).

Moniammatillisella keskustelulla voidaan selvittää ja muuttaa lääkemääräyskäytäntöjä ja tilausprosesseja. Tämän tutkimuksen osassa selvitettiin syöpälääkkeiden laimennustyössä syntyvän lääkehävikin suuruutta sairaala-apteekissa. Sen jälkeen tilaavat osastot ohjeistettiin tilaamaan syöpälääkelaimennokset keskitetysti (esim. tietyille päiville) ja selvennettiin tilaaville osastoille syöpälääkelaimennusprosessin osa-alueet ja vaiheet. Lääkemääräyskäytäntöihin tehtiin tarvittavia muutoksia, jotta syöpälääkehoidoissa käytettävien lääkeannoksien määrät vastaisivat mahdollisimman taloudellisesti ja optimaalisesti markkinoilla olevia lääkepakkauskokoja. Prosessimuutoksien ja ohjauksen jälkeen selvitettiin uudelleen syöpälääkkeiden laimennustyössä syntyvän lääkehävikin suuruutta sairaala-apteekissa. Lisäksi tehtiin vielä kolmas lääkehävikin seurantatoteutus, kun osasto-

farmaseutti jo työskenteli hematologisella (A6) osastolla.

Menetelmien tarkempi kuvaus

Sairaala-apteekki selvitti ja listasi syöpähoitojen kalleimpia ja useimmin käytettyjä sytostaatteja sekä vasta-ainelääkkeitä. Kuukausiseurantaan valittiin yhteensä 17 lääkevalmistetta (sisälsi myös saman vaikuttavan aineen eri pakkauskokoja). Ensimmäisen kuukausiseurantajakson aikana (4/2010) apteekin sytostaattivalmistaja keräsi lävistetyt/avatut osittain käytetyt lääkepulloja ja kirjasi käyttämättä jääneet milligrammamäärät Excel-tiedostoon. Määrät saatiin selville potilaskohtaisista tilauksista ja valmistuseräpöytäkirjoista. Seurantajakson lopussa laskettiin lääkeainekohtaiset hävikkimäärät milligrammoina, jotka muutettiin vastaamaan sairaala-apteekin lääkkeiden toimitushintoja (tukkuhinta+kate). Ensimmäisen seurannan jälkeen käytiin sairaala-apteekin, osastojen hoitajien ja lääkärien välinen moniammatillinen keskustelu lääkemäärämisestä ja tilauskäytännöistä, jonka jälkeen tilausprosesseja uudistettiin (kuten aiemmin mainittiin).

Toinen kuukausiseuranta (10/2010) toteutettiin prosessien muutoksien jälkeen samoilla menetelmillä kuin ensimmäinen jaksokin, ja hävikit muunnettiin vastaamaan lääkehintoja. Lisäksi haluttiin selvittää uudistettujen prosessien pysyvyys ja toimivuus sekä osastofarmaseutin vaikutus tilausprosessin tehokkuuteen, joten toteutettiin vielä kolmas seuranta. Tämä kolmas kuukausiseuranta tehtiin riittävän pitkän ajan kuluttua (10/2011) osastofarmaseutin jo työskennellessä kalleimpia lääkkeitä käyttävällä osastolla (A6). Myös kolmas seuranta toteutettiin samoilla menetelmillä kuin ensimmäinen jaksokin, ja hävikit muunnettiin vastaamaan lääkehintoja. Kolmannen jakson aikana käyttöön tuli uusia lääkeaineita, joita ei ollut vielä käytössä vuotta aiemmin, mutta niitä lääkkeitä ei otettu mukaan vertailuseurantaan. Seurantajaksojen (4/2010, 10/2010 ja 10/2011) aikana oli käytössä sama sairaanhoitopiirin lääkevalikoima, joten lääkkeiden hinnat pysyivät samoina.

TULOKSET

Osastojen lääkevarastojen arvot

Osastofarmasiapalvelun aikana lääkevarastojen arvot laskivat kaikilla osastoilla verrattuna lähtötilanteeseen (**taulukko 1**).

Sisätautien hematologian osaston (osasto 4, A6) lääkevaraston arvo määritettiin kolmesti: ennen osastofarmasiapalvelun aloittamista (3/2011), 3 kuukauden osastofarmasiajakson lopussa (6/2011) sekä pidempään jatkuneen osastofarmasiapalvelun aikana (10/2013). Sisätautien hematologian osaston A6 lääkevaraston arvo oli suurin ja osaston vuositason lääketilaukset olivat yli 1 miljoona € (taulukko 1). Osastofarmaseuttipalvelun ansiosta osaston A6 lääkevaraston arvo laski 8 468 € vastaten 19 % muutosta lähtötilanteeseen. Vielä yli kahden vuoden kuluttua (2. mittauksesta) lääkevaraston arvo oli laskenut edelleen 2 347 € (-5 %). Toisen ja kolmannen mittauksen aikana lääkevalikoima muuttui, joten lääkehinnat olivat voineet laskea keskimäärin noin 5–6 %. Tulos osoittaa kuitenkin, että osastofarmaseutti huolehti osaston lääkevaraston hallinnasta ammattitaitoisesti ja että lääkevaraston arvo myös pysyi laskeneella tasolla.

Kirurgian osaston (osasto 3, B3) lääkevaraston arvo määritettiin kahdesti: ennen osastofarmasiapalvelun aloittamista (9/2013) ja kolmen kuukauden osastofarmasiajakson lopussa (12/2013). Osaston B3 lääkevarastosta määritettiin lisäksi tuotenimikkeiden lukumäärä vastaavina ajankohtina. Kirurgian osaston B3 varaston arvo oli aluksi noin 10 prosenttia osaston vuositason lääkekulutuksesta. Osastofarmaseuttipalvelun ansiosta osaston B3 lääkevaraston arvo laski 12 629 € vastaten 41 prosentin muutosta (taulukko 1.) Osaston B3 lääkevarastosta määritettiin lisäksi tuotenimikkeiden lukumäärät vastaavina ajankohtina. Osaston B3 lääkevarastossa oli aluksi 614 nimikettä/tuotetta ja osastofarmasiapalvelun aikana varaston nimikkeitä oli 586 (määrä vähentyi 28 nimikkeellä/tuotteella, vastaten noin 5 % vähennystä). Osaston B3 lääkevaraston arvo laski merkittävästi

osastofarmaseutin toiminnan myötä, joten osaston lääkevarastossa oli aiemmin pidetty lääkkeitä varmuuden vuoksi tai varastonhallinta oli jäänyt vähemmälle huomiolle. Pöytäselmää tukee myös varaston nimikkeiden/tuotteiden määrän lasku osastofarmaseutin toimiessa osastolla sekä alkutilanteen suuri lääkevarastonarvon osuus (10 %) lääkekulutuksesta. Osastofarmasiapalvelun myötä lääkevaraston arvo laski noin 6 prosenttiin osaston vuositason lääkekulutuksesta.

Sisätautien osaston (osasto 1, M3) lääkevaraston arvo määritettiin kahdesti: ennen osastofarmasiapalvelun aloittamista (1/2015) ja 3 kuukauden osastofarmasiajakson lopussa (4/2015). Osaston M3 lääkevarastosta määritettiin myös tuotenimikkeiden lukumäärä vastaavina ajankohtina. Sisätautien osaston M3 varaston arvo oli aluksi noin 12 prosenttia osaston vuositason lääkekulutuksesta. Osastofarmaseuttipalvelun ansiosta myös osaston M3 lääkevaraston arvo laski 4 234 € vastaten 14 prosentin muutosta (taulukko 1). Osaston M3 lääkevarastosta määritettiin myös tuotenimikkeiden lukumäärät vastaavina ajankohtina. Osaston M3 lääkevarastossa oli aluksi 686 nimikettä ja osastofarmasiapalvelun aikana varaston nimikkeiden määrä oli 670 (vähentyi 16 nimikkeellä/tuotteella).

Kaikkien kolmen seuratus osaston lääkevarastojen arvot (€) laskivat osastofarmasiapalvelun aikana, koska varastojen tuotenimikkeiden määrät vähenivät sekä varastossa pidettävien tuotteiden lukumäärät laskivat. Näiden kolmen osaston lääkevarastojen arvot laskivat mittausten välillä yhteensä noin 25 000 € osastofarmasiapalvelun ansiosta. Farmaseutin työpanoksella kyettiin merkittävästi alentamaan osastojen toimintaan sitoutunutta pääomaa lääkevarastojen tehokkaamman hallinnan myötä.

Taulukko 1. Osastojen lääkevarastojen arvot ja muutokset sekä lääkekulutus vuositasolla.

Osasto	Osaston lääkevaraston arvo (€)		Lääkevaraston muutos 1. ja 2. mittauksen välillä		Osaston lääkekulutus **
	1. Mittaus*	2. mittaus	Muutos (€)	Muutos (%)	
A6	45 240	36 772	-8 468	-19	1 021 000
B3	30 848	18 219	-12 629	-41	332 000
M3	29 529	25 295	-4 234	-14	244 000

* Ennen osastofarmasiapalvelun alkamista ** Osastofarmasiapalvelun alkamisvuonna

Osastojen lääkepalautukset sairaala-apteekkiin ja hävikki

Osastofarmasiapalvelun ei havaittu vaikuttavan merkittävästi osastojen prosentuaalisiin lääkehävikkeihin vuositasolla (**taulukko 2**). Sisätautien hematologian osaston A6 osalta lääkehävikkiprosentit ja euromääräiset hävikit vaihtelivat paljon vuosina 2009–2013, mikä on tyypillistä kalliita lääkkeitä käyttävälle osastolle. Yksittäiselle potilaalle hankittu kallis lääke voi jäädä käyttämättä ja kirjautuu lopulta hävikiksi. Osaston A6 lääkekulutukset olivat myös korkeammat vuosina 2009–2010. Osastofarmasiapalvelun havaittiin sen sijaan hieman lisäävän osastolle hyvitetäviä lääkepalautuksia (**taulukko 2**). Osaston A6 lääkepalautukset lisääntyivät prosentuaalisesti osastofarmasiapalvelun vuosien 2011–2013 aikana verrattuna vuosiin 2009–2010, mikä kuvastaa osaston lääkevaraston hallinnan tehostumista. Kun hyvitetävät palautukset lisääntyvät, niin lopulta hävikin määräkin vähenee. Kirurgian osaston B3 lääkehävikit ja -palautukset yhteensä laskivat osastofarmasian aloitusvuonna 2013 sekä prosentuaalisesti että euromääräisesti. Aiemmin todettiin, että osaston B3 lääkevaraston arvo laski osastofarmasiapalvelun aloitusvuonna 41 %. Nämä tulokset yhdessä osoittavat, että osastofarmasiapalvelu tehostaa osaston lääkevaraston hallintaa. Sisätautien osaston M3 osastofarmasiavuoden lääkehävikit ja -palautukset yhteensä pysyivät samalla tasolla kuin aiempina vuosina. Hävikki kasvoi osastofarmasiavuoden

aikana, mikä selittyy yksittäiselle potilaalle hankittujen kalliiden lääkkeiden varastotappiolla.

Läákehävikkien ja -palautusten seurantajaksoksi valittiin vuositaso, koska osastojen palautusten ja hävikkien kirjaus on ajallisesti epätarkkaa. Kuukauden seuranta ei ole tarpeeksi kuvaava ja tarkka ajanjakso, koska monilla lääkkeillä on hyvin pitkä käyttöaika ja osasto on voinut tilata lääkkeen sairaala-apteekista jopa kaksi vuotta ennen osastofarmasiapalvelun alkamista. HUS-raportissa todettiin samansuuntaisia arvioita: kuusi kuukautta koettiin liian lyhyeksi hävikin seuranta-ajaksi (Toppinen ym. 2008). Yksikin satunnaisesti yhdellä potilaalla käytettävä kallis lääke voi nostaa vuosihävikin tai vuosipalautuksen arvoja huomattavasti. Seurantajaksojen aikana käytössä oli eri lääkevalikoimat, mutta hävikkejä ja palautuksia verrattiin prosentuaalisesti osastojen vuosilääkekulutuksiin. Prosentuaalinen vertailu huomioi kulloinkin voimassa olevan lääkevalikoiman lääkehinnat sekä osastojen kokonaisvuosiotot. Euromääräinen vertailu korostaa vuosivaihtelua sekä yksittäisten kalliiden lääkkeiden käyttöä osastolla. Tulosten perusteella osastofarmasiapalvelu ei vaikuttanut merkittävästi osastojen lääkehävikkeihin vuositasolla. Myöskään hyvitetävät palautukset eivät lisääntyneet huomattavasti, sen sijaan käyttökelpoiset tarpeetomat lääkkeet palautuivat nopeammin sairaala-apteekkiin ja edelleen käytettäväksi sairaalassa.

Taulukko 2. Osastojen lääkehävikit ja -palautukset lääkkeiden vuosikulutuksesta prosentuaalisesti sekä euroina. Kaksi vuotta ennen osastofarmasiapalvelua, osastofarmasiapalvelun aloitusvuonna ja osastofarmasiapalvelun jatkuessa.

Osastojen lääkehävikit							
Hävikin prosenttiosuus osaston vuosikulutuksesta / hävikki euroina							
Osasto	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
A6	0,2 % / 2 800 €	0,6 % / 13 000 €	0,5 % / 5 300 € *	1,2 % / 13 000 €	0,4 % / 3 300 €	–	–
B3	–	–	0,7 % / 2 000 €	1,2 % / 3 200 €	1,1 % / 3 600 € *	1,5 % / 4 700 €	2,5 % / 6 000 €
M3	–	–	–	–	2,0 % / 4 700 €	1,7 % / 4 100 €	2,4 % / 5 900 € *
Osastojen lääkepalautukset							
Palautuksien prosenttiosuus osaston vuosikulutuksesta / palautukset euroina							
Osasto	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
A6	0,5 % / 8 900 €	0,7 % / 15 000 €	1,1 % / 10 900 € *	0,7 % / 7 800 €	1,6 % / 13 400 €	–	–
B3	–	–	1,1 % / 2 900 €	2,6 % / 6 700 €	0,9 % / 2 900 € *	2,9 % / 9 000 €	2,6 % / 6 300 €
M3	–	–	–	–	2,9 % / 6 900 €	2,9 % / 7 000 €	2,4 % / 5 900 € *
Osastojen lääkehävikit ja lääkepalautukset yhteensä							
Hävikkien ja palautuksien yhteinen prosenttiosuus osaston vuosikulutuksesta / hävikit ja palautukset euroina yhteensä							
Osasto	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
A6	0,7 % / 11 700 €	1,3 % / 28 000 €	1,6 % / 16 200 € *	1,9 % / 20 800 €	2,0 % / 16 700 €	–	–
B3	–	–	1,8 % / 4 900 €	3,8 % / 9 900 €	2,0 % / 6 500 € *	4,5 % / 13 700 €	5,1 % / 12 300 €
M3	–	–	–	–	4,8 % / 11 600 €	4,6 % / 11 100 €	4,8 % / 11 800 € *

* Osastofarmasiapalvelun alkamisvuosi

Osastojen lääketilauuskäytännöt

Osastojen kuukausiseurantojen perusteella ei löydetty merkittäviä eroja tilausrivien eikä eurojen osalta farmaseuttien loma-aikoina verrattuna farmaseutin työskentelykuukausiin. Ainoastaan yhdellä osastolla (päivystysosasto) havaittiin farmaseutin poissaolokuukautena selvästi suuremmat tilausrivimäärät. Se voi kuvastaa hoitajien epävarmuutta tilauuskäytäntöjen osalta ja voidaan tulkita varmuuden vuoksi tilaamiseksi, tai osastolla ei osata tilata tarpeeksi ja tulee useita tilauskertoja. Koska osastojen sekä kuukausi- että vuosituloismäärät euroina ja

tilausmäärinä voivat vaihdella suurestikin potilasmäärien ja sairastettavuuden perusteella, on tilauuskäytäntöjen vertailu vaikeaa. Tässä yhteydessä ei selvitetty apteekkia työllistävien lisätilauksien ja pikatilauksien määriä. Sairaala-apteekissa on kuitenkin havaittu, että osastofarmasiapalvelun myötä osastojen tilaustavat ovat muuttuneet ennakoivammiksi, lisä- ja pikatilausten määrät ovat vähentyneet sekä tilausprosessit ovat tulleet sujuvammiksi. Osastofarmaseuttien laatimat ohjeistukset ja hoitajien perehdytys ovat edesauttaneet lääkevarastojen hallintaa farmaseuttien lomien aikana.

Käyttökuntoon saatettujen sytostaattien ja vasta-aineiden tilauskäytännöt

Sairaala-apteekki selvitti ja valitsi kuukausiseurantaan 17 kalleinta syöpähoitojen lääkevalmistetta (sytostaatteja sekä monoklonaalisia vasta-aineita). Taulukossa 3 on esitetty vain ne lääkevalmisteet, joista kertyi hävikkiä kuukauden seurannan aikana. Ensimmäisen kuukausiseurantajakson (4/2010) aikana hävikkiä muodostui 9 eri tuotteesta yhteensä 14 134 € (taulukko 3). Seurantajakson jälkeen käytiin moniammatillinen keskustelu tilaavien osastojen lääkärien ja hoitajien kanssa lääkemääräämiskäytännöistä, lääkemäärästä, lääkepakkausvaihtoehdoista, lääkehinnoista sekä tilaus- ja toimitustavoista. Sen jälkeen sairaala-apteekki informoi tilaavia osastoja muuttamaan lääkemääräämisprosesseja ja tilausprosesseja siten, että lääkepakkaukset ja pakkauksovaihtoehdot otettiin huomioon sekä potilaiden tietyt lääkehoidot keskitettiin tietyille päiville. Edellä mainittujen prosessien uudistamisen jälkeen toteutettiin toinen kuukausiseurantajakso (10/2010), jonka aikana hävikkiä muodostui 6 eri tuotteesta 10 482 € (taulukko 3). Moniammatillisella keskustelulla, informoinnilla ja prosessien uudistamisella saavutet-

tiin noin 3 700 € säästöt kuukausitasolla, mikä vastasi noin 44 000 € säästöjä vuositasolla.

Kolmas seurantajakso toteutettiin vuoden kuluttua prosessien uudistamisen jälkeen ja osastofarmaseutin työskennellessä hematologisella osastolla (A6). Kuukauden seurannan aikana hävikkiä muodostui 7 599 € (taulukko 3). Hävikin määrä väheni 2 883 € verrattuna edelliseen (2.) seurantajaksoon. Tulokset osoittivat, että prosessien uudistus oli ollut pysyvää, ja että osastofarmaseutin työskentely oli lisännyt entisestään osastojen tilauskäytäntöjen tarkkuutta. Kokonaisuudessaan lääkehävikki väheni 6 535 € kuukausiseurantajaksojen välillä (1. ja 3. jakso), mikä vastasi noin 78 000 € säästöjä vuositasolla. Tämän seurannan tarkkuutta olisi lisännyt, jos seurantakuukausien potilasmäärät olisi tarkistettu ja verrattu niitä myös keskenään. Hävikki on siis voinut pienentyä myös lääkekäytön vähenemisen myötä, mutta osastojen kuukausi- ja vuositason kokonaislääkekäytöt pysyivät seurantajaksojen aikana kuitenkin lähes samalla tasolla. Tämän seurannan toteuttamisen jälkeen markkinoille on tullut myös vaihtoehtoisia lääkepakkauksia, joten niiden käytöllä hävikkiä voidaan myös vähentää.

Taulukko 3. Käyttökuntoon saatettujen sytostaattien ja vasta-aineiden lääkehävikit ennen ja jälkeen osastokeskustelun, lääkemääräämis-, lääketilaus- ja lääkelaimennusprosessien uudistamisen sekä vuoden kuluttua osastofarmasiapalvelun toimiessa osastolla.

Vaikuttava-aine ja pakkaukoko	Yksikköhinta €	1. kuukausi-seurantajakso (4/2010)	2. kuukausi-seurantajakso (10/2010)	3. kuukausi-seurantajakso (10/2011)
		Hävikki €	Hävikki €	Hävikki €
Pemetreksedi inf.ka 500 mg	1 342	1 825	3 328	2 778
Doketakseli infuusio 20 mg	171	769	285	---
Doketakseli infuusio 80 mg	684	598	---	---
Rituksimabi inf.kons 10 mg/ml 10 ml	306	979	428	214
Trastutsumabi inj.ka 150 mg	669	2 452	2 007	1 074
Setuksimabi inf.neste 5 mg/ml 20 ml	222	70	---	144
Bevasitsumabi inf.kons 25 mg/ml 4 ml	349	1 745	1 275	769
Bevasitsumabi inf.kons 25 mg/ml 16 ml	1 398	130	---	87
Bortetsomibi inj.ka 3,5 mg	1 189	5 566	3 159	2 533
Yhteensä		14 134	10 482	7599

1. seuranta: Hävikit ennen osastokeskustelua, lääkemääräämis-, lääketilaus ja laimennusprosessien uudistamista

2. seuranta: Hävikit osastokeskustelun, lääkemääräämis-, lääketilaus- ja laimennusprosessin uudistamisen jälkeen

3. seuranta: Hävikit vuosi prosessien muutoksien jälkeen ja osastofarmasiapalvelun toimiessa osastolla

Tuloksien yhteenveto

Tutkimuksessa oli neljä eri osa-aluetta, joilla selvitetiin osastofarmasian kustannushyötyjä ja vaikutuksia osastojen suoriin lääkekustannuksiin. **Taulukossa 4** on esitetty tuloksien yhteenveto.

Taulukko 4. Osastofarmasiapalvelun kustannushyödyt osa-alueittain.

1) Osaston lääkevarastojen arvot, inventointi ja analysointi

- Osastofarmasiapalvelun aikana osastojen lääkevarastojen arvot laskivat 14–41 %.
- Lääkevarastoihin sidottu pääoma väheni n. 4 000–13 000 € osastokohtaisesti. Yhteensä kolmen osaston lääkevarastojen arvot laskivat noin 25 000 € osastofarmasiapalvelun ansiosta.
- Lääkevarastojen arvojen lasku ei ollut kertaluonteinen, vaan varaston arvo laski lisää tai pysyi samalla tasolla osastofarmasiapalvelun jatkuessa.
- Varastojen arvot laskivat, koska a) tuotemäärät (saldo) vähenivät ja b) varastoitujen nimikkeiden (tuotteiden) lukumäärät vähenivät 2–5 %.

2) Osastojen lääkepalautukset sairaala-apteekkiin ja hävikit

- Osastofarmasiapalvelu ei vähentänyt merkittävästi osastojen lääkehävikkejä.
- Osastoille hyvitetävien lääkepalautusten määrät lisääntyivät, mikä tehostaa osaston lääkevaraston kiertoa ja hallintaa (ks. kohta 1 a) ja b)).
- Osaston käyttökelpoiset tarpeettomat lääkkeet palautuivat nopeammin sairaala-apteekkiin ja edelleen käytettäväksi sairaalassa (ks. kohta 1 a ja b)).

3) Osastojen lääketilauuskäytännöt

- Osastofarmaseuttien lomien aikana ei havaittu merkittäviä osastojen lääketilauuskäytäntöjen muutoksia. Tilausmäärät pysyivät lähes samoina.
- Osastofarmaseuttien laatimat ohjeistukset ja hoitajien perehdytys edesauttoivat lääkevarastojen hallintaa farmaseuttien lomien aikana. Tilausprosessit olivat tulleet sujuvammiksi.
- Havaittiin, että osastofarmasiapalvelun myötä osastojen tilaustavat olivat muuttuneet ennakoivammiksi, lisä- ja pikatilausten määrät olivat vähentyneet (ks. kohta 1 a ja b)).

4) Sairaala-apteekissa käyttökuntoon saatettujen kalliiden lääkkeiden osastotilauuskäytännöt ja hävikit

- Lääkehävikit vähenivät prosessien uudistamisen myötä noin 3 700 € kuukausiseurannan aikana.
- Lääkehävikit vähenivät prosessien uudistamisen ja osastofarmasiapalvelun myötä yhteensä noin 6 500 € kuukausiseurantajaksojen välillä.
- Vuositasolla säästöä kertyi arviolta noin 78 000 €, mikä vähentyi suoraan osaston lääkekulutuksesta.
- Yhteistyön ja moniammatillisen työskentelyn lisääminen osaston kanssa vaikutti tilauuskäytäntöihin ja lääkehävikkimäärien laskuun.

Tutkimuksen tulosten perusteella voidaan todeta, että osastofarmasiapalvelu laskee osastojen lääkevarastojen arvoja. Osaston toimintaan sitoutuneen pääoman laskun myötä ja osastofarmasiapalvelun jatkuessa muodostuu jatkuvia ja pysyviä taloudellisia hyötyjä, kuten esimerkiksi tehostunut varastonhallinta sekä varaston arvon säilyminen laskeneella tasolla. Osastojen lääkevarastojen arvot laskivat, koska tuotemäärät (saldot) ja tuotteiden (nimikkeiden) lukumäärät laskivat varastoissa. Tässä tutkimuksessa osastojen lääkevarastojen arvot laskivat 14–41 % osastofarmasiapalvelun ansiosta, vastaten 4 000–13 000 € varaston arvon laskua mittausaikojen välillä. Vastaavia tuloksia havaittiin myös HUS:in Hyvinkään sairaalan osastofarmasian projektissa, jossa osastojen lääkevarastojen arvo pieneni –30 % osastofarmasiapalvelun aikana (Toppinen ym. 2008). Koska osastojen lääkevarastojen arvot, määrät ja nimikkeet/tuotteet eivät ole reaaliaikaisessa varastojärjestelmässä, tehokas varaston manuaalinen ylläpitäminen on tärkeää varastohävikin ja toimintaan sitoutuneen pääoman kontrolloinnissa. Erilaiset automaattioratkaisut tulevat tehostamaan osastojen lääkevarastojen hallintaa.

Tutkimuksessa osastofarmasiapalvelu ei vaikuttanut merkittävästi osastojen lääkehävikkeihin vuositasolla. Myöskään hyvitetävien lääkepalautuksien määrät eivät lisääntyneet, sen sijaan käyttökelpoiset tarpeettomat lääkkeet palautuivat nopeammin sairaala-apteekkiin ja edelleen käytettäväksi sairaalassa. Tulokset osoittivat, että pelkällä lääkehävikin vähenemisellä ei voida perustella osastofarmasian kustannushyötyjä. KYS:issä tehdyssä tutkimuksessa havaittiin myös vain vähäisiä säästöjä, sillä osastofarmasiapalvelua saavien osastojen lääkehävikki pieneni keskimäärin vain 852 € vuodessa (Ojala ym. 2007). HUS:in Hyvinkään sairaalan osastofarmasian projektissa osastojen hävikit laskivat hieman ensimmäisen kuuden kuukauden aikana (esim. kuukaudessa 507 eurosta 351 euroon). Kuitenkin kuuden kuukauden seurajakso koettiin liian lyhyeksi (Toppinen ym. 2008). Sairaalan osastot on ohjeistettu tarkastamaan lääkevarastonsa säännöllisesti turhien ja vanhenevien lääkkeiden havaitsemiseksi. Ohjeistuksen ja käytäntöjen ansiosta vaikuttaisi siltä, että osastojen hävikkimäärät ovat melko hyvin hallinnassa, joten osastofarmasiapalvelulla ei saavuteta lisätehokkuutta hävikin osalta.

Tilaukäytäntöjen seuranta ei osoittanut merkittäviä huomioita osastojen lääketilausprosessien eroista hoitajien tai osastofarmaseutin tekemänä farmaseutin lomien aikoina. Havaintoa selittää osittain se, että osastofarmaseutti on ohjeistanut ja perehdyttänyt hoitajat tekemään lääketilaukset samalla tavoin kuin farmaseutin tekemänä. Osastofarmasiapalvelu sujuvoitti osastojen lääketilaukäytäntöjä eikä ”varmuuden vuoksi” -tilauksia havaittu osastofarmaseuttien lomien aikana. HUS:in Hyvinkään sairaalan osastofarmasian projektissa havaittiin, että osastofarmasiapalvelu voi vaikuttaa osaston lääketilaukäytäntöihin, jos niissä on aiemmin ollut ongelmia (Toppinen ym. 2008).

Tulosten perusteella osastofarmasiapalvelulla ja moniammatillisella keskustelulla voidaan muuttaa lääkemääräyskäytäntöjä ja lääketilausprosesseja. Kun kyseessä on erittäin kalliita hematologian ja syöpäsairauksien lääkkeitä, niin osastojen lääketilauksien uudistaminen voi tuottaa vuositasolla jopa 78 000 € suorat lääkesäästöt sairaalassa hävikin vähenemisen ansiosta. Tulokset osoittivat, että prosessien uudistus oli ollut pysyvää, ja että osastofarmaseutin työskentely oli lisännyt entisestään osastojen tilaukäytäntöjen tarkkuutta.

POHDINTA

Osastofarmasiapalvelulla saavutettavien laadullisten hyötyjen kustannusanalyysin tekeminen on hyvin haastavaa ja moniulotteista, ja tutkimustietoa on vaikea löytää kirjallisuudesta (Pakarinen 2014). Ajankäytön seurannan toteuttaminen osastolla sen sijaan olisi toteutettavissa, ja sen voisi tehdä tämän tutkimuksen jatkotutkimuksena. Tiedossa on entuudestaan, että hoitajien työaikaa vapautuu osastofarmaseutin työskennellessä osastolla (Toppinen ym. 2008). HUS:in Hyvinkään sairaalan osastofarmasian projektissa sisätautien osastolla vapautunut työaika vastasi kahta henkilötyöpäivää viikossa (40 %) ja kirurgian vuodeosastolla yhtä henkilötyöpäivää viikossa (20 %). Vapautunut työaika suuntautui potilastyöhön (Toppinen ym. 2008).

Osastofarmaseutin palkkakustannukset vaihtelevat sairaanhoitopiireittäin, mutta kaikkine sivukuluineen farmaseutin vuosikustannus on hieman enemmän kuin osastolla työskentelevän sairaanhoitajan palkkakustannukset. Hoitajan va-

pautuva työajan säästö sekä lääkevarastonarvon aleneminen muodostavat yhdessä kustannushyötyjä. Kun huomioi hoitajan vapautuvan työajan säästön HUS-projektin mukaisesti (noin 20–40 %) ja tämän tutkimuksen tuloksen osaston lääkevarastonarvon alenemisesta (jopa 13 000 €), voidaan todeta, että osastofarmasiapalvelu aiheuttaa osastolle ja sairaanhoitopiirille hieman lisäkustannuksia. Varovainen arvio voisi olla noin 10 000–15 000 € lisäkustannuksia vuositasolla osastofarmaseuttia kohden kertaluonteisesti. Kun huomioidaan vielä lisätekijänä ja etuna lääkevaraston tehokkaampi hallinta osastofarmasiapalvelun ansiosta, niin jo muutamalla onnistuneella varastohallintatapahtumalla (kalliin lääkkeen hankinta ja käyttö) voidaan saavuttaa tuhansien eurojen säästöt, jolloin osastofarmasiapalvelu on jo kustannusneutraalia.

Toinen osoitus osastofarmasiapalvelun kustannushyödyistä liittyi kalliiden lääkkeiden tilausprosessien uudistamiseen ja tilausprosessien hallintaan. Vuosisäästöt sairaanhoitopiirin tasolla olivat jopa 78 000 € hävikin vähenemisen ansiosta. Kyseinen säästö kattaa noin 1,5 osastofarmaseutin työvoimakustannukset sivukuluineen.

Satakunnan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän lääkekäyttö oli noin 15,3 milj. € vuonna 2014 katteellisina hintoina. Lääkkeitä tilaavia sairaanhoitopiirin osastoja tai yksiköitä oli noin 140, joista noin 60 käytti lääkkeitä yli 10 000 € arvosta vuodessa. Tässä tutkimuksessa osoitettiin, että paljon lääkkeitä käyttävän osaston (yli miljoona euroa vuodessa) lääkevarastonarvo oli noin 4 % osaston vuosilääkekäytöstä ja pienemmissä osastoissa varastonarvo oli noin 10 % vuosilääkekäytöstä. Tämän tutkimuksen tuloksia voitaisiin suhteuttaa laskennallisesti sairaanhoitopiirin kaikkien osastojen lääkevarastojen arvoihin. Sairaanhoitopiirissä on kolme osastoa, joiden vuosilääkekäytöt ovat yli miljoona euroa ja yhteensä noin 6,6 milj. €. Niiden osastojen lääkevarastojen arvot voisivat siis olla yhteensä 260 000 €. Sairaanhoitopiirin muut osastot käyttivät lääkkeitä noin 8,7 milj. €, ja niiden osastojen lääkevarastojen arvot voisivat olla yhteensä 870 000 €. Lääkkeitä olisi siis sairaanhoitopiirin osastoilla varastoituina yhteensä noin 1,1 milj. € edestä. Tämän tutkimuksen perusteella osastofarmasiapalvelu voisi laskea osastojen lääkevarastojen arvoja 14–41 %. Teoreettisesti osastofarmasiapalvelulla voitaisiin saavuttaa 150 000–450 000 € hyödyt, kun sairaanhoitopiirin kaikkien

osastojen lääkevarastojen arvot laskisivat ja sitoutunut pääoma vapautuisi. Todellisuudessa varastojen yhteisarvo on pienempi ja hyödytkin vastaavasti olisivat pienempiä. Lisäksi kaikkien osastojen osastofarmasiapalvelu olisi myös ylimitoitettua ja tuottaisi paljon palkkakustannuksia. Mutta merkittäviä lääkevarastojen arvojen hyötyjä voitaisiin saavuttaa tehostetulla farmaseuttisella ohjauksella, valvonnalla ja lääkevarastojen vuosi-inventoinneilla, joita voitaisiin toteuttaa sairaala-apteekin palveluna. Automaattiset sähköiset lääkekaapit tulevat myös helpottamaan ja tehostamaan osastojen lääkevarastojen hallintaa tulevaisuudessa.

JOHTOPÄÄTÖKSET

Osastofarmasiapalvelun laadulliset potilasturvallisuuden näkökulmat ovat jo yleisesti tunnustettuja. Tulosten perusteella osastofarmasia on myös kustannusten perusteella hyödyllistä ja kannattavaa. Osaston lääkevaraston kokonaisuyläpito erityisesti lääkevaraston arvon, kattavuuden, toimivuuden ja palautusten osalta ovat merkittäviä osastofarmaseutin työllä saavutettavia kustannussäästöjä. Lisäksi kalliiden lääkkeiden tilausprosessien uudistaminen osastofarmasiapalvelun yhteydessä on hyvinkin kannattavaa. Tulokset osoittivat, että sairaanhoitopiirin lääkekustannukset voivat pienentyä osastofarmasiapalvelun ansiosta. Lisäksi osastofarmasiapalvelun ansiosta on mahdollista rakentaa tiiviimpi yhteistyö tilaavien osastojen kanssa. Samalla voidaan vaikuttaa niidenkin osastojen lääketilausprosesseihin, joilla osastofarmaseutti ei vielä työskentele. Osastofarmasiapalvelu voi toimia moniammatillisen yhteistyön rakentajana sairaalan sisällä sekä lääkehoitoprosessien turvallisuuden ja toimivuuden sujuvoittajana, joiden suora ja epäsuora vaikuttavuutta tulisi tutkia.

KIITOKSET

Tutkimus on toteutettu erityisvastuualueelle myönnettyllä valtion tutkimusrahoituksella Satakunnan sairaanhoitopiirissä. Kiitämme osastonsihteeri Sirpa Harjulaa ja proviisori Eeva Suvikas-Peltosta sekä osastofarmaseutteja Satakunnan keskussairaalan sairaala-apteekista heidän avustaan aineiston keräämisessä.

SUMMARY

Cost benefits of ward pharmacy services and impact of these services on drug expenditure in Satakunta hospital district

Drug expenditures of hospitals have been on the rise due to newer extremely high cost drugs. Ward pharmacy services could help to improve medication processes in wards and obtain cost savings. Cost benefits of ward pharmacy services could be evaluated based on drug supply management, saved nursing time spent on drug supply and drug preparation and various qualitative factors. The aim of this study was investigate the cost benefits of ward pharmacy services by evaluating the study wards' 1) drug stock values 2) drug returns and wastes 3) drug order practices and 4) orders and wastes of high cost drugs used in cancer treatments.

Ward pharmacy services led to a reduction in the study wards' drug stocks by 14–41% (4 000–13 000€ between the study periods) and the number of stocked drugs reduced by 2–5%. Ward pharmacy services did not lead to a significant reduc-

tion in drug wastes among returned drugs however reuse of returned drugs were increased during the study periods which improved the circulation of drugs within the hospital. Furthermore, drug order practices were improved during the study periods. Improvements on ordering of pharmacy-prepared high cost cancer drugs led to significant minimization in the drug waste expenditure between the study periods. A total of 3 700€/month was saved between the first and second study period and a total of 6 500€/month was saved between the first and third study period on drug waste expenditures. Cooperation of ward pharmacists with other health care professionals increased during the study periods which had beneficial impacts i.e. improvements on drug order and drug return managements. This study showed that ward pharmacy services can have an impact on reducing the drug expenditures of hospital. Cooperation of pharmacists and other health care professionals in wards improves the quality of drug management.

Keywords: Drug expenditures, ward pharmacy, drug stocks, drug wastes

→Joni Palmgrén

PhD (Pharm)

Chief Pharmacist

Hospital Pharmacy, Business Unit, Satakunta Hospital District

Pori, Finland

→ Kati Männistö

MSc (Econ)

Financial Controller

Administration, Business Unit, Satakunta Hospital District

→ Ercan Celikkayalar

MSc (Pharm), PhD student

Pharmacist

Hospital Pharmacy, Business Unit, Satakunta Hospital District

Corresponding author:

→Joni Palmgrén

joni.palmgren@satadiag.fi

KIRJALLISUUS

- Anderson SV, Schumock GT: Evaluation and justification of clinical pharmacy services. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 9: 539–545, 2009
- Gallagher J, McCarthy S, Byrne S: Economic evaluations of clinical pharmacist interventions on hospital inpatients. *Int J Clin Pharm* 36(6):1101–1114, 2014
- Haarala S, Kanninen J-C, Kosola K, Lappalainen K, Sutinen R: Osastofarmasia -quo vadis? *Dosis* 29(1):39–45, 2013
- Kaboli PJ, Hoth AB, McClimon BJ, Schnipper JL: Clinical pharmacists and inpatient medical care. *Arch Intern Med* 166(9):955–964, 2006
- Kosola A: Potilas- ja lääkitysturvallisuuden parantaminen kliinisen osastofarmasian avulla. Opin- näytetyö. Potilasturvallisuuden erikoistumisopinnot. Arcada, 2013
- MacLaren R, Bond CA, Martin SJ, Fike D: Clinical and economic outcomes of involving pharmacists in the direct care of critically ill patients with infections. *Crit Care Med* 36(12):3184–3189, 2008
- Ojala R, Kärkimä E-L, Ahonen J, Enlund H: Osastofarmasian hyödyllisyys ja tulevaisuuden haasteet Kuopion yliopistollisessa sairaalassa. *Dosis* 23(4): 306–314, 2007
- Oksanen P, Palmgrén J, Suvikas-Peltonen E, Wanne O: Lääkekustannukset ja niihin vaikuttaminen Satakunnan sairaanhoitopiirissä. *Dosis* 27(2): 43–58, 2011
- Pakarinen T: Järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus osastofarmasian kustannusvaikuttavuudesta ja aikasarja osastofarmasian kustannuksista ja vaikutuksista vuosina 2009–2012 Hyks-sairaanhoitoalueella. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto 2014
- Pickard AS, Hung SY: An update on evidence of clinical pharmacy services' impact on health-related quality of life. *Ann Pharmacother* 40(9):1623–1634, 2006
- Ryynänen E, Tyynismaa L, Linden-Lahti C, Carlsson K, Laitinen-Parkkonen P, Airaksinen M, Laaksonen R: Kliinisen farmasian ilmentyminen suomalaisessa sairaala- ja osastofarmasiassa. *Dosis* 29(1): 28–38, 2013
- Scullin C, Hogg A, Luo R, Scott MG, McElnay JC: Integrated medicines management - can routine implementation improve quality? *J Eval Clin Pract* 18(4):807–815, 2012
- Suomen Farmasialiitto, Tehy: Tehokkuutta ja turvallisuutta lääkehoitoon. Osastofarmasiatyöryhmän raportti 2003
- Tiiri V: Suomen sairaala- ja terveyskeskusfarmasian nykytila ja kehitystarpeet. Pro-gradu -tutkielma, Helsingin yliopisto, 2005
- Toppinen L, Moilanen H, Gröhn J, Fyhr N, Järviluoma E: Osastofarmasia, projektiraportti, Ihanesairaala, TEKES dnro 2038/31/05, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä 2008
- Toppinen L, Moilanen H, Järviluoma E, Tohmo H: Osastofarmasia parantaa potilasturvallisuutta. *Suom lääkäril* 64(17): 1552–1553, 2009
- Touchette DR, Doloresco F, Suda KJ, Perez A, Turner S, Jalundhwala Y, Tangonan MC, Hoffman JM: Economic Evaluations of Clinical Pharmacy Services: 2006–2010. *Pharmacotherapy* 34(8):771–793, 2014
- Tyynismaa L: National survey of clinical pharmacy services on the wards and their benefits in Finland. Pro gradu -tutkielma, Helsingin yliopisto, 2012
- Virkkunen E: Farmasian ammatillinen kenttä muuttuvassa sairaalassa. Väitöskirja. Tampereen yliopisto, 2008. <http://tampub.uta.fi/bitstream/handle/10024/67808/978-951-44-7183-4.pdf?sequence=1>

Kaatumisvaaraa lisäävien lääkkeiden havaitseminen osana potilaan lääkehoidon selvitystä

→Elina Lämsä

proviisori, tohtorikoulutettava
Farmasian laitos
Itä-Suomen yliopisto

→Kirsti Laitinen

FaT, yliopistonlehtori
Farmasian laitos
Itä-Suomen yliopisto

→Raimo Ojala

erikoisproviisori
Sairaala-apteekki
Kuopion yliopistollinen sairaala

Kirjeenvaihto:

→Elina Lämsä

elina.lamsa@uef.fi

→Riikka Kettunen

geriatriaan erikoistuva lääkäri, osastonlääkäri
Akuuttiosasto
Kuopion yliopistollinen sairaala

TIIVISTELMÄ

Johdanto: Kaatumistapaturmat aiheuttavat yhteiskunnalle vuosittain merkittäviä kustannuksia. Suositukset kehottavat vähentämään potilaan kaatumisvaaraa lisääviä lääkkeitä, kuten uni- ja psykenlääkkeitä. Riskilääkkeitä ei suomalaisissa suosituksissa kuitenkaan ole yksiselitteisesti määritelty. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli koota riskilääkelista, jonka avulla voidaan selvittää potilaan käyttämät kaatumisvaaraa lisäävät lääkkeet. Listan toimivuutta testattiin potilashaastatteluilla. Lisäksi tavoitteena oli selvittää ja arvioida kaatuneiden ja huimausta kokeneiden potilaiden lääkityksiä sekä verrata selvitettyä lääkitystietoa sairaalan potilastietojärjestelmän tietoihin.

Menetelmät: Kaatumisvaaraa lisäävien lääkkeiden lista koottiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) IKINÄ-oppaan, tutkimustiedon ja Suomessa myyntiluvallisten valmisteiden haittavaikutustietojen perusteella. Potilashaastattelut tehtiin Kuopion yliopistollisen sairaalan akuuttiosastolla keväällä 2014. Tutkimukseen otettiin mukaan kaatuneita tai huimausta kokeneita potilaita, joilla oli ollut käytössään vähintään yksi lääke ennen sairaalaan joutumista. Haastattelun perusteella potilaille tehtiin lääkityksen arviointi, josta raportoitiin hoitavalle lääkärille.

Tulokset: Kaatumisvaaraa lisäävien lääkkeiden lista muodostui yhteensä 162 lääkeaineesta. Tutkimuksessa haastateltiin 47 potilasta. Potilaat olivat iäkkäitä ja monilääkittyjä, lääkkeitä oli käytössä keskimäärin 12. Lähes jokainen käytti vähintään yhtä kaatumisvaaraa lisäävää lääkettä, keskimäärin riskilääkkeitä oli neljä. Suurin osa tutkittavista ei yhdistänyt kaatumista tai huimauksen tunnetta lääkitykseensä. Tutkimuksessa havaittiin, että 40 potilaan (85 %) lääkitystiedot oli kirjattu sairaalan potilastietojärjestelmään puutteellisesti.

Päätelmät: Lääkkeiden käyttäjät yhdistivät harvoin kaatumisen tai kokemansa huimauksen lääkitykseensä. Potilastietojärjestelmien tieto ei vastannut potilaan kotona käyttämää lääkitystä. Tutkimuksessa koottu kaatumisvaaraa lisäävien lääkkeiden lista voisi soveltua terveydenhuollon ammattilaisten työvälineeksi potilaan kaatumisvaaran arviointiin, mutta sitä tulee testata laajemmin eri ympäristöissä. Farmasistin asiantuntemuksesta olisi hyötyä potilaan lääkehoidon selvityksessä ja lääkitysongelmien havaitsemisessa osana moniammatillista tiimiä.

Avainsanat: Kaatuminen, lääkehoito, moniammatillisuus, potilastietojärjestelmät, riskinarviointi

JOHDANTO

Kaatuminen on yleisin tapaturmaiseen kuolemaan johtanut syy Suomessa (Tilastokeskus 2014). Vuonna 2014 kirjattiin yli 59 000 kaatumis- tai putoamistapaturmasta johtuvaa vuodeosastohoitojaksoa, joiden pituus oli keskimäärin 10 vuorokautta (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2015). Yleisimpiä kaatumiset ovat iäkkäillä. Viime vuosikymmenten aikana kaatumistapaturmien määrä on moninkertaistunut ja lähitulevaisuudessa väestön ikääntymisen seurauksena erityisesti kuolemaan johtavien kaatumisten määrän ennustetaan kasvavan merkittävästi (Korhonen ym. 2013, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2016). Hoitokustannukset, hyvinvointi- ja työpäivämenetykset huomioiden kaatumistapaturmat aiheuttavat yhteiskunnalle vuosittain yli puolen miljardin euron kustannukset (Työterveyslaitos 2011).

Viime vuosina kaatumisten ehkäisyyn liittyviä hankkeita ja toimintamalleja on otettu käyttöön ympäri Suomen (esim. Miettinen ym. 2014, Pal-

vanen ym. 2014, UKK-instituutti 2015). Kokonaisvaltaisen kaatumisten ehkäisyn on todettu vähentävän iäkkäiden kaatumisia ja niistä johtuvia vammoja jopa kolmanneksella (Gillespie ym. 2012, Cameron ym. 2012, Palvanen ym. 2014). Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) IKINÄ-toimintamalli tarjoaa ohjeistukset moniammatilliseen kaatumisvaaran arviointiin ja kaatumisten ehkäisyyn (Pajala 2012).

Kaatuminen on usein monen tekijän summa (**taulukko 1**). Ulkoiset vaaratekijät ovat helpoimmin korjattavissa olevia, sisäisistä vaaratekijöistä vain osaan on mahdollista vaikuttaa. Lääkityksestä aiheutuvaan kaatumisriskiä voi pienentää suunnitelmallisesti riskilääkkeen annosvähennyksellä, lääkkeen lopettamisella tai vaihtamisella toiseen, turvallisempaan valmisteeseen (American Geriatrics Society ja British Geriatrics Society 2011). Haasteena on kaatumisvaaraa lisäävien lääkkeiden havaitseminen ja lääkehoidon ongelmiin puut-

Taulukko 1. Kaatumisvaaraa lisäävät tekijät (Pajala 2012)

Sisäiset vaaratekijät	Ulkoiset vaaratekijät	Tilanne- ja käyttäytymistekijät
Korkea ikä Naissukupuoli Aiemmat kaatumiset Sairaudet ¹ Heikentynyt kognitio Alentunut lihasvoima Tasapaino-ongelmat Kaatumispelko Aistien puutokset	Lääkkeet Monilääkitys Alkoholi Kodin vaaranpaikat Vaaratekijät kodin ulkopuolella Huonot jalkineet	Kiiruhtaminen Turha riskinotto Liiallinen varovaisuus Voimavarojen yli- tai alliarviointi Levottomuus Väsymys Nestehukka

¹Esim. Parkinsonin tauti, inkontinenssi, kipu, masennus

tuminen. Kaatumisvaaraa lisääviä lääkkeitä ei ole Suomessa yksiselitteisesti määritelty.

Muutamilla Kuopion yliopistollisen sairaalan (KYS) osastoilla on otettu käyttöön potilaiden kaatumisriskin arviointi osastojakson aikana. IKINÄ-mallin mukainen arvio kaatumisvaarasta perustuu potilaan kaatumishistoriaan, lääkitykseen, henkiseen tilaan ja muistiin. Arviointimittarissa riskipisteitä nostavia lääkeryhmiä ovat ”rauhottavat, mielialalääkkeet, Parkinson-lääkitys, nesteenoisotolääkkeet, verenpainelääkkeet, uni- tai nukahtamislääkkeet”. Käytännön työssä kaatumisvaaraa lisäävien lääkkeiden tunnistaminen potilaan läkkelistalta on koettu haastavana ja mittari osittain puutteellisenä esimerkiksi syöpä kivun hoidossa käytettävien opioidien osalta.

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli koota ajan tasainen lista kaatumisvaaraa lisäävistä lääkkeistä työvälineeksi terveydenhuollon ammattilaisille. Listan toimivuutta testattiin potilashaastatteluisa KYSin osastolla. Lisäksi tavoitteena oli selvittää ja arvioida kaatuneiden ja huimausta kokeneiden potilaiden lääkityksiä. Tavoitteena oli myös verrata haastatteluisa selvitettyjä lääkityslistoja sairaalan potilastietojärjestelmään kirjattuihin tietoihin.

AINEISTO JA MENETELMÄT

Kaatumisvaaraa lisäävien lääkkeiden lista

THL:n IKINÄ – läkkäiden kaatumisten ehkäisy-opiaan liitteenä on käänös yhdysvaltalaisen kaatumisten ehkäisyjärjestön riskiläkelistasta (Pajala 2012). Tätä liitetaulukkoa päivitettiin arvioimalla lääkeaineiden kaatumisvaaraa lisäävää vaikutusta Suomessa myyntiluvallisten lääkkeiden haittavaikutusprofiilien ja tutkimustiedon perusteella. Kaatumisvaaraa lisääviksi haittavaikutuksiksi (**tau-**

lukko 2) huomioitiin Micromedex-tietokannassa ja valmisteyhteenvedoissa ilmoitetut yleiset (1–10 %) ja hyvin yleiset (>10 %) haittavaikutukset (Duodecim Lääketietokanta 2016, Micromedex 2016). Voimakkaat antikolinergit kaatumisvaaran lisääjinä huomioitiin Beers-kriteerien mukaisesti (American Geriatrics Society 2012). Kirjallisuushakuja lääkeaineryhmien aiheuttamasta kaatumisvaaran lisääntymisestä tehtiin Pubmed-tietokannasta. Laskimonsisäisessä käytössä olevat ja erityisluvalliset lääkeaineet rajattiin marginaalisesta käytöstä johtuen tutkimuksen ulkopuolelle.

Kaatumisvaaraa lisäävät lääkeaineet listattiin lääkeaineryhmittäin taulukkoon, jonka toiseen sarakkeeseen kirjattiin kullekin lääkeaineryhmälle tyypilliset, kaatumiselle altistavat haittavaikutukset. Tätä listaa käytettiin potilashaastatteluisa haastattelulomakkeen liitteenä ja liitteeseen merkittiin kaikki potilaan kotilääkityksen sisältämät kaatumisvaaraa lisäävät lääkeaineet. Näin liitteestä voitiin havaita potilaan riskiläkekokonaisuus sekä lääkityksen mahdollinen yhteys potilaan kokemuksiin kaatumisvaaralle altistaviin oireisiin.

Tutkimusaineisto

Tutkimuksessa haastateltiin 47 KYS:in akuutti-osaston potilasta helmikuun ja huhtikuun välisenä aikana vuonna 2014. Akuuttiosastolla hoidetaan lyhytaikaista hoitoa tarvitsevia sisätautialan ja yleislääketieteen potilaita. Tyypillisesti osastolle ohjataan kaatumisen tai huimauksen vuoksi hoitoa tai seurantaa tarvitsevat potilaat. Kaatumisvaaran arviointi ei kuulunut osaston käytäntöihin ennen tutkimusta.

Tutkimuksen mukaanottokriteereinä oli täysi-ikäisyys, viimeisen kahden viikon aikana koettu huimaus, kaatuminen tai muu tasapaino-ongelma

Taulukko 2. Esimerkkejä kaatumisvaaraa lisäävistä haittavaikutuksista

Kaatumisvaaraa lisäävä mekanismi	Lääkkeen haittavaikutus ¹
Verenpaineen lasku	Hypotensio, ortostaattinen hypotensio
Huimaus ja muut tasapaino-ongelmat	Huimaus, heitehuimaus, kiertohuimaus, lihasheikkous, kaatuluu, pyöritys, tasapainohäiriöt
Vireystilan muutokset	Uneliaisuus, väsymys, sedaatio, sekavuus, voimattomuus, tarkkaavaisuuden heikkeneminen, heikotus
Motoriset oireet ja koordinaatiohäiriöt	Näköhäiriöt, ataksia, ekstrapyramidaalioireet, dyskinesia

¹lueteltu yleisyysjärjestyksessä

sekä vähintään yksi käytössä ollut lääke ennen sairaalaan joutumista. Tutkimukseen pyydettiin osallistumaan potilaita, joiden osastolle tulosyys oli huimaus tai kaatumisen sekä potilaita, joilla hoitotyön yhteydessä oli ilmennyt vastaavia oireita. Tietoja tutkimuksesta kieltäytyneistä potilaista ei kirjattu. Otoskooksi asetettiin 30–50 potilasta, jotta materiaali sopisi sekä kaatumisvaaraa lisäävien lääkkeiden listan testaamiseen että lääkitysarviointien tekemiseen. Tutkittavien taustatiedot on esitetty **taulukossa 3**. Tutkimuspotilaiden mediaani-ikä oli 81 vuotta (vaihteluväli 56–93 vuotta).

Potilashaastattelut

Haastattelulomake muokattiin KYS:in sairaala-apteekin osastofarmaseuteille kehitetystä potilaan lääkehoidon selvityslomakkeesta tätä tutkimusta varten sopivaksi. Aiempien kokemusten (Valkonen 2014, Saukkonen 2015) perusteella lomakkeeseen lisättiin potilaan muistamisen helpottamiseksi apukysymyslistat oireista ja lääkeryhmistä (**liite 1**). Lisäksi haastattelulomakkeella kysyttiin potilaan arviota lääkkeen tai alkoholin käytön yhteydestä koettuun huimaukseen tai kaatumiseen.

Haastattelussa tutkija (EL) selvitti kaikki potilaalla käytössä olevat lääkevalmisteet, mukaan lukien kostuttavat silmätipat ja ravintolisät. Lääkityksen ja lääkehoidon toteutumisen lisäksi selvitetiin myös potilaan kokemat oireet. Haastattelussa kerättyjä tietoja täydennettiin laboratorioarvojen, diagnoosien ja lääkemääräysten osalta KYS:in Miranda- sekä Kuopion alueen perusterveydenhuollon Pegasos-tietojärjestelmistä. Muutamien potilaiden lääkityksiä tiedusteltiin apteekin annosjakelusta, omaiselta tai hoitopaikasta. Tutkimuksessa selvitettyjä lääkitystietoja verrattiin sairaalan potilastietojärjestelmään kirjattuun lääkitykseen huomioiden osastojakson aikana tehdyt muutokset. Potilastietojärjestelmässä havaituista puutteista tai virheistä tiedotettiin hoitavaa lääkärinä ja tiedot korjattiin oikeiksi. Mirandan hoitopäivätiedoista kerättiin osastolla potilaalta mitattuja verenpaine-arvoja sekä mahdollisesti tehdyn ortostaattisen kokeen tulos. Ortostatismiksi määriteltiin systolisen paineen lasku vähintään 20 mmHg tai diastolisen paineen lasku vähintään 10 mmHg sekä potilaan kokemat oireet mitattaessa verenpaine maaten, istuen ja seisten (Freeman ym. 2011, tutkimusosaston käytännöt).

Lääkityksen arviointi

Haastateltujen lääkityksistä tarkistettiin annostukset, yhteisvaikutukset, haittavaikutukset sekä hoitosuosituksen mukaisuus. Tutkijan (EL) tekemän arviointiraportin tarkasti KYS:in sairaala-apteekin kliinisten palveluiden proviisori (RO), minkä jälkeen mahdollisista muutosehdotuksista keskusteltiin potilaan hoitavan lääkärin kanssa. Lääkäri teki päätökset lääkitykseen tehtävistä muutoksista tai kirjasi toimenpidesuosituksen tiedoksi potilaan jatkohoitoapaikkaan. Osaston lyhyestä hoitoajasta (noin 1–3 vuorokautta) johtuen kaikista muutosehdotuksista ei aina ehditty keskustella hoitavan lääkärin kanssa ennen potilaan uloskirjaamista osastolta.

Haastatteluissa kerättyjen tietojen tallentamiseen ja kuvailevaan analysointiin käytettiin IBM SPSS Statistics -ohjelman versiota 19.

Eettinen arviointi

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta antoi tutkimukselle puoltavan lausunnon joulukuussa 2013.

Taulukko 3. Tutkittavien taustatiedot (% tutkittavista, N=47)

Taustatiedot	n	%
Sukupuoli		
Nainen	30	64
Mies	17	36
Ikä (vuotta)		
56–65	3	6
66–75	10	21
76–85	25	53
86–93	9	19
Tulosyys osastolle		
Kaatuminen	27	58
Huimaus	11	23
Muu syy	9	19

Taulukko 4. Potilastietojärjestelmään kirjatun kotilääkityksen erot tutkimuksessa selvitettyyn lääkkitykseen (% tutkituista, N=47)

Havainto	n ¹	%
Puuttuu tarvittaessa käytettävä lääke	26	55
Puuttuu säännöllinen lääke	22	47
Virhe lääkkeen annostelussa tai annosteluajankohdassa	22	47
Ylimääräinen säännöllinen lääke	15	32
Tarvittava lääke säännöllisenä tai säännöllinen tarvittavana	10	32
Ei eroa listojen välillä	7	15

¹Potilaiden lukumäärä, joiden tiedoissa esiintyi ainakin yksi kyseinen havainto

TULOKSET

Potilaiden käyttämät lääkkeet ja kirjaukset tietojärjestelmissä

Tutkimukseen osallistuneet potilaat olivat monisairaita ja monilääkittyjä. Potilastietojärjestelmään kirjattuja diagnooseja oli keskimäärin 5 tutkittavaa kohden. Yleisin diagnoosi oli jokin sydän- tai verisuonisairaus. Vähintään viittä lääkettä käytti 46 (98 %) ja vähintään kymmentä lääkettä 31 (66 %) tutkittavaa. Tutkittavien kokonaislääkemäärän mediaani oli 12 (vaihteluväli 4–22); säännöllisesti käytettäviä lääkkeitä oli keskimäärin 9 (3–17) ja tarvittaessa käytettäviä 2 (0–10).

Tutkimuksen yhteydessä havaittiin 85 %:lla (n=40) potilaista eroavaisuuksia sairaalan potilastietojärjestelmään kirjatun ja tutkimushaastattelussa selvitetyn kotilääkityksen välillä. Yhteensä eroavaisuuksia kirjatuissa lääkkityksissä havaittiin 151 (taulukko 4).

Suurin osa (n=38, 81 %) haastatelluista oli joutunut sairaalaan kaatumisen, kaatumisesta johtuvan murtuman tai huimauksen seurauksena. Lähes kaikilla (n=41, 87 %) oli käytössään verenpainelääkitys, mutta ortostaattinen koe mitattiin osastojaksolla vain alle puolelta potilaista (n=21, 45 %). Potilais-

Taulukko 5. IKINÄ-oppaan liitetaulukon (Pajala 2012) tehdyt muutokset ja täydennykset. Lopullinen kaatumisvaaraa lisäävien lääkkeiden lista on liitteessä 2.

Muutos	Lääkeaine(ryhmä)	Perustelu
Lisättiin	Agomelatiini, aliskireeni, amiodaroni, asebutololi, betaksololi, bisoprololi, buprenorfiini, bupropioni, buspironi, dronedaroni, dipyridamoli, duloksetiini, eplerenoni, eslikarbatsepiini, hydromorfoli, indapamidi, karvediloli, labetaloli, lakosamidi, lamotrigiini, levetirasetaami, moksonidiini, nebiivololi, nimodipiini, okskarbatsepiini, perampaneeli, pindololi, pratsosiini, pregabaliini, proklooriperatsiini, propafenoni, retigabiini, rufinamidi, seliprololi, sotaloli, spironolaktoni, stiripentoli, topiramaatti, tsolpideemi, tsonisamidi, vigabatriini	Myyntiluvallinen lääkeaine ¹ , kuuluu listalla olevaan lääkeaineryhmään, jolla kaatumisvaaraa lisäävää vaikutusta. Lääkeaineen yleinen tai hyvin yleinen haittavaikutus kaatumisvaaraa lisäävää.
	Biperideeni, bromokriptiini, kabergoliini, pramipeksoli, ropiniroli, rotigotiini, tolkaponi	Alun perin mainittu "dopamiinagonisti". "antiko-nergit", "COMT-estäjät (entakaponi)"
	Alzheimerin taudin lääkkeet (n=4), ATR-salpaajat (n=6), lihasrelaksantit (n=3), pahoinvointilääkkeet (n=4), uuden polven psykoosilääkkeet (n=8), virtsaelinsairauksien lääkkeet (n=8)	Yleisiä tai hyvin yleisiä haittavaikutuksia, jotka voivat lisätä kaatumisriskiä. Esimerkiksi antikolinergiset haittavaikutukset ² , hypotensio, huimaus, väsymys, uneliaisuus ja kaatumiset.
Poistettiin	Amantadiini, bumetadini, dekstropropoksifeeni, difenhydramiini, flufenatsiini, imidapriili, kinidiini, klooripromatsiini, klooritiatsidi, melperoni, metolatsoni, metyylidopa, minoksidili, promatsiini, reserpiini, tiordatsiini	Ei myyntiluvallisia lääkevalmisteita Suomessa ¹
	H2-salpaajat (n=3), statiinit (n=6) ja tulehduskipulääkkeet (n=2)	Farmakologinen mekanismi ei selitä kaatumisvaaran lisääntymistä. Ei riittävää tutkimustietoa kaatumisvaaran lisääntymisestä.

¹Eriyslupavalmisteita ei huomioitu ²Näköhäiriöt, kognition heikkeneminen, uneliaisuus, tasapaino- ja sekavuustilat

ta, jolle mittaus suoritettiin, yhdeksällä (43 %) todettiin ortostaattinen hypotensio. Eriasteista munuaisten vajaatoimintaa esiintyi 33 (70 %) potilaalla, anemia oli 14:llä (30 %) ja hyponatremia 13 (28 %) potilaalla.

Kaatumisvaaraa lisäävien lääkkeiden lista ja riskilääkkeiden käyttö

Haastattelujen perusteella kaatumisvaaraa lisäävien lääkkeiden listaa täydennettiin dementiaaläkkeillä ja dipyridamolilla. IKINÄ-opiaan liitetaulukon tehtiin yhteensä 108 muutosta: 81 lääkeainetta lisättiin ja 27 lääkeainetta poistettiin (**taulukko 5**). Riskiläkelista muodostui lopulta 162 lääkeaineesta (**liite 2**). Haastattelulomakkeen liitteenä käytetty lista oli toimiva apuväline potilaan kaatumisriskiä lisäävien lääkevalmisteiden havaitsemiseen osana kokonaislääkityksen selvitystä.

Lähes kaikilla (n=45, 96 %) tutkittavilla oli käytössään vähintään yksi kaatumisvaaraa lisäävä lääke (**taulukko 6**). Keskimäärin riskilääkkeitä potilaan lääkityksestä löytyi neljä, enimmillään kymmenen. Käytetyimpiä olivat verenpaineläkkeet. Tutkittavista 32 (68 %) käytti jotain muuta kuin sydän- ja verisuonisairauksien hoitoon tarkoitettua kaatumisvaaraa lisäävää valmistetta, yleisimmin bentsodiatsepiineja tai niiden kaltaisia unilääkkeitä.

Potilaista 27 (57 %) käytti murtumien ehkäisyyn kannalta tärkeää kalsium- tai kalsium-D-vitamiini-valmistetta. Veren hyytymiseen vaikuttavaa lääkitystä käytti 38 (81 %), tavallisimmin varfariinia (n=20, 43 %).

Huimausoireen tunnistaminen

Suurin osa haastatelluista (n=41, 87 %) ei yhdistänyt kokemaansa huimausta tai kaatumista käyttämiinsä lääkkeisiin. Kuuden (13 %) mielestä lääkkeen ottoajankohta oli yhteydessä kaatumiseen tai huimauksen tunteeseen. Oireisiin yhdistettiin verenpainelääkitys, neuropaattiseen kipuun määrätty amitriptyliini, isosorbididinitraatti, tsopikloni, dipyridamoli-asetyyylisilyliihappovalmiste sekä suuriannoksinen prednisoloni. Haastattelussa 9 (19 %) tutkittava ilmoitti käyttävänsä alkoholia viikoittain, heistä kolme (6 %) kertoi alkoholin käytön olleen yhteydessä kaatumiseen.

Lääkityksen arviointi ja muutokset kaatumisvaaraa lisääviin lääkkeisiin

Kuuden (13 %) tutkittavan huimaus tai kaatuminen selittyi selkeästi tensionaalisena huimauksena tai sydän- tai sisäkorvaperäisellä syyllä. Lääkehoidon kokonaisuuteen keskittynyt lääkitysarviointi tehtiin kuitenkin jokaiselle.

Taulukko 6. Tutkittavien yleisimmin käyttämät kaatumisvaaraa lisäävät lääkkeet (% tutkittavista, N=47)

Tutkittavien yleisimmät kaatumisvaaraa lisäävät lääkkeet	n	%
Verenpainelääke	41	87
Bisoprololi	16	34
Orgaaninen nitraatti	19	40
Isosorbididinitraatti	18	38
Bentsodiatsepiini tai niiden kaltainen lääkeaine	19	40
Tsopikloni tai tsolpideemi	13	28
Kaksi valmistetta päällekkäin	3	6
Muu psykenlääke ¹	14	30
Opioidi	8	17

¹Esimerkiksi SSRI-lääke (n=4) tai uudempi psykoosilääke (n=4)

Taulukko 7. Lääkitysarvioon perustuneet muutosehdotukset tutkimuspotilaiden lääkehoitoihin (% muutosehdotusten kokonaismäärästä, N=113)

Muutosehdotus lääkitykseen	n	%
Lääkkeen lopettaminen	32	28
Annosvähennys	26	23
Lääkkeen vaihto turvallisempaan valmisteeseen	19	17
Lääkkeen aloittaminen	17	15
Muu ¹	8	7
Muutos annosteluun ²	6	5
Annosnosto	5	4

¹esim. laboratorioike tai konsultaatio ²ajankohdan muutos tai kerta-annoksen jakaminen

Lääkitysmuutosehdotuksia tuli keskimäärin 2,4 tutkittavaa kohden. Yleisin muutosehdotus oli lääkkeen lopettaminen (taulukko 7). Ehdotukset lääkkeen lopettamisesta, annosvähennyksestä ja vaihtamisesta toiseen valmisteeseen perustuvat hoitosuosituksiin ja potilaan kokemuksiin. Ehdotukset lääkkeen aloittamisesta koskivat yleensä kalsium-D-vitamiinivalmistetta, vatsansuojälääkettä tai pitkäaikaiseen käyttöön sopivaa ummetuslääkettä. Annosnostoissa oli kyse kipu- tai astmalääkkeen lisäämisestä. Arviointien yhteydessä myös ortostaattisen kokeen mittaamista suositeltiin 18 (38 %) huimausta kokeneelle potilaalle, joiden lääkityksestä löytyi ortostatismia aiheuttavia lääkeaineita.

Osastojakson aikana 26 (55 %) tutkittavan kaatumisvaaraa lisäävien lääkkeiden määrä pysyi samana, kahden (4 %) potilaan riskilääkekuorma kasvoi ja 19:llä (41 %) riskilääkkeitä lopetettiin tai annostuksia vähennettiin. 16 (34 %) potilaan verenpainelääke- ja kuuden (13 %) potilaan psykenlääkeannosta vähennettiin sekä kahden (4 %) potilaan huimausta aiheuttanut tamsulosiini lopetettiin.

POHDINTA

Tutkimuksessamme ilmeni, että kaatuneilla tai huimausta kokeneilla KYS:in akuuttiosaston potilailla oli yleisesti käytössään kaatumisriskiä lisääviä lääkkeitä, mutta potilaat eivät itse tunnistanee huimausta mahdolliseksi lääkehaitaksi. Havaitimme myös, että potilastietojärjestelmissä oli puutteita lääkkeiden kirjaamisessa lähes jokaisen haastateltavan potilaan kohdalla.

Riskiläkelista helpottaa kaatumisvaaran arviointia

Kaatumisvaaraa lisääviä lääkkeitä ei ole aiemmin Suomessa määritelty yksityiskohtaisesti. Tässä tutkimuksessa koottu kaatumisvaaraa lisäävien lääkkeiden lista oli käyttökelpoinen väline akuuttiosaston potilaiden riskilääkekokonaisuuden hahmottamiseksi. Lista on varsin yhteneväinen kansainvälisten tutkimusten riskiläkelistoihin (Van der Velde ym. 2006, Cashin ja Yang 2011, Milos ym. 2014). Tutkimuksessa testasimme kaatumisvaaraa lisäävien lääkkeiden listaa melko pienellä potilasmäärällä yhdellä yliopistosairaalan osastolla. Jatkossa listan käyttökelpoisuutta tulisi vielä arvioida laajemmalla potilasjoukolla ja erilaisissa terveydenhuollon yksiköissä. Riskiläkelistan avulla hoitaja, farmasisti (farmaseutti tai proviisori) tai lääkäri voi selvittää potilaan lääkityksestä kaatumisvaaraa mahdollisesti lisäävät lääkeaineet. Mikäli potilaan käytössä on useita kaatumisvaaraa lisääviä lääkkeitä ja hän on kaatunut tai kokenut huimausta, tulisi lääkehoitoa arvioida tarkemmin moniammatillisena yhteistyönä.

Kohonnut kaatumisriski on nopeasti lomakkeilla arvioitavissa, mutta jatkotoimenpiteet vaativat suunnittelua ja seuranta moniammatillisena tiiminä, johon potilaan ja omaisen lisäksi voi kuulua fysioterapeutti, farmasisti, hoitaja, ravitsemusterapeutti ja lääkäri (Pajala 2012). Ennen hoidon suunnittelua on tärkeää selvittää potilaan kokonaistilanne ja paneutua kaatumisen perimmäisten syiden selvittämiseen. Akuutissa hoitotilanteessa tyydytään usein hoitamaan ensimmäisenä ilmennyttä ongelmaa selittävää tilaa. Kokonaistilanteen arviointiin on sisällytettävä lääkehoidon lisäksi potilaan sairaudet sekä muut tilannetekijät (taulukko 1). läkkään potilaan huimauksen tai sekavuuden.

den taustalla voi olla esimerkiksi akuutti infektio. Kaatumisvaaraa lisääviä lääkkeitä ei aina voi tai ole tarpeen vähentää, esimerkiksi Parkinsonin taudin ja epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet ovat potilaalle välttämättömiä. Riskilääkkeet ja erityisesti niiden yhteismäärä oireen taustalla on kuitenkin tärkeää huomioida sekä ohjata potilasta tunnistamaan ja varautumaan lääkityksestä aiheutuviin haittavaikutuksiin.

Potilaan kokemien oireiden yhteys lääkitysongelmiin?

Täysi-ikäisiin rajatusta kohderyhmästä huolimatta aineisto painottui monilääkittyihin iäkkäisiin, joilla kaatumiset ja lääkehoidon ongelmat ovat yleisiä (Leipzig ym. 1999, Hartikainen ym. 2007, Korhonen ym. 2013, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos 2016). Suurin osa tutkittavista ei yhdistänyt huimausta tai kaatumistapaturmaa käyttämäänsä lääkitykseen, vaikka kaatumisvaaraa lisääviä lääkkeitä löytyi lähes kaikilta. Useat haastateltavat yllättyivät kuullessaan joillakin lääkkeillä olevan kaatumisriskiä lisääviä haittavaikutuksia. Potilailla on oikeus saada tietoa lääkkeidensä mahdollisista haittavaikutuksista. Tutkimuksemme osoitti potilaan haastattelun tuovan merkittävää lisätietoa potilaan kokemista oireista ja mahdollisista lääkkeiden haittavaikutuksista. Ammattilaisten tulisi kysellä ilmenneitä oireita nimeltä, esimerkiksi ”oletteko kokenut huimausta / suun kuivuutta / ummetusta?”, jolloin aloitettu lääkitys on helpompi yhdistää vaivaan, jota potilas on saattanut pitää vain ikääntymiseen liittyvänä seurauksena. Lääkityksen arvioinnissa strukturoitu haastattelulomake oirelistoineen oli hyvä työväline potilaan kokonaistilanteen hahmottamiseen.

Ortostatismi on iäkkäillä yleinen, mutta toimintakyvyn, ravitsemuksen ja lääkityksen kokonaisuuden arvioinnilla hoidettavissa oleva oire (American Geriatrics Society ja British Geriatrics Society 2011, Lampela ym. 2013). Ortostaattista koetta ei tehty kaatuneille ja huimausta kokeneille potilaille osastolla rutiininomaisesti. Myös korkeasta verenpaineesta kärsivillä tutkimuspotilailla saatiin todeta ortostaattinen hypotensio. Esimerkiksi erään Parkinsonin tautia sairastavan potilaan verenpaine oli maaten 191/85 mmHg ja seisten 110/70 mmHg. Iäkkäillä potilailla verenpaineen tavoitetaso voi olla alle 150/90 mmHg (Strandberg 2013, Kohonnut verenpaine: Käypä hoito -suositus 2014). Verenpainetta on tärkeää ohjata mittaamaan kotona myös seisten ortostatistmin havaitsemiseksi.

Tutkimuspotilailla yleisesti havaitut anemia ja hyponatremia voivat oireineen lisätä kaatumisvaaraa (Pandy ym. 2008, Sheng Duh ym. 2008, Rittenhouse ym. 2014, Tachi ym. 2014). Molemmat ovat korjattavissa olevia tiloja, joiden taustalta olisi tärkeää selvittää myös mahdolliset lääkehoitoon liittyvät syytekijät.

Ongelmalliset bentsodiatsepiinit

Lähes kaikki huimausta kokeneet tai kaatuneet tutkittavat käyttivät vähintään viittä lääkettä, joista ainakin yksi lisäsi kaatumisvaaraa. Vaikka käytetyimpiä riskilääkkeitä olivat odotetusti sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet, myös psyykenlääkkeiden, erityisesti bentsodiatsepiinien osuus oli merkittävä. Näiden lääkkeiden alkuperäiset lääkemääräykset olivat vuosien takaa ja useimmilla käyttö oli jokapäiväistä, vaikka lääke oli ”tarvittaessa otettava”.

Unettomuuden ensisijaiset hoitovaihtoehdot ovat lääkkeettömiä ja suositeltavaa on lääkettä syytä, ei oiretta (Kivelä ja Räihä 2007, Unettomuus: Käypä hoito -suositus 2015). Tässä tutkimuksessa lähes joka kolmas kaatunut tai huimausta kokenut käytti säännöllisesti lyhytaikaiseen unettomuuden hoitoon tarkoitettua bentsodiatsepiinin kaltaista unilääkettä. Kaatumisvaaraa lisäävistä lääkkeistä vahvin tutkimusnäyttö on juuri bentsodiatsepiineilla (Leipzig ym. 1999, Hartikainen ym. 2007, Woolcot ym. 2009, Bloch ym. 2011, Salonoja ym. 2012, Puustinen ym. 2014). Yleisesti tunnettujen haittojen lisäksi näiden lääkkeiden pitkäaikainen ja säännöllinen käyttö voi aiheuttaa kognitiivisten toimintojen heikkenemistä (Puustinen ym. 2014), joka edelleen on yksi kaatumisvaaraa lisäävä riskitekijä (Pajala 2012). Tutkimushaastattelussa oli havaittavissa, että potilaat kaipaisivat neuvontaa unettomuuden lääkkeettömään hoitoon sekä seurantaa ja motivoitua lääkähoidosta vieroittautumiseen. Psyykenlääkkeiden lopettaminen on aloittamista monimutkaisempaa (Hartikainen ja Ahonen 2014). Unilääkkeiden pitkäaikaiskäytön tuetusta lopettamisesta on kuitenkin saatu Suomessa kannustavia tuoreita kokemuksia (Lähtenmäki ym. 2014, Nurminen ym. 2014).

Haastattelun merkitys lääkehoidon selvityksessä

Ajantasainen tieto potilaan lääkityksestä on edellytys oikeille hoitopäätöksille ja turvallisen hoidon toteutukselle. Tutkimuksessa havaittiin, etteivät potilastietojärjestelmän tiedot usein vastanneet

potilaan ajantasaista lääkitystä. Tuloksen perusteella lääkitystiedon selvittäminen potilaan kirjautuessa sairaalaan on puutteellista. Ongelmia saattavat aiheuttaa myös eri tietojärjestelmien puuttuva keskinäinen yhteys, puutteelliset läheteet ja potilaiden tietämättömyys omista lääkityksistään. Potilaan haastatteleminen ja apulistojen hyödyntäminen haastattelussa havaittiin tutkimuksessa tehokkaiksi menetelmiksi lääkehoidon selvityksessä. Valtakunnallisesti yleistyvää Kanta-palveluiden käyttö edistää yhtenäisen lääkitystiedon saatavuutta (Kanta 2016). Sähköisten reseptien tiedot eivät kuitenkaan automaattisesti siirry potilastietojärjestelmiin, osa resepteistä voi olla edelleen paperisia, potilas saattaa käyttää muiden henkilöiden lääkkeitä tai omia lääkkeitään annosohjeesta poikkeavalla tavalla, joten haastattelu on tarpeellinen kotilääkityksen selvittämiseksi.

Kansainvälisten tutkimusten perusteella eroavaisuuksia farmasistin selvittämän ja sairaalassa kirjatun lääkityksen välillä on 46–60 %:lla potilailta (Cornish ym. 2005, Vira ym. 2006, Pippins ym. 2008, Hellström ym. 2012). Jopa 97 %:lla monilääkityistä riskipotilaista on havaittu olevan vähintään yksi virheellinen tai puuttuva kirjaus (Buckley ym. 2013). Tämän tutkimuksen lääkitystietojen eroavaisuuksien suurta määrää selittänee iäkäs, monilääkitty potilasjoukko sekä tarvittaessa otettavien lääkkeiden huomioiminen.

Haastattelu, lääkitystiedon perusteellinen selvitys ja lääkityksen arviointi ovat aikaa ja resursseja vieviä toimintoja, eikä niitä valitettavasti voida soveltaa jokaisessa hoitotilanteessa. Monilääkittyjen ja mahdollisista lääkitysongelmista, kuten huimauksesta tai kaatumisista kärsivien kohdalla kokonaisvaltainen selvitys saattaa kuitenkin hoidon suunnittelun kannalta olla tarpeen. Lääkehoidon arvioinnilla voi parhaassa tapauksessa olla sekä elämänlaatua parantavat että kustannuksia säästävät seuraukset. Tässä tutkimuksessa lääkitysarviointiin perustuneiden muutosehdotusten toteutumista ja hyödyllisyyttä ei ollut mahdollista seurata. Kansainvälisissä tutkimuksissa kliinisen farmasistin lääkitysarviointiin perustuvista ehdotuksista on voitu toteuttaa 58–93 % (Zermansky ym. 2006, Bergkvist ym. 2011, Browne ym. 2014). Lääkehoidon järjeistämisen ansiosta esimerkiksi uusiutuvat sairaalajaksot, kaatumiset ja todennäköisesti myös kustannukset ovat vähentyneet (Zermansky ym. 2006, Buckley ym. 2014). Kaatumisvaaraa lisäävien lääkkeiden merkitys tulisi huomioida osana lääkitysarviointeja.

Riskilääkkeiden vähentämisen vaikutusta potilaan huimaukseen ja kaatumiseen sekä edelleen terveydenhuollon kustannuksiin tulisi tutkia tarkemmin myös Suomessa.

Tutkimusmenetelmän edut ja rajoitteet

Tutkimuksemme tarkoituksena oli kehittää nopea ja helppokäyttöinen työväline potilaan kaatumisvaaraa lisäävien lääkkeiden havaitsemiseen. Tutkimuksessa kehitetty lista on teoreettinen ja testattu pienellä tutkimusjoukolla yhdessä työyksikössä. Sen käyttökelpoisuutta tulee arvioida erilaisissa ympäristöissä ja laajemmalla potilasmateriaalilla. Systemaattisella kirjallisuuskatsauksella ja meta-analyysillä voitaisiin päätyä luotettavampaan tulokseen lääkkeiden kaatumisvaaraa lisäävistä vaikutuksista. Lääkkeiden aiheuttaman kaatumisvaaran arviointi on vaikeaa, sillä kaatumisen taustalla vaikuttavat usein useat eri syyt (**taulukko 1**). Olemassa oleva kirjallisuus tarkastelee lähinnä psyykenlääkkeitä sekä sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeitä ilman satunnaistettua, kontrolloitua tutkimusasetelmaa. Tutkimustieto on melko vanhaa ja puutteellista uudempien lääkeaineiden osalta, eikä joidenkin lääkeaineryhmien kaatumisvaaraa lisäävää vaikutusta ole tutkittu lainkaan. Täten haitta-vaikutustietoihin perustuva menetelmämme oli perusteltu. Kaatumisvaaraa lisäävien lääkkeiden listaa tulee jatkokäytössä arvioida kriittisesti. Listaa on päivitettävä uusien myyntiluvalliseksi tulevien sekä markkinoilta poistuvien lääkeaineiden osalta.

Tutkittavat muistivat kotilääkityksensä melko huonosti. Lääkitystietoja tarkennettiin lähes jokaisen kohdalla potilastietojärjestelmistä, jotka nekin tutkimuksemme perusteella sisälsivät virheellisiä tai puutteellisia tietoja. Yhteydenotto potilaan omaiseen tai kotisairaanhoidon olisi useiden haastattelujen kohdalla saattanut antaa haastattelua ja tietojärjestelmiä luotettavampaa tietoa. Haastattelun etuna oli kattava selvitys potilaan kokemista oireista ja lääkehoidon toteutumisesta kotona. Haastattelu antoi myös tutkittaville tilaisuuden keskustella ja esittää kysymyksiä lääkehoidostaan.

JOHTOPÄÄTÖKSET

Lääkkeiden käyttäjät yhdistävät harvoin kaatumisen tai kokemansa huimauksen lääkitykseensä. Potilastietojärjestelmien tieto ei usein vatsaa potilaan käyttämää lääkitystä. Ajantasainen

lääkitystieto on edellytys kaatuneen tai huimausta kokeneen potilaan lääkehoidon arvioinnille. Tutkimuksessa käytetty kaatumisvaaraa lisäävien lääkkeiden lista voisi soveltua terveydenhuollon ammattilaisten työvälineeksi potilaan kaatumisvaaran arviointiin, mutta sitä tulee testata laajemmin eri ympäristöissä. Lääkitysarvioinnissa on huomioitava mahdolliset kaatumisriskiä lisäävät lääkkeet, niiden määrä, tarpeellisuus, annostukset ja ottoajankohdat sekä harkittava mahdollisia turvallisempia vaihtoehtoja. Farmasistin asiantuntemuksesta on hyötyä potilaan lääkehoidon selvityksessä ja lääkitysongelmien havaitsemisessa osana moniammatillista tiimiä.

SUMMARY

Detecting fall-risk-increasing drugs in medication reconciliation at admission to acute hospital

Background: Fall-related injuries are a major public health problem. Multifactorial prevention of falls has been indicated to be effective. National guidelines call for reducing use of fall-risk-increasing drugs, such as sedatives and hypnotics. However, detecting risk medications is challenging since fall-risk-increasing drugs have not been defined in Finland. The main objective of this study was to create a list of fall-risk-increasing drugs and an interview form to identify patient's preadmission medication accurately. These forms were tested in practice. Secondary aims were to conduct medication reconciliations and medication reviews. Identified preadmission medication was compared to the home-medication listed in the hospital electronic health records.

Methods: The list of fall-risk-increasing drugs was compiled based on research reviews and adverse effect profiles of drugs marketed in Finland. Common and very common adverse effects were considered. Patient interviews were conducted in the acute care ward of Kuopio University Hospital in 2014. Patients were included if they had fallen or reported dizziness during the preceding two weeks and had used at least one medication before admission.

Results: The list of fall-risk-increasing drugs included 161 drugs. 47 patients were interviewed. Patients were mainly over 65 years and had polypharmacy. Almost everyone was using at least one fall-risk-increasing drug, the mean number being

four. Only few associated a fall or dizziness with the medication they were using. Discrepancies between the medication reconciliation of the study and the hospital's electronic patient record were detected in 40 patients' (85 %) medication data. In the medication reviews 113 drug-related problems were identified and part of them were solved during hospital stay.

Conclusions: In conclusion, patients are typically not aware that their medication may cause dizziness or falls. The list of fall-risk-increasing drugs created in this study can be helpful in detecting risk drugs in patient's medication. Hospitals' electronic patient records may include inaccurate medication lists and interview of a patient or caregiver is needed to reconcile the medication lists. Collaborative care is an effective way to reconcile medication, identify and solve drug-related problems while the treating physician is responsible for making decisions concerning changes in patient's drug therapy.

Keywords: Accidental falls, accident prevention, medication, medication reconciliation, electronic health records

→ Elina Lämsä

MSc(Pharm), doctoral candidate
School of Pharmacy
University of Eastern Finland
elina.lamsa@uef.fi

→ Raimo Ojala

MSc(Pharm) specialist pharmacist
Kuopio University Hospital

→ Riikka Kettunen

MD, specialising physician in geriatrics
Kuopio University Hospital

→ Kirsti Laitinen

PhD(Pharm), university lecturer
School of Pharmacy
University of Eastern Finland

Corresponding author:

→ Elina Lämsä

elina.lamsa@uef.fi

KIRJALLISUUS

American Geriatrics Society, British Geriatrics Society: Summary of the updated American Geriatrics Society/British Geriatrics Society Clinical practice guideline for prevention of falls in older persons. *J Am Geriatr Soc* 59: 148–157, 2011

American Geriatrics Society: American Geriatrics Society updated Beers Criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc* 60 (4): 616–631, 2012

Bergkvist Christensen A, Holmbjer L, Midlöv P ym: The process of identifying, solving and preventing drug related problems in the LIMM-study. *Int J Clin Pharmacol* 33: 1010–1018, 2011

Bloch F, Thiubaund M, Dugué B ym: Psychotropic drugs and falls in the elderly people: updated literature review and meta-analysis. *J Aging Health* 23 (2): 329–346, 2011

Browne C, Kingston C, Keane C: Falls prevention focused medication review by a pharmacist in an acute hospital: implications for future practice. *Int J Clin Pharmacol* 36: 969–975, 2014

Buckley MS, Harinstein LM, Clark KB ym: Impact of a clinical pharmacy admission medication reconciliation program on medication errors in “high-risk” patients. *Ann Pharmacother* 47 (12): 1599–1610, 2013

Cameron ID, Gillespie LD, Robertson MC ym: Interventions for preventing falls in older people in care facilities and hospitals. *Cochrane Database of Systematic Review* 2012, Issue 12. Art. No: CD005465. DOI: 10.1002/14651858.CD005465.pub3

Cashin RP, Yang M: Medications prescribed and occurrence of falls in general medicine inpatients. *Can J Hosp Pharm* 64 (5): 321–326, 2011

Cornish PL, Knowles SR, Marchesano R ym: Unintended Medication Discrepancies at the Time of Hospital Admission. *Arch Intern Med* 165 (4): 424–429, 2005

Duodecim Lääketietokanta (viitattu 1.3.2016) www.terveysportti.fi

Freeman R, Wieling W, Axelrod FB ym: Consensus statement on the definition of orthostatic hypotension, neurally mediated syncope and the postural tachycardia syndrome. *Auton Neurosci*. 161 (1–2): 4648, 2011

Hartikainen S, Ahonen J: Vanhuspotilaan lääkehoidon purkaminen. *Suom Lääkäril* 69 (9): 634–638, 2014

Gillespie LD, Robertson MC, Gillespie WJ ym: Interventions for preventing falls in older people living in the community. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 9. Art. No.: CD007146, DOI: 10.1002/14651858.CD007146.pub3

Hartikainen S, Lönnroos E, Louhivuori K: Medication as a risk factor for falls: critical systematic review. *J Gerontol Med Sci* 62A (10): 1172–1181, 2007

Hellström LM, Bodensson Å, Höglund P ym: Errors in medication history at hospital admission: prevalence and predicting factors. *BMC Clin Pharmacol* 12 (9), 2012

Kanta: Palvelut (viitattu 1.3.2016) www.kanta.fi/palvelut

Kivelä SL, Räihä I: Iäkkäiden lääkehoito. Kapseli 35. Lääkelaitos ja Kansaneläkelaitos, 2007

Kohonnut verenpaine. Käypä hoito -suositus. Suomalaisen Lääkäriseura Duodecimin ja Suomen Verenpaineyhdistys ry:n asettama työryhmä. Julkaistu 24.12.2001. Päivitetty 22.09.2014. www.kaypahoito.fi

Korhonen N, Kannus P, Niemi S ym: Fall-induced deaths among older adults: nationwide statistics in Finland between 1971 and 2009 and prediction for the future. *Injury Int J Care Injured* 44: 867–871, 2013

Lampela P, Lavikainen P, Huupponen R ym: Comprehensive geriatric assessment decreases prevalence of orthostatic hypotension in older persons. *Scand J Public Health* 41: 351–358, 2013

Leipzig R, Cumming R, Tinetti M: Drugs and falls in older people: a systematic review and meta-analysis, I: psychotropic drugs. *J Am Geriatr Soc* 47 (1): 30–39, 1999

Lähteenmäki R, Puustinen J, Vahlberg T ym: Melatonin for sedative withdrawal in older patients with primary insomnia: a randomized double-blind placebo-controlled trial. *Br J Clin Pharmacol*. 77 (6): 975–985, 2014

Micromedex-tietokanta (viitattu 1.3.2016) www.micromedexsolutions.com

Miettinen P, Kaarlonen L, Jaakkola-Anderson A ym. Vanhus kaatuu – onko lääkityksellä osuutta? *Sic!* 1: 52–53, 2014

Milos V, Bondesson Å, Magnusson M ym: Fall risk-increasing drugs and falls: a cross-sectional study among elderly patients in primary care. *BMC Geriatr* 14 (40), 2014, DOI: 10.1186/1471-2318-14-40

Nurminen J, Puustinen J, Lähteenmäki R ym: Handgrip strength and balance in older adults following withdrawal from long-term use of temazepam, zopiclone or zolpidem as hypnotics. *BMC Geriatr*. 14: 121, 2014

Pajala S: läkkäiden kaatumisten ehkäisy. *Terveyden ja hyvinvoinnin laitos*, 2012.

Palvanen M, Kannus P, Piirtola M ym: Effectiveness of the Chaos Falls Clinic in preventing falls and injuries of home-dwelling older adults: A randomised controlled trial. *Injury, Int. J. Care Injured* 45: 265–271, 2014

Pandya N, Bookhart B, Mody SH ym G: Study of anemia in long-term care (SALT): prevalence of anemia and its relationship with risk of falls in nursing home residents. *Curr Med Res Opin* 24 (8): 2139–2149, 2008

Pippins J, Gandhi TK, Hamann C ym: Classifying and Predicting Errors of Inpatient Medication Reconciliation. *J Gen Intern Med* 23 (9): 1414–1422, 2008

Puustinen J, Lähteenmäki R, Polo-Kantola P ym: Effect of withdrawal from long-term use of temazepam, zopiclone or zolpidem as hypnotic agents on cognition in older adults. *Eur J Clin Pharmacol* 70: 319–329, 2014

Rittenhouse KJ, To T, Rogers A ym: Hyponatremia as a fall predictor in geriatric trauma population. *Injury* 2014; DOI: 10.1016/j.injury.2014.06.013

Salonjoja M, Salminen M, Vahlberg T ym: Withdrawal of psychotropic drugs decreases the risk of falls requiring treatment. *Archives of Gerontology and Geriatrics* 54: 160–167, 2012

Saukkonen M: läkkäiden potilaiden lääkkeiden selvittäminen ja lääkityksen turvatarkastukset KYSin päivystysalueella. Pro gradu -tutkielma, Farmasian laitos, Itä-Suomen yliopisto, Kuopio 2015.

Sheng Duh M, Mody SH, Lefebvre P ym: Anaemia and the Risk of Injurious Falls in a Community-Dwelling Elderly Population. *Drugs Aging* 25 (4): 325–334, 2008

Strandberg T: Vanhuksen verenpaine. Lääkärin käsikirja. 15.4.2013 www.terveysportti.fi

Tachi T, Yokoi T, Goto C ym: Hyponatremia and hypokalemia as risk factor for falls. *Eur J Clin Nutr* (17), 2014 DOI: 10.1038/ejcn.2014.195

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos: Sosiaali- ja terveysalan tilastollinen vuosikirja 2015. Tampere 2015

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos: Tapaturmat: lääkät. (viitattu 1.3.2016). <https://www.thl.fi/fi/web/tapaturmat/iakkaat>

Tilastokeskus: Suomen virallinen tilasto (SVT): Kuolemansyyt [verkkójulkaisu]. ISSN=1799-5051. 2014, 5. Kaatuminen yleisin tapaturmakuoleman syy. (viitattu: 1.3.2016) http://www.stat.fi/til/ksyyt/2014/ksyyt_2014_2015-12-30_kat_005_fi.html

Työterveyslaitos: Liukastumistapaturmat aiheuttavat yhteiskunnalle mittavia menoja, 2011 http://www.ttl.fi/fi/uutiset/Sivut/liukastumistapaturmat_aiheuttavat_yhteiskunnalle_mittavia_menoja.aspx

UKK-instituutti: KaatumisSeula (viitattu 29.6.2015) <http://www.ukkinstituutti.fi/ammattilaisille/kaatumisseula>

Unettomuus. Käypä hoito -suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Unitutkimusseura ry:n asettama työryhmä. Päivitetty 3.12.2015. www.kaypahoito.fi

Valkonen V: Farmasian ammattilaisten roolit sairaalan lääkehoitoketjussa. *Dosis* 30 (4): 275–285, 2014

van der Velde N, Stricker BH, Pols HAP ym: Risk of falls after withdrawal of fall-risk-increasing drugs: a prospective cohort study. *Br J Clin Pharmacol* 63(2): 232–237, 2006

Vira T, Colquhoun M, Etchelles E: Reconcilable differences: correcting medication errors at hospital admission and discharge. *Qual Saf Health Care* 15: 122–126, 2006

Woolcott J, Richardson K, Wiens M ym: Meta-analysis of the impact of 9 medication classes on falls in elderly persons. *Arch Intern Med* 169: 1952–1960, 2009

Zermansky AG, Alldred DP, Petty DR ym: Clinical medication review by a pharmacist of elderly people living in care homes – randomized controlled trial. *Age Ageing* 35: 586–591, 2006

Liite 1. Haastattelulomake

Potilaan tiedot: Pvm: _____ Haastattelun alkamisaika: _____ Haastattelija: _____

Sairalaan tulosity: _____ Tutkittavan tunnistetieto: _____

Ikä: _____ v. Paino: _____ kg Pituus: _____ cm

P-Krea: _____ GFR: _____ ml/min Na: _____ K: _____ Hb: _____ P-Gluk: _____

Poikkeavat labra-arvot: _____

Ortostaattinen koe: _____ mmHg maaten _____ mmHg istuen _____ mmHg seisten 1 min kuluttua _____

Allergiat/yliherkkyydet: _____

Viimeaikaiset painon/ruokavallion muutokset: _____

Tupakointi: ei _____ kyllä _____ tupakkaa/vrk Alkoholi: ei _____ kyllä _____ annosta/viikko

Diagnoosit: _____

Kuka huolehtii lääkkeiden jaosta?

potilas itse _____ potilas tarvitsi apua _____ dosetti käytössä _____ omainen/läheinen _____
kotisairaanhoido _____ hoitopaikka _____ apteekin annosjakelu _____ (apteekki: _____)

Onko lääkitykseenne tehty muutoksia edeltävän kk:n aikana? Ei _____ On, mitä? _____

Potilaan kokemat oireet:

huimaus _____ kaatuminen _____ suun kuivuminen _____ ummetus _____ ripuli _____ pahoinvointi _____
näristys _____ yskä _____ turvotus _____ virtsaamisongelmat _____ vapina _____ masennus _____ muistihäiriöt _____
väsymys/uneliaisuus _____ unettomuus _____ näköhäiriöt _____ liikehäiriöt _____ lihasheikkous _____
hengenahdistus _____ rytmihäiriöt _____ iho-oireet _____ kipu/särky _____ muu, mikä? _____

Onko lääkkeiden ottoajankohta yhteydessä huimauksen tunteeseen/kaatumiseen? _____

Onko alkoholin käyttöllä yhteyttä huimauksen tunteeseen/kaatumiseen? _____

Oletteko saaneet riittävästi tietoa käyttämistänne lääkkeitä? Mitä tietoa kaipaisitte? _____

Haastattelun päättymisaika: _____

Haastattelijan kommentit haastattelusta: _____

Liite 2. Kaatumisvaaraa lisäävät lääkkeaineet

LÄÄKEAINERYHMÄ, lääkkeaineet	Yleiset haittavaikutukset
UNI- JA RAUHOITAVAT LÄÄKKEET Bentsodiatsepiinit ja niiden kaltaiset Alpratsolaami, diatsepaami, klonatsepaami, klooridiatsepoksidi, loratsepaami, midatsolaami, nitratsepaami, oksatsepaami, tematsepaami, triatsolaami, tsaleploni, tsolpideemi, tsopikloni	Haparointi, koordinaatiovaikeudet, lihasheikkous, huimaus, tarkkaavaisuuden heikentyminen, uneliaisuus
Muut rauhoittavat lääkkeet Hydroksitsiini, buspironi	Huimaus, uneliaisuus, väsymys
MASENNUSLÄÄKKEET Trisykliset masennuslääkkeet Amitriptyliini, doksepiini, klomipramiini, nortriptyliini, 1 trimipramiini	Antikolinergiset haitat*, huimaus, (ortostaattinen) hypotensio, vapina, väsymys
SSRI-lääkkeet Essitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertraliini, sitalopraami	Huimaus, hyponatremia, motorinen levottomuus, uneliaisuus, vapina
Muut masennuslääkkeet Agomelatiini, bupropioni, duloksetiini, mianseriini, milnasipraani, mirtatsapiini, moklobemidi, reboksetiini, tratsodoni, venlafaksiini	Useita mekanismeja, esim. huimaus, (ortostaattinen) hypotensio, uneliaisuus, voimattomuus
PSYKOOSILÄÄKKEET Perinteiset psykoosilääkkeet Flupentiksoli, haloperidoli, klooriprotikseeni, levomepromatysiini, perfenatsiini, perisiatsiini, proklooriperatsiini, sulpiridi, tsuklopentiksoli	Useita mekanismeja, esim. antikolinergiset haitat, ekstrapyramidaalioireet, huimaus, motorinen levottomuus, ortostaattinen hypotensio, väsymys
Uudemmat psykoosilääkkeet Aripipratsoli, asenapiini, ketiapiini, klotsapiini, olantsapiini, risperidoni, sertindoli, tsiprasidoni	Huimaus, (ortostaattinen) hypotensio, väsymys
Litium	Vapina, väsymys
EPILEPSIALÄÄKKEET Fenytoiini, gabapentiini, eslikarbatsepiini, karbamatsepiini, klobatsaami, klonatsepaami, lakosamidi, lamotrigiini, levitirasetami, okskarbatsepiini, pregabaliini, retigabiini, rufinamifi, stiripentoli, topiramaatti, tsonisamidi, valproiinihappo, vigabatriini	Useita mekanismeja, esim. haparointi, kierto- tai heitehuimaus, näköhäiriöt, uneliaisuus, väsymys
PARKINSONIN TAUDIN LÄÄKKEET Biperideeni, bromokriptiini, entakaponi, kabergoliini, levodopa, pramipeksoli, rasagiliini, ropiniroli, rotigotiini, selegiliini, tolkaponi	Dyskinesiat, huimaus, (ortostaattinen) hypotensio, kaatuminen, uneliaisuus, väsymys
DEMENTIALÄÄKKEET Donepetsiili, galantamiini, memantiini, rivastigmiini	Huimaus, kaatuilu, uneliaisuus, tasapainovaikeudet
PAHOINVOINTILÄÄKKEET Proklooriperatsiini, meklotsiini, skopolamiini, syklitsiini	Antikolinergiset haitat*
LÄÄKEAINERYHMÄ, lääkkeaineet	Yleiset haittavaikutukset

KIPULÄÄKKEET Opioidit Buprenorfiini, fentanyl, hydromorfoni, kodeiini, morfiini, oksikodoni, tramadoli	Huimaus, (ortostaattinen) hypotensio, uneliaisuus
Neuropaattisen kivun lääkkeet Amitriptyliini, duloksetiini, gabapentiini, pregabaliini	Antikolinergiset haitat*, (heite)huimaus, koordinaatiovaikeudet, uneliaisuus, väsymys
LIHASRELAKSANTIT Baklofeeni, orfenadriini, titsanidiini	Antikolinergiset haitat*, huimaus, uneliaisuus, voimattomuus
VIRTSANELINSAIRAUKSIEN LÄÄKKEET Virtsankarkailulääkkeet Darifenasiini, fesoterodiini, oksibutiniini, solifenasiini, tolterodiini, tiroprium	Antikolinergiset haitat*
Eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun lääkkeet, alfa-salpaajat Alfutsosiini, tamsulosiini	Hypotensio, huimaus
ANTIKOAGULANTIT Dipyridamoli	(Heite)huimaus
SYDÄN- JA VERISUONISAIRAUKSIEN LÄÄKKEET ACE:n estäjät Enalapriili, kaptopriili, kinapriili, lisinopriili, perindopriili, ramipriili	(Heite)huimaus, (ortostaattinen) hypotensio, näköhäiriöt
ATR-salpaajat Eprosartaani, kandesartaani, losartaani, olmesartaani, telmisartaani, valsartaani	(Heite)huimaus,(ortostaattinen) hypotensio
Beetasalpaajat Asebutololi, atenololi, betaksololi, bisoprololi, karvediloli, labetaloli, metoprololi, nebivololi, pindololi, propranololi, seliprololi, sotaloli	(Heite)huimaus, (ortostaattinen) hypotensio, väsymys
Kalsium-kanavan salpaajat Amlodipiini, diltiatseemi, felodipiini, isradipiini, lerkanidipiini, nifedipiini, nimodipiini, nisoldipiini, nilvadipiini, verapamiili	(Heite)huimaus, (ortostaattinen) hypotensio
Diureetit Amiloridi, eplerenoni, furosemiidi, hydroklooritiatsidi, indapamidi, spironolaktoni	Huimaus, väsymys
Muut verenpainelääkkeet Aliskireeni, klonidiini, moksonidiini, pratsosiini	Huimaus, uneliaisuus, (ortostaattinen) hypotensio
Glykosidit Digoksiini	Huimaus, väsymys
Rytmihäiriölääkkeet Amiodaroni, dronedaroni, flekainidi, propafenoni	Huimaus, hypotensio, näköhäiriöt, väsymys
Nitraatit Glyceryylinitraatti, isosorbidimononitraatti, isosorbididinitraatti	Heikotus, huimaus, (ortostaattinen) hypotensio

*Antikolinergiset haitat, jotka voivat lisätä kaatumisriskiä: näköhäiriöt, kognitiivisten toimintojen heikkeneminen, uneliaisuus, tasapainovaikeudet, lihasnykäykset sekä kiihtymys- ja sekavuustilat.

Biologiset lääkkeet

osana aikuisten nivelreuman hoitoa

→ Veera Vähärautio

proviisori
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
FIMEA ja Farmasian laitos
Itä-Suomen yliopisto

→ Aulikki Kononoff

reumatautien erikoislääkäri
Sisätautipoliklinikka
Kuopion yliopistollinen sairaala

→ Anne Lecklin

FaT, yliopistonlehtori
Farmasian laitos
Itä-Suomen yliopisto

Kirjeenvaihto:

→ Anne Lecklin

anne.lecklin@uef.fi

TIIVISTELMÄ

Tutkimuksessa käytiin läpi Kuopion yliopistollisessa sairaalassa vuosina 2005–2010 aikuisilla nivelreumapotilailla aloitetut uudet biologiset lääkitykset (n=105) pyrkimyksenä arvioida lääkityksen tehokkuutta. Tiedot kerättiin Kuopion yliopistollisen sairaalan sähköisestä potilastietokannasta ja biologisten lääkkeiden käytön seurantarekisterikansioista. Biologista lääkettä saaneiden reumapotilaiden (n=105) turvonneiden ja arkojen nivelten lukumäärät sekä kipu vähenivät ja toisaalta yleisvointi sekä toimintakyky paranivat puolen vuoden seurantajakson aikana. Potilaiden sairauden aktiivisuutta kuvaava DAS28 laski keskimäärin 1,3 pisteellä. DAS28-remissiossa oli puolen vuoden kuluttua 49 % potilaista. Heikon tehon takia biologinen lääkitys vaihdettiin toiseksi tai lopetettiin kokonaan 11,4 %:lla potilaista. Seurantajakson aikana 20 %:lla hoidetuista esiintyi lääkkeiden haittavaikutuksia, joista tavallisimpia olivat yliherkkyysoireet ja erilaiset infektiot.

Avainsanat: nivelreuma, lääkehoito, biologinen lääke, remissio, haittavaikutus

JOHDANTO

Ensimmäinen laajemmassa käytössä ollut biologinen reumalääke, infliksimabi, tuli Suomessa kliiniseen käyttöön vuonna 1999, ja tällä hetkellä Suomessa on saatavilla yhdeksän erilaista biologista reumalääkettä. TNF- α on keskeinen sekä niveltulehdusta että -tuhoa välittävä sytokiini, ja sen vaikutuksen esto rauhoittaa tulehdusta ja hidastaa nivelvaurioiden syntymistä (Choy ja Panayi 2001, Schett ym. 2008). Nivelreumaan on saatavilla viisi erilaista TNF- α -estäjää, joko TNF- α -vasta-ainetta (adalimumabi, infliksimabi, golimumabi, sertolitsumabipegoli) tai TNF- α :n liukoinen reseptorisalpaaja (etanersepti). Niiden teho potilastutkimuksissa on ollut hyvä (Singh ym. 2009, Furst ym. 2012). TNF- α -estäjiä käytetään yleensä yhdessä metotreksaatin tai muiden reumalääkkeiden kanssa, sillä kombinaatiohoidon vasteet ovat olleet monoterapiaa parempia (Choy ja Panayi 2001, van Vollenhoven ym. 2003, Lee ym. 2008).

Interleukiini 6 (IL-6) on tulehdusta vahvistava sytokiini (Choy ja Panayi 2001, Schett ym. 2008). Se osallistuu monien tulehdusellisten sairauksien patogeneesiin. IL-6:n reseptoreihin sitoutuvaa tosilitsumabia käytetään keskivaikean tai vaikean nivelreuman hoidossa, kun perinteinen lääke tai TNF- α -estäjä ei ole tuottanut riittävän hyvää hoitovastetta. Anakinra on puolestaan interleukiini 1:n reseptoriantagonisti, mutta kliinisen näytön perusteella sen teho nivelreuman hoidossa ei ole yhtä hyvä kuin esimerkiksi TNF- α -estäjien (Schett ym. 2008, Singh ym. 2009).

Rituksimabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka vaikutus kohdistuu B-solujen pintarakenteisiin. Sitoutuminen johtaa niiden B-lymfosyyttien häviämiseen verenkierrosta, jotka ilmentävät pinnallaan CD20-antigeenia. Samalla reumaattinen tulehdusprosessi vaimenee ja nivelten vaurioituminen vähenee (Schett ym. 2008). Hoitovaste ilmaantuu hitaasti 3–4 kuukauden aikana. Rituksimabia suositellaan annettavaksi yhdistelmähoitona metotreksaatin kanssa. Abatasepti puolestaan sitoutuu T-solun pinnalla oleviin reseptoreihin, jolloin T-lymfosyytin aktivaatio estyy. Myös abataseptia annetaan pääasiassa yhdessä metotreksaatin kanssa (Wells ym. 2011).

Suomen nivelreumapotilaista arviolta 15–20 % saa biologisia lääkkeitä. Suurin osa heistä käyttää TNF- α -estäjiä (Helin-Salmivaara ym. 2009). Tässä pro gradu -tutkimuksessa käytiin läpi Kuopion

yliopistollisessa sairaalassa vuosina 2005–2010 yli 18-vuotiailla nivelreumapotilailla aloitetut biologiset lääkitykset pyrkimyksenä arvioida lääkityksen tehokkuutta.

AINEISTO JA MENETELMÄT

Ennen tutkimuksen aloittamista haettiin Kuopion yliopistollisen sairaalan organisaatiolupa sekä sen tutkimuseettisen lautakunnan lausunto. Tiedot potilaan tilasta biologisen lääkkeen aloitusajankohdasta ja noin puolen vuoden hoidon jälkeen kerättiin Kuopion yliopistollisen sairaalan sähköisestä potilastietokannasta ja biologisten lääkkeiden käytön seurantarekisterikansioista. Yhtenä nivelreuman aktiivisuuden ja hoitovasteen mittarina käytettiin potilaiden DAS28-arvoja (Disease Activity Score 28), joka on 28 nivelen tutkimiseen perustuva indeksi (Prevo ym. 1995). DAS28 lasketaan matemaattisen kaavan avulla, joka huomioi turvonneiden ja arkojen nivelten lukumäärät, potilaan oman arvion yleisvoinnista 100 mm janalla sekä laskon tai CRP-pitoisuuden (van der Heijde ym. 1993, Prevo ym. 1995). Potilaan katsotaan olevan remissiivisessä, kun DAS28-arvo on alle 2,6. Lisäksi potilastiedoista haettiin potilaan oma arvio toimintakyvystä (Health Assessment Questionnaire, HAQ), yleisvoinnista (Visual Analogue Scale, VAS) ja kivun määrästä (kipu-VAS) (Bruce ja Fries 2003). Jatkuvista muuttujista laskettiin keskiarvo \pm keskiarvon keskiarvo ja luokitteluasteikkolisista muuttujista prosentuaaliset osuudet. Tilastolliset analyysit tehtiin käyttäen GraphPad Prism -ohjelmaa. Tilastollinen merkitsevyys testattiin käyttäen Wilcoxonin merkittävien sijalukujen testiä. Tilastollisesti merkitsevä muutos pidettiin arvona $p < 0,05$.

TULOKSET

Tässä retrospektiivisessä tutkimuksessa kerättiin tiedot 105:stä yli 18-vuotiaasta nivelreumapotilaasta, joilla aloitettiin biologinen lääkehoito aikavälillä 1.1.2005–31.12.2010. Suurin osa tutkimuksessa mukana olleista potilaista oli iältään 48–57-vuotiaita. Heistä 82 % oli naisia. Diagnostisina 83 %:lla potilaista oli seropositiivinen ja 17 %:lla seronegatiivinen nivelreuma. Potilaiden biologisen lääkehoidon aloitusajankohdan taustatiedot, taudin aktiivisuusparametrit ja oheislääkitykset on koottu **taulukkoon 1**. Vähän yli puolella potilaista

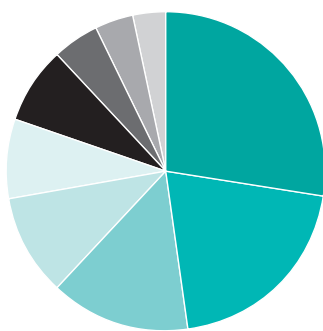
Taulukko 1. Nivelreuman biologisen lääkehoidon aloitusajankohdan taustatiedot, taudin aktiivisuusparametrit (keskiarvo ja vaihteluväli) ja oheislääkitykset.

	Potilaat (n=105)
Ikä, v	53 (19–78)
Naisia (%)	82
Diagnoosi (%)	M05.8 83
	M06.0 17
Taudin kesto	14,9 (1–53)
Turvonneita niveliä	7,2 (0–30)
Arkoja niveliä	5,6 (0–14)
La (mm/h)	22,6 (2–97)
CRP (mg/l)	27,5 (5–96)
DAS28	4,1 (0,7–7,1)
HAQ-toimintakykyindeksi	1,0 (0–2,6)
Yleisvointi (100 mm jana)	51,7 (2–95)
Kipu (100 mm jana)	54,4 (0–96)

Lääkitys (% potilaista, n=105):

REKO-kombinaatio	9,5
Metotrekosaatti	43,8
Hydroksiklorokiini	38,1
Sulfasalatsiini	27,6
Atsatiopriini	19,0
Podofyllotoksiini	18,1
Natriumauratiomalaatti	14,3
Siklosporiini	11,4
Auranofiini	1,0
Glukokortikoidi	88,6
Kipulääke	55,2

Kuva 1. Potilaiden taustasairaudet biologisen lääkkityksen aloittamishetkellä (n=105)



- ei taustasairauksia, n=35
- kohonnut verenpaine, n=26
- ylipaino, n=18
- diabetes, n=13
- sydänsairaus, n=10
- osteoporoosi, n=10
- munuasten vajaatoiminta, n=6
- astma, n=5
- kilpirauhasen sairaus, n=4

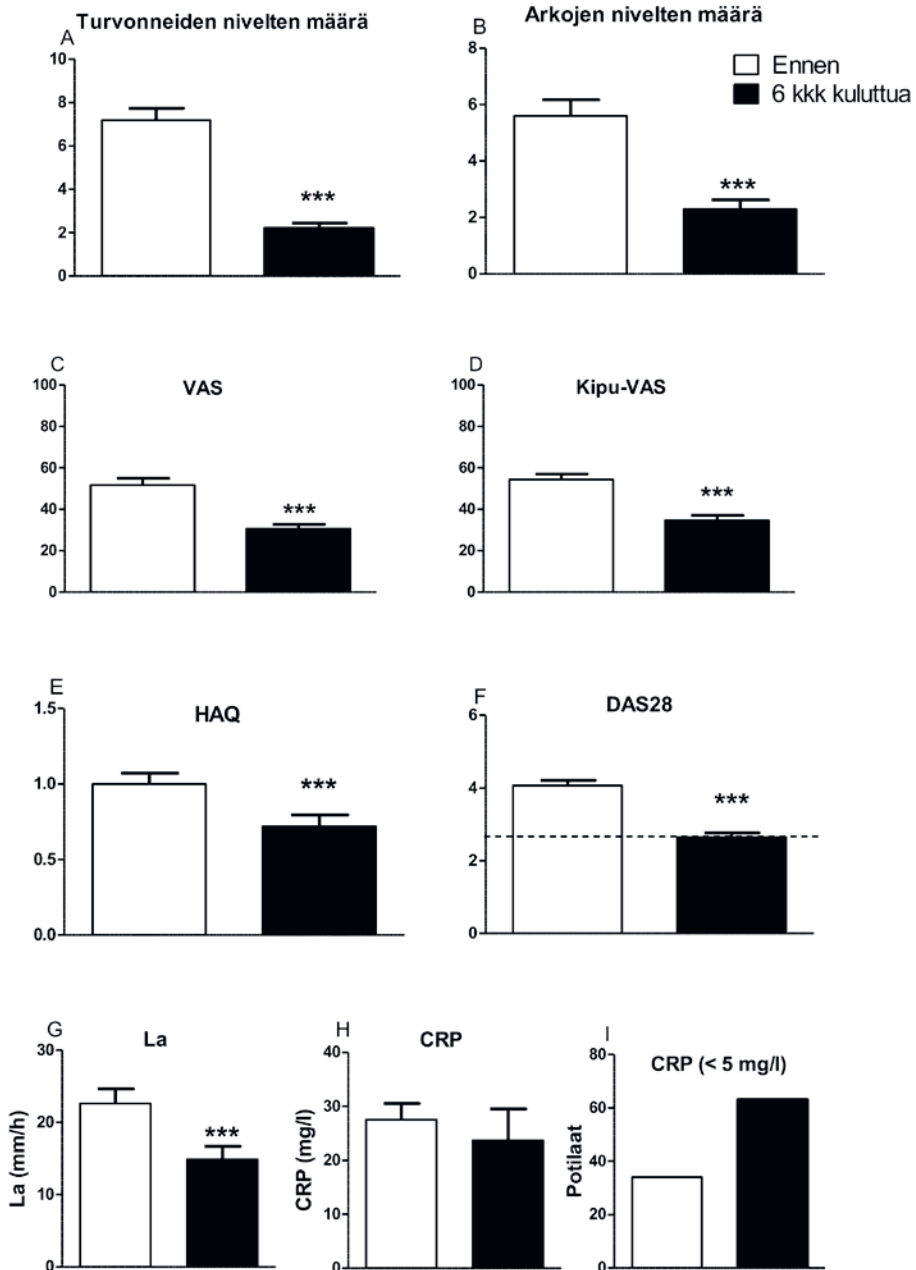
Taulukko 2. Aikuisten nivelreuman hoidossa Kuopion yliopistollisessa sairaalassa vuosina 2005–2010 käytetyt biologiset lääkkeet (potilaiden määrä n=105)

Lääke	Potilaiden määrä	Osuus (%) potilaista
Rituksimabi	43	41
Adalimumabi	30	29
Etanersepti	19	18
Infliximabi	11	10
Golimumabi	1	1
Sertolitsumabipegoli	1	1

(56 %) nivelreuman diagnoosista biologisen lääkkeen aloitusajankohtaan oli kulunut yli kymmenen vuotta. Ensimmäisen sairausvuoden aikana biologisen lääkkityksen aloittaneiden osuus oli vain 4,8 % (n=5). Kahden ensimmäisen sairausvuoden aikana biologinen lääkkitys aloitettiin 11 % potilaista (n=12). Nivelreuman lisäksi useimmilla potilailla oli myös muita sairauksia, joista tavallisimmat olivat kohonnut verenpaine, ylipaino ja diabetes (**kuva 1**). Kuopion yliopistollisessa sairaalassa vuosina 2005–2010 yleisimmät nivelreuman hoidossa käytetyt biologiset lääkkeet olivat rituksimabi ja adalimumabi (**taulukko 2**).

Puolen vuoden hoidon jälkeen biologista lääkettä saaneiden reumapotilaiden turvonneiden ja arkojen nivelten lukumäärät sekä kipuoireilu vähenivät ja toisaalta yleisvointi ja toimintakyky korjaantuivat (**kuva 2A-E**). Tulehdustilaa mittavista parametreistä lasko pieniä (**kuva 2G**). Vaikka CRP-pitoisuudet alkutilanteessa ja puolen vuoden biologisen lääkkityksen jälkeen eivät eronneet tilastollisesti, potilaiden parantunutta tilannetta kuvaase, että biologisen lääkkityksen aloittamishetkellä 32 %:lla (n=34) CRP-pitoisuus oli alle viiterajan (<5 mg/l), kun taas puolen vuoden hoitojakson jälkeen 60 %:lla (n=63) potilaista CRP oli laskenut kyseisen raja-arvon alle (**kuva 2I**). Potilaiden DAS28-aktiivisuusindeksi oli laskenut keskimäärin 1,3 pisteellä kuuden kuukauden hoidon jälkeen (**kuva 2F**). Kliinisesti merkittävän parannuksen (yli 1,2 pisteen muutos) saavutti 37 % (n=39) potilaista. DAS28-remissiossa (alle 2,6) oli aloitettaessa 12 % (n=13) ja kuuden kuukauden kuluttua lähes puolet (49 %, n=51) potilaista. Adalimumabia, etanerseptiä ja rituksimabia saaneiden potilaiden tilanne (DAS28-arvo) oli tilastollisesti merkitsevästi parantunut

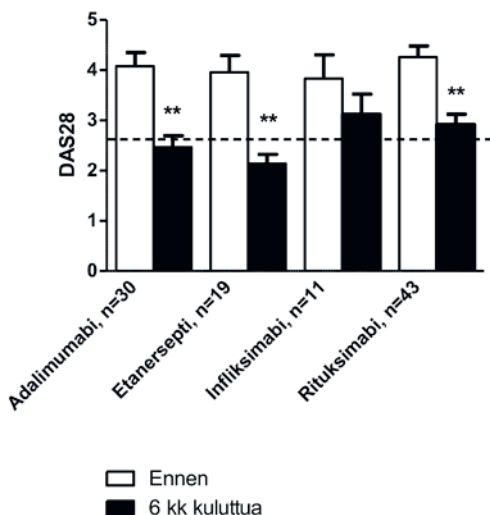
Kuva 2. A) Turvonneiden nivelten määrä (n=93), B) arkojen nivelten määrä (n=93), C) potilaan hyvinvointia (n=91) ja D) kipua (n=89) kuvaavat tiedot, E) HAQ-toimintakykyindeksi (n=86), F) DAS28-pistemäärää (n=88), G) lasko (n=100) sekä H) CRP (mg/l, n=42) sekä I) niiden potilaiden lukumäärää, joilla CRP-arvo oli alle 5 mg/l (ennen n=35, 6 kk:n jälkeen n=63). Vaaleat pylväät kuvaavat tilannetta ennen ja tummat pylväät kuuden kuukauden kuluttua biologisen lääkeytyksen aloittamisen jälkeen. Katkoviiva DAS28-pistemäärää esittävässä kuvassa osoittaa remission pistemäärää. Tilastollinen merkitsevyys: *** P<0.001



Taulukko 3. Tuoreen nivelreuman (0–2 vuotta) ja yli kaksi vuotta sairastaneiden taudin aktiivisuusparametrejä (keskiarvo ja vaihteluväli) ennen biologisen lääkityksen aloittamista ja puolen vuoden lääkityksen jälkeen

	Ennen	6 kk kuluttua
0–2 vuotta sairastaneet (n=10)		
Turvonneet nivelet, lukumäärä	6,8 (0–18)	1,1 (0–3)
Arat nivelet, lukumäärä	7,3 (0–21)	0,9 (0–2)
Lasko (mm/h)	14,8 (3–62)	5,9 (2–11)
DAS28	3,7 (2,2–5,8)	1,9 (1,4–2,9)
HAQ-toimintakykyindeksi	1,0 (0–2,0)	0,3 (0–0,8)
Yleisvointi (100 mm jana)	57,0 (19–76)	30,9 (7–75)
Kipu (100 mm jana)	55,4 (17–80)	29,9 (8–62)
Yli 2 vuotta sairastaneet (n=95)		
Turvonneet nivelet, lukumäärä	7,2 (0–30)	2,3 (0–11)
Arat nivelet, lukumäärä	5,4 (0–21)	2,4 (0–14)
Lasko (mm/h)	23,4 (2–97)	16,0 (1–95)
DAS28	4,1 (0,7–7,1)	2,7 (0,6–5,5)
HAQ-toimintakykyindeksi	1,0 (0–2,6)	0,77 (0–2,5)
Yleisvointi (100 mm jana)	50,9 (2–95)	30,5 (0–80)
Kipu (100 mm jana)	54,1 (0–96)	35,3 (0–99)

Kuva 3. Biologista lääkettä saaneiden nivelreumapotilaiden (n=103) DAS28-aktiivisuusindeksi kunkin lääkkeen aloitusajankohdassa (valkeat pylväät) ja puolen vuoden lääkityksen jälkeen (mustat pylväät). Kuvaan on piirretty remissiota osoittava katkoviiva arvon 2,6 kohdalle. Tilastollinen merkitsevyys: ** p<0.01.



(p<0.01). Adalimumabia ja etanerseptiä saaneiden potilaiden DAS28-aktiivisuusindeksi oli laskenut hoidon seurauksena alle remissionarajan (**kuva 3**).

Tutkimuksen aikaperiodilla biologinen lääketitys aloitettiin useimmiten pitkään sairastaneille potilaille. Alle kolme vuotta sairastaneita oli tässä aineistossa ainoastaan kymmenen potilasta. Biologisen lääkityksen vaikutuksia potilaissa, joilla oli tuore (0–2 vuotta) tauti sekä potilaissa, jotka olivat sairastaneet kolme vuotta tai sitä pidempään on esitetty **taulukossa 3**.

Heikon tehon takia biologinen lääketitys vaihdettiin toiseksi tai lopetettiin kokonaan 11,4 %:lla potilaista. Puolen vuoden seurantaajan aikana 20 % hoidetuista esiintyi lääkkeiden haittavaikutuksia. Yleisimmät haitat olivat erilaiset ihoreaktiot (n=8), sydän- ja verenkiertoelimistön komplikaatiot (n=5) ja infektiot (n=3). Biologinen lääketitys lopetettiin, tauotettiin tai vaihdettiin toiseksi lähes kaikilla haittoja saaneilla (18,1 % potilaista).

POHDINTA

Tutkimuksen potilaista 40 % saavutti remission puolesta vuodessa biologisen lääkehoidon aloittamisen jälkeen. Se on hyvä tulos, kun otetaan huomioon, että kyseessä on potilasryhmä, jossa joka neljäs oli sairastanut nivelreumaa 20 vuotta tai pidempään. Aiemmin julkaistun suomalaisen rekisteritutkimuksen mukaan 42 % nivelreumaa sairastavista saavuttaa remission vuodessa biologisen lääkityksen aloittamisen jälkeen (Virkki ym. 2010). Kolmen vuoden hoidon jälkeen remissiossa on noin 55 % potilaista (Virkki ym. 2010). Näissä tutkimuksissa käytetty taudin aktiivisuusindeksi DAS28 huomioi arkojen ja turvonneiden nivelten määrän 28 nivelestä, mutta se jättää nilkat ja jalkaterät tutkimuksen ulkopuolelle. Potilas on saavuttanut remission, jos DAS28-tulos on pienempi kuin 2,6. DAS28-aktiivisuusindeksin mukaan potilas voi siis olla remissiossa, vaikka hänellä olisi turvonneita ja/tai arkoja niveliä (Mäkinen ym. 2005, van der Leeden ym. 2010). Myös akuutin faasin reaktantit lasko ja CRP voivat kallistaa DAS28-arvon joko remission tai aktivoituneen sairauden puolelle, vaikka potilaan nivelet kertoisivat muuta (Sesin ja Bingham 2005, Ometto ym. 2010). Tässäkin tutkimuksessa osalla potilaista DAS28-indeksi oli remission tasolla, mutta heille aloitettiin biologinen lääkitys kliinisesti aktiivisen taudin hoitamiseksi. Biologisen lääkehoidon tehoa DAS28-aktiivisuusindeksin lisäksi kuvaavat pienentyneet tulehdusparametrit sekä potilaiden toimintakyvyn ja yleisvoiminnan kohentuminen. Myös kipuoireilu oli vähentynyt hoidon aikana.

Biologiset lääkkeet ovat tehokkaita lääkkeitä nivelreuman hoidossa, ja tutkimusten mukaan ne estävät perinteisiä lääkkeitä paremmin nivelvaurioiden syntyä (Schett ym. 2008, Örnberg ym. 2012). Vuonna 2013 julkaistun suomalaisten nivelreuman asiantuntijoiden haastattelututkimuksen mukaan valtaosa reuma-asiantuntijoista aloittaisi tuoreen taudin hoidon käyttäen REKO-yhdistelmähoitoa (metotreksaatti, sulfasalatsiini, ja hydroksiklorokiini) (Mäkinen ym. 2013). Jos nivelreuma olisi kolmen kuukauden kohdalla aktiivinen, 14 % asiantuntijoista aloittaisi biologisen lääkityksen, kun taas valtaosa (60 %) jatkaisi REKO-hoitoa. Jos nivelreuma olisi aktiivinen vielä kuuden kuukauden lääkehoidon jälkeen, jo 60 % asiantuntijoista aloittaisi biologisen lääkityksen (Mäkinen ym.

2013). Vuosina 2005–2010 Kuopion yliopistollisessa sairaalassa biologinen lääkitys aloitettiin ensimmäisen sairausvuoden aikana 4,8 %:lle potilaista. Kahden ensimmäisen vuoden aikana biologisia lääkkeitä sai 11 % potilaista. Tutkimuksen seurantajakson aikana biologinen lääkehoito vähensi turvonneiden ja arkojen nivelten määrää tehokkaasti. Vaikutus oli selvempi potilailla, joilla biologinen lääkitys aloitettiin, kun diagnoosista oli kulunut korkeintaan kaksi vuotta. Näiden potilaiden toimintakyky säilyi myös parempana tutkimuksen lyhyen seurantajakson aikana. Pidempi seuranta on kuitenkin tarpeen, kun halutaan selvittää, pysyykö taudin varhaisessa vaiheessa aloitetun biologisen lääkityksen hoitovaste hyvänä jatkossakin.

Biologisten nivelreumalääkkeiden välillä ei ole osoitettu tehoeroja lukuun ottamatta anakinraa, joka on muita heikkotehoisempi (Singh ym. 2009). Tässä tutkimuksessa ensimmäinen kliiniseen käyttöön tullut biologinen lääke, infliksimabi, vaikutti teholtaan vaatimattomammalta kuin adalimumabi, etanersepti ja rituksimabi, sillä infliksimabia saaneiden potilaiden DAS28-aktiivisuusindeksi ennen biologisen lääkehoidon aloittamista ja puoli vuotta hoidon jälkeen eivät eronneet toisistaan tilastollisesti. Tämä voi kuitenkin johtua pienestä potilasmäärästä, sillä infliksimabia sai vuosina 2005–2010 vain 11 potilasta. Biologisista nivelreumalääkkeistä golimumabi ja sertolitsumabipegoli saivat Suomessa myyntiluvan vuonna 2009, joten näitä kahta lääkettä saivat vain yksittäiset potilaat tutkimusperiodin aikana.

Tässä tutkimuksessa 62 %:lla nivelreumapotilaista oli vähintään yksi taustasairaus, mikä vastaa aiemmin havaittua (Tiippana-Kinnunen ym. 2013). Tiippana-Kinnusen ja työtoverien (2013) tutkimuksessa pitkään nivelreumaa sairastaneiden tavallisimmat komorbiditeetit olivat verenpainetauti, sydän- ja verenkiertoelimistön sairaudet, osteoporoosi ja maligniteetit. Tässä aineistossa tavallisimmat lisäsairaudet olivat kohonnut verenpaine, ylipaino ja diabetes. Sydänsairauksia ja osteoporoosia esiintyi vajaalla 10 %:lla potilaista. Tutkimuksen lyhyen seuranta-ajan vuoksi on ymmärrettävää, ettei maligniteetteja tullut esiin.

Heikon tehon takia biologinen lääkitys vaihdettiin toiseksi tai lopetettiin kokonaan 11,4 %:lla potilaista, mikä on hieman pienempi osuus potilaista

kuin mitä aiemmin on julkaistu. Kansallisen ROB-FIN-rekisterin tietojen mukaan tehottomuuden takia ensimmäisen biologisen lääkkeen lopetti 17 % nivelreumapotilaista (Virkki ym. 2010). Tutkimuksen seurantajakson aikana 20 %:lla hoidetuista esiintyi lääkkeiden haittavaikutuksia, mikä vastaa aiemmin julkaistua osuutta (Virkki ym. 2010). Biologisten lääkkeiden tavallisiin haittoihin kuuluvat yliherkkyyssreaktiot ja erilaiset infektiot (Konttinen ym. 2006, Singh ym. 2011, Singh ym. 2015), joita tässäkin tutkimuksessa tuli esiin. Lisäksi vajaalla viidellä prosentilla potilaista esiintyi sydän- ja verenkiertoelimistön komplikaatioita, joihin potilaiden komorbiditeetit, kuten hypertensio, ylipaino, diabetes ja aiemmin diagnosoitu sydänsairaus saattoivat altistaa. Osa edellä mainituista komplikaatioista oli luonteeltaan vakavia.

Tämä tutkimus on retrospektiivinen selvitys siitä, miten biologisia lääkkeitä käytettiin aikuisten nivelreuman hoidossa Kuopion yliopistollisessa sairaalassa vuosina 2005–2010. Tiedot kerättiin sähköisestä potilastietokannasta ja biologisten lääkkeiden käytön seurantarekisterikansioista, jotka on kehitetty potilaiden hoidon välineiksi – ei tutkimusta varten. Pienestä potilasaineistosta, lyhyestä seuranta-ajasta sekä potilasrekisterin osin puuttuvista tiedoista huolimatta työ tukee käsitystä siitä, että biologiset lääkkeet ovat tuoneet hyödyllisiä työkaluja kliiniseen työhön nivelreumaa sairastavien hoitamiseksi.

JOHTOPÄÄTÖKSET

Biologiset lääkkeet ovat tehokkaita aikuisten nivelreuman hoidossa. Suurimmalla osalla potilaista ne rauhoittavat niveltulehdusta vähentäen nivelkipua ja -turvotusta jo ensimmäisten kuuden kuukauden aikana. Niiden yleisimpiä haittavaikutuksia ovat yliherkkyyssreaktiot ja infektiotalttiuden lisääntyminen.

SUMMARY

Biological medication as part of adult rheumatoid arthritis treatment

The aim of this study was to analyse the use of biological medication in current practice in order to evaluate clinical responses to treatment in adult patients with rheumatoid arthritis (RA) (n=105) treated in the Kuopio University Hospital

in 2005–2010. The data were collected using both electronic patient database and paper archives. After six months' treatment with biological drugs, the numbers of swollen and tender joints as well as feelings of pain had decreased and the functional status of the patients (Health Assessment Questionnaire Disability Index HAQ and patients' global assessment – visual analogue scale) had improved. The 28-joint disease activity score (DAS28) had decreased by approximately 1.3 points. After six months, remission achieved in 49 % of the patients. Treatment was discontinued or changed to another biological medication in 11.4 % of the patients due to a lack of efficacy. During the short follow up period, every fifth patient experienced adverse effects, with the most common being allergic reactions and infections.

Keywords: rheumatoid arthritis, drug treatment, biological medication, remission, adverse effect

→ Veera Vähärautio

MSc (Pharm)

Finnish Medicines Agency FIMEA and
School of Pharmacy
University of Eastern Finland

→ Aulikki Kononoff

rheumatologist

Department of Medicine
Kuopio University Hospital

→ Anne Lecklin

PhD (Pharm), Senior Lecturer
School of Pharmacy
University of Eastern Finland

Correspondence:

→ Anne Lecklin

anne.lecklin@uef.fi

KIRJALLISUUS

Bruce B, Fries JF: The Stanford Health Assessment Questionnaire: a review of its history, issues, progress, and documentation. *J Rheumatol* 30:167–178, 2003

Choy EH, Panayi GS: Cytokine pathways and joint inflammation in rheumatoid arthritis. *N Engl J Med* 344:907–16, 2001

Emery P, Kvien TK, Combe B, ym: Combination etanercept and methotrexate provides better disease control in very early (<4 months) versus early rheumatoid arthritis (>4 months and < 2 years): post hoc analyses from the COMET study. *Ann Rheum Dis* 71:989–992, 2012

Furst DE, Keystone EC, So AK, ym: Updated consensus statement on biological agents for the treatment of rheumatic diseases, 2012. *Ann Rheum Dis* 72 Suppl. 2:2–34, 2013

Helin-Salmivaara A, Huupponen R, Idänpää-Heikkilä JE, ym: Monoklonaaliset vasta-aineet yhä useamman sairauden hoitoon. *Suom Lääkäril* 51-52: 4485–4490, 2009

Kontinen L, Honkanen V, Uotila T, ym: Biologiatreatment in rheumatic diseases: results from a longitudinal surveillance: adverse events. *Rheumatol Int* 26: 916–922, 2006

Lee YH, Woo JH, Rho YH, ym: Meta-analysis of the combination of TNF inhibitors plus MTX compared to MTX monotherapy, and the adjusted indirect comparison of TNF inhibitors in patients suffering from active rheumatoid arthritis. *Rheumatol Int* 28:553–559, 2008

Mäkinen H, Kautiainen H, Hannonen P, ym: Is DAS28 an appropriate tool to assess remission in rheumatoid arthritis? *Ann Rheum Dis* 64:1410–1413, 2005

Mäkinen H, Rantalaiho V, Pirilä L, ym: Miten tuoretta nivelreumaa hoidetaan Suomessa? *Suom Lääkäril* 68:2833–2838, 2013

Ometto F, Botsios C, Raffeiner B, ym: Methods used

to assess remission and low disease activity in rheumatoid arthritis. *Autoimmun Rev* 9:161–164, 2010

Prevoo ML, van 't Hof MA, Kuper HH, ym: Modified disease activity scores that include twenty-eight-joint counts. Development and validation in a prospective longitudinal study of patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 38:44–48, 1995

Schett G, Stach C, Zwerina J, ym: How antirheumatic drugs protect joints from damage in rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 58:2936–2948, 2008

Sesin CA, Bingham CO 3rd: Remission in rheumatoid arthritis: wishful thinking or clinical reality? *Semin Arthritis Rheum* 35:185–196, 2005

Singh JA, Cameron C, Noorbaloochi S, ym: Risk of serious infection in biological treatment of patients with rheumatoid arthritis: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 386(9990):258–265, 2015

Singh JA, Christensen R, Wells GA, ym: A network meta-analysis of randomized controlled trials of biologics for rheumatoid arthritis: a Cochrane overview. *CMAJ* 181:787–796, 2009

Singh JA, Wells GA, Christensen R, ym: Adverse effects of biologics: a network meta-analysis and Cochrane overview. *Cochrane Database Syst Rev* 16, 2011. doi:10.1002/14651858.CD008794.pub2

Tiippana-Kinnunen T, Kautiainen H, Paimela L, ym: Co-morbidities in Finnish patients with rheumatoid arthritis: 15-year follow-up. *Scand J Rheumatol* 42:451–456, 2013

Virkki L, Aaltonen K, Nordström D: Biologiset reumalääkkeet – käytännön kokemukset rekisteritilosten valossa. *Duodecim* 126: 1487–1495, 2010

van Vollenhoven RF, Ernestam S, Harju A, ym:
Etanercept versus etanercept plus methotrexate:
a registry-based study suggesting that the
combination is clinically more efficacious. *Arthritis
Res Ther* 5:R347–351, 2003

van der Heijde DM, van't Hof MA, van Riel PL, ym:
Development of a disease activity score based on
judgment in clinical practice by rheumatologists. *J
Rheumatol* 20:579–581, 1993

van der Leeden M, Steultjens MP, van
Schaardenburg D, ym: Forefoot disease activity in
rheumatoid arthritis patients in remission: results of
a cohort study. *Arthritis Res Ther* 12:R3, 2010
Wells AF, Westhovens R, Reed DM, ym: Abatacept
plus methotrexate provides incremental
clinical benefits versus methotrexate alone in
methotrexate-naive patients with early rheumatoid
arthritis who achieve radiographic nonprogression.
J Rheumatol 38:2362–2368, 2011

Örnberg LM, Östergaard M, Böyesen P ym: Impact
of tumour necrosis factor inhibitor treatment on
radiographic progression in rheumatoid arthritis
patients in clinical practice: results from the
nationwide Danish DANBIO registry. *Ann Rheum
Dis* 72:57–63, 2013

Katsaus:

Vastaavatko nykyiset lääkemuodot iäkkäiden lääkehoidon haasteisiin?

→ Mia Sivén

FaT, teollisuusfarmasian yliopistonlehtori
Farmaseuttisen kemian ja teknologian osasto
Farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto
mia.siven@helsinki.fi

→ Johanna Niittymäki

proviisoriopiskelija, teollisuusfarmasia
Farmaseuttisen kemian ja teknologian osasto
Farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto
johanna.niittymaki@helsinki.fi

Kirjeenvaihto

→ Mia Sivén

mia.siven@helsinki.fi

TIIVISTELMÄ

Väestön ikääntyessä tarve lääkekehityksen suuntaamisesta iäkkäiden lääkehoitoa tukevaksi kasvaa. Ikään-
tymismuutokset ovat yhteydessä lääkemuotojen käytön ongelmiin. Hyvin yleinen ongelma on vaikeus
niellä tavanomaisia suun kautta annettavia kiinteitä lääkevalmisteita, kuten tabletteja. Tabletteja joudu-
taan osittamaan tai murskaamaan nielemisen helpottamiseksi, koska vaihtoehtoisia helpommin nieltäviä
lääkemuotoja on saatavilla rajoitetusti. Nestemäiset valmisteet tai suussa hajoavat tabletit ovat helpom-
pia niellä, mutta niissä lääkeaineen paha maku voi aiheuttaa haasteita farmaseuttiselle tuotekehitykselle.
Tehokkaan ja turvallisen lääkehoidon tukemiseksi olisi tärkeää kehittää lisää iäkkäille paremmin sovel-
tuvia lääkemuotoja. Kohderyhmän huomioivat helposti käytettävät lääkemuodot edistäisivät iäkkäiden
hoitoon sitoutumista. Sopivat lääkemuodot tukevat iäkkäiden terveydentilaa ja elämänlaatua sekä tuovat
taloudellista hyötyä toimintakyvyn ylläpitämisen ja hoidon vaikuttavuuden kautta.

Avainsanat: läkä, lääkehoito, lääkemuoto, hoitoon sitoutuminen

JOHDANTO

Ikääntyneen turvallisella ja tehokkaalla lääkehoidolla on merkittävä rooli ikääntyneen toimintakyvyn ja elämänlaadun ylläpitämisessä ja potilas-turvallisuudessa (Niskanen 2013). Lääkehoidon ongelmat iäkkäillä ovat yleisiä. Erityisesti tunnetaan monilääkityksen aiheuttama ongelmatiikka ja lääkeyhteisvaikutusten haitat. Hoidollisella tasolla lääkityksen tarve ja turvallisuus veloitetaan arvioimaan vähintään kerran vuodessa hyvän lääkehoidon toteutumiseksi (Sosiaali- ja terveysministeriö 2007). Arvioitaessa turvallisen lääkehoidon toteutumista ilmenee usein myös itse lääkemuo-toon ja sen käyttöön liittyviä ongelmia; helpommin käytettävää myyntiluvallista lääkemuo-toa ei välttämättä ole saatavilla tai olemassa olevia suun kautta annettavia valmisteita joudutaan murskaamaan nielemisen helpottamiseksi. Ongelmat tulevat esiin käytännön havaintona iäkkään itse kertoessa muun muassa lääkevalmisteen nielemiseen tai makuun liittyvistä ongelmista lääkkeitä toimitettaessa avohoidon apteekissa sekä keskusteluissa kotihoidon tai palveluasumisen yksikön henkilökunnan kanssa. Merkittävää on, että ongelmat saattavat johtaa haluttomuuteen sitoutua lääkehoitoon tai vaikeuttaa lääkehoidon onnistumista. Iäkkäiden hyvinvoinnin kannalta erityisen tärkeää on hyvä hoitoon sitoutuminen (Sabaté 2003). Päinvas-taisesti huono sitoutuminen lääkehoitoon saattaa johtaa muun muassa tarpeettomiin komplikaatioihin ja edelleen terveydenhuollon kulujen kasvami-seen (Johnson ym. 1999).

Kohderyhmän huomioiva lääkemuo-don valinta on tärkeä osa hoitoon sitoutumiseen tähtääviä toimenpiteitä. Helsingin yliopiston teollisuusfarma-sian pääaineessa onkin vuonna 2015 alkanut sys-temaattinen tutkimus lääkemuo-don aiheuttamien ongelmien kartoittamiseksi palveluasumisen yksi-kössä asuvien iäkkäiden lääkehoidossa (Helsingin yliopiston ihmistieteiden eettisen ennakoarvioin-nin toimikunta, puoltava lausunto 18/2015 Sivén, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, tutkimuslupa 2015/Sivén). Haastattelututkimuksessa selvitetään hoitajien näkemystä lääkehoidon käytännön to-teuttamiseen liittyvistä ongelmista lääkemuo-don näkökulmasta, lääkemuo-toon liittyvien ongelmien yleisyydestä ja laadusta sekä näkemystä keinois-ta ongelmien vähentämiseksi. Kvantitatiivisessa seurantatutkimuksessa kerätään havaintoja lääke-muotoon liittyvistä ongelmista iäkkäiden hoito-

tilanteissa. Työssä keskitytään erityisesti suun kautta annettavien lääkemuo-tojen ongelmiin an-toreitin yleisyyden vuoksi.

IKÄÄNTYMISMUUTOKSET TAUSTALLA LÄÄKEMUODON KÄYTÖN ONGELMISSA

Ikääntymismuutokset ovat yhteydessä tavanomais-ten lääkemuo-tojen käytön ongelmiin. Hyvin yleinen ongelma on vaikeus niellä suun kautta annetta-via lääkevalmisteita kuten tabletteja ja kapseleita (Nilsson ym. 1996, Wright 2002). Taustalla lievem-issä nielemisvaikeuksissa on usein suun kuivuus. Iäkkäillä suun kuivuus on tavallista (Janket ym. 2003). Fysiologisesti iän myötä syljen erityis heikkenee ja useat sairaudet, kuten reumataudit, heikentävät syljen eritystä. Myös diabetes herkistää suun kuivuudelle (Rayman ym. 2010). Lääkitys voi olla merkittävä suun kuivuutta lisäävä tekijä. Tyypillisiä suun kuivuutta aiheuttavia lääkityksiä ovat verenpainelääkitys ja psyykenlääkkeet. Nielemis-vaikeus itsessään liittyy ikääntymiseen, sillä nielemisen motoriikka heikkenee iän myötä (Ekberg ja Feinberg 1991, Stegeman ym. 2010). Tämän lisäksi useat sairaudet kuten aivohalvaus, Parkinsonin tauti ja Alzheimerin tauti ovat yhteydessä vaikeaan nielemisvaikeuteen. Normaali toiminnot voivat vaikeutua, muun muassa ruokailu (Bloem ym. 1990). Nielemisvaikeus voi hankaloittaa merkittävästi lääkehoidon onnistumista ja vähentää iäkkään hoitoon sitoutumista ja hoidon tehoa. Hoi-don turvallisuuden näkökulmasta ongelmallista on mahdollisuus lääkevalmisteen pidentyneeseen ruokatorven läpikulkuu-kaan ja ruokatorviretenti-oon, mikä lisää limakalvohaavaumien ja -ärsytyksen riskiä, sekä mahdollisuus lääkevalmisteen osasten keuhkoaspiraatioon (Nilsson ym. 1996).

Ikääntymisen tai sairauksien myötä tapahtuvat muutokset kognitiivisissa toiminnoissa kuten muistissa voivat heikentää hoitoon sitoutumista ja lääkehoidon käytännön toteuttamista (Stegeman ym. 2010). Sama pätee muutoksiin aisti- ja motorisissa toiminnoissa kuten yleinen näön heikkeneminen ja värierojen havainnoinnin vaikeutuminen tai käden hienomotoriikan heikkeneminen. Edelleen sairaudet, kuten tuki- ja liikuntaelinsairaudet tai muistisairaudet, voivat merkittävästi vaikeuttaa tilannetta. Tavanomaisten suun kautta annetta-

vien tabletti- ja kapselivalmisteidenkin käyttö voi olla hankalaa, jos päivittäinen valmisteen ottaminen pakkauksesta tai dosetista tuottaa ongelmia tai lääkevalmisteen joutuu puolittamaan, jos myyntiluvallisena valmisteena ei ole saatavilla sopivaa vahvuutta olevaa valmistetta. Muutokset lääkeaineen farmakokinetiikassa ja/tai farmakodynamiikassa iän tai sairauksien myötä usein edellyttävät iäkkäällä pienemmän lääkeannoksen käyttöä kuin työikäisellä väestöllä (Turnheim 2004).

Monet tekijät korostavat iäkkäiden hoitoon sitoutumiseen liittyviä ongelmia (Jernigan 1984, Murray ym. 2004). Tällaisia ovat esimerkiksi muistihäiriöt, heikentynyt näkö ja kuulo, vaikeus hallita monien eri lääkkeiden anto-ohjeita, aiemmista lääkkeistä saadut haittavaikutukset ja vaikeus avata lääketölkkejä. On selvitetty, että liki 60 %:lla iältään 77–84-vuotiaista on ongelmia lääkehoidon toteuttamisessa (Beckman ym. 2005). Yli 85-vuotiailla vastaava osuus on jopa 80 %. Tästä huolimatta kysyttäessä iäkkäät kuitenkin yleisesti haluaisivat sitoutua lääkehoitoon (Park ym. 1999, Martin ja Park 2003). Ratkaisuna hoidon toteuttamisen ongelmiin tuodaan esille muun muassa lääkehoidon yksinkertaistaminen (vähemmän käytettäviä lääkevalmisteita ja/tai harvempi annostelu) ja lääkkeenoton yhdistäminen päivittäisiin rutiineihin (Swanlund 2010). Iän myötä tarvittavien lääkevalmisteiden määrä väistämättä usein kasvaa (Jyrkkä 2011). Hoitoon sitoutumisen on kuitenkin havaittu heikkenevän merkittävästi, mikäli iäkkäällä on samanaikaisesti otettavanaan vähintään neljä eri lääkettä (Jernigan 1984). Tutkimuksissa hoitoon sitoutumisen iäkkäällä on arvioitu olevan noin 50 % (Murray ym. 2004, Swanlund 2010). Lääkkeenototiheys vaikuttaa merkittävästi hoidon toteuttamiseen, ja yleisesti aikuisväestön osalta tiedetään, että jopa puolet lääkeannoksista jää ottamatta vuorokautisten annostelukertojen noustessa neljään, kun taas kerran päivässä annosteltaessa lääkeannoksista otetaan 80 % (Kardas ym. 2013).

SUUN KAUTTA OTETTAVIEN LÄÄKEMUOTOJEN YLEISIMPIÄ ONGELMIA IÄKKÄILLÄ

Suun kautta otettavien tavanomaisten kiinteiden lääkemuotojen kuten tablettien ja kapselien osalta merkittävin käytännön lääkehoidon onnistumista vaikeuttava ja hoitoon sitoutumiseen vai-

kuttava tekijä lienee nielemisvaikeus eli dysfagia. Tutkimuksissa noin 10–22 prosentilla iäkkäistä on havaittu kiinteisiin lääkemuotoihin liittyviä nielemisongelmia (Wright 2002, Morris 2005). Lääkevalmiste on voinut jäädä joskus kokonaan ottamatta nielemisvaikeuden vuoksi (Morris 2005). Tästä huolimatta jopa 80 % näistä potilaista ei ole kertonut lääkärille tai farmasistille, että hän ei ole voinut käyttää lääkettä (Morris 2005). Lisäksi vain 22 prosentilta potilaista oli lääkäri tai hoitaja kysynyt vaikeudesta ottaa tabletti- tai kapselimuotoisia lääkkeitä.

Nieltävyyden ongelmia aiheuttavat todennäköisimmin suurikokoiset tabletit sekä pintaominaisuuksiltaan karheapintaiset tai tarttuvat valmisteet (Schiele ym. 2013). Ongelmallinen lääkemuoto nielemisen kannalta saattaa olla esimerkiksi liivatekapseli, joka on usein paitsi kooltaan suuri mutta myös kostuessaan pinnaltaan hyvin tarttuva. Gammaskintigrafisissa tutkimuksissa terveillä vapaaehtoisilla on nähty liivatekapselin retentio ruokatorveen tuntien ajaksi (Säkinen ym. 2004). Samoin lääkemuodon koostumuksessa geeliytyvä polymeeri lisää limakalvoon tarttumisen riskiä. Tabletin muodolla on merkitystä nielemisen kannalta, ja pitkänomaiset tabletit voidaan kokea helpommin nieltäviksi (Schiele ym. 2013). Tämä siitä huolimatta, että näiden pituussuuntainen halkaisija usein saattaa olla huomattavastikin suurempi kuin pyöreän tabletin halkaisija. Nielemisrefleksin aikana pitkänomainen tabletti orientoituu nielusta samansuuntaisesti ruokatorven ja eteenpäin kuljettavan motorisen lihassupistuksen kanssa, mikä helpottaa nielemistä ja vähentää riskiä pidentyneeseen ruokatorven läpikulku-aikaan.

Muina kiinteiden lääkemuotojen yleisinä ongelmoina iäkkäiden lääkehoidon yhteydessä on kuvattu valmisteen käsittelyn ongelmia, kuten puolittamisen vaikeutta (koskien myös jakourteellisia valmisteita) tai vaikeutta käsitellä liian pientä tablettia (Stegeman ym. 2010). Tablettien samanlainen ulkonäkö ja yksittäisen valmisteen erottaminen on ongelmallista, kun käytössä on samanaikaisesti useita lääkevalmisteita. Kiinteisiin lääkemuotoihin yhdistyvät myös itse lääkepakkaukseen liittyvät ongelmat. Tablettitölkkin avaaminen tai lääkkeen ottaminen läpipainolevystä voi päivittäin olla hankalaa vapinan tai muun hienomotoriikan ongelman tai heikentyneen näön vuoksi. Lääkitysturvallisuutta lisäävät lääketölkkien turvasulkimet ja

lapsiturvalliset monikerrosblisterit voidaan kokea hankaliksi. Lääkepakkauksen merkintöjen ymmärrettävyys ja luettavuus tuodaan yleisesti esiin.

Helpommin nieltävissä nestemäisissä (tai veteen liuotettavissa) valmisteissa ongelmia voidaan iäkkäällä olettaa aiheutuvan mausta, makuaine voi olla liian voimakas tai makuaine ei riitä peittämään lääkeaineen pahaa makua. Farmaseuttisen tuotekehityksen haasteet ovat vastaavanlaiset kuin lapsille lääkkeitä kehitettäessä (Juppo ym. 2008). Iäkkäällä myös kuivan suun oireeseen liittyy usein limakalvon herkkyyys ja kipeytyminen, jolloin liian vahva aromiaine voi aiheuttaa ärsytysoireita tai aiheuttaa epämiellyttävää polttaa tunnetta ja kipua.

LÄÄKEVALMISTEEN MURSKAAMISEN ONGELMATIIKKA

Lääkehoidon onnistumisen tukemiseksi ja nielemisen helpottamiseksi sekä iäkkäät itse että heitä hoitavat muokkaavat lääkkeitä helpommin otettavaan muotoon (Paradiso ym. 2002, Wright 2002, Schiele ym. 2013). Käytännössä tämä yleisimmin tarkoittaa tabletin osittamista tai murskaamista tai kapselin avaamista. Saatu hienojakoisempi lääkejauhe tämän jälkeen usein sekoitetaan juomaan tai ruokaan lääkkeenoton helpottamiseksi. Lääkkeen nieleminen viskoosin nesteen seassa voi olla helppoa, jolloin lääke voidaan antaa sakeuttamisaineen kanssa (tai muun viskoosin nesteen kanssa kuten kiisselin seassa).

Lääkkeen murskaaminen on verrattain yleistä, joskin määrä saattaa vaihdella hoitoyksikkökohtaisesti. Isossa-Britanniassa tehdyn kyselytutkimuksen mukaan yli 80 %:ssa tutkimukseen osallistuneista hoitokodeista tapahtui lääkkeiden murskaamista tai avaamista vähintään viikoittain (Wright 2002). Lisäksi tutkimuksessa selvisi, että 61,3 % (331/540) hoitajista murskasi tai avasi lääkkeet ennen niiden annostelemista. Samansuuntaisia tuloksia on myös saatu muissa tutkimuksissa (Paradiso ym. 2002). Päinvastaisesti Morrisin (2005) tutkimuksessa vain 9 % (15/171) tutkimukseen osallistuneista potilaista tai heidän hoitajistaan oli joskus murskannut tabletteja tai avannut kapsleita niiden nielemisen helpottamiseksi. Lääke voidaan myös antaa salaisesti (sellaisenaan tai murskattuna) ruokaan tai juomaan piilotettuna (Treloar ym. 2000, Kirkevold ja Engedal 2005).

Lääkkeiden antamista piilotettuna esiintyy enemmän potilailla, joilla on dementia tai muu vaikea kognitiivinen häiriö, vähentynyt päivittäinen aktiivisuus tai aggressiivinen käytös.

Lääkevalmisteen antaminen ositettuna tai murskattuna ei ole ongelmatonta. Tavallisen välittömästi lääkeaineen vapauttavan tabletin murskaaminen tai kapselin avaaminen altistaa lääkeaineen pahan maun aistimiselle lääkettä otettaessa. Lisäksi olisi huomioitava lääkeaineen ja ruoka-aineiden yhteisvaikutukset, jos lääkemurske sekoitetaan ruokaan tai juomaan. Furosemidi, kalsium-antagonistit ja tetrasykliinit ovat esimerkkejä lääkeaineista, joita ruoka voi sitoa itseensä ja vähentää niiden imeytymistä (Jordan ym. 2003). Säädellysti lääkeainetta vapauttavan valmisteen (Modified Release) osittaminen tai murskaaminen sen sijaan johtaa lääkeainetta vapauttavan mekanismin muuttumiseen tai täydelliseen tuhoutumiseen, jolloin vaarana on liian suuren lääkeannoksen vapautuminen ja suureen lääkeainepitoisuuteen korreloivat haitta- ja/ tai myrkytysoireet. On arvioitu, että jopa 17 %:ssa tapauksista lääkemuodon antaminen muokattuna on vaarallista (Paradiso ym. 2002). Tabletin osittamiskäytäntöjä selvittävässä tutkimuksessa havaittiin, että tabletti puolitettiin noin 4 %:ssa tapauksista, vaikka sitä ei olisi saanut jakaa osiin (Quinzler ym. 2006).

Yleisesti mahdollisuudesta avata kapseli tai murskata tabletti tulisi aina varmistua selvittämällä asia valmisteyhteenvedosta (summary of product characteristics, SPC). Tämä on tärkeää sekä välittömästi että säädellysti lääkeainetta vapauttavien valmistetyyppien kohdalla. Vaikutukset biologiseen käytettävyyteen ovat mahdollisia konventionaalisissakin tableteissa ja kapsleissa, erityisesti niukkaliukoisten lääkeaineiden osalta. Esimerkkinä tästä on dabigatraani kapselivalmistuksessa, joka valmisteyhteenvedon ohjeen mukaisesti on nieltävä kokonaisena (Fimea 2016). Avatusta kapselista terapeuttinen vaikutus voi olla ennakoitua suurempi hyötyosuuden lisääntyessä.

Jos lääkkeenanto tapahtuu piilotettuna salaisesti, toimintaan liittyy eettisiä seikkoja. Dementiapotilaiden omaishoitajilta salaisesta lääkkeenannosta kysyttäessä suurin osa (42/50) oli vahvasti sitä mieltä, että elintärkeät lääkkeet tulisi antaa ruoan seassa, jos tarve niin vaatii (Treloar ym. 2000). Hoidon konkordanssia eli hoidosta sopimista tulisi kuitenkin edistää mahdollisuuksien mukaan.

MILLAISIA RATKAISUJA IÄKKÄIDEN KÄYTÄNNÖN LÄÄKEHOIDON ONGELMIIN ON SAATAVILLA?

Iäkkäiden lääkehoitoon liittyviä erityistarpeita sekä farmaseuttisen tuotekehityksen mahdollisia keinoja käytännön lääkehoidon ongelmien ratkaisemiseksi on kuvattu **taulukossa 1**. Lääkemuodon ominaisuuksien parantamiseen liittyvät tarpeet keskittyvät lähinnä suun kautta annettavaan lääke-
muotoihin antoreitin yleisyyden vuoksi. Myös hoitohenkilöstö valitsisi useimmiten iäkkään hoidossa suun kautta tapahtuvan lääkkeenannon siihen liittyvistä nielimisen ongelmista huolimatta (Sivén ja Niittymäki 2016, haastattelututkimuksen julkaisematon havainto).

Kiinteissä valmisteissa nieltävyyteen liittyvät seikat ovat merkittäviä lääkehoidon onnistumista vaikeuttavia tekijöitä, ja siten farmaseuttis-

sa tuotekehityksessä lääkemuodon nieltävyyden parantamiseen tulisi kiinnittää huomiota. Vaikka nestemäiset lääkemuodot ovat nieltävyydeltään parempia kuin kiinteät tabletti tai kapseli, lääkeaineen säilyvyyteen tai lääkevalmisteen tuotannollisuuteen ja/tai lääkkeen organoleptisiin ominaisuuksiin vaikuttavat tekijät (kuten lääkkeen paha maku tai haju) ovat usein taustalla tabletin yleisyyteen lääke-
muotona. Helposti nieltäviä lääke-
muotoja ovat oraaliliuokset ja nestemäisiksi saatettavat lääke-
muodot, kuten poretabletit tai jauheet oraaliliuosta varten. Oraaliliuosten etuna on myös lääkeannoksen yksilöllistämisen mahdollisuus. Annoksen yksilöllistämistä tarvitaan usein iäkkäillä muun muassa munuaisten toiminnan heikkene-
misen vuoksi. Farmaseuttisessa tuotekehityksessä näissä tulee kiinnittää huomiota maunpeittoon ja käytettyjen makuaineiden käyttömiellettävyyteen.

Taulukko 1. Iäkkäiden lääkehoitoon liittyviä erityistarpeita ja niiden mahdollisia ratkaisuvaihtoehtoja (mukaillen Stegemann ym. 2010).

Erityistarve	Mahdollinen ratkaisu
Kliiniset lääketutkimukset iäkkäillä potilailla	Tutkimukset kohdennetuilla väestöryhmillä terveiden tutkimushenkilöiden lisäksi
Ikään liittyvät lääkkeen haittavaikutukset	Iäkkäille tyypillisten haittavaikutusten tunnistaminen ja tutkiminen
Annosvahvuus huomioiden heikentynyt eliminaatio ja lääkkeiden yhteisvaikutukset monilääkitystilanteissa	Miedommat annosvahvuudet annoksen titraamisen mahdollistamiseksi
Ymmärrettävämpi lääkeinformaatio käyttäen piktogrammeja ja räätälöityä etiketointiä	Suurempi fonttikoko ja ymmärrettävämpi ilmaisu pakkausselosteessa, kuvailmaisun hyödyntäminen
Motoriikan rajoitukset ja sairaudet huomioiva iän mukainen lääkepakkaus	Esim. vähän voimaa vaativa kierrekorkki
Oraalisten lääke- muotojen helppo nieltävyys	Moniyksikkövalmisteet tai muunnettavissa moniosaisiksi (pelletit, rakeet, lääkejauheet), esitäytetyt nestemäiset lääke- muodot
Tablettien kokonaismäärän vähentäminen	Säädellysti lääkeainetta vapauttava formulaatio, kuten pitkävaikutteisuus (depot) tai monivaiheinen vapautumisprofiili/ sykäyksittäinen vapautuminen. Usean lääkeaineen yhdistelmävalmisteet
Monimutkainen lääkkeenottoaikataulu	Lääkkeenoton aikataulun suunnittelu ja ympäristöön sidotut vihjeet
Lääkkeenottoa tukeva teknologia	Dosetit lääkityskontrollilla tai hälytysjärjestelmillä
Helppo lääkevalmisteen tunnistaminen käytettäessä yhtä tai useampaa lääkettä	Värilliset ja erityismuotoillut annosmuodot
Mahdolliset lääkitysvirheet monilääkityillä iäkkäillä	Helposti ja selkeästi tunnistettavat lääkevalmisteet

lökkään kuivan suun oireeseen liittyvän limakalvojen herkkyyden vuoksi voimakkaat aromiaineet saattavat ärsyttää limakalvoja.

Viime vuosina markkinoille enenevissä määrin tulleet suussa hajoavat tabletit ovat helpottaneet lääkahoitoa nielemisongelman näkökulmasta (Sivén ja Niittymäki 2016, haastattelututkimuksen julkaisematon havainto). Lääkemuodoltaan suussa hajoavia tabletteja on saatavilla Suomessa sekä itsehoitovalmisteissa (muun muassa parasetamoli kipu- ja kuumelääkkeenä tai allergialääkkeissä useat antihistamiiniryhmään kuuluvat lääkeaineet) että reseptilääkkeissä. Erityisesti reseptilääkkeissä tärkeää on, että näitä helposti otettavia ja nieltäviä lääkemuotoja on saatavilla terapiaryhmissä, joissa on tyypillisesti iäkkäiden tarvitsemia lääkkeitä (kuten donepetsiili demencian ja Alzheimerin taudin hoitoon tai mirtatsapiini mielialalääkkeenä). Joissain tapauksissa suussa hajoavan tabletin käyttöä kuitenkin näyttäisi rajoittavan niiden konventionaalista tablettia kalliimpi hinta ja mahdollinen Kela-korvauksen puuttuminen. Suussa lääkeaineen vapauttavissa lääkemuodoissa mahdollinen lääkeaineen paha maku myös asettaa lääkevalmisteen tuotekehityksessä omat haasteensa. Vastavankaltaisia helposti otettavia lääkemuotoja ovat imeskelytabletti, purutabletti tai kielen alle asetettava resoribletti.

Kiinteissä suun kautta otettavissa lääkkeissä harvempi lääkkeen annostelu helpottaisi hoitoon sitoutumista ja käytännön lääkehoidon toteuttamista. Pitkävaikutteisia depotvalmisteita on erityisesti sydän- ja verisuonisairauksien ATC-lääkeryhmässä (kuten hydrofiilinen runkotabletti felodipiinista tai osmoottinen pumppu nifedipiinistä). Vaikka lääkkeen harvempi annostelu lisää hoitoon sitoutumista, lääkemuoto saattaa olla ongelmallinen eriaisteisesta nielemisvaikeuksista kärsiville iäkkäille, koska lääkkeen osittaminen tai puolittaminen nielemisen helpottamiseksi ei pääsääntöisesti yksiosaisissa säätövalmisteissa ole mahdollista. Lääkeaineen farmakokineettiset ja/tai farmakodynaamiset ominaisuudet itsessään voivat myös mahdollistaa toivotun harvemman annostelun. Esimerkkinä tästä on osteoporoosin perushoidossa käytetyt bisfosfonaatit. Niiden antotiheys voi suun kautta annettaessa vaihdella kerran viikossa annettavista kuukauden annosväliin ja laskimoon annettavilla lääkeaineilla jopa yhteen vuoteen (Välimäki 2007).

Säätövalmisteissa rakenteeltaan moniyksikkövalmiste saattaa mahdollistaa lääkkeen muokkauksen helpommin nieltävään muotoon, kuten lääkeaineen paikkaspesifisti vapauttavista valmisteista enterorakeita sisältävä kapseli, joka voidaan avata ja rakeet ottaa tietyin ehdoin juomaan sekoitettuna (omepratsoli). Moniyksikkövalmiste myös mahdollistaa vapautumisprofiililtaan erilaisten rakeiden tai pellettien samanaikaisen antamisen. Tällainen on samassa valmisteessa nopeasti alkunoksen ja pitkitetysti ylläpitoannoksen vapauttavat rakeet tai valmisteen osat. (Esimerkkinä markkinoiduista valmisteista on depotkapselit natriumdiklofenaakista, jotka sisältävät eri tavalla lääkeainetta vapauttavia pellettejä. Kerrostabletti parasetamolista puolestaan sisältää välittömästi ja pitkitetysti vapautuvat lääkeaineosuudet). Lääkevalmisteiden kokonaismäärää voidaan vähentää yhdistämällä samassa terapiaryhmässä lääkeainetta samaan valmisteseen (myyntiluvallisia yhdistelmävalmisteita muun muassa kandesartaanin ja hydroklooritiatsidin yhdistelmänä tai amlodipiinin, valsartaanin ja hydroklooritiatsidin yhdistelmänä). Yhdistelmälääkehoito on perusteltua etenkin verenpaineen hoidossa (Käypä hoito 2014).

Lääkkeenoton ongelmien ratkaisemiseksi iäkkäiden hoidossa halutaan myös suosia vaihtoehtoisia antoreittejä, kuten erityisesti transdermaalista lääkkeenantoa (Sivén ja Niittymäki 2016, haastattelututkimuksen julkaisematon havainto). Transdermaalisessa lääkityksessä yhdistyvät sekä helppo lääkkeen antaminen että pidempi lääkevaikutus. Iäkkäiden lääkehoidossa transdermaalista lääkkeenantoa käytetään erityisesti kivun (vahvat opioidit) ja muistisairauksien (lääkeaine rivastigmiini) hoidon yhteydessä.

LOPUKSI

On ilmeistä, että nykyiset lääkemuodot eivät täysin vastaa iäkkäiden lääkehoidon tarpeisiin. Väestön ikääntyessä tarve lääkekehityksen suuntaamisesta iäkkäiden lääkehoidon tukeväksi on voimakkaasti kasvamassa (Euroopan lääkevirasto 2013, 2014). Lääkevalmisteen myyntiluvan ehtona tutkimuksia ikääntyneillä (GIP, Geriatric Investigation Plan) ei vielä vaadita, mutta eri maiden viranomaiset ovat keskustelleet tästä (Niskanen 2013). Vertailuna nykyisen EU-lainsäädännön mukaan lääkkeen myyntiluvan ehtona on jo lääkkeen vaiku-

tusten selvittäminen lapsilla (Euroopan komission lastenlääkeasetus 2007). Sen lisäksi, että lääkevai-
kutukset ja lääkeaineen eliminaatio tunnetaan eri-ikäi-
sessä väestössä, olisi huomioitava itse lääkevalmis-
teen merkitys hoidon onnistumisessa. Lääkkeiden
hyvän lääkehoidon tukemiseksi on tarpeen kehittää
paremmin annosteltavia ja helpommin käytettäviä
lääkemuotoja. Lääkeannoksen yksilöllistämisen
mahdollistavat lääke muodot ovat usein välttämät-
tömiä. Kohderyhmän huomioiva lääke muodon
kehittäminen olisi tärkeä osa hoitomyöntyvyyden
ja hoitoon sitoutumisen parantamiseksi tähtää-
viä toimenpiteitä. Hyvällä hoitoon sitoutumisella
on positiivista vaikutusta iäkkään terveydentilaan
ja elämänlaatuun, mutta se tuo myös taloudellista
hyötyä, esimerkiksi hoidon vaikuttavuuden paran-
tuessa ja toimintakyvyn ylläpitämisen kautta.

SUMMARY

Demographic evolution will significantly increase the number of older adults in the coming decades, addressing the needs of older medicine users. Age-related physiological changes are related to the difficulties that the older adults have in use of conventional dosage forms. One of the most prevalent problems is swallowing difficulty of solid dosage forms such as tablets. Tablets are modified (e.g. crushed) for better swallowability. At the moment, alternative dosage forms that would be more easily administrable are rather few available. Liquid dosage forms or dispersible tablets are easier to swallow, but the bad taste of the drug substance should be considered in pharmaceutical formulation development. More dosage forms that would meet the specific needs of older population should be developed. Appropriate geriatric dosage forms would support safe and efficient drug treatment and medication adherence in the elderly.

Keywords: Older adult, drug treatment, dosage form, adherence

→ Mia Sivén

PhD (Pharm), Senior lecturer
(Industrial Pharmacy)
Faculty of Pharmacy,
Division of Pharmaceutical Chemistry and
Technology
University of Helsinki
mia.siven@helsinki.fi

→ Johanna Niittymäki

MSc student (Industrial Pharmacy)
Faculty of Pharmacy,
Division of Pharmaceutical Chemistry and
Technology
University of Helsinki
johanna.niittymaki@helsinki.fi

Correspondence

→ Mia Sivén

mia.siven@helsinki.fi

KIRJALLISUUS

Beckman AGK, Parker MG, Thorslund M: Can elderly people take their medicine? *Patient Educ Couns* 59: 186–191, 2005

Bloem BR, Lagaay AM, van Beek W, ym: Prevalence of subjective dysphagia in community residents aged over 87. *BMJ* 300: 721–722, 1990

Ekberg O, Feinberg MJ: Altered swallowing function in elderly patients without dysphagia: radiologic findings in 56 cases. *AJR* 156: 1181–1184, 1991

Euroopan komission lastenlääkeasetus: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12.12.2006, lastenlääkkeistä, voimaantulo 1.2007. Viitattu 8.1.2016. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1901&rid=4>

Euroopan lääkevirasto: European Medicines Agency Concept paper on the need for a reflection paper on quality aspects of medicines for older people, EMA/165974/2013, 2013. Viitattu 16.8.2016. www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/04/WC500141560.pdf

Euroopan lääkevirasto: Work programme of the European Medicines Agency 2015, EMA/773839/2014 Rev. 1, 2014. Viitattu 16.8.2016. www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Work_programme/2015/03/WC500183327.pdf

Fimea 2016: Valmisteyhteenveto. Pradaxa, kapseli, kova. Viitattu 8.1.2016. <http://spc.fimea.fi/html/humspc.html?context=number&search=23341>

Janket SJ, Jones JA, Rich S, ym: Xerostomic medications and oral health: The veterans dental study (Part I). *Gerodontology* 20: 41–49, 2003

Jernigan JA: Update on drugs and the elderly. *Am Fam Physician* 29: 238–247, 1984

Johnson MJ, Williams M, Marshall ES: Adherent and nonadherent medication-taking in elderly hypertensive patients. *Clin Nurs Res* 8: 318–335, 1999

Jordan S, Griffiths H, Griffith R: Administration of medicines, part 2: Pharmacology. *Nurs Stand* 18: 45–56, 2003

Juppo AM, Alanko S, Lähdesmäki S, ym: Paha maku ja sen peittäminen lasten lääkkeissä. *Dosis* 24: 18–30, 2008

Jyrkkä J: Drug use and polypharmacy in elderly persons. Väitöskirja. Itä-Suomen yliopiston julkaisuja. *Terveystieteet* 47. Itä-Suomen yliopisto, Kuopio 2011

Kardas P, Lewek P, Matyjaszczyk M: Determinants of patient adherence: a review of systematic reviews. *Front Pharmacol* 4: 1–16, 2013

Kirkevold Ø, Engedal K: Concealment of drugs in food and beverages in nursing homes: cross-sectional study. *BMJ* 330: 20–22, 2005

Käypä hoito 2014: Yhdistelmähoiton vaikutus verenpaineeseen. Viitattu 8.1.2016. www.kaypahoito.fi/web/kh/suosituksset/suositus?id=nak07097

Martin M, Park DC: The Martin and Park environmental demands (MPED) questionnaire: psychometric properties of a brief instrument to measure self reported environmental demands. *Aging Clin Exp Res* 15: 77–82, 2003

Morris H: Dysphagia in a general practice population. *Nurs Older People* 17: 20–23, 2005

Murray MD, Morrow DG, Weiner M ym: A conceptual framework to study adherence in older adults. *Am J Geriatr Pharmacother* 2 (1): 36–43, 2004

- Niskanen L: Ikäihmisten lääkehoito on taitolaji. SIC! Lääketietoa Fimeasta 2: 6–11, 2013
- Nilsson H, Ekberg O, Olsson R, ym.: Quantitative aspects of swallowing in an elderly nondysphagic population. *Dysphagia* 11: 180–184, 1996
- Paradiso LM, Roughead EE, Gilbert AL, ym.: Crushing or altering medications what's happening in residential aged-care facilities? *Australas J Ageing* 21: 123–127, 2002
- Park DC, Hertzog C, Leventhal H, ym.: Medication adherence in rheumatoid arthritis patients: older is wiser *J Am Geriat Soc* 47: 172–183, 1999
- Quinzler R, Gasse C, Schneider A, ym.: The frequency of inappropriate tablet splitting in primary care. *Eur J Clin Pharmacol* 62: 1065–1073, 2006
- Rayman S, Dincer E, Almas K: Xerostomia. Diagnosis and management in dental practice. *N Y State Dent J* 76: 24–27, 2010
- Sabaté E: Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva, Sveitsi: World Health Organization, 2003. Viitattu 16.8.2016. www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_full_report.pdf
- Schiele JT, Quinzler R, Klimm HD, ym.: Difficulties swallowing solid oral dosage forms in a general practice population: prevalence, causes, and relationship to dosage forms. *Eur J Clin Pharmacol* 69: 937–948, 2013
- Sosiaali- ja terveysministeriö: Vanhusten turvallinen lääkehoito: kuntien velvoitteet. Kuntainfo 6/2007. Viitattu 16.8.2016. http://stm.fi/artikkeli/-/asset_publisher/trygg-lakemedelsbehandling-for-aldre-kommunernas-forpliktelser
- Stegemann S, Ecker F, Maio M, ym.: Geriatric drug therapy: neglecting the inevitable majority. *Ageing Res Rev* 9: 384–398, 2010
- Swanlund SL: Successful cardiovascular medication management processes as perceived by community-dwelling adults over age 74. *Appl Nurs Res* 23: 22–29, 2010
- Säkkinen M, Marvola J, Kanerva H, ym.: Scintigraphic verification of adherence of a chitosan formulation to the human oesophagus. *Eur J Pharm Biopharm* 57: 145–147, 2004
- Treloar A, Beats B, Philpot M: A pill in the sandwich: covert medication in food and drink. *J R Soc Med* 93: 408–411, 2000
- Treloar A, Beats B, Philpot M: A pill in the sandwich: covert medication in food and drink. *J R Soc Med* 93: 408–411, 2000
- Turnheim K: Drug therapy in the elderly. *Exp Gerontol* 39: 1731–1738, 2004
- Välimäki MJ: Teriparatidi tuli, väheneekö bisfosfonaattien käyttö? *Duodecim* 123: 633–635, 2007 (viitattu 8.1.2016). www.terveysportti.fi/xmedia/duo/duo96368.pdf
- Wright D: Medication administration in nursing homes. *Nurs Stand* 16: 33–38, 2002