

DOSIS

Farmaseuttinen aikakauskirja

Vol. 33 | 3/2017

SISÄLTÖ

Table of Contents

PÄÄKIRJOITUKSET:

Rauha Jussi-Pekka, Palmgrén Joni, Kangasmäki Jarkko: Mitäs jos hyllyt tyhjenee, toimitukset takkuua ja sähköt on poikki? Sairaalan näkökulma lääkehuollon turvaamiseen poikkeusoloissa	179
Ritala Marja, Sandler Charlotta: Kun lääkkeitä eivät liiku.....	181

ARTIKKELIT:

Juhola Riku:

Meidän on itse huolehdittava lääkehuollon jatkuvuudesta	183
---	-----

Teinilä Virpi, Lehtinen Petra, Kari Otto:

Lääkehuollon kehittäminen Punaisen Ristin nopean avustustoiminnan yksiköissä.....	186
---	-----

Työryhmä apteekkien ammatillisen toiminnan edistämiseksi (AATE):

Lääkehoidon arvioinnin osaamistavoitteet farmaseuteille ja proviisoreille eri toimintaympäristöihin	199
---	-----

Niiranen Kirsi:

Turvallista lääkehoitoa sairaaloissa uudistuvan lääkehoitoprosessin, suljetun lääkekierron ja tietotekniikan avulla	210
---	-----

Inácio Pedro:

Current trends in drug safety research: shifting towards methodology applying real world data	216
---	-----

DOSIS

Farmaseuttinen aikakauskirja

Vol. 33 | 3/2017

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

Kirsi Kvarnström
Puh. 050 368 9187
kirsi.kvarnstrom@farmasialiitto.fi

ISSN 0783-4233

Mitä jos hyllyt tyhjenee, toimitukset takkuua ja sähköt on poikki?

– Sairaalan näkökulma lääkehuollon turvaamiseen poikkeusoloissa

Maailman lääkemarkkinoiden näkökulmasta Itämeren perukoilla sijaitseva Suomi on kuin saarivaltio, jolla ei ole lääkehuollon omavaraisuuteen riittävää omaa lääketuotantoa. Suurin osa lääke-aineista ja lääkevalmisteista tuodaan ulkomailta, ja siksi lääkkeiden velvoitevarastointi nousee tärkeään asemaan kansallisen huoltovarmuuden kannalta.

Velvoitevarastointilainsäädännön tarkoituksena on turvata lääkkeiden saatavuus ja käyttömahdollisuudet, kun lääkkeiden tavanomainen saatavuus maahamme on vaikeutunut tai estynyt. Syitä voivat olla lääkkeiden toimituskatkokset sekä vakava kriisi maailmalla. Lakia velvoitevarastoinnista (979/2008) ja asetusta (1114/2008) sovelletaan lääketehtaisiin, lääkevalmisteiden maahantuojiin, julkisen terveydenhuollon toimintayksiköihin ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen. Julkisesta

toiminnasta vastaavien terveydenhuollon toimintayksiköiden eli sairaaloiden ja terveystieteiden on varastoitava omalla kustannuksellaan asetuksessa mainittuja käytössä olevia lääkeaineita niiden kulutusta vastaava määrä. Laskennallinen vertailukulutuskausi on 9 kuukautta, jonka perusteella varastoidaan 2 viikon, 3 kuukauden tai 6 kuukauden kulutusta vastaava määrä lääkkeitä. Fimea vahvistaa nimikkeittäin ne valmisteet, jotka kuuluvat velvoitevarastoinnin piiriin lain ja asetuksen mukaisesti. Julkisten terveydenhuollon yksiköiden on ilmoitettava vuosittain Fimeaan varastointivelvoitteensa määrät. Ilmoitukset tulee toimittaa Fimeaan varastointivuotta edeltävän vuoden viimeiseen päivään mennessä. Tarkemmat vaatimukset ilmoittamisesta on esitetty Fimean määräyksessä (1/2017). Fimea valvoo varastointivelvoitteiden täyttymistä tarkastuskäyntiensä yhteydessä. Varustusvarastointi on tärkeää myös terveydenhuollon tarvikkeiden, välineiden ja laitteiden osalta.

Tässä DOSIS-numerossa Huoltovarmuuskeskusten valmiusasiamies **Riku Juhola** kuvaa kansallista varautumista tarkemmin.

Sairaaloiden lääkehuollosta vastaa parikymmentä sairaala-apteekkia suurimpien sairaaloiden yhteydessä. Lisäksi terveyskeskusten ja pienempien sairaaloiden yhteydessä toimii noin 50 lääkekeskusta. Sairaaloiden, terveyskeskusten ja niiden asiakaskumppaneiden lääkkeiden velvoitevarastot ovat näissä lääkehuollon yksiköissä. Käytännön arjessa havaitaan viikoittain lyhyitä tai jopa kuukausienkin mittaisia normaaliolojen toimituskatkoksia, jotka saattavat aiheutua lääkevalmistajien ja -tukkujen tuotannollisista, logistisista tai tietojärjestelmien ongelmista. Suurin osa näistä toimituskatkoksista ei aiheuta toimenpiteitä osastoille ja lääkkeiden käyttäjille, koska osastot saavat katkoksien aikana lääkkeitä sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen velvoitevarastoista. Osin toteutuneetkin visiot lääkehuollon ja varastojen keskittämisestä valtakunnallisesti muutamalle toimijalle ovat riskialttiita huoltovarmuuden kannalta. Hyvään kansalliseen varautumiseen tarvitaan vähintäänkin maakunnalliset sairaala-apteekit ja niiden lääkevarastot.

Lääkkeiden velvoitevarastointi on helposti motivoitava osa alueellisen huoltovarmuuden ylläpitoa, mutta aiheuttaa toki siihen velvollisille toimijoille ylimääräistä vaivaa ja kustannuksia. Velvoitevaraston osuus koko lääkevaraston arvosta voi sairaala-apteekissa olla noin 50–60 % ja lääkekeskuksessa noin 35 %, mikä tarkoittaa merkittävää varastoon sidottua pääomaa. Lisäksi useiden kuukausien mittaisen varaston kierrättäminen jättää asiakasyksiköihin toimitettaville lääkkeille saman verran vähemmän kestoaikaa. Tämä osaltaan kasvattaa lääkehävikkiä, vaikkei se kohtuuttoman suureksi muodostukaan. Käytännössä ongelmallisinta onkin sairaaloiden varastointivelvoitteen noudattamisen joustamattomuus tilanteissa, joissa lääkkeen tosiasiallinen käyttö on jo loppunut tai käyttö on hyvin vähäistä, mutta joissa varastointivelvoitteet on kuitenkin edelleen olemassa.

Avoapteekkien lääkkeenvalmistustoiminnan vähentyessä sairaala-apteeeista on tulossa yhä merkittävämpiä jäljelle jäävän lääkkeenvalmistustaidon saarekkeita suomalaisessa lääkehuollossa.

Monissa sairaanhoitopiireissä on investoitu viime vuosina merkittävästi uusiin sairaala-apteekki- ja lääkevalmistustiloihin. Sairaala-apteekkien lääkkeenvalmistustilat ja henkilökunnan osaaminen voidaan nähdä myös huoltovarmuuden valmiusreservinä, kunhan lääkevalmistukseen on saatavilla raaka-aineita ja sairaaloiden varavoimatuotanto ja vesihuolto toimivat. Lääkemuotojen kirjo sairaala-apteekkien lääkevalmistuksessa ei toki ole täysin kattava ja normaaliolojen resurssit menevät lähinnä sellaisten lääkkeiden valmistamiseen, joita ei ole kaupallisesti saatavilla.

Sotilasapteekki vastaa Puolustusvoimien normaali- ja poikkeusolojen lääkelogistiikan ohjaamisesta ja suunnittelusta yhteistyössä sotilas- ja siviiliviranomaisten sekä strategisten kumppanien, kuten sairaala-apteekkien kanssa. Yhteiskunnan turvallisuusstrategiaan liittyen Sotilasapteekki ylläpitää ja kehittää lääkkeiden, erityisesti infuusioliuosten, varatuotantovalmiutta yhteistyössä Huoltovarmuuskeskuksen ja yliopistojen kanssa.

Strateginen kumppanuus Puolustusvoimien kanssa ei merkitse sairaala-apteeeille pelkästään varautumista poikkeustilaan, vaan tuo poikkeusoloja varten tehtävän valmiussuunnittelun myötä sairaala-apteekkien varautumiseen tavoitteellisuutta. Samalla se nostaa lakisääteisen velvoitevarastoinnin järjestelmäksi, josta alan ammattilaiset voivat olla ylpeitä.

→Jussi-Pekka Rauha

Sairaala-apteekkari, FaT
Vaasan keskussairaala
Vaasan sairaanhoitopiiri

→Joni Palmgrén

Sairaala-apteekkari, FaT
Satakunnan keskussairaala
Satakunnan sairaanhoitopiiri

→Jarkko Kangasmäki, proviisori

Sotilasapteekin johtaja
Puolustusvoimien logistiikkalaitos
Sotilaslääketieteen keskus

Kun lääkkeet eivät liiku

so lääketukkukauppa vaihtoi toiminnanohjausjärjestelmänsä syyskuun ensimmäisenä päivänä 2017, lääketoimitukset tyrehtyivät ja apteekit joutuivat kriisiin keskukseen. Kyse ei ollut lääkepulasta, vaan logistisesta ongelmasta. Lääkkeet jäivät jumiin lääketukkukaupan varastohyllyihin ja niiden saatavuus koko maassa heikkeni äkillisesti. Apteekkien farmaseuttinen osaaminen oli tarpeen logistisen kriisin aiheuttamien lääkehoidon haasteiden ratkomisessa.

Apteekin valmius toimittaa lääkkeitä riippuu siitä, ovatko lääkemääräys, lääkevalmiste ja farmasian ammattilainen yhtä aikaa saatavilla. Kaikkia kolmea elementtiä on vuosien varrella koeteltu. Lääkemääräysten saatavuus on ollut koetuksella Kelan Reseptikeskuksen toimintahäiriöiden aikana. Reseptilääkkeiden toimittaminen halvaantuu, kun apteekki ei näe lääkemääräyksiä. Näiden tilanteiden hallitsemiseksi kaikilla apteekeilla on toimintamalli. Lääkemääräyksen tietoja voidaan selvittää eri lähteistä, kuten apteekin tietojärjestelmistä, potilaan asiakirjoista tai hoitavalta lääkäriltä. Farmaseuttista arviota tarvitaan yksittäisen asiakkaan tilanteen kiireellisyyden arvioimisessa.

Farmasian ammattilaisia on Suomen apteekeissa riittävästi. Yrittäjävetoinen ja proviisoriomisteinen apteekkijärjestelmä varmistaa osaltaan farmaseuttisen henkilökunnan saatavuutta apteekeissa. Liian pienet yksikkökoot tekisivät apteekit haavoittuviksi.

Tukkukaupan toimitusvaikeudet murentavat apteekkien toimitusvarmuuden kolmatta tukijal-

kaa, kun apteekkeihin ei saada lääkkeitä. Apteekit ovat syyskuun Oriola-kriisin aikana paikanneet tilannetta etsimällä lääkkeitä naapuriapteekeista, lainaamalla niitä sairaala-apteekeista, tekemällä hätätilauksia ja lääkevaihtoja. Apteekit ovat myös kuljettaneet lääkkeitä potilaille kotiin. Keinovalikoima on laaja ja työläs, mutta toimiva.

Huoltovarmuus on perinteisesti tarkoittanut lääkkeiden varastoinnista mahdollista tulevaa tarvetta varten. Normaalisti apteekit varastoivat noin kahden viikon tarvetta vastaavaa määrää lääkkeitä. Oriola-kriisin aikana apteekkien varastot ovat osoittautuneet, yksittäisiä poikkeuksia lukuun ottamatta, varsin hyvin lääketoimituskatkoja sietäviksi.

Olennaista lääke- ja lääkitysturvallisuuden kannalta on lääkehuoltoketjun kyky toimittaa lääke potilaalle kohtuullisessa ajassa. Oriola-kriisi on osoittanut, että jo muutaman päivän katkos lääketoimituksissa aiheuttaa ongelmia niille asiakkaille, joilla on käytössään erikseen tilattavia, tyypillisesti harvinaisia ja kalliita lääkkeitä. Lääkejakeluprosessin jatkuvuuden kannalta olennaista ei liene se, miten monta jakelukanavaa normaalitilanteessa on, vaan miten kanavia voidaan kriisitilanteessa korvata ja hallita.

Digitalisoituvassa maailmassa myös terveydenhuolto on yhä haavoittuvampi. Koko terveydenhuollolle, lääkehuollon ketju mukaan lukien, pitäisikin laatia yhteinen kattava riskienhallintasuunnitelma. Terveydenhuollon yhteistyö ja toimivat viestikanavat ovat ensisijaisen tärkeitä kaikissa lääkkeiden toimitusvarmuutta heikentävissä kriiseissä, jotta potilasturvallisuus ei vaarantuisi.

Tätä kirjoittaessa lääkehuollon poikkeuksellinen huoltovarmuuskriisi on kestänyt jo neljä viikkoa, eikä vielä tiedetä milloin lääketoimitusten tilanne normalisoituu. Jo nyt ala pohtii yhdessä, miten tällaisiin kriiseihin voidaan jatkossa varautua.

Ovatko lääkehuollon valmiussuunnitelmat ajan tasalla? Pystytäänkö niiden avulla jatkamaan toimintaa häiriö- ja poikkeusoloissa?

→ **Marja Ritala**

puheenjohtaja, FaT
Suomen Apteekkariliitto

→ **Charlotta Sandler**

farmaseuttinen johtaja, FaT
Suomen Apteekkariliitto

Meidän on itse huolehdittava lääkehuollon jatkuvuudesta

→ Riku Juhola

Valmiusasiamies

Huoltovarmuuskeskus

S-posti: riku.juhola@nesa.fi

Avainsanat: Lääkkeiden velvoitevarastointi, varmuusvarastointi, huoltovarmuus, jatkuvuussuunnittelu, saantihäiriö, verkostotalous

Tehokas lääkehoito parantaa tai estää sairastumisen, se voi hidastaa sairauden kehittymistä ja kohentaa elämänlaatua. Se edistää avohoidon edellytyksiä hoitaa sairauksia ja siten voi säästää terveydenhuollon kokonaiskustannuksia. Varmistetulla lääkehoidon jatkuvuudella on suuri merkitys väestön turvallisuudelle niin normaali- kuin poikkeusoloissa. Lääkehoidon huoltovarmuus rakentuu toimiviin kansainvälisiin ja kansallisiin lääkemarkkinoihin. Valtioneuvoston päätöksessä huoltovarmuuden tavoitteista (857/2013) todetaan, että terveydenhuollon julkiset ja yksityiset toimijat turvaavat ja kehittävät yhteistyössä mm. elintärkeiden lääkkeiden saatavuutta turvaavia toimenpiteitä. Toimintakykyä vahvistetaan velvoite- ja varmuusvarastoinnilla. Julkisella terveydenhuollolla on tätä laajempi velvollisuus valmiussuunnitteluun ja varautumiseen (Valmiuslaki 1552/2011, 12-13§). Toivottavasti tämä säilyy sote-uudistuksessa ja koskisi myös yksityiseltä sektorilta ostettuja merkittäviä sote-palveluja. Kuitenkin yhtä tärkeää on kaikkien lääkehuollon toimijoiden jatkuvuussuunnittelu esimerkiksi infrastruktuurin, logistiikan ja tietoliikenteen häiriöiden, kyberuhkien ja konventionaalisten uhkien kuten vesivahingon tai tulipalon varalta.

Uhkat tulee tunnistaa ja niiden todennäköisyys, vaikuttavuus ja asianmukaiset torjuntakeinot tulee arvioida. Elämme rajat ylittävässä digitaalisessa verkostotaloudessa ja tarvitsemme eri alojen yhteistyötä. Huoltovarmuuskeskuksen tehtävänä on edistää valtion, kuntien ja elinkeinoelämän yhteistoimintakykyä toimialoittain, mutta myös toimialojen välisissä riippuvuuksissa.

Kokonaislääkemyynti Suomessa ylsi vuonna 2015 lähes 3 miljardiin euroon, mutta koko Euroopan lääkemarkkinoista se on vain noin 1,3 % (Suomen Lääketilasto 2015) ja maailman lääkemarkkinoista (1105 mrd USD) vain promilleja (IFPMA lääketeollisuuden globaali kattojärjestö). Lääkemarkkinoita hallitsevat suuret globaalit toimijat. Monia lääkkeitä tuotetaan euro-atlanttisen markkina-alueen ulkopuolella rahtivalmistuksena, usein Meksikossa, Intiassa ja Kiinassa. Monilla lääkkeillä on vain yksi tai pari vaikuttavan aineen toimittajaa. Tällöin epäsuorien häiriöiden todennäköisyys kasvaa, tietoisuus arvoketjujen osasista heikkenee ja huoltovarmuuden tilannekuvan muodostaminen vaikeutuu. Suomen lääkemarkkinat perustuvat yksikanavajakeluun, jota varmistaa velvoitevarastointi ja osaava henkilöstö sekä julkisella että yk-

sityisellä sektorilla. Lääkkeet, joita ei voi korvata muulla valmisteella, tulisi kuitenkin ehkä ohjata 2-kanavajakeluun ja toisaalta tarkistaa, että korvattavissa olevan valmisteen ainakin yksi toimittaja käyttää vaihtoehtoista jakelukanavaa.

Suomessa koulutetaan lääkealan akateemiset osaajat Helsingissä, Kuopiossa ja Turussa. Työpaikkoja on tarjolla apteekkeissa, lääketeollisuudessa, maahantuonnissa, tukkukaupassa ja yliopistoissa sekä hallinnossa. Farmaseuttien ja proviisorien on syytä seurata huoltovarmuuden kehittymistä.

Huoltovarmuuden kannalta kaikkein tärkeimpiä varastoitavia lääkkeitä ovat:

- kriittiset, henkeä pelastavassa hoidossa välttämättömät lääkkeet tilanteessa, jossa valinnaista hoitoa siirretään
- kriisispesifiset lääkkeet, joiden kulutus kasvaa kriisitalanteissa, kun taas ei-kriisispesifisten valmisteiden kulutus pysyy vakiona tai laskee
- kriisiytyvät valmisteet, esimerkiksi lääkkeet, joiden arvoketjussa on globaalisti vain yksi toimija raaka-aineen tai lopputuotteen valmistajana
- strategiset, terveydenhoidon kannalta keskeiset lääkevalmisteet, joita valtiolliset ja muut toimijat hamstraavat havaittuaan vakavan häiriötilanteen kuten pandemian.

On huomioitava, että ei-kriittisen, ei-kriisispesifisen, ei-kriisiytyvän ja ei-strategisen lääkevalmisteen maahantuonti jatkuu todennäköisesti myös globaalikriisissä. Kansallisessa kriisissä kasvava kysyntä voidaan tyydyttää osin lisätoimituksin maailmanmarkkinoilta. Kuitenkin jos lääkepuulan aiheuttaa vaikkapa influenssapandemia, on lisää lääkkeiden saati vaikeampaa maapalloistuneessa tilanteessa. Varmuusvarastoinnin lisäksi virtuaalivarastointi, toisin sanoen relevantit lisähankintasuunnitelmat todennäköisten ja vaikuttavien häiriöiden varalta ovat tärkeitä. Tämä mahdollistaa kykyä tehdä nopeita päätöksiä, sillä asiakkaat palvellaan tilausjärjestyksessä.

Keskeisten lääkkeiden hankinnassa on hyvä käyttää kahden valmistajan tuotteita ja selvittää myös muiden korvaavien valmisteiden saatavuus. Erityisesti edullisten patenttivapaiden lääkkeiden

valmistus on siirtynyt Euroopan unionin (EU) ulkopuolelle. Rahtivalmistustuotteiden todellisen alkuperän selvittäminen on usein vaikeaa. Siksi Euroopan unionin lääkeviranomaisen EMA (European Medicines Agency) tai ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) voisivat seurata tärkeimpien lääkkeiden kuten antibioottien koko arvoketjua ja raportoida jäsenmaita muutoksista.

Lääkkeiden velvoite- ja varmuusvarastointi on välttämätöntä. Sillä hajautetaan varastointiriskejä ja ylläpidetään välitöntä alueellis-paikallista toimintavalmiutta. Järjestelmällä tuetaan valtakunnallista logistista verkostoa ja ylläpidetään osaltaan lääkehuollon valmiuden tilannekuva.

Euroopan unionin vaikuttava huoltovarmuuspolitiikka vakavassa häiriötilanteessa rajoittuu vielä nykyisin lähinnä energiahuoltoon ja sitä tukevaan infrastruktuuriin. Terveydenhuollon vakavien häiriöiden ja poikkeusolojen huoltovarmuus on siis kansallisten toimenpiteiden varassa. Kylmän sodan häivevaiheessa useat valtiot, joilla oli varmuusvarastointia, vähensivät tai lopettivat sen. Osassa maista on nykyisellään vain vähäistä tai ei ollenkaan varmuusvarastointia ja huoltovarmuus perustuu tuotannon, ulkomaankaupan ja kulutuksen ohjaukseen.

EU-maista Suomi, Ruotsi, Itävalta ja Irlanti eivät ole jäseniä NATO:ssa, jossa liittolaiset tekevät Länsi-Euroopan huoltovarmuussuunnitelmat. Meillä on siis erityinen geopoliittinen syy varautua ja osoittaa uskottavaa liittoutumattomuutta. Kansainvälisessä kriisissä olemme reuna-alueella, kaukaisella saarella.

Varmuusvarastoinnilla kasvatetaan maassa olevan kriittisen massan määrää. Sillä täydennetään markkinaehtoisia myynti- ja käyttäjävarastoja. Huoltovarmuuskeskuksen rahoittaman varmuusvarastoinnin tarkoituksena on poikkeusolojen ja niihin verrattavissa olevien häiriöiden varalta turvata terveydenhuollon kriittisten tarvikkeiden valmiusvarastojen ja lääkkeiden velvoitevarastointia täydentävien lääkkeiden huoltovarmuutta.

Kaupalliset ja käyttäjävarastot pystytään optimoimaan logistiikassa käytettävien digitaalisiin apuvälinein. Lääkelogistiikka on riippuvainen tietojärjestelmistä ja ohjelmista. Kyberhyökkäys tai sähkökatkos voi keskeyttää tämän elintärkeän toiminnon. Koko logistiikkaketjun tuleekin panostaa jatkuvuussuunnitteluun ja varautumiseen. Tämä

on otettava huomioon hankintapolitiikassa ja -sovimuksissa.

Lääkkeiden huoltovarmuuden lisäksi on huolehdittava tarvikkeista ja laitteista, jotka ovat myös pääosin tuontitavaraa. Erityisesti nesteiden annostelussa tarvittavia suonikanyyleja ja nesteensiirtolaitteita tulee varastoida valmiuslainsäädännön ja sosiaali- ja terveysministeriön valmiusohjeen mukaan kuuden kuukauden kulutusta vastaavasti (Valmiuslaki 12–13§ ja STM:n valmiussuunniteluohje 2002). Vaikka julkisen terveydenhuollon yksikön tulee velvoitevarastoida vain 2 viikon kulutusta vastaavaa määrää nesteitä, velvoittaa laki niiden toimittajia varastoimaan 10 kuukauden kulutusta vastaavasti. Koko velvoitevarastosta arviolta vain kolmasosa on terveydenhuollon toimintayksikköjen vastuulla. Suomessa on myös merkittävää lääketeollisuutta, mutta sen tuotanto ei painotu huoltovarmuuden kannalta keskeisiin lääkkeisiin. Pitkäaikaisessa kriisissä teollinen osaminen on hyvä huoltovarmuuden resurssi. Lääketeollisuus ry:n selvitykseen perustuen vuonna 2015 kotimainen lääketeollisuus investoi 220 miljoonaa euroa tutkimukseen, tuotekehitykseen ja tuotantoon. Suurimmat lääketehaat olivat Orion, Bayer, Santen ja Vitabalans sekä lääkintäkaasujen toimitajat AGA ja Woikoski.

Meillä on pieni mutta ketterä kotimarkkina, jonka ohessa jatkuvuussuunnittelua ja varautumista toteutetaan. Varautumisvelvoite tulee säilyttää myös sote-uudistuksessa riippumatta siitä, kuka palvelun tuottaa.

Lisätietoja huoltovarmuudesta
www.huoltovarmuus.fi

Lisätietoja kyberturvallisuudesta
www.viestintavirasto.fi/kyberturvallisuus.html

Lääkehuollon kehittäminen

Punaisen Ristin nopean avustustoiminnan yksiköissä

→ Virpi Teinilä

Sairaanhoitaja (AMK), terveystieteiden
maisteriopiskelija
Lääkinnällinen suunnittelija
Suomen Punainen Risti
virpi.teinila@redcross.fi

→ Petra Lehtinen

Proviisori
Lääketukun vastuunalainen johtaja
Suomen Punainen Risti ja Biocodex Oy,
Pharmaceutical and Medical Services
p.lehtinen@biocodex.fi

→ Otto Kari

Farmaseutti, proviisoriopiskelija ja
väitöskirjatutkija (biofarmasia)
Varapuheenjohtaja
Suomen Punainen Risti
otto.kari@redcross.fi

Kirjeenvaihto:

Otto Kari
otto.kari@redcross.fi

TIIVISTELMÄ

Punaisen Ristin lääkinnällisten nopean toiminnan avustusyksiköiden kuten sairaaloiden ja terveysasemien tehtäviin kuuluu lääkehuollon turvaaminen katastrofi- ja konfliktitilanteissa. Katsauksessa kuvataan näiden yksiköiden toimintaa lääkehuollon näkökulmasta ja niiden jatkuvaa kehittämistyötä, jolla pyritään varmistamaan lääkitys- ja potilasturvallisuuden säilyminen myös haastavissa oloissa. Vaikka kansainvälisten laatusuosituksen tiukentuminen ja eri toimijoiden yhteistyön varmistaminen lisäävät lääkevalikoimien ja toimintatapojen yhdenmukaisuutta, vaikeasti ennakoitavissa olevat olosuhteet edellyttävät avustustyöntekijöiltä jatkossakin joustavuutta ja riittävää lääkeosaamista. Lääkevalikoimien suunnittelu ja säännöllisen päivittämisen ohella kehittämistä vaativat lääkkeiden varastointiin ja toimittamiseen liittyvät käytännöt, apteekkitoiminnan järjestäminen kriisialueilla sekä avustustyöntekijöiden koulutus- ja osaamisvaatimukset. Lääkehuollon kehittämisessä voidaan kuitenkin hyödyntää olemassa olevaa tietämystä esimerkiksi lääkevalmisteiden säilyvyydestä poikkeavissa olosuhteissa sekä sairaala-apteekkien hyvistä käytännöistä lääkitys- ja potilasturvallisuuden edistämiseksi. Nopean avustustoiminnan yksiköiden sekä niiden toimintakäytännöissä tunnistettujen kehittämiskohteiden esittelyn toivotaan edistävän yhteistyötä lääkealan ammattilaisten ja yhteisöjen kanssa hätäavun vaikuttavuuden lisäämiseksi ja ihmishenkien pelastamiseksi ympäri maailmaa.

Avainsanat: Lääkehuolto, avustustyö, katastrofilääketiede, potilasturvallisuus, lääkehoito

JOHDANTO

Luonnonkatastrofit ja aseelliset konfliktit vaikuttavat vuosittain miljoonien ihmisten elämään ja terveyteen. Pelkästään tänä vuonna yli 100 miljoonan ihmisen on arvioitu olevan välttämättömän hätäavun tarpeessa (United Nations Office for the Coordination of Humanitarian Affairs 2017). Avuntarpeen odotetaan kasvavan tulevaisuudessa, sillä luonnonkatastrofit yleistyvät ilmastonmuutoksen seurauksena (International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies 2016, United Nations Office for the Coordination of Humanitarian Affairs 2017). Samalla avunsaajien odotukset ja vaatimukset hätäavun laadun varmistamiseksi ovat oikeutetusti kasvaneet. Humanitaarisen avun rahoituksen jatkuvan alijäämän vuoksi kansainvälisen avustusjärjestelmän on siten tehtävä jatkossa ”paljon enemmän, paljon paremmin” (United Nations 2016).

Katastrofin jälkeen apua tarvitaan nopeasti. Mikäli paikallisviranomaisten omat resurssit eivät riitä, pyydetään kansainvälistä apua muilta valtioilta ja avustusjärjestöiltä: tarpeen mukaan avustusmateriaalia, ammattihenkilöstöä tai palveluita. Kansainvälinen Punaisen Ristin Liike tunnetaan toiminnastaan terveyden edistämiseksi ihmisarvoisella, puolueettomalla ja tasapuolisella tavalla katastrofeissa ja konflikteissa (International Conference of the Red Cross 2006). Sen toimintavalmius perustuu maailmanlaajuisen vapaaehtoisverkoston ohella nopean toiminnan avustusyksiköihin, valmiudessa oleviin koulutettuihin avustustyöntekijöihin sekä kansainvälisiin sopimuksiin. Humanitaarisen avun linkittymisellä saumattomasti kehitysyhteistyöhön katastrofi- ja valmiuden, katastrofiavun ja jälleenrakentamisen kautta vahvistetaan haavoittuvaisten yhteisöjen katastrofikestävyyttä myös pitkällä aikajänteellä (International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies 2010). Suomen Punainen Risti (SPR) on kansainvälisesti merkittävimpiä lääkinnällisen humanitaarisen avun tarjoajia.

Kansainväliset avustusjärjestöt osallistuvat lääkehuollon turvaamiseen laajamittaisten tai pitkittyneiden kriisien aikana. Tämä on usein välttämätöntä terveydenhuollon toiminnan mahdollistamiseksi, kun kansalliset lääkejakeluketjut ovat häiriintyneet tai katkenneet. Haastavat olosuhteet kriisin kohdanneessa maassa vaikeuttavat myös avustusjärjestöjen lääketoimituksia. Lääke-

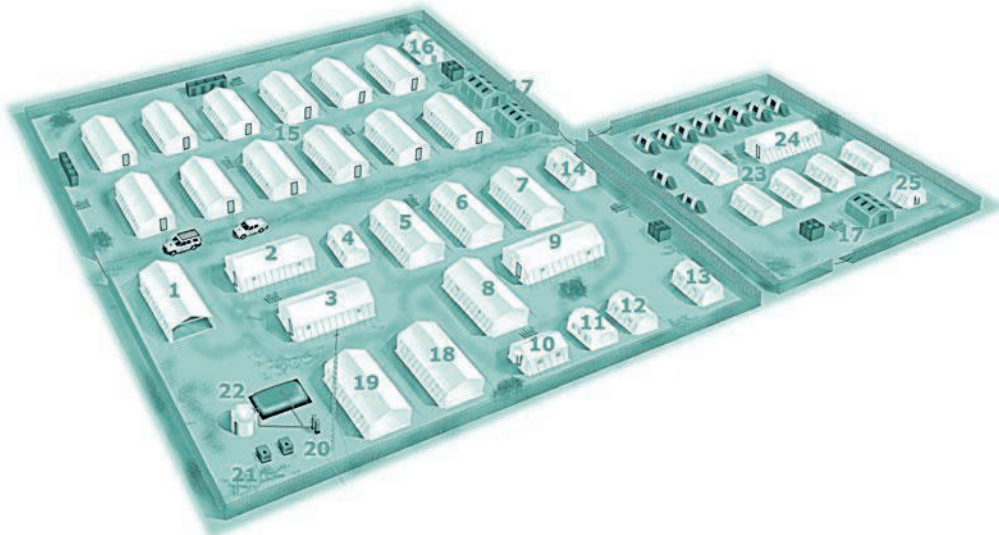
huollon varmistaminen katastrofin tai konfliktin aikana ja kansallisen toimintakyvyn palauttaminen kriisin jälkeen on haastavaa. Kansainvälisesti harmonisoitujen toimintamallien ja laatuvaatimusten ohella toiminnan kehittämistä tukemaan tarvitaan lisää tutkimusta hätäavun vaikuttavuuteen liittyvistä tekijöistä. Myös katastrofilääketieteessä hoidon vaikuttavuutta voidaan lisätä tutkimusnäyttöön perustuvien parhaiden käytäntöjen avulla (Gerdin ym. 2014).

Katsauksessa kuvataan SPR:n nopean avustustoiminnan yksikköjen toimintaa lääkehuollon näkökulmasta ja siihen liittyvää kehittämistyötä. Toimintakäytäntöjen avaamisen ja kehittämiskohteiden esiin nostamisen toivotaan edistävän jo ennestään toimivaa yhteistyötä lääkealan ammattilaisten ja yhteisöjen kanssa.

LÄÄKINNÄLLISET NOPEAN AVUSTUSTOIMINNAN YKSIKÖT

Kansainvälisen Punaisen Ristin nopean avustustoiminnan yksiköt (Emergency Response Unit, ERU) täydentävät kohdemaan viranomaisten ja paikallisen Punaisen Ristin tai Puolikuun kansallisen yhdistyksen tarjoamaa hätäapua (Suomen Punainen Risti 2017). Yksiköt toimivat itsenäisesti tai osana paikallisviranomaisten tarjoamia palveluita. Toiminnan käynnistämisestä vastaavat mukana lähetetyt avustustyöntekijät, joiden tehtävänä on samalla kouluttaa paikallista työvoimaa toiminnan jatkajiksi. Lääkinnällisiä ERU-yksiköitä ovat paikallinen ja liikkuva terveysasema, koleraklinikaksi muunnettu yksikkö sekä yleissairaala (Kuva 1). Näiden lisäksi SPR:llä on lähtövalmiudessa kirurginen sairaala sekä suomalaisten lääkinnälliseen evakointiin ja suuronnettomuuksien varalle suunniteltu evakuointisairaala. SPR:n ERU-yksiköissä on valmiudessa yli 600 avustustyöntekijää, joista lähes puolet on terveydenhuollon ammattilaisia. Seitsemän muuta kansallista yhdistystä ylläpitää ERU-terveysasemia ja neljällä on lisäksi sairaalavalmius.

Kansalliset yhdistykset tekevät avustusooperaatioissa tiivistä yhteistyötä ja jakavat osaamistaan toiminnan kehittämiseksi. Katastrofi- ja konfliktialueiden lääkehuoltoa ja apteekkitoimintojen säännöllistä kehittämistä tukemaan perustettiin vuonna 2014 kansainvälinen ERU-työryhmä. Työryhmässä on edustajat kaikista lääkinnällisistä ERU-yksiköistä ylläpitävistä maista, Punaisen Ristin kansainvälisestä liitosta (IFRC), joka vastaa laaja-



Kuva 1. Kansainvälisen Punaisen Ristin nopean avustustoiminnan yksikön (Emergency Response Unit, ERU) yleissairaalan kokoonpano: 1. potilaiden rekisteröinti ja psykososiaalinen tuki, 2. poliklinikka, 3. toimenpidetila, 4. apteekki (lääkejakelu), 5. tehotarkkailuosasto, 6. synnytyssali, 7. synnytysosasto, 8. leikkaussali, 9. lääkevarasto, 10. sterilointi, 11. laboratorio, 12. röntgen, 13. ruumishuone, 14. keittiö, 15. vuodeosastot, 16. pesula, 17. suihkut, 18. hallinto, 19. tekninen varasto, 20. viestintälaitteet, 21. generaattorit, 22. vedenpuhdistus ja vesisäiliöt, 23. henkilökunnan majoitusleiri, 24. ruokailu- ja oleskelutila, 25. sauna. Kuva: Suomen Punainen Risti.

mittaisten avustusoperaatioiden johtamisesta rauhan oloissa sekä Punaisen Ristin kansainvälisestä komiteasta (ICRC), joka johtaa avustustoimintaa sodissa ja konflikteissa. Konfliktiolosuhteissa ERU-yksiköistä käytetään nimitystä Rapid Deployment Unit (RDU). Yleiskielessä käytetty ilmaus Kansainvälinen Punainen Risti viittaa IFRC:n ja ICRC:n puitteissa tapahtuvaan toimintaan.

Suomessa nopean avustustoiminnan yksiköiden varustamisesta on vastuussa Tampereella sijaitseva SPR:n logistiikkakeskus. Lääkinnällisistä ERU-yksiköistä vastaavat kaksi täysipäiväistä terveydenhuollon ammattikoulutuksen saanutta lääkinnällistä ERU-suunnittelijaa ja -assistentti. Lääkehankinnat tapahtuvat logistiikkakeskuksen yhteydessä toimivan lääketukun kautta kotimaisilta tai kansainvälisiltä lääketukuilta. SPR:n logistiikkakeskuksen lääketukku perustettiin vuonna 2011 lääkelain (395/1987) muutoksen seurauksena. Sen vastuunalainen johtaja vastaa lääkkeiden hankintaan, varastointiin ja lähettämiseen liittyvästä laadusta yhdessä muun henkilökunnan kanssa. ERU-yksiköt ovat jatkuvassa lähtövalmiudessa, joten noin 150 valmistetta sisältävät, 1-4 kuukauden toiminta-ajalle mitoitettut lääkevalikoimat on va-

rastoitava pääosin logistiikkakeskuksessa. Kaikkia ERU-yksiköitä voidaan tarvittaessa käyttää myös Suomessa viranomaisten tukena ja SPR:n logistiikkakeskuksella on rooli kansallisessa poikkeusolojen varautumisessa.

Maailman terveysjärjestön (WHO) lääkinällisten nopean avustustoiminnan yksiköiden Emergency Medical Team (EMT) -luokittelun avulla pyritään varmistamaan, että tarjottu hätäapu on laadukasta ja tukee kansallista terveydenhuoltoa aiheuttamatta lisäkuormitusta (World Health Organization 2017). Avun tulee pohjautua avuntarvitsijoiden tarpeisiin ja sen tulee olla eettisellä tavalla järjestettyä ja ammattimaista (World Health Organization 2013). Kansainvälisen Punaisen Ristin ERU-yksiköt noudattavat WHO:n laatuvaatimuksia avustusmateriaalille, osaamiselle ja toimintamalleille.

LÄÄKEHUOLLON KEHITTÄMISKOHTEET NOPEAN AVUSTUSTOIMINNAN YKSIKÖISSÄ

Yhdenmukaiset ja joustavat lääkevalikoimat
ERU-yksiköt tarjoavat välttämätöntä lääkehoitoa perussairauksiin, joiden pahenemisvaiheiden

ehkäisyllä vähennetään terveydenhuollon tarpeetonta kuormitusta kriisioloissa. Suurimmat kansainväliset avustusjärjestöt käyttävät lääkevalikoimiansa pohjana WHO:n välttämättömien lääkkeiden malliluetteloita (eng. essential medicines list, EML) ja noudattavat yhteisiä suosituksia lääkelahjoituksissaan avuntarvitsijoille (World Health Organization 2010). Avustustoiminnassa toimintamaan terveydenhuoltojärjestelmän kanssa yhteensopivat lääkevalikoimat edistävät lääkkeiden käytettävyyttä ja helpottavat avustustoimijoiden yhteistyötä sekä hoitoratkaisujen valintaa. Välttämättömillä lääkkeillä on tämän vuoksi ennakkohyväksyntä humanitaarisen avun merkittäviltä rahoittajilta.

ERU-yksiköiden lääkevalikoimat on harmonisoitu maailmanlaajuisesti ja ne ovat vuodesta 1999 pohjautuneet EML-luetteloihin (International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies 1999, Kari 2016). Perusvalikoiman toimivuutta arvioidaan säännöllisesti myös Kansainvälisen Punaisen Ristin sisällä, jotta se vastaisi yleisimpiin katastrofi- ja konfliktialueilla ilmeneviin tarpeisiin. ERU-yksiköiden hoitokäytännöt noudattavat ensisijaisesti kohdemaan terveysministeriön sekä WHO:n suosituksia. Kehittyvien maiden terveydenhuollon olosuhteisiin erikoistuneet toimijat kuten Management Sciences for Health sekä Lääkärit ilman rajoja -järjestö ovat laatineet terveydenhuollon ammattilaisille suunnattuja oppaita edistämään hyviä hoitokäytäntöjä sekä lääkkeiden rationaalista käyttöä (Management Sciences for Health 2012, Médecins Sans Frontières MSF 2016). Näitä hyödynnetään ERU-yksiköiden hoitokäytäntöjen ja lääkeyhdistelmien suunnittelussa, minkä ohella kokoneiden avustustyöntekijöiden ammattiosaaminen on arvokasta. Operaatiokohdaisesti tehtävät muutokset erityishoitotarpeiden, kohdemaan olosuhteiden tai lääkkeiden saatavuuden perusteella ovat usein tarpeen. Lääkevalikoimassa on varauduttu yleisimpien tartuntatautien hoitoon ja ennaltaehkäisyyn, mutta esimerkiksi malarialääkekokonaisuus lisätään vasta kohdemaasta saatujen esitietojen perusteella. Näiden perusteella säädetään myös toimitettavien lääkkeiden yksikkömääriä. Kohdemaan viranomaisten asettamat vaatimukset lääkkeille voivat rajoittaa maahantuontia tai käyttöä, mikä on huomioitava lääketoimituksen suunnittelussa. Jos näitä muutoksia ei ole mahdollista tehdä ennen lääkkeiden

lähettämistä, avustustyöntekijät vastaavat niiden toteuttamisesta ERU-yksikön saavuttua perille. Ilman maahantuontilupaa jääneet lääkkeet asetetaan karanteeniin ja hävitetään.

Lääkevalikoimien muutoksia ei ehditä tekemään yllättäen iskevissä katastrofeissa, joissa terveyspalvelut ovat lamaantuneet ja loukkaantuneiden määrä on erittäin suuri. Näitä varten on WHO:n johdolla kehitetty Interagency Emergency Health Kit (IEHK) -konsepti (World Health Organization 2011). Sen valmiiksi kootut pakkaukset sisältävät lääkkeitä ja yksinkertaisia lääkinnällisiä tarvikkeita 10 000 ihmisen hoitoon kolmen kuukauden ajaksi. Mukana tulevat käyttöohjeet sisältävät hoitosuosituksia, potilaslomakkeita sekä ohjeita lääkkeiden maahantuontiin. IEHK-valikoiman tuorein päivitys ottaa paremmin huomioon lasten ja mielenterveyden hoidon erityistarpeet (van Ommeren ym. 2011). IEHK-peruspakkauksia voidaan täydentää lisäpakkauksilla kroonisten sairauksien ja malarian hoitoon, mutta väliaikaiseen käyttöön suunniteltuna se ei sisällä lääkkeitä esimerkiksi HIV:n tai tuberkuloosin hoitoon. SPR käyttää operaatioissaan itse kokoamiaan IEHK-pakkauksia vastaavia materiaalikokonaisuuksia, mutta käytännöt vaihtelevat eri kansallisissa yhdistyksissä. Yhteensopivuus on huomioitu ERU-yksiköiden lääke- ja hoitotuotteiden valikoimissa.

ERU-yksiköiden kehittämisestä vastaava kansainvälinen työryhmä sai alkusyksystä 2017 päätökseen lääkevalikoiman päivityksen. Päivitys huomioi muutokset kansainvälisissä suosituksissa kuten maaliskuussa 2017 julkaistuissa uusissa WHO:n malliluetteloissa ja IEHK-valikoimassa. Tämän lisäksi lääkemuotoja ja yksikkömääräsuosituksia on muutettu vastaamaan viimeaikaissa avustusoperaatioissa toteutunutta kulutusta. Esimerkiksi antibiootteihin ja kipulääkkeisiin on lisätty lapsille paremmin soveltuvia valmistemuotoja. Diabeteksen ja verenpainetaudin hoitoon on lisätty lääkkeitä, jotka on tarkoitettu ensisijaisesti potilaan aikaisemman lääkehoidon jatkamiseen. Läkkeitä on myös vaihdettu tehokkaampiin, esimerkiksi korvaamalla antasidi protonipumpun estäjällä (PPI). Erilliset tarttuville taudeille altistumisen jälkeiset ennaltaehkäisevien lääkkeiden pakkaukset on korvattu sisällyttämällä valikoimaan tarvittavia lääkkeitä, mutta vastaavasti malarialääkitys on eriytetty omaksi kokonaisuudeksi. Mahdolliset rajoitukset kontrolloitavien lääkkeiden

Taulukko 1. ERU-yleissairaalan lääkevalmisteiden lukumäärät vuosina 2012 ja 2017.

Lääkeryhmä ¹	2012	2017	Muutos	Selitys
Antitrombootit	1	2	+1	Lisättiin potilaskohtainen annosruisku.
Antiviraalit ja PEP²	0	2	+2	Lisätty HIV-estolääkitys (korvaa erillisen tuotekokonaisuuden).
Diabetes	0	3	+3	Lisätty insuliini ja metformiini.
Elektrolyytti- ja nestetasapainohäiriöt	12	14	+2	Lisätty infuusionesteitä muiden lääkelisäysten johdosta sekä keittosuolaliuos haavojen puhdistamiseen.
Hengityselinsairaudet	4	3	-1	Poistettu injektoitava aminofylliini sekä salbutamoli-tabletit. Lisätty inhaloitava kortikosteroidi.
Ihotaudit	7	9	+2	Lisätty täituotteet ja kortisonivoide.
Kipu- ja kuume	7	14	+7	Lisätty lääkemuotoja lapsille sekä opioidi- ja NSAID-lääke ³ .
Allergialääkkeet	4	3	-1	Lisätty antihistamiini. Poistettu ylimääräinen kortikosteroidin tablettivahvuus ja prometaasiini.
Mikrobilääkkeet	26	29	+3	Lisätty lääkemuotoja lapsille. Malarialääkkeet eriytetty erilliseksi kokonaisuudeksi. Poistettu prokaiinipenisilliini.
Myrkytykset ja lääkkeiden haittavaikutusten ehkäisy	1	3	+2	Lisätty anestesia-aineen antidootti.
Naistentaudit ja synnytykset	4	5	+1	Lisätty ehkäisytabletit.
Neurologiset sairaudet	1	3	+2	Lisätty lääke Parkinsonin taudin hoitoon.
Paikallispuudutus, yleisanestesia ja elvytys	9	16	+7	Lisätty anestesia-aineita.
Psyyke- ja rauhoittavat lääkkeet	5	7	+2	Lisätty SSRI ⁴ -lääke.
Rokotteet ja immunoglobuliinit	2	2	-	
Ruuansulatuselinsairaudet	10	10	-	H2-salpaajan tilalle vaihdettu PPI ⁵ . Lisätty 5-HT ₃ -reseptorin antagonistit.
Silmätaudit	1	3	+2	Lisätty kosteuttavat silmätipat.
Sydän- ja verisuonisairaudet	10	13	+3	Lisätty ACE ⁶ -estäjä ja nitrovalmisteita.
Vitamiinit ja hivenaineet	7	6	-1	Vaihdettu kalsiumglukonaatin kategoriaan (elvytyslääke).
Yhteensä	111	147	+36	Suhteellinen muutos: +32 %

¹ Kansallisten yhdisteiden erilaisista perinteistä johtuen lääkkeet on luokiteltu käyttötarkoituksen tai lääkeaineryhmän mukaan. Luokkia on yhdistetty vertailun mahdollistamiseksi.

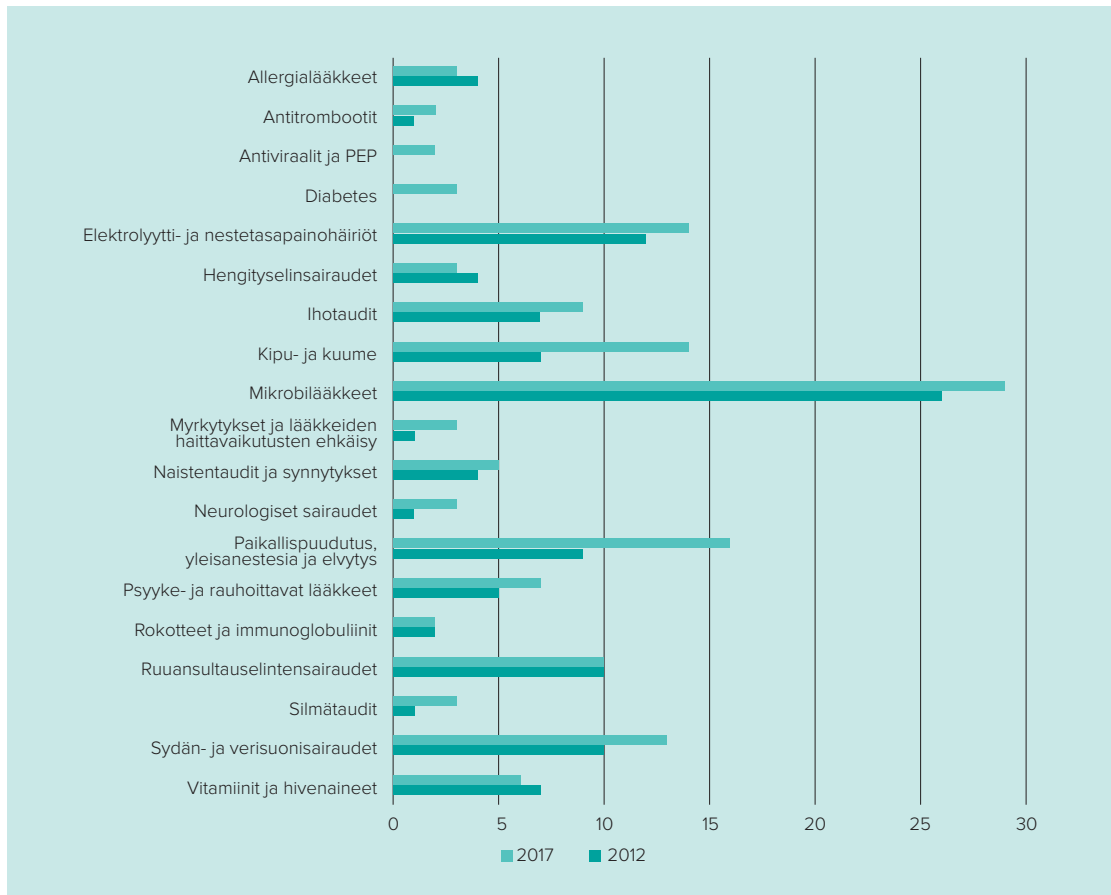
² Tarttuville taudeille altistumisen jälkeinen ennaltaehkäisevä lääkitys (engl. post-exposure prophylaxis)

³ Steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (engl. non-steroidal anti-inflammatory drug)

⁴ Selektiivinen serotoniinin takaisinoton estäjä (engl. selective serotonin reuptake inhibitor)

⁵ Protonipumpun estäjä (engl. proton pump inhibitor)

⁶ Angiotensiinikonvertaasientsyymin estäjä (engl. angiotensin converting enzyme inhibitor)



Kuva 2. ERU-yleissairaan lääkevalmisteiden lukumäärät ryhmittäin vuosina 2012 ja 2017.

maahantuonnissa on huomioitu jättämällä valikoimaan korvaavia valmisteita, esimerkiksi jättämällä diatsepaamille varalääkkeeksi haloperidoli.

Lääkevalikoiman päivytstarvetta arvioidaan säännöllisesti ja poistoista huolimatta kehitys on ollut kasvusuuntaista: viimeisen viiden vuoden aikana valikoima on laajentunut III valmisteesta 147 valmisteeseen, mikä vastaa 32 %:n kasvua (Taulukko 1 ja Kuva 2). Vuonna 2012 suurimmat lääkeaineryhmät käytettävissä olevien valmisteiden lukumäärällä laskettuina olivat mikrobilääkkeet (23,4 % valikoimasta), elektrolyytti- ja nestetasapainohäiriöiden lääkkeet (10,8 %) sekä ruuansulatuselintensairauksien lääkkeet (9,0 %). Eri mikrobilääkevalmisteet ovat myös uusimmassa valikoimassa runsaslukuisin ryhmä (19,7 %). Muutosten seurauksena paikallispuudutteet ja yleisanestesia- ja elvytyslääkkeet (10,8 %) sekä kipu- ja

kuumelääkkeet (9,5 %) nousivat monipuolisimpien joukkoon. Kumpaankin ryhmään lisättiin 7 uutta lääkevalmistetta. Salbutamolitabletit, aminofylliini ja prometasiini poistettiin valikoimasta tarpeettomina, prokaiinipenisilliini vuorostaan saatavuusongelmien vuoksi. Vuoden 2017 mukaisen lääkevalikoiman hankinta muodostaa keskimäärin 15 % ERU-yleissairaan materiaalien hinnasta.

Poikkeuksen edellä mainitusta muodostaa viranomaisten tueksi kotimaan katastrofeihin ja lääkinnällisiin evakointeihin suunniteltu evakointisairaala (Emergency Evacuation Hospital, EEH). Sen monipuolisempi lääkevalikoima sisältää useita kalliita erityislupavalmisteita, mikä johtuu tehohoidon vaatimuksista sekä edistyneemmistä potilaiden hoito- ja seurantalaitteista. Tarkoituksenmukaisinta tapaa ylläpitää evakointisairaalan lääkevalikoimaa selvitetään yhteistyössä viran-

omaisten ja Tampereen yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekin kanssa.

LÄÄKEJAKELUKETJUN HALLINNAN JA LÄÄKETUKKUTOIMINNAN ERITYISPIIRTEET

SPR:n logistiikkakeskuksen lääketukku tilaa lääkkeitä harvoin ja pieniä määriä kerrallaan, usein lyhyellä toimitusajalla. Näin ollen lääketehaat eivät voi mukauttaa tuotantoaan sen tarpeisiin ja lääkevalmisteet on hankittava esihyväksytyistä lääketukuista. Siten lääkkeiden saatavuusongelmat Suomessa voivat heijastua myös SPR:n kansainväliseen toimintaan. Rokotusohjelmaan kuuluvien rokotteiden määrä on mitoitettu kansallisiin tarpeisiin, mikä vaikuttaa niiden saatavuuteen. Osa WHO:n malliluetteloiden pohjalta ERU-yksiköihin valituista lääkevalmisteista ja annosmuodoista on poistunut käytöstä Suomessa. Nämä joudutaan tilaamaan ulkomaisista EML-lääkkeisiin erikoistuneista lääketukuista.

Vastuunalainen johtaja on vastuussa lääkkeiden jakeluketjun eheyden varmistamisesta. Lääketukujen hyvien jakelutapojen tulkinta vaihtelee eri EU-maissa, mikä vaikuttaa muun muassa jakeluketjussa saatavilla olevaan dokumentaatioon. Esimerkiksi eräkohtaisen vapautusdokumentaation saaminen ja sen varmistaminen, että lääke-erä on myyntiluvan mukainen ja vapautettu myyntiin kohdemaassaan, on joidenkin valmisteiden kohdalla hankalaa. Tukujen yleisesti soveltama FEFO-periaate ('first expired, first out') vaikeuttaa avustusoperaatioiden näkökulmasta sellaisten lääkkeiden hankintaa, joilla on riittävän pitkä kelpoisuus aika. Valmiusvarastoinnin ja operaatioiden kuukausien mittaisen keston vuoksi lääkkeitä joudutaan ajoittain hävittämään kelpoisuusajan umpeutumisen takia operaatioiden aikana.

Nopean avustustoiminnan yksiköt lähetetään avustusoperaatioon muutaman päivän varoitusajalla. Satojen kuutioiden ja useiden tonnien materiaalmäärän koordinointi Suomesta katastrofialueelle on yksinkertaisimmillaankin logistinen haaste. Matka SPR:n logistiikkakeskuksesta toiminta-alueelle kohdemaassa kestää tyypillisesti 2-5 vuorokautta ja sisältää useita kuljetusmuotoja väli-varastointeineen. Lääkkeiden laadun ja koskemattomuuden säilyminen pitää pystyä varmistamaan kuljetuksen jokaisessa vaiheessa. Lääkekuljetukset sinetöidään ja varustetaan lämpötilan seuranta-

laitteilla, minkä lisäksi avustustyöntekijät pyrkivät saattamaan lähetystä koko matkan ajan. Mahdollisuudet vaikuttaa lämpötila- ja kosteusolosuhteisiin tai kuljetusreitteihin ovat kuitenkin rajallisia erityisesti tullikäsitellyssä ja lentokentillä. Vasta kuljetuksen saavuttua perille toiminta-alueelle voidaan seurantatietojen perusteella varmistua siitä, olivatko säilytysolosuhteet sopivat ja voidaanko lääkkeet hyväksyä käyttöön. Viranomaiset saattavat pyytää etukäteen eräkohtaisen dokumentaation jokaisesta lääke-erästä. Käytäntö on yleistynyt viime vuosina, koska lääkeväärennösten yleistymisen on tiukentanut tullikäytäntöjä. Sujuvan maahantuonnin varmistamiseksi lääketoimitusten dokumentaatio on aina valmiina toimitettavaksi kohdemaan viranomaisille ja se pidetään saatavilla ERU-yksikössä koko sen toiminta-ajan. Toimintamaiden viranomaiset voivat pyytää tietoa yksittäisten lääke-erien jakeluketjun vaiheista myös jälkikäteen sanktioiden uhalla, jolloin tiedot koko jakeluketjusta on voitava toimittaa viipymättä vielä vuosien kuluttua niiden maahantuonnista.

ERU-yksikön apteekista vastaava henkilö hyväksyy lääketukun vastuunalaisen johtajan tarjoaman seurantatiedon perusteella lääkkeet käyttöön. Vanhentuneita tai kuljetuksessa vaurioituneita lääkkeitä ei käytetä. Epäselvissä tapauksissa yritetään saada yhteys lääkevalmisteen myyntiluvan haltijaan ja selvittää, onko lyhytaikainen tai pieni poikkeama säilytysolosuhteissa vaikuttanut valmisteen laatuun. Koska myyntiluvanhaltijoilla ei välttämättä ole saatavilla tutkimustuloksia tukemaan poikkeamien vaikutuksesta lääkkeiden säilyvyyteen, ainoaksi vaihtoehdoksi jää lääkkeen hävittäminen. Lääkkeiden hävittäminen paikallisesti on tehtävä turvallisesti ja varmistuen, että kaikki lääkkeet varmasti päätyvät hävitykseen. Hävitys on ohjeistettu apteekin ohjeissa. Paikallisen lainsäädännön erityispiirteet on huomioitava erityisesti huumausaineiden kohdalla, joiden käsittelyyn liittyy erityisvaatimusten ohella vakavien sanktioiden riski.

ERU-yksiköt ovat monikansallisia ja niihin voidaan toimittaa lääkkeitä myös muiden maiden kansallisten yhdistysten kautta. Erityisesti yhteisoperaatioissa lääkevalmisteet ja niiden pakkaukset ovat harvoin tuttuja koko henkilökunnalle. ERU-yksiköissä käytettäviin lääkkeisiin lisätään aina vähintään englanninkieliset ja mahdollisesti myös ranskankieliset pakkausselosteet, jotta henkilö-

kunta voi varmistua lääkevalmisteen oikeasta käytöstä. Koska Suomen lääkelainsäädännön alainen SPR:n logistiikkakeskuksen lääketukku ei saa merkitä lääkepakkauksia uudelleen, englanninkieliset pakkausselosteet tulostetaan mukaan lääkelähteyksiin. Lisäksi viranomaiset voivat velvoittaa, että lääkepakkauksen tekstit ovat myös kohdemaan kielellä, mikä käytännössä edellyttää paikallishankintoja. Näidenkin lääketäydennysten tulee täyttää kaikki samat kriteerit ja läpäistä samat vaiheet kuin yksikön mukana toimitettujen lääke-erien. Kansainvälisen Punaisen Ristin operaatioissa vältetään paikallisia hankintoja, joiden alkuperästä ja laadusta on vaikea varmistua. Täydennykset tapahtuvat ensisijaisesti lähettävien kansallisten yhdistysten tai Kansainvälisen Punaisen Ristin alueellisten logistiikkayksiköiden kautta esihyväksytyiltä toimittajilta.

LÄÄKITYS- JA POTILAS- TURVALLISUUDEN PARANTAMINEN APTEEKKITOIMINNASSA

ERU-sairaaloihin sisältyvä apteekki vastaa lääkkeiden jakelusta osastoille tai potilaille, sekä lääkkeiden ja lääkinnällisten tarvikkeiden kulutusseurannasta ja täydennyksistä. Apteekin tehtävänä on myös varmistaa lääkkeiden oikea käyttö määräävän ja luovuttavan henkilökunnan sekä lääkkeen saavan potilaan osalta. Potilasneuvonnan tueksi on saatavilla erilaisia kuvatulkkveja ja piktogrammeja. Lääkitysturvallisuuden näkökulmasta apteekin toimintaan sisältyy kuitenkin useita riskikohtia, joista merkittävimpiä ovat toimintakuntoon saattaminen ja toiminnan organisointi, poikkeavat olosuhteet ja puutteelliset tilat lääkkeiden käsittelyssä, lääkkeiden varastonhallinta sekä lääkejakelupisteen toiminta. Myös henkilökunnan lääkeosaaminen, kieli- ja kommunikointitaidot sekä sairaalan muun henkilökunnan tukeminen turvallisen lääkehoidon toteuttajana ovat potilasturvallisuuden näkökulmasta merkittäviä.

Apteekin tehtävät on kuvattu yksikön mukana kulkevissa materiaaleissa vakiotoimintamenettelyjen muodossa. Koska tehtävät edellyttävät ymmärrystä apteekkitoiminnoista ja niiden merkityksestä osana turvallista lääkehoitoa, niissä toimivilla avustustyöntekijöillä on käytännössä aina oltava sairaanhoito- tai farmasian alan peruskoulutus.

Apteekin tehtävät on kuvattu yksikön mukana kulkevissa materiaaleissa vakiotoimintamenettelyjen muodossa. Koska tehtävät edellyttävät ymmärrystä apteekkitoiminnoista ja niiden merkityksestä osana turvallista lääkehoitoa, niissä toimivilla avustustyöntekijöillä on käytännössä aina oltava sairaanhoito- tai farmasian alan peruskoulutus.



Kuva 3. Kontissa toimiva ERU-apteekki pakolaisleirillä Kreikassa vuonna 2015. Kuva: Virpi Teinilä.

Paikallinen lainsäädäntö voi edellyttää, että apteekissa työskentelevät ovat suorittaneet farmasian ammattitutkinnon. ERU-yksiköissä voidaan joutua tekemään riskinarvioita esimerkiksi tilanteessa, jossa muuta lääkettä potilaan hoitamiseksi ei ole saatavilla kuin ohjeiden vastaisesti säilytetty valmiste. Vaikka ratkaisu on viime kädessä hoitavan lääkärin vastuulla, farmasian alan koulutuksesta on apua esimerkiksi arvioitaessa lääkkeen säilytysolosuhteiden vaikutusta valmisteen laatuun. ERU-yksikön apteekkimateriaaleissa on saatavilla tietoa lääkeaineiden ja lääkemuotojen yleisestä säilyvyydestä, mutta tiedot ovat puutteellisia, sillä myyntiluvanhaltijoilta ei ole aina saatavilla tietoa lääkevalmisteen säilyvyydestä perinteistä testausolosuhteista poikkeavissa ympäristöissä. Tietojen saaminen edes pienten lämpötila- tai kosteuspoikkeamien vaikutuksesta helpottaisikin merkittävästi lääkinnällisten yksiköiden operointia haastavissa olosuhteissa. Myös paikallisiin hankintoihin jouduttaessa farmasian osaaminen helpottaa soveltuvien lääkevalmisteen ja hankintalähteiden valintaa yhdessä vastaavan lääkärin ja logistiikkakeskusten asiantuntijoiden kanssa.

Kansainvälinen ERU-työryhmä on yhtenäistänyt käytäntöjä apteekin perustoiminnoista lähtien. Esimerkiksi lääkkeet sijoitellaan aakkosellisesti lääkeaineen yleisnimen (INN) ja valmistemuodon mukaan riippumatta kansallisen yhdistyksen perinteistä (Kuva 3). Työryhmä viimeistelee parhailaan suositusta apteekki- ja lääkelogistiikkaan liittyvissä tehtävissä toimivilta avustustyöntekijöiltä vaadittavasta osaamisesta. Seuraavassa vaiheessa suunnitellaan lisäkoulutuksia ja verkkopohjaisia kertauskoulutuksia näissä tehtävissä toimiville avustustyöntekijöille. SPR järjesti vuonna 2015 ensimmäistä kertaa ERU-apteekikoulutuksen terveydenhuollon ja logistiikka-alan avustustyöntekijöille. Sillä on pyritty erityisesti kuljetusolosuhteiden sekä potilasturvallisuuden varmistamiseen erityiset riskikohdat huomioivien toimintamallien ja hyvien käytäntöjen kautta.

ESIMERKKEJÄ TOIMINTAYMPÄRISTÖN ENNAKOIMATTOMISTA VAIKUTUKSISTA

Lääkkeiden varastointi kohdemaassa on usein haasteellista erityisesti lämpötilojen vuoksi. Esimerkiksi Kreikan pakolaisleireillä vuodesta 2015 eteenpäin toiminut kolmen terveysaseman keskusapteekki

perustettiin viilennettävään merikonttiin, mutta lämpötiloja ei voitu alkeellisissa olosuhteissa täysin kontrolloida. Terveysasemalta potilaille jaettujen lääkkeiden säilytys on vielä haastavampaa erityisesti telttamajoituksessa. Diabetesta sairastavien verensokerin määrittämiseen käytettävien näyteliuskosten ja insuliinivalmisteiden säilytys teltoissa yli 40 °C:en ulkolämpötiloissa tai talvella alle 2 °C:en muodostaa riskin potilaille, minkä vuoksi Kreikassa terveysasemat säilyttivät myös potilaiden henkilökohtaisia lääkkeitä. Lähtömaan perusterveydenhuollon korkean tason vuoksi monella potilaista oli käytössä lääkkeitä, jotka eivät kuuluneet ERU-yksikön valikoimaan ja ne jouduttiin hoidon jatkamiseksi hankkimaan erikseen. Paikallishankintojen tekeminen oli helpompaa, kun kyseessä oli EU-maa.

Lääkkeiden riittävyys arvioidaan IEHK-valikoiman pohjalta ja tarkennuksia tehdään usein ennakkotietojen perusteella, mutta todellinen kulutus voi poiketa merkittävästikin arvioidusta. Vuoden 2013 Haiyan-taifuunin jälkeen Filippiineille lähetetyillä terveysasemilla hoidettiin poikkeuksellisen paljon hengitystieoireista kärsiviä potilaita. Kolmeksi kuukaudeksi arvioitu lääkemäärä kulutettiin loppuun alle kuukaudessa ja lisälääkkeitä jouduttiin toimittamaan Suomesta. Tämän seurauksena avustustyöntekijöitä on koulutettu tunnistamaan poikkeukselliset sairaustrendit mahdollisimman nopeasti, jotta lääkkeiden riittävyttä voidaan ennakoida paremmin. Lääkevalikoiman päivityksen yhteydessä kasvatettiin hengitystiesairauksien lääkkeiden yksikkömääriä ja lisättiin itsehoitoon soveltuvia lääkemuotoja (Taulukko 1).

Huumausaineiden ja kontrolloitavien lääkkeiden maastavienti ja maahantuonti ovat haasteellisia erityisesti muutaman päivän varoitusajalla lähteissä yksiköissä. Vuonna 2017 Irakin Mosuliin lähetetyn kirurgisen tiimin mukana lähteneille, leikkaussalitoiminnassa välttämättömien lääkkeiden maahantuonnille oli haettava erityislupia kansallisten kontrolloitavien lääkkeiden listojen vuoksi. Myös tiimin maahantuoman injektoivan morfiinin vahvuus (20 mg/ml) vaati erillisen hyväksynnän paikalliselta lääkeviranomaiselta, sillä suurin maassa käytössä oleva vahvuus oli 15 mg/ml. Potilasturvallisuuden varmistamiseksi teetettiin lääkeruiskuihin lisättäviä huomiotarroja, joissa mainittiin lääkkeen nimi ja poikkeava vahvuus.

Irakin Mosulin lääketoimitus osoitti myös huoneenlämmössä säilytettävien tuotteiden jakeluket-

jun haavoittuvuuden konfliktiolosuhteissa, sillä joidenkin injektoitavien lääke-erien kuljetuslämpötilat laskivat liian mataliksi. Koska dokumentaatiota poikkeavuuksien vaikutuksesta valmistajien säilyvyyteen ei ollut saatavilla, osa lääkkeistä jouduttiin toteamaan käyttökelvottomiksi. Samassa lähetyksessä ensimmäistä kertaa koekäytössä ollut 2–8 °C:ssa säilytettävien rokotteiden kylmäkuljetuslaatikko selvisi viiden vuorokauden kuljetuksesta hyvin ja suunnitellun mukaisesti, vaikka kylmäkuljetukset osoittautuvat usein haastavimmiksi lämpimissä olosuhteissa.

Pahimmillaan logistiikkaketjun haasteet osoittautuvat ylitsepääsemättömiksi. Vuonna 2014 kansainvälisen yhteisön panostaessa näkyvästi Ebola-viruksen taltuttamiseen epidemian ydinalueelle Sierra Leoneen lensi enää kaksi lentoyhtiötä. Lääkkeiden ja lääkinällisten tarvikkeiden kertyessä muun muassa eurooppalaisten lentokenttien rahdialueille kapasiteettirajoituksen vuoksi toimintalueella jouduttiin improvisoimaan jatkuvasti välttämättömien materiaalien puutteessa. Näissä tilanteissa hoidon tasoa nostetaan vaiheittain logistiikkaketjun toiminnan palautuessa, mikä voi viedä useita viikkoja tai jopa kuukausia.

LÄÄKEVÄÄRENNÖSDIREKTIIVIN ODOTETUT VAIKUTUKSET AVUSTUSJÄRJESTÖJEN TOIMINTAAN

Vuonna 2019 voimaan tulevaan Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkevääreännösdirektiiviä (2001/83/EY) täydentävään Euroopan komission delegoituun asetukseen (2016/161) perustuva lääkevarmennusjärjestelmä (engl. medicines verification system) tulee vaikuttamaan myös SPR:n logistiikkakeskuksen toimintaan. Yksilöllinen turvakoodi ja peukaloinnin paljastava mekanismi tulevat pakollisiksi Euroopassa myytäviin reseptilääkkeisiin, mikä auttaa lääkepakkausten alkuperän varmistamisessa. SPR:n logistiikkakeskus mukauttaa toimintonsa vastaamaan direktiivin vaatimuksiin yhteistyössä Suomen Lääkevarmennus Oy:n kanssa, mikä edellyttää myös investointia lääkevarmennusohjelmistoon. Muutoksen seurauksena avustusyksikön mukana lähtevät lääkepakkaukset on poistettava lääkevarmennusjärjestelmästä jo erien lähtiessä logistiikkakeskuksesta. Näiltä osin lääketukun toimenpiteet muistuttavat apteekin tai sairaala-apteekin toimintaa. Vaikka vaatimukset ovat lääketurvallisuuden näkökulmasta tervetulleita, jokaisen ERU-yksikköön valmiiksi pakatun lääkepakka-

sen turvakoodin poistaminen tulee monimutkaisuutensa ja hidastamansa lääketoimituksia.

JOHTOPÄÄTÖKSET

Kansainvälinen Punainen Risti kehittää jatkuvasti toimintatapojaan, jotta lääkehuolto toteutuisi myös haastavissa olosuhteissa lääkitys- ja potilasturvallisuutta vaarantamatta. Toimintaa kehitetään kentältä saatujen kokemusten perusteella huomioden kansainväliset suositukset ja hyvät käytännöt. Kehittämistyön tueksi tarvitaan lisää tutkimustietoa hätäavun vaikuttavuuteen liittyvistä tekijöistä: erityisesti lääkevalikoiman osalta tieto hoitojen vaikuttavuudesta hyötyisi systemaattisesta näytöstä. Lääkehuollon toimintakäytäntöjen kehittämisen osalta voidaan kuitenkin ottaa merkittäviä edistysaskelaita hyödyntämällä olemassa olevaa tietämystä esimerkiksi lääkevalmistajien säilyvyydestä poikkeavissa olosuhteissa tai sairaala-apteekkien hyvistä käytännöistä lääkitys- ja potilasturvallisuuden edistämiseksi. Kehittämiskohteisiin liittyviä selvityksiä voidaan toteuttaa yhteistyö- ja tutkimusprojekteina tai opinnäytetöinä esimerkiksi farmasian, terveydenhuollon tai logistiikan aloilla. Näiden alojen osajien toivotaan hakeutuvan myös Suomen Punaisen Ristin kahdesti vuodessa järjestettävälle avustustyöntekijöiden peruskurssille. Aktiivisen kehittämistyön ja vahvan asiantuntijuuden avulla varmistamme, että Suomen Punainen Risti tunnetaan vahvasta terveydenhuollon osaamisestaan tulevaisuudessakin.

SUMMARY

Development of Medical Logistics and Pharmaceutical Services in Finnish Red Cross Emergency Response Units

Red Cross and Red Crescent Emergency Response Units (ERUs) ensure access to essential medicines in disaster and conflict settings. This review outlines the activities of medical ERUs from the perspective of medical logistics and pharmaceutical services, and discusses their development and improvements in patient safety and pharmacovigilance activities. Although increased harmonization and standardization of humanitarian aid facilitates cooperation between different organizations and contributes to the quality of aid delivery, ERUs often operate in complex settings where the conditions can be unpredictable. Therefore, pharmaceutical management in emergencies requires a certain amount of flexibility and influences the competence requirements for aid workers involved in these activities. The identified areas for development include the design and review process of ERU drug formularies; storage and supply chain management practices; pharmaceutical services in emergency settings; and implementation of competence requirements and provision of training for aid workers. It is evident that many of these development activities can benefit from existing knowledge on for instance the deterioration of medicines during storage, or the good practices employed in hospital pharmacies to assure medication and patient safety in non-emergency settings. We hope that this review will arouse interest among experts in the field of pharmacy and thus, serves as an invitation for collaborations that will improve delivery of emergency aid and contribute to saving lives around the world.

Keywords: Pharmaceutical services, humanitarian assistance, disaster medicine, patient safety, drug therapy

→ Virpi Teinilä

Bachelor of Healthcare,
Master of Public and Global Health student
Medical Emergency Response Unit Officer
Finnish Red Cross
virpi.teinila@redcross.fi

→ Petra Lehtinen

Master of Science in Pharmacy,
Responsible Pharmacist for Medical Wholesale
Unit
Finnish Red Cross and Biocodex Oy,
Pharmaceutical and Medical Services
p.lehtinen@biocodex.fi

→ Otto Kari

Bachelor of Science in Pharmacy,
Master of Science in Pharmacy student and
doctoral candidate (biopharmacy)
Vice President
Finnish Red Cross
otto.kari@redcross.fi

Corresponding author:

Otto Kari
otto.kari@redcross.fi

KIRJALLISUUS

Gerdin M, Clarke M, Allen C, Kayabu B, Summerskill W, Devane D, MacLachlan M, Spiegel P, Ghosh A, Zachariah R, Gupta S, Barbour V, Murray V, von Schreeb J: Optimal Evidence in Difficult Settings: Improving Health Interventions and Decision Making in Disasters. *PLoS Med* 11: 1–4, 2014

International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies (IFRC): Essential drugs and medical supplies policy. Punaisen Ristin ja Punaisen Puolikuun kansainvälinen liitto, 1999. www.ifrc.org/Global/Governance/Policies/drugs-policy-en.pdf

International Conference of Red Cross: Statutes of the Red Cross and Red Crescent Movement. Punaisen Ristin kansainvälinen konferenssi, 2006. http://www.ifrc.org/Global/Governance/Statutory/2015/Constitution-2015_EN.pdf

International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies (IFRC): World Disasters Report 2016. Resilience: saving lives today, investing for tomorrow (online). Punaisen Ristin ja Punaisen Puolikuun kansainvälinen liitto, 2016. <http://media.ifrc.org/ifrc/publications/world-disasters-report-2016>

International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies (IFRC): Strategy 2020 (online). Punaisen Ristin ja Punaisen Puolikuun kansainvälinen liitto, 2010. www.ifrc.org/who-we-are/vision-and-mission/strategy-2020

Kari O: Lääkehuolto on kiinteä osa tehokasta katastrofiapua. *Sic!* 3, 2016. http://sic.fimea.fi/arkisto/2016/3_2016/vainverkossa/laakehuolto-on-kiinteaa-osa-tehokasta-katastrofiapua

Management Sciences for Health: MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies. Management Sciences for Health, Arlington, VA, USA 2012

Médecins Sans Frontières (MSF): Essential drugs: Practical guidelines, 2016 edition. Lääkit ilman rajoja, 2016.

Suomen Punainen Risti: Nopean avustustoiminnan yksiköt (online). Suomen Punainen Risti, 2017. www.punainenristi.fi/tutustu-punaiseen-ristiin/tyomme-maailmalla/humanitaarinen-apu/nopean-toiminnan-yksikot

United Nations (UN): Too important to fail — addressing the humanitarian financing gap. Report to the Secretary-General (online). Yhdistyneet kansakunnat, 17.1.2016. www.un.org/news/WEB-1521765-E-OCHA-Report-on-Humanitarian-Financing.pdf

United Nations Office for the Coordination of Humanitarian Affairs (UNOCHA): Global Humanitarian Overview 2017 (online). Yhdistyneet kansakunnat, 2017. <http://interactive.unocha.org/publication/globalhumanitarianoverview/>

van Ommeren M, Barbui C, de Jong K, Dua T, Jones L, Perez-Sales P, Schilperoord M, Ventevogel P, Yasamy MT, Saxena S: If you could only choose five psychotropic medicines: updating the interagency emergency health kit. *PLoS Med* 8: 3–8, 2011

World Health Organization (WHO): WHO Emergency Medical Teams (online). Maailman terveysjärjestö, 2017. http://www.who.int/hac/techguidance/preparedness/emergency_medical_teams/en/

World Health Organization (WHO): Guidelines for medicines donations (online). Maailman terveysjärjestö, 2010. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44647/1/9789241501989_eng.pdf

World Health Organization (WHO): Classification and minimum standards for foreign medical teams in sudden onset disasters (online). Maailman terveysjärjestö, 2013. www.who.int/hac/global_health_cluster/fmt_guidelines_september2013.pdf

World Health Organization (WHO): Interagency Emergency Health Kit. Maailman terveysjärjestö, 2011. <http://www.who.int/emergencies/kits/iehk/en/>

Lääkehoidon arvioinnin osaamistavoitteet

farmaseuteille ja proviisoreille eri toimintaympäristöihin

Laatija: Työryhmä apteekkien ammatillisen toiminnan edistämiseksi (AATE-ryhmä), jossa edustajat seuraavista organisaatioista: Helsingin yliopisto, Itä-Suomen yliopisto, Åbo Akademi, Suomen Apteekkariliitto, Suomen Farmasialiitto, Suomen Proviisoriyhdistys, Farmasian oppimiskeskus, Koulutus- ja kehittämispalvelut HY+, Helsingin yliopisto, Koulutus- ja kehittämispalvelu Aducate, Itä-Suomen yliopisto, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Osaamistavoitteet laatinut pienryhmä:

Vt. toiminnanjohtaja, LHKA **Heli Haaponiemi**, Farmasian oppimiskeskus
Kliininen opettaja, FaT **Anna-Riia Holmström**, Helsingin yliopisto/HUS-Apteekki
Projektikoordinaattori, väitöskirjatutkija **Annika Kiiski**, Helsingin yliopisto
Kehittämispäällikkö **Kristiina Kosola**, Koulutus- ja kehittämispalvelut HY+, Helsingin yliopisto
Koulutus- ja työvoimapolitiittinen asiamies **Sanna Passi**, Suomen Farmasialiitto
Yliopistonlehtori, FaT **Marika Pohjanoksa-Mäntylä**, Helsingin yliopisto
Koulutussuunnittelija, LHKA **Anna Salonen**, Farmasian oppimiskeskus
Yliopistotutkija, FaT, LHKA **Miia Tiihonen**, Itä-Suomen yliopisto
Suunnittelija **Ville Valkonen**, Koulutus- ja kehittämispalvelu Aducate, Itä-Suomen yliopisto

Muut osaamistavoitteiden työstöön osallistuneet:

Professori **Marja Airaksinen**, Helsingin yliopisto
Proviisori, LHKA **Jonna-Carita Kanninen**, MedFactor/väitöskirjatutkija, Helsingin yliopisto
Projektikoordinaattori, väitöskirjatutkija, LHKA **Terhi Toivo**, Helsingin yliopisto

Kiitokset osaamistavoitteita kommentoineille:

Vastaava proviisori, FaT **Maarit Dimitrow**, Vantaa 5. Myyrmäen apteekki
Proviisori, LHKA **Anu Jyrkkä**, Oulun 11. Kastellin apteekki
Kehittämispäällikkö, FaT, LHKA **Saija Leikola**, Pharmac Finland Oy
Professori, emerita **Sirkka-Liisa Kivelä**, Turun yliopisto/dosentti, Helsingin yliopisto
Dosentti, LT **Juha Puustinen**, neurologian erikoislääkäri, lääkärikouluttajan erityispätevyys, Satakunnan keskussairaala
Apteekari, FaT, YTM, työnohjaaja **Eeva Savela**, Lohjan 1. apteekki
LHKA-erityispätevyuden suorittaneet, jotka kommentoineet luonnosta työstön aikana

Kirjeenvaihto:

Yliopistonlehtori **Marika Pohjanoksa-Mäntylä**, Helsingin yliopisto,
s-posti: marika.pohjanoksa@helsinki.fi

TIIVISTELMÄ

Viime vuosina on noussut esille tarve saavuttaa lääkehoidon arvioinneissa (LHA) tarvittava osaaminen farmasian perusopinnoissa. Samalla on noussut keskusteluun vaihtoehtoiset reitit hankkia LHA-osaaminen ja lääkehoidon kokonaisarvioinnin (LHKA) -erityis pätevyys. Näiden mahdollistamiseksi on määriteltävä lääkehoidon arvioinnissa tarvittava osaaminen. Tässä Apteekkien Ammatillisen Toiminnan Edistämisen (AATE) -työryhmän laatimassa julkaisussa kuvataan osaamistavoitteet lääkityksen tarkistukselle, lääkehoidon arvioinnille ja lääkehoidon kokonaisarvioinnille. Osaamistavoitteet on laadittu huomioiden voimassa oleva lainsäädäntö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean antama suositus eritasoisten lääkehoidon tarkistus- ja arviointipalveluiden sisällöstä, sosiaali- ja terveysministeriön Lääkepolitiikka 2020-asiakirjan linjaukset sekä olemassa olevien koulutusten osaamistavoitteet. Lisäksi on hyödynnetty kotimaista ja kansainvälistä tutkimustietoa erilaisista lääkehoitojen arviointipalveluista ja toimintamalleista. Osaamistavoitteet on laadittu farmasian alan toimijoiden yhteistyönä. Osaamistavoitteiden sisältöä ovat kommentoineet kentällä toimivat lääkehoidon kokonaisarviointiin pätevöityneet, arviointipalveluita tarjoavat ammattilaiset sekä lääkehoidon arviointikäytäntöihin perehtyneet tutkijat. Oppimistavoitteet luovat pohjan perus- ja täydennyskoulutuksen tavoitteiden ja sisältöjen suunnitteluun vastaamaan lääkehoitojen tarkistuksissa ja arvioinneissa tarvittavaa osaamista. Osaamistavoitteita voidaan hyödyntää organisaatiossa osaamisen määrittelyn sekä palveluiden tuottamisen ja kehittämisen tukena. Yksilötasolla osaamistavoitteet tarjoavat ammattilaiselle pohjan oman osaamisen määrittelyyn ja arviointiin sekä ammatillisen kehittymiseen. Käsitteiden ja sisältöjen yhdenmukaisuus helpottaa ja tukee yhteistyötä farmasian ammattilaisten osallistumiseksi lääkehoitojen arviointeihin eri sote-ympäristöissä.

Avainsanat: lääkityksen tarkistus, lääkehoidon arviointi, lääkehoidon kokonaisarviointi, osaaminen, osaamistavoitteet

TAUSTA

Lääkehoidon arvioinnit ovat keino tunnistaa ehkäistävissä olevia hoidollisesti merkittäviä lääkehoidon ongelmia ja riskitekijöitä. Moniammatilliset lääkehoidon arvioinnit, joissa farmaseutit ja proviisorit ovat mukana, ovat yleistyneet 2000-luvulla eri puolilla maailmaa (Castelino ym. 2009, Klotz 2009, Lamantia ym. 2010, Loganathan ym. 2011, Leikola 2012, Kwint ym. 2013, Bulajeva ym. 2014, Patterson ym. 2014, Jkanovic ym. 2016, Kiiski ym. 2016, National Institute for Health and Care Excellence NICE 2016, Merikoski ym. 2017, Toivo ym. 2017). Suomessa moniammatillisen lääkehoidon arvioinnin toimintamallien kehittäminen käynnistyi vuonna 2005 TIPPA-projektin jatko-hankeena (TIPPA-projekti 2004, Peura ym. 2007, Sosiaali- ja terveysministeriö 2011, Leikola 2012, Kiiski ym. 2017). Lääkehoidon arviointien merkitys on nostettu esille nykyisessä hallitusohjelmassa (Valtioneuvoston kanslia 2015).

Suomessa ensimmäinen lääkehoidon moniammatillisen arvioinnin toimintamalli, lääkehoidon kokonaisarviointi (LHKA) oli suunnattu hyvin perusteelliseen lääkehoidon ongelmien selvittämiseen (Leikola 2012, Bulajeva ym. 2014). Sen perustana käytettiin Australiassa kehitettyä Home Medicines Review (HMR) -toimintamallia (Chen 2016). Lisäksi hyödynnettiin Yhdysvaltojen kokemuksia Drug Utilization Review (DUR) -käytännöistä, jotka ovat muuntuneet prospektiivisemmiksi Medication Therapy Management (MTM) -käytännöiksi (Steinman 2010, Leikola 2012, Viswanathan ym. 2015).

Farmasian ammattilaisten LHKA-erityispätevyyskoulutus Suomessa on ollut alusta alkaen mitoitettu sen mukaisesti, että koulutuksen suorittuaan farmasian ammattilainen pystyy tekemään lääkehoidon kokonaisarvioinnin, käymään sen löydökset läpi lääkärin, muun hoitotiimin ja potilaan kanssa sekä osallistumaan hoidollisesti perusteltujen, lääkärin päättämien lääkitysmuutosten toteutukseen (Peura ym. 2007, Leikola 2012, Leikola ym. 2016, Toivo ym. 2017). Koulutus on suuntautunut geriatriseen lääkehoitoon, koska lääkehoidon ongelmat ja riskit ovat suurimmat iäkkäillä.

Koulutuksen suunnittelusta ja koordinoimisesta on vastannut TIPPA-koordinaatioryhmä (nimi

vuodesta 2012 Apteekkien Ammatillisen Toiminnan Edistäminen AATE-ryhmä). Ryhmän tehtävänä on koordinoita ammatillisten apteekkipalvelujen kehittämistä Suomessa ja siinä on jäsenenä keskeiset apteekkitoiminnan kehittämiseen osallistuvat valtakunnalliset toimijat Helsingin yliopisto, Itä-Suomen yliopisto, Åbo Akademi, Suomen Apteekkariliitto, Suomen Farmasialiitto, Suomen Proviisoriyhdistys, Farmasian oppimiskeskus, HY+ ja Aducate. LHKA-erityispätevyyskoulutuksen käytännön toteuttajana on toiminut Itä-Suomen yliopiston täydennyskoulutusorganisaatio Aducate. Erityispätevyysjärjestelmää ylläpitävät Suomen Apteekkariliitto ja Suomen Farmasialiitto, jotka myös myöntävät viisi vuotta kerrallaan voimassa olevan erityispätevyden. LHKA-erityispätevyden suorittaneita, joilla on voimassa oleva LHKA-erityispätevyys, on tällä hetkellä noin 200. Heitä työskentelee avohoidon apteekeissa, sairaaloissa, terveyskeskuksissa ja muissa toimipaikoissa.

Kertyneen LHKA-kokemuksen perusteella Suomessa on tullut tarve LHKA-arviointien lisäksi tehdä lääkehoidon tarkistuksia ja arviointeja, joissa ei käydä yhtä yksityiskohtaisesti potilaan/asiakkaan lääkehoitoa läpi kuin LHKA:ssa. Myös esim. Isossa-Britanniassa on määritelty kolme eri tasoa farmasistin suorittamille lääkehoidon arvioinneille (Clyne ym. 2008, Blenkinsopp ym. 2012). Tästä syystä LHKA-koulutus on nykyisin Suomessa jaettu kahteen osaan, joista ensimmäinen jakso (LHA-osuus, 20 opintopistettä) antaa perusvalmiudet lääkehoidon arviointeihin. Toinen jakso (15 opintopistettä) valmentaa hoidollisesti vaativampiin arviointeihin ja LHKA-erityispätevyyteen.

Parin viime vuoden aikana on noussut esille tarve viedä LHA-tasoisien lääkehoidon arviointiosaamisen saavuttaminen farmasian perusopinnoissa kolmen ensimmäisen opiskeluvuoden aikana (farmaseutin tutkinto). Samalla on noussut esille tarve vaihtoehtoisille reiteille työssä oleville farmasian ammattilaisille hankkia LHA-asiiantuntijuuteen vaadittava osaaminen ja/tai LHKA-erityispätevyys. Jotta tämä on mahdollista, on lääkehoidon arvioinnissa tarvittava osaaminen määriteltävä. Tässä AATE-työryhmän laatimassa julkaisussa on kuvattu osaamistavoitteet lääkityksen tarkistukselle, lääkehoidon arvioinnille ja lääkehoidon kokonaisarvioinnille.

TAVOITTEET

Lääkehoidon arviointien osaamistavoitteiden määrittelyn tarkoituksena on ollut tuottaa farmasian alan yhteinen näkemys siitä, millaista osaamista eriasteisiin farmasian ammattilaisten tekemisiin arviointeihin tarvitaan, ja yhtenäistää arviointipalveluiden käsitteiden kirjoa. Selkeämpi ja yhdenmukaisempi kuvaus palveluiden sisällöstä ja niiden tuottamiseen tarvittavasta osaamisesta parantaa niiden hyödynnettävyyttä muuttuvassa sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmässä.

OSAAMISTAVOITTEIDEN MÄÄRITTELY

Osaamistavoitteet pohjautuvat voimassa olevaan lainsäädäntöön, Fimean antamaan suositukseen eritasoisten lääkehoidon tarkistus- ja arviointipalveluiden sisällöstä (Kumpusalo-Vauhkonen ym. 2016) sekä sosiaali- ja terveysministeriön Lääkepolitiikka 2020-asiakirjaan (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011). Osaamistavoitteiden määrittelyssä on hyödynnetty olemassa olevien koulutusten osaamistavoitteita, kotimaista ja kansainvälistä tutkimustietoa ja tietoa eritasoisten arviointipalveluiden malleista (Peura ym. 2007, Clyne ym. 2008, Leikola 2012, Bulajeva ym. 2014, Viswanathan ym. 2015, Chen 2016, Dimitrow 2016, Kallio ym. 2016, Kiiski ym. 2016, Kumpusalo-Vauhkonen ym. 2016, National Institute for Health and Care Excellence NICE 2016, Aronpuro ym. 2017, Jyrkkä ym. 2017, Kiiski ym. 2017, Koivu ym. 2017, Niittynen ym. 2017, Toivo ym. 2017).

Osaamistavoitteet on laadittu farmasian alan toimijoiden yhteistyönä AATE-yhteistyöryhmän koordinoimana. Osaamistavoitteiden laatimiseen on osallistunut edustajia Helsingin yliopistosta, Itä-Suomen yliopistosta, Åbo Akademista, Suomen Apteekkariliitosta, Suomen Farmasialiitosta, Suomen Proviisoriyhdistyksestä, Farmasian oppimiskeskuksesta, Helsingin ja Itä-Suomen yliopistojen koulutus- ja kehittämisspalveluista (HY+ ja Aducate) sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeasta. Osaamistavoitteiden sisältöä ovat kommentoineet myös kentällä toimivat lääkehoidon kokonaisarviointiin pätevyityneet, arviointipalveluita tarjoavat ammattilaiset sekä lääkehoidon arviointikäytäntöihin perehtyneet tutkijat (mm. kysely LHKA-erityispätevyyden suorittaneille keväällä 2017). Kommentteja ja palautetta on kerätty osaamistavoitteiden määrittelyn eri vaiheissa.

FARMASIAN AMMATTILAISEN TEKEMÄN LÄÄKEHOIDON ARVIOINNIN PÄÄPERIAATTEET, JOIDEN MUKAISESTI OSAAMISTAVOITTEET ON LAADITTU

Taulukkoon 1 on kuvattu lyhyesti farmasian ammattilaisen tekemän lääkehoidon tarkistuksen, arvioinnin ja kokonaisarvioinnin peruspiirteet suomalaisiin käytäntöihin sovellettuna (mukaillen Clyne ym. 2008). Kuvailussa on kriteereinä käytetty sitä, perustuuko arviointi pelkästään reseptin ja/tai lääkityslistan tietoihin, osallistuuko lääkkeen käyttäjä tai hänen edustajansa arviointiin, kattaako arviointi kaikki käytössä olevat lääkkeet vai ainoastaan reseptilääkkeet, onko tavoitteena lääkitystietojen tarkistaminen vai lääkehoidon tarkoituksenmukaisuuden kokonaisvaltaisempi arviointi ottaen huomioon potilaan sairaudet ja terveydentila.

Taulukko 1 ei ota kantaa Suomessa käytössä oleviin lääkehoidon arviointipalveluihin, joissa tapahtuu jatkuvaa kehitystä (mm. Kumpusalo-Vauhkonen ym. 2016, Hakoinen ym. 2017, Kiiski ym. 2017, Merikoski ym. 2017, Toivo ym. 2017). Myös mahdollisuudet ottaa huomioon potilastietoa sähköisistä tietojärjestelmistä ja dokumentoida tietoa niihin ovat merkittävästi muuttumassa sote-palvelujärjestelmässä, mikä tulee näkymään lääkehoidon kokonaishallinnan ja arviointikäytäntöjen kehittymisessä (Sosiaali- ja terveysministeriö 2017). Arviointikäytäntöjen valintaa tulee ohjata lääkehoidon arvioinnin tarve ottaen huomioon potilas-/asiakaskunnan erityispiirteet, käytössä olevat resurssit ja toimintaympäristö (Kiiski ym. 2016, Kumpusalo-Vauhkonen ym. 2016, Kiiski ym. 2017, Toivo ym. 2017). Lisäksi on tärkeää kohdentaa arvioinnit sellaisiin potilaisiin/asiakkaisiin, joilla lääkehoidon ongelmat edellyttävät tarkistusta tai arviointia sekä valita kuhunkin tilanteeseen soveltuva arvioinnin yksityiskohtaisuus (Dimitrow 2016, Toivo ym. 2017). Arviointeja voidaan tehdä kaikenikäisille potilaille, mutta erityisesti iäkkäät, monia lääkkeitä käyttävät ja lääkkeiden haittavaikutuksille alttiit hyötyvät niistä (Castelino ym. 2009, Kaur ym. 2009, Klotz 2009, Verrue ym. 2009, Lamantia ym. 2010, Loganathan ym. 2011, Kwint ym. 2013, Patterson ym. 2014, Chen 2016, Jokanovic ym. 2016).

Taulukko 1. Farmasian ammattilaisen tekemän lääkehoidon tarkistuksen, arvioinnin ja kokonaisarvioinnin peruspiirteiden kuvailu suomalaisiin käytäntöihin sovellettuna (mukaillen Clyne ym. 2008).

Lääkehoidon arviointitapa	Tarkoitus	Potilaan osallistuminen	Potilastietojärjestelmän tietojen käyttö	Kattaa resepti- ja itsehoito-lääkkeet	Arvioitavat tekijät
TYYPPI 1 Lääkityksen tarkistus (Prescription review)	Käsitellä reseptiin ja/tai lääkityslistaan liittyviä teknisiä ja hoidollisia asioita siinä laajuudessa kuin ne ovat selvitettävissä pelkän lääkemääräyksessä ja apteekissa/hoitoyksikössä olevan tiedon perusteella. Tarkistuksen tulee kattaa STM:n asetuksessa lääkkeiden määräämisestä kuvatut perusasiat, jotka tulee olla kirjattuna reseptissä sekä lääkkeiden toimittamiseen liittyvässä määräyksessä kuvatut toimittamisen yhteydessä tarkistettavat asiat. Mikäli mahdollista, tarkistuksen perusteella päivitetään potilaan lääkityslista, johon kirjataan myös muutoksia vaativat asiat. Näistä keskustellaan potilaan tai muun potilaan hoidosta vastaavan kanssa (mm. annosmuutokset).	Ei välttämätön	Mahdollisesti (käytetään siinä määrin apuna kuin on saatavissa)	Ei, mutta jos lääkityslistassa on kirjattuna tai potilaan koko lääkitys on muutoin saatavilla (esim. potilasta haastattelulla), käytetään sitä	Potilaalla käytössä olevat lääkkeet ja lääkityslistan ajantasaisuus
TYYPPI 2 Lääkehoidon arviointi (Concordance and compliance review, Medication review)	Arvioidaan lääkehoidon tarkoituksenmukaisuus sekä tunnistetaan ja ratkaistaan hoidollisesti merkittäviä lääkehoitoon liittyviä ongelmia tarvittaessa yhteistyössä hoitavan lääkärin ja muiden hoitoon osallistuvien kanssa. Lääkehoidon arvioinnin perusteella päivitetään potilaan lääkityslista sekä kirjataan keskeiset huomiot lääkityksestä yhteistyössä lääkärin ja muun hoitohenkilökunnan kanssa yhdessä sovitulla tavalla. Muutoksista ja havainnoista keskustellaan potilaan tai muun potilaan hoidosta vastaavan kanssa sekä sovitaan yhdessä muutosten toteutuksesta ja seurannasta.	Potilas tai lääkehoidosta vastaava osallistuu aktiivisesti ottaen huomioon lääkkehoidon toteutuksen vaihe (aloitus vs. seuranta-vaihe)	Mahdollisesti (käytetään siinä määrin apuna kuin on saatavissa)	Kyllä	Lääkkeiden käytön, hoitoon sitoutumisen ja omahoidon onnistumisen varmistaminen
TYYPPI 3 Lääkehoidon kokonaisarviointi (Clinical medication review, comprehensive medication review)	Varmistetaan potilaan lääkehoidon tarkoituksenmukaisuus ottaen huomioon potilaan sairaudet ja terveydentila. Lääkehoidon kokonaisarvioinnin perusteella ratkaistaan lääkehoidon kokonaisuuteen ja terveydentilaan liittyviä hoidollisesti merkittäviä ongelmia yhteistyössä hoitavan lääkärin ja muiden hoitoon osallistuvien kanssa. Edellyttää farmasian ammattilaisilta LHKA-erityis pätevyyttä. Sisältää lääkärin vahvistamat tarvittavat korjaustoimenpiteet lääkehoitoon tai lääkärin vahvistuksen siitä, ettei korjaustoimenpiteitä tarvita. Sisältää myös suunnitelman lääkitysmuutosten seurannaksi. Tarvittaessa farmasian ammattilaiset osallistuvat muutosten toteuttamiseen.	Potilas tai lääkehoidosta vastaava osallistuu aktiivisesti, hyödynnetään hoidollisen haastattelun runkoa (LHKA- tai muu tarkoitukseen soveltuva haastattelurunko), tehdään tarvittaessa kotikäynti	Kyllä (pyydetään tarvittaessa lisätietoja hoitavalta lääkäriltä tai hoitajalta potilaan tai hänen edustajansa suostumuksella)	Kyllä	Lääkehoidon tarkoituksenmukaisuus ottaen huomioon potilaan sairaudet ja terveydentila

OSAAMISTAVOITTEET ERITASOISILLE LÄÄKEHOIDON TARKISTUKSILLE JA ARVIOINNEILLE

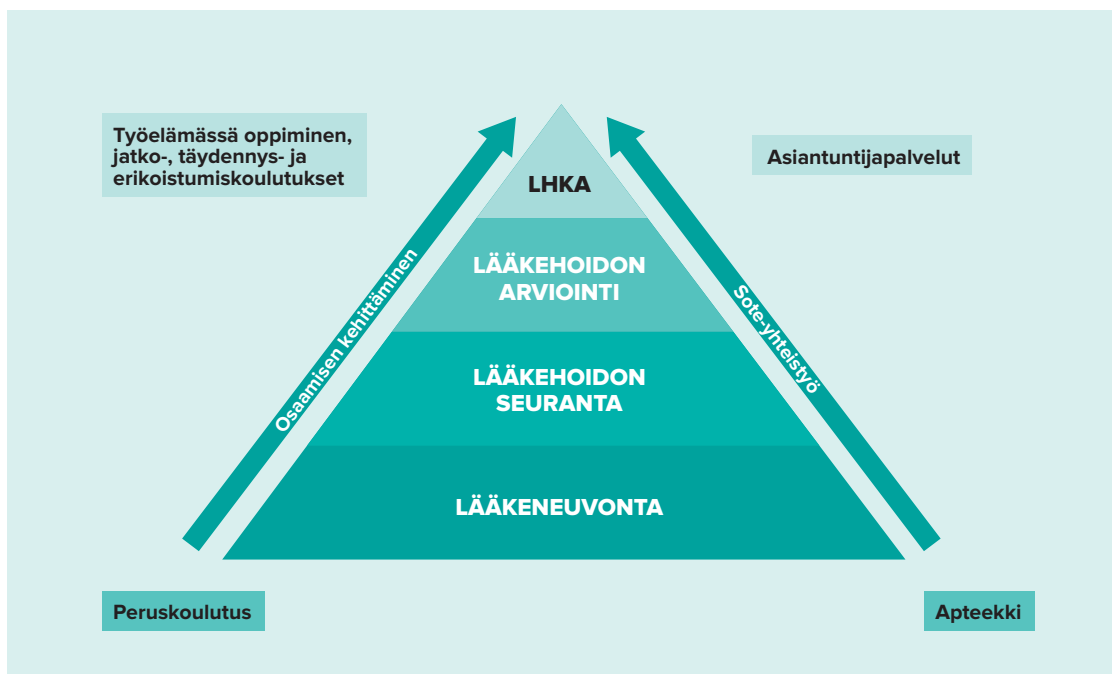
Lääkeneuvonnan, lääkehoidon seurannan ja lääkehoidon arviointien edellyttämä osaaminen ja sote-yhteistyön tarve on kuvattu pyramidimallin avulla (Kuva 1).

1) LÄÄKITYKSEN TARKISTUS

Lääkityksen tarkistuksessa käsitellään reseptiin ja/tai lääkityslistaan liittyviä teknisiä ja hoidollisia asioita siinä laajuudessa kuin ne ovat selvitettävissä pelkän lääkemääräyksessä ja apteekissa/hoitoyksikössä olevan tiedon perusteella. Tarkistuksen tulee kattaa STM:n asetuksessa lääkkeiden määrittämisestä kuvatut perusasiat, jotka tulee olla kirjattuna reseptissä sekä lääkkeiden toimittamiseen liittyvässä määräyksessä kuvatut toimittamisen yhteydessä tarkistettavat asiat. Mikäli mahdollista, tarkistuksen perusteella päivitetään potilaan lääkityslista, johon kirjataan myös muutoksia vaativat asiat. Näistä keskustellaan potilaan tai muun potilaan hoidosta vastaavan kanssa (mm. annosmuutokset).

Lääkityksen tarkistuksella varmistetaan sen yhteydessä kerättyjen (esim. lääkityksen tarkistuspalvelun puitteissa) tai reseptitoimitushetkellä saatavissa olevien tietojen perusteella:

- lääkityslistan ajantasaistus asiakkaalle. Jos kirjattuna tai käytettävissä on koko lääkitys käsittäen itsehoito- ja reseptilääkkeet, käytetään sitä. Jos tarkistus tehdään apteekissa reseptitoimituksen yhteydessä, käydään asiakkaan kanssa neuvottelu lääkehoidosta (mitä lääkkeitä asiakas ottaa ja käyttää)
- annostuksien, ottoajankohtien ja vuorokausiannoksien vastaavuus hyväksytyihin hoitokäytäntöihin
- hoidollisesti merkittävät haittavaikutusriskit (mm. antikolinergisuus, verenvuotoriski, sedatio, serotonergisuus, ortostatismi)
- mahdolliset päällekkäisyydet
- yhteensopimattomuudet
- sekä potentiaalisesti sopimattomat ja korkean riskin lääkkeet.



Kuva 1. Lääkeneuvonnan, lääkehoidon seurannan ja lääkehoidon arviointien edellyttämä osaaminen ja sote-yhteistyön tarve pyramidimallin avulla kuvattuna.

Osaamistavoitteet (Lääkityksen tarkistus)

- Ymmärtää lääkehoidon tarkistuksen ja arviointien hoidollisen merkityksen ja toteutusperiaatteet ainakin omassa toimintaympäristössään
- Ymmärtää ajantasaisen lääkitystiedon ja lääkehoidon tarkistuksen merkityksen lääkitysturvallisuutta ja lääkehoidon onnistumista edistävänä tekijänä
- Ymmärtää eritasoisten lääkehoidon arviointien teoreettiset periaatteet ja erot
- Hallitsee lääkehoidon tarkistuksessa tarvittavan kliinisen lääkehoidon ja hoitosuositukset sekä niiden potilas-/asiakaskohtaisen soveltamisen
- Hallitsee lääkehoidon tarkistuksessa tarvittavien tietojärjestelmien ja tietokantojen käytön ja osaa arvioida tiedon merkitystä potilas-/asiakaskohtaisesti.
- Osaa tunnistaa keskeisimpiä lääkitykseen liittyviä riskejä ja ongelmia ja osaa muodostaa niihin perusteltuja ratkaisuehdotuksia.
- Hallitsee tavat seurata ja edistää lääkehoitoon sitoutumista ja omahoidon onnistumista
- Hallitsee tavat tunnistaa ennakoivasti lääkehoitoon liittyviä ongelmia eri potilas- ja lääkkeenkäyttäjryhmissä sekä ratkaista havaittuja lääkehoitoon liittyviä ongelmia
- Osaa tehdä lääkehoitoon tarvittavat muutosehdotukset, jotka tulevat esille lääkehoidon tarkistuksen yhteydessä
- Tuntee keskeisimmät lääkehoidot, joiden toteutus vaatii erityisseurantaa mm. laboratoriotutkimuksiin
- Osaa soveltaa farmakologian, farmakodynamiikan, farmakokinetiikan, fysiologian tietoja ja tietoja sairauksien hoidosta (mm. ikääntymismuutosten sekä monisairauden ja lääkityksen huomioiminen)
- Osaa toimia moniammatillisessa hoitotiimissä
- Osaa työskennellä lääkkeiden käyttäjien kanssa ja osaa soveltaa asiakaslähtöisen hoidon ohjauksen ja lääkeneuvonnan periaatteita
- Osaa ottaa vastuuta potilaan lääkehoidon onnistuneesta toteuttamisesta
- Osaa reflektoida omaa lääkehoidon tarkistusosaamistaan ja asettaa itselle kehitystavoitteita
- Hallitsee lääkkeiden määräämisen, toimittamisen ja korvattavuuden perusteet
- Tuntee sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmän toimintaa ja omia tehtäviä osana sitä

2) LÄÄKEHOIDON ARVIOINTI

Arvioidaan lääkehoidon tarkoituksenmukaisuus sekä tunnistetaan ja ratkaistaan hoidollisesti merkittäviä lääkehoitoon liittyviä ongelmia tarvittaessa yhteistyössä hoitavan lääkärin ja muiden hoitoon osallistuvien kanssa. Lääkehoidon arvioinnin perusteella päivitetään potilaan lääkityslista sekä kirjataan keskeiset huomiot lääkityksestä yhteistyössä lääkärin ja muun hoitohenkilökunnan kanssa yhdessä sovitulla tavalla. Muutoksista ja havainnoista keskustellaan potilaan tai muun potilaan hoidosta vastaavan kanssa sekä sovitaan yhdessä muutosten toteutuksesta ja seurannasta.

Edellisten (lääkityksen tarkistus) osaamistavoitteiden lisäksi Osaamistavoitteet (LHA)

- Osaa kohdentaa arvioinnin sellaisiin tapauksiin, joissa lääkehoidon ongelmat edellyttävät arviointia ja niitä ei pystytä selvittämään lääkityksen tarkistuksella.
- Osaa soveltaa potilaskohtaisesti erityisryhmät huomioiden yleisimpien sairauksien hoitosuosituksia
- Osaa arvioida keskeisimpien potilaskohtaisten laboratorioarvojen merkityksen hoidolle ja ymmärtää, mitkä laboratorioarvot ovat merkittäviä erilaisissa sairaustiloissa ja erilaisten lääkehoitojen kannalta
- Hallitsee lääkitysmuutosten toteuttamisen keskeiset periaatteet; lääkitysten purkamisen ja siihen liitettävän seurannan toteuttamisen periaatteet. Osaa arvioida lääkityskokonaisuuden rationaalisuutta potilaskohtaisesti
- Osaa toimia asiantuntijana moniammatillisessa tiimissä ja osaa muodostaa perusteltuja huomioita lääkehoidosta:
 - osaa arvioida löydösten hoidollista merkitystä, tehdä ehdotuksia muutoksista ja niiden toteuttamisesta sekä osallistua niiden toteuttamiseen
 - osaa tehdä ehdotuksia lääkitysmuutosten seurannasta sekä osallistua seurantaan
 - osaa priorisoida ja perustella hoidollisesti merkittäviä muutosehdotuksia
- Hallitsee hoidollisen haastattelun periaatteet ja niiden soveltamisen käytännössä
- Osaa luoda yhteyksiä muualle sosiaali- ja terveydenhuoltoon.

3) LÄÄKEHOIDON KOKONAISARVIOINTI

Varmistetaan potilaan lääkehoidon tarkoituksenmukaisuus ottaen huomioon potilaan sairaudet ja terveydentila. Lääkehoidon kokonaisarvioinnin perusteella ratkaistaan lääkehoidon kokonaisuuteen ja terveydentilaan liittyviä hoidollisesti merkittäviä ongelmia yhteistyössä hoitavan lääkärin ja muiden hoitoon osallistuvien kanssa. Edellyttää farmasian ammattilaisilta LHKA-erityispätevyyttä. Sisältää lääkärin vahvistamat tarvittavat korjaustoimenpiteet lääkehoitoon tai lääkärin vahvistuksen siitä, ettei korjaustoimenpiteitä tarvita. Sisältää myös suunnitelman lääkitysmuutosten seurannaksi. Tarvittaessa farmasian ammattilaiset osallistuvat muutosten toteuttamiseen.

Edellisten osaamistavoitteiden lisäksi Osaamistavoitteet (LHKA)

- Osaa kohdentaa lääkehoidon kokonaisarvioinnin sellaisiin tapauksiin, joissa lääkehoidon ongelmia ei pystytä selvittämään lääkehoidon arvioinnilla, vaan ne edellyttävät kokonaisarviointia
- Osaa muodostaa yhdessä potilaan tai hänen edustajansa, lääkärin ja muun hoitotiimin kanssa kokonaiskuvan potilaan terveydentilasta ja lääkehoidon vaikutuksesta siihen huomioiden potilaan sairaudet ja niiden lääkehoito. Lääkehoidon kokonaisarvioinnissa hyödynnetään tarvittavissa määrin potilaskertomuksia, laboratorioarvoja, muita mittaustuloksia ja ravitsemustilannetta. Lisäksi selvitetään potilasta haastatteleamalla ja havainnoimalla hoitoon sitoutumiseen ja lääkehoidon toteutumiseen vaikuttavia tekijöitä, kuten taloudellinen tilanne, elämäntilanne ja arkielämässä selviytymiseen vaikuttavat muut tekijät.
- Osaa tulkita potilaskohtaisia laboratorioarvoja ja mittaustuloksia tilanteen mukaisesti ja soveltaa tietoa potilaskohtaisesti.

OSAAMISTAVOITTEIDEN HYÖDYNTÄMINEN

Osaamistavoitteita voidaan hyödyntää organisaatiossa osaamisen määrittelyn sekä palveluiden tuottamisen ja kehittämisen tukena. Yksilötasolla

osaamistavoitteet tarjoavat ammattilaiselle välineet oman osaamisen määrittelyyn ja arviointiin sekä ammatillisen kehittymisen suunnitteluun. Asiakirja luo pohjan perus- ja täydennyskoulutuksen tavoitteiden ja sisältöjen suunnitteluun vastaamaan lääkehoitojen tarkistuksissa ja arvioinneissa tarvittavaa osaamista. Käsitteiden ja sisältöjen yhdenmukaisuus helpottaa ja tukee yhteistyötä farmasian ammattilaisten osallistumiseksi lääkehoitojen arviointeihin eri sote-ympäristöissä.

SUMMARY:

Medication review competence recommendations for pharmacists working in community pharmacies and other health care settings

Achieving medication review competence in undergraduate pharmacy education has recently become under discussion in Finland. At the same time, alternative ways of earning competence needed in medication reviews and comprehensive clinical medication reviews for practicing pharmacists have become an issue. In order to facilitate new ways of earning these competences, competence recommendations need to be established. The aim of this article is to describe medication review competence recommendations for pharmacists established by The National Coordination Group of Professional Development of Pharmacy Services (AATE) in Finland. The document covers recommended competences for prescription reviews, medication reviews and comprehensive medication reviews. The competence recommendations takes into account legislation, Finnish Medicines Agency's recent guidelines on collaborative optimization of pharmacotherapy of older people, Medicines Policy 2020 by Ministry of Social Affairs and Health, national and international research on collaborative medication review practices, and current undergraduate and continuing education on clinical pharmacy and medication reviews. The competence recommendations was compiled as a cooperative effort through AATE Coordination Group involving key stakeholders in pharmacy in Finland. Also a wide range of other experts, researchers and practitioners specialized in comprehensive medication reviews in theory and clinical practice were consulted in different phases of processing the competence recommendations in order to reach consensus on the content. The competence recommendations lay foundation for setting learning objectives and outcomes in undergraduate and continuing education for pharmacists. The recommendations can also be used in community pharmacies and other health care organizations for establishing in-house competence criteria that support development and provision of medication review services and other clinical pharmacy services. For individual pharmacists and pharmacy students the competence recommendations can serve as a reference to reflect their medication review skills and set goals for their professional development. Shared understanding of the concepts related to medication reviews facilitates collaboration between pharmacists and other health care providers in different social and health care settings.

Keywords: collaborative medication reviews; prescription review; medication review; concordance and compliance review; comprehensive medication review; clinical medication review; competence; learning objectives

Author: The National Coordination Group of Professional Development of Pharmacy Services (AATE) consisting of the following member organizations: University of Helsinki, University of Eastern Finland, Åbo Akademi University, Association of Finnish Pharmacies, Finnish Pharmacists' Association, Finnish Pharmacists' Society, Pharmaceutical Learning Centre, University of Helsinki Centre for Continuing Education HY+, Aducate - Centre for Training and Development, University of Eastern Finland, Finnish Medicines Agency Fimea

Corresponding author:

Dr. Marika Pohjanoksa-Mäntylä

E-mail: marika.pohjanoksa@helsinki.fi

KIRJALLISUUS

Aronpuro K, Kähkönen A, Rouvinen M, Kiiski A, Pietilä K, Airaksinen M: Lääkehoidon arviointiosaamisen kehittäminen farmasian tutkintoon kuuluvassa apteekkiharjoittelussa. *Dosis* 33(1): 40-53, 2017

Blenkinsopp A, Bond C, Raynor DK: Medication reviews. *Br J Clin Pharmacol* 74(4): 573–580, 2012

Bulajeva A, Labberton L, Leikola S, Pohjanoksa-Mäntylä M, Geurts MM, de Gier JJ, Airaksinen M: Medication review practices in European countries. *Res Social Adm Pharm* 10: 731-740, 2014

Castelino R, Bajorek B, Chen T: Targeting suboptimal prescribing in the elderly: a review of the impact of pharmacy services. *Ann Pharmacother* 43: 1096-1106, 2009

Chen T: Pharmacist-Led Home Medicines Review and Residential Medication Management Review: The Australian Model. *Drugs Aging* 33: 199-204, 2016

Clyne W, Blenkinsopp A, Seal R: A Guide to Medication Review 2008. The National Prescribing Centre, the Medicines Partnership Programme. www2.cff.org.br/userfiles/52%20%20CLYNE%20W%20A%20guide%20to%20medication%20review%202008.pdf

Dimitrow M: Development and Validation of a Drug-related Problem Risk Assessment Tool For Use by Practical Nurses Working With Community-Dwelling Aged. Väitöskirja. Helsingin yliopisto 2016. <https://helda.helsinki.fi/handle/10138/167914>

Hakoinen S, Laitinen-Parkkonen P, Airaksinen M: Lääkekaoksen hallinta sote-muutoksessa: nykytila, haasteet ja ratkaisuehdotukset. Kunnallisan alan kehittämissäätiö KAKS, Tutkimus 106/2017. http://kaks.fi/wp-content/uploads/2017/09/tutkimusjulkaisu_106_nettiin.pdf

Jokanovic N, Tan E, Sudhakaran S, Kirkpatrick C, Dooley M, Ryan-Atwood T, Bell J: Pharmacist-led medication review in community settings: An overview of systematic reviews. *Res Social Adm Pharm* 13(4):661-685, 2016

Jyrkkä A, Kaitala S, Aarnio H, Airaksinen M, Toivo T: Kliininen haastattelu osana lääkehoito-

jen arvioiteja ja omahoidon tukemista. *Dosis* 33(1):22-39, 2017

Kallio S, Kumpusalo-Vauhkonen A, Järvensivu T, Mantyla A, Pohjanoksa-Mantyla M, Airaksinen M: Towards interprofessional networking in medication management of the aged: current challenges and potential solutions in Finland. *Scand J Prim Health Care* 34(4):368-376, 2016

Kaur S, Mitchell G, Vitetta L, Roberts M: Interventions that can reduce inappropriate prescribing in the elderly: a systematic review. *Drugs Aging* 26: 1013-1028, 2009

Kiiski A, Kallio S, Pohjanoksa-Mäntylä M, Kumpusalo-Vauhkonen A, Järvensivu T, Airaksinen M, Mäntylä A: Lääkäreiden lääkehoidon järjeistämisen moniammatillisena yhteistyönä. Järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus. Raportteja ja muistioita 2016:12 Sosiaali- ja terveysministeriö 2016. <https://www.julkari.fi/handle/10024/130140>

Kiiski A, Pohjanoksa-Mäntylä M, Mäntylä A, Desselle S, Kumpusalo-Vauhkonen A, Järvensivu T, Airaksinen M: Collaborative medication reviews – evolution of the procedures. Käsikirjoitus, 2017

Klotz U: Pharmacokinetics and drug metabolism in the elderly. *Drug Metab Rev* 41: 67-76, 2009

Koivu R, Luoma M, Wåg K, Mononen N, Pietilä K, Virtanen I, Pohjanoksa-Mäntylä M: Lääkeneuvonnan ja hoitoon sitoutumisen moniammatillinen oppimateriaali: mitä ja missä muodossa? *Dosis* 33(1):5-21, 2017

Kumpusalo-Vauhkonen A, Järvensivu T, Mäntylä A: Moniammatillisuus ikäihmisten lääkkeiden järkevän käytön edistämiseksi – kansallinen selvitys ja suositukset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi julkaisusarja 8/2016 https://www.fimea.fi/documents/160140/1153780/KAI+8_2016.pdf/7acaef3-999e-4749-8a47-36fbc4db8b7

Kwint HF, Birmingham L, Faber A, Gussekloo J, Bouvy ML: The relationship between the extent of collaboration of general practitioners and pharmacists and the implementation of recommendations arising from medication review: a systematic review. *Drugs Aging* 30: 91-102, 2013

Lamantia M, Scheunemann L, Viera A, Busby-

Whitehead J, Hanson L: Interventions to improve transitional care between nursing homes and hospitals: A systematic review. *J Am Geriatr Soc* 58: 777-782, 2010

Leikola S: Development and Application of Comprehensive Medication Review Procedure to Community-Dwelling Elderly. Väitöskirja. Helsingin yliopisto, 2012 <https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/30203/development.pdf?sequence=1>

Leikola S, Kanninen J-C, Puustinen J: Lääkehoidon kokonaisarviointi lääkärin työkaluna: Suom lääkäril 71(18): 1327–1330, 2016

Loganathan M, Singh S, Franklin B, Bottle A, Majeed A: Interventions to optimise prescribing in care homes: systematic review. *Age Ageing* 40(2): 150-162, 2011

Merikoski M, Jyrkkä J, Auvinen K, Enlund H, Kumpusalo-Vauhkonen A, Liukkonen T, Lämsä E, Lönnroos E, Mäntylä A, Räisänen J, Mäntyselkä P: lääkäiden Lääkehoidon Moniammatillinen Arviointi (ILMA). Vaikutukset kotihoidon asiakkaiden lääkitykseen, toimintakykyyn ja elämänlaatuun sekä terveys- ja hoivapalveluiden käyttöön. Sosiaali- ja terveysministeriö, Raportteja ja muistioita 2017:34. http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/80566/Rap_17_34.pdf

National Institute for Health and Care Excellence NICE: Medicines optimisation. Quality standard, NICE. 2016 <https://www.nice.org.uk/guidance/qs120/resources/medicines-optimisation-pdf-75545351857861>

Niittynen I, Pajunen A, Airaksinen M, Pietilä K, Kiiski A: Opetusapteekkien valmiudet perehdyttää lääkehoidon arviointeihin. *Dosis* 33(1):54-66 2017

Patterson S, Hughes C, Kerse N, Cardwell C, Bradley M: Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people. *Cochrane Database Syst Rev* 10: 2014

Peura S, Ovaskainen H, Lehtonen A, Wiberg I, Airaksinen M, Hakkarainen K, Tanskanen P, Sevon-Vilkman N, Tuomainen L: Lääkehoidon kokonaisarviointi lääkärin ja lääkealan ammatillaisen yhteistyönä: kokemuksia toimintamallin kehittämisestä. *Dosis* 23(1): 20-28, 2007

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

Sosiaali- ja terveysministeriö: Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma. Väiliraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita, 2017. <http://stm.fi/documents/1271139/3206721/rationaalisen-laa-kehoidon-toimeenpano-ohjelman-valiraportti.pdf/96618d40-01b5-4564-b771-6ada687f9059>

Steinman M: Managing Medication in Clinically Complex Elders. *JAMA* 304(14): 1592-1601, 2010

TIPPA-projekti. Apteekit mukana terveystalkoissa: TIPPA-projekti 2000–2003 ja jatkohanke 2004–2007. Loppuraportti, 2004

Toivo T, Dimitrow M, Puustinen J, Savela E, Pelkonen K, Kiuru V, Suominen T, Uunimäki M, Kivelä SL, Leikola S, Airaksinen M: Coordinating resources for prospective medication risk management of older home care clients in primary care: procedure development and study design for demonstrating its effectiveness. *Käsikirjoitus*, 2017.

Valtioneuvoston kanslia: Ratkaisujen Suomi. Pääministeri Juha Sipilän hallituksen strateginen ohjelma 29.5.2015. Hallituksen julkaisusarja 10/2015

Verrue C, Petrovic M, Mehuys E, Remon J, Vander Stichele R: Pharmacists' interventions for optimization of medication use in nursing homes : a systematic review. *Drugs Aging* 26: 37-49, 2009

Viswanathan M, Kahwati LC, Golin CE, Blalock SJ, Coker-Schwimmer E, Posey R, Lohr KN: Medication therapy management interventions in outpatient settings: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Intern Med* 175(1):76-87, 2015

Turvallista lääkehoitoa sairaaloissa uudistuvan lääkehoitoprosessin, suljetun lääkekierron ja tietotekniikan avulla

→ **Kirsi Niiranen**

Tietojärjestelmäproviisori

HUS-Apteekki

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

sähköposti: kirsi.niiranen@hus.fi

TIIVISTELMÄ

Potilaiden lääkitysturvallisuutta halutaan parantaa tietojärjestelmien ja tietoteknologian avulla, mikä muuttaa lääkehoidon prosessia sairaaloissa monella tavoin. Uuden polven potilastietojärjestelmät mahdollistavat paremman teknologian hyödyntämisen. Tavoitteena on suljettu lääkekierto, jossa potilaan lääkemääräys, farmaseuttinen tarkistus, lääkkeen jakelu ja anto dokumentoidaan tietojärjestelmään. Oikea potilas ja oikea lääke, annos, antoaika ja antoreitti varmistetaan tietojärjestelmän ja viivakoodien avulla ("viisi oikeaa").

Avainsanat: lääkitysturvallisuus, suljettu lääkekierto, sähköinen lääkekaappi, terveydenhuollon tietojärjestelmät, tietotekniikka

JOHDANTO

Tietotekniikkaa on käytetty sairaaloissa ja sairaala-apteekeissa jo useita vuosikymmeniä, mutta nykyisiin tietojärjestelmiin ollaan tyytymättömiä. Potilastietojärjestelmien käytettävyyttä koetaan ongelmaksi (Vainiomäki ym. 2014, Vänskä ym. 2014), mikä on johtanut siihen, että lääkitystiedon kirjaaminen koetaan hankalaksi. Lääkitystiedon kirjaamiskäytännöt vaihtelevat eri organisaatioissa ja toimintayksiköissä. Lääkitystietoa kirjataan vielä manuaalisesti moniin lääkityslistoihin ja -kortteihin. Lääkitystietoa kirjataan moneen eri tietojärjestelmään eikä tieto välity järjestelmien välillä potilaan siirtyessä osastolta toiselle tai hänen siirtyessään terveydenhuollon organisaatiosta toiseen. Lääkitystietoa ei aina kirjata järjestelmiin ns. rakenteellisesti eikä potilaalle määrättyä lääkettä välttämättä kirjata annetuksi järjestelmiin. Potilaan lääkityslistan ajantasaisuutta ei tarkasteta riittävän usein eikä lääkityksen muutoksia muisteta päivittää potilastietojärjestelmään. Erilaiset toimintatavat lääkitystiedon kirjaamisessa voivat johtaa potilaan lääkitysvirheeseen.

LÄÄKITYSTIEDON SIIRTYMINEN SÄHKÖISESTI KANSALLISESSA KANTA-PALVELUSSA

Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjassa linjataankin yhdeksi tavoitteeksi terveydenhuollon toimivat ja yhteensopivat tietojärjestelmät (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011). Näitä tavoitteita toteutetaan kansallisessa KanTa-palvelujen käyttöönotossa. Sähköisiä lääkemääräyksiä kirjoitetaan jo 2,5 miljoonaa kuukaudessa ja noin 4,6 miljoonaa suomalaista on saanut sähköisen reseptin (www.kanta.fi). Sairaaloitten potilastietojärjestelmissä potilaan lääkitystiedot ovat sähköisinä. Kansallisen terveystiedonarkiston (KanTa) kautta potilaan lääkitystieto on terveydenhuollon ammattilaisten käytettävissä potilaan suostumuksella. Lääkitystieto siirtyy potilaan mukana hoitoketjun mukaisesti, jolloin terveydenhuollon ammattilaisten tiedon saanti helpottuu ja siten potilasturvallisuus paranee. Potilas voi myös seurata omia terveystietojaan Omakanassa. Potilaan lääkityslistan tarkistaminen ja ylläpitäminen ajantasaisena on erityisen tärkeää potilaan lääkitysturvallisuuden kannalta (Sosiaali- ja terveysministeriö 2017). Kehitteillä oleva KanTa-palveluihin kuuluva tiedonhallintapalvelu tuottaa aikanaan potilaan ajantasaisen lääkityslistan

terveydenhuollon toimijoiden käyttöön ja se edellyttää lääkityslistan jatkuvaa tarkistamista.

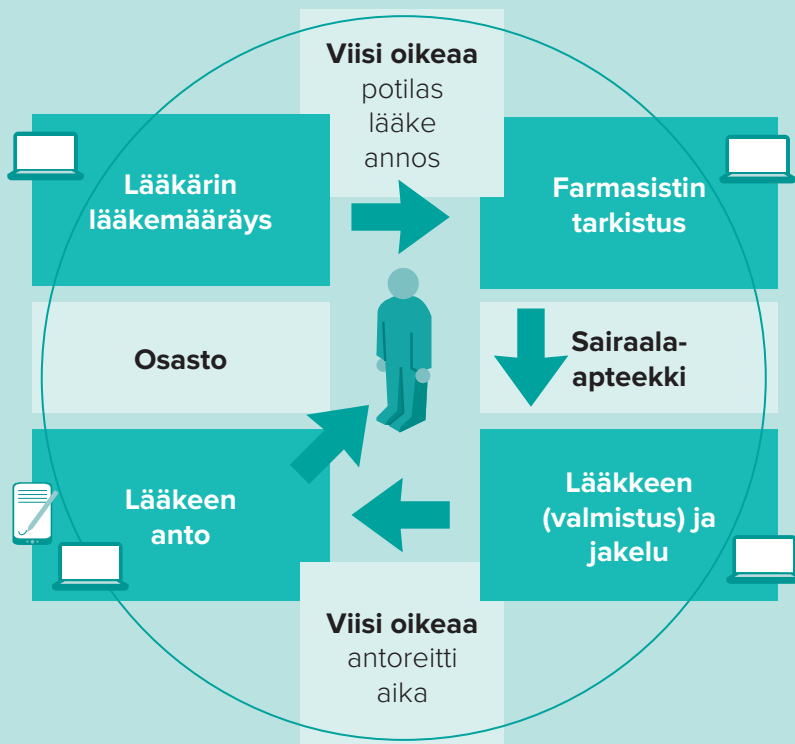
SAIRAAHOITOPIIRIEN TIETOJÄRJESTELMIEN YHTENÄISTÄMINEN PERUSTERVEYDENHUOLLOSSA, ERIKOISSAIRAANHOIDOSSA JA SOSIAALITOIMESSA

Sairaanhoitopiireissä suunnitellaan uuden polven asiakas- ja potilastietojärjestelmän hankkimista. Hankinnan tavoitteena on yhteinen tietojärjestelmä perusterveydenhuollossa, erikoissairaanhoidossa ja sosiaalitoimessa. Hankinnassa kiinnitetään huomiota mm. potilasturvallisuuteen ja järjestelmän toiminnallisiin piirteisiin ja käytettävyyteen. Uudellamaalla Apotti-hankkeessa otetaan käyttöön amerikkalainen EPIC-tietojärjestelmä. Muualla Suomessa UNA-hankkeessa on määritelty vaatimuksia uuden potilastietojärjestelmän hankintaa varten. Yhtenä uuden potilastietojärjestelmän tavoitteena onkin parantaa lääkitysturvallisuutta ja toteuttaa järjestelmään ns. suljettu lääkekierto (closed loop medication administration, CLMA). Se tarkoittaa toimintatapaa, jossa potilaan lääkemääräys, lääkkeen jakelu ja antokirjaus kirjataan tietojärjestelmään siten, että viivakooditekniikkaa hyödynnetään lääkkeen annon yhteydessä. Viivakoodein varmistamalla todetaan potilas, tunnustetaan hänelle määrätty lääke sekä lääkkeen antaja lääkkeen annon yhteydessä ja antokirjaus dokumentoidaan potilastietojärjestelmään. Tavoitteena on, että ”viisi oikeaa” (”five rights”) tarkistetaan eli oikea lääke annetaan oikealle potilaalle, oikeaan aikaan, oikein annosteltuna ja oikeaa antoreittiä.

KOHTI SULJETTUA LÄÄKEKIERTOA SUOMEN SAIRAALOISSA

Suomessa sairaaloitten lääkelogistiikkaa automatisoidaan ja lääkehoitoprosessia kehitetään kohti suljettua lääkekiertoa. Suljettu lääkekierto edellyttää lääkelogistiikan uudistamista siten, että lääkehuollon ja lääkehoidon prosessit tukevat toisiaan. Sairaala-apteekeissa investoidaan varastoautomaatioon, lääkelogistiikan prosesseja sähköistetään ja automatiikkaa hyödynnetään varastoinnissa. Sairaala-apteekin varastorobotti ja mobiilit laitteet viivakoodilukijoihin tukevat lääkelogistiikkaa. Osastolla perinteinen lääkekaappi korvataan älylääkelääkekaapilla (sähköinen lääkekaappi). Tavoitteena on parempi lääketurvallisuus sekä lää-

SULJETTU LÄÄKEKIERTO



Kuva 1. Suljettu lääkekierto (engl. closed loop medication administration, CLMA), jossa potilaan lääke, jakelu ja antokirjaus kirjataan tietojärjestelmään ja lääkkeen antokirjaus varmistetaan viivakoodinlukijoilla tai mobiileilla laitteilla siten, että antokirjaus dokumentoituu järjestelmään ja samalla ”viisi oikeaa” varmistuu: oikean potilas, oikea lääke ja annos, oikea antoreitti ja lääkkeen antoaika.

kitysturvallisuus. Älylääkekaappi automatisoi lääkelogistiikan osastolla. Sinne kirjaudutaan käyttäjätunnuksella tai biometrisen tunnisteen avulla ja järjestelmään dokumentoituu, kuka haki lääkkeen potilaalle. Lääkevaraston täydennys tapahtuu sähköisesti, kun varastonvalvontajärjestelmä ehdottaa tilattavaksi puuttuvat lääkkeet sairaala-apteekista. Lääkkeiden varastointi oikeaan paikkaan varmistetaan viivakoodein. Lääkejakelu varmistetaan myös viivakoodilla.

Lääkehoitoprosessissa lääkitysvirheitä tapahtuu niin lääkkeen määräämisen, kirjaamisen, jakelun kuin lääkkeen annon yhteydessä. Sähköisten tie-

tojärjestelmien on todettu vähentävän lääkitysvirheitä (Nuckols ym. 2014). Annosteluvirheet ovat potilaan kannalta haitallisimpia. Suljetun lääkekierron avulla annosteluvirheet vähenivät puoleen (Franklin ym. 2007). Suljettu lääkekierto toteutetaan moniammatillisena yhteistyönä. Suljetun lääkekierron lääkehoitoprosessissa lääkäri, hoitaja ja farmasian ammattilainen yhdessä varmistavat potilaan lääkityksen. Tietojärjestelmään tallentuu koko lääkehoidon toteutunut prosessi.

Suljettu lääkekierto edellyttää sairaalassa erilaisten tietojärjestelmien ominaisuuksien käyttöön-ottoa. HIMMS Akatemia luokittelee sairaaloita

sekä USA:ssa että Euroopassa sen mukaan miten laajasti sairaalat käyttävät tietojärjestelmiä. Suljettu lääkekierron toteutuminen on yksi taso. Sairaalaissa tarvitaan potilaan sähköinen lääkitys- ja terveystiedon kirjaus (EMR, electronic medication record, EHR, electronic health record), sähköinen lääkemääräys (CPOE, computerized provider order entry) sekä sähköinen lääkityksen antokirjaamisen järjestelmä (MAR, medication administration record). Lääkärin lääkityksen suunnittelua tukee päätöksenteon tukijärjestelmä (DSS, decision support system), kuten Duodecimin päätöksenteon tukijärjestelmä ja sen erilaiset lääketietokannat esim. Sfinx ja Pharaoh.

Suljettu lääkekierto USA:ssa toteutetaan yksittäispakattujen lääkeannosten avulla (unit dose). Suomen sairaala-apteeekeissa suunnitellaankin uudelleenpakkauslaitteiden ja unit dose -varastorobottien hankintaa. Sairaala-apteekit siirtyvät yhä enemmän kohti potilaskohtaista lääkejakelua. Sähköinen suljettu lääkekierto toteutuessaan parhaiten edellyttää potilaskohtaista lääkeannosta (unit dose, multidose). Sairaala-apteekkiin tulee sähköinen lääkemääräys (CPOE) ja farmaseutti toimittaa potilaskohtaiset lääkkeet. USA:ssa sähköiset lääkekaapit (ADS, automated dispensing system) sisältävät uudelleen pakattuja unit dose -annoksia, jotka ovat yhden annoksen sisältäviä lääkepussuja. Potilaan lääke haetaan älylääkekaapista lääkemääräyksen mukaisesti. Lääkelasiin voidaan tulostaa viivakoodillinen etiketti, kunnes sairaala-apteekki alkaa tuottaa unit dose -annospussuja. Kun lääke annetaan potilaalle, toteutetaan suljettu lääkekierto viivakoodein varmistamalla. USA:ssa lääkehoitoprosessiin kuuluu sairaala-apteekissa tapahtuva lääkityksen farmaseuttinen tarkistaminen (pharmacist verification). Samaa prosessia pilotoidaan myös Suomessa EPIC- järjestelmän käyttöönotossa. Suljetun lääkekierron lääkehoitoprosessi on esitetty **kuvassa 1**.

LOPUKSI

Potilaan terveystiedon, samoin kuin lääkitystiedon kirjaaminen on osa potilaan hoitoa. Lääkitystietojen laadukkuus ja oikeellisuus on merkittävä osa potilaan lääkitysturvallisuutta varsinkin, kun kansallista terveystiedon arkistoa käytetään laajasti. Terveystietoon on voitava luottaa. Tietosisällön tuottaa terveydenhuollon ammattilainen ja tietojärjestelmä on vain väline. Kirjaaminen on

oltava kätevää ilman, että se hankaloittaa lääkityksen prosessia. Jos voimme luottaa tietoon, tiedon oikeellisuuden varmistamiseen ei kulu aikaa. Tietojärjestelmät eivät kuitenkaan aina lisää lääkitysturvallisuutta, vaan syntyy uudentyypisiä virheitä (Nuckols ym. 2014). Tietojärjestelmien käyttöön-otto pitää suunnitella niin, että tunnistetaan tietojärjestelmän heikot kohdat ja suunnitellaan yhdessä toimintatavat, joilla estetään lääkitysvirheet. Tietojärjestelmän ja teknologian ja ihmisen yhteistoiminnasta muodostuu potilaan lääkitysturvallisuus.

→ Kirsi Niiranen

IT Pharmacist, MSc (Pharm)

HUS Pharmacy, ICT

The Hospital District of Helsinki and Uusimaa (HUS)

e-mail Kirsi.niiranen@hus.fi

ABSTRACT

Health information systems and information technologies are expected to improve patient and medication safety in many ways in hospitals. They will change medication process on the wards. New generation patient health information systems make it possible to implement new technology. The aim is to develop closed loop medication administration (CLMA). Medication order in provider order entry system (CPOE) and its verification by the pharmacist, dispensing and administration of the medicine are documented on medication administration record (MAR). "Five rights" (right patient, right medication, right dose, right route and right time) are verified by barcodes on patient's bed side.

Key words: medication safety, closed loop medication administration (CLMA), automated dispensing systems, health information systems, information technology

KIRJALLISUUSVIITTEET

Franklin B-D, O'Grady K, Donyai P, Jacklin A, Barber N. The impact of a closed-loop electronic prescribing and administration system on prescribing errors, administration errors and staff time: a before-and-after study. *Qual Saf Health Care* 16:279–284, 2007.

Nuckols TK, Smith-Spangler C, Morton SC, Asch SM, Patel VM, Anderson LJ, Deilchsel EL, Shekelle PG. The effectiveness of computerized order entry at reducing preventable adverse drug events and medication errors in hospital settings: a systematic review and meta-analysis. *Syst Rev* 3:56, 2014.

Sosiaali- ja terveysministeriö. Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011:2. <https://julkari.fi/handle/10024/111974>

Sosiaali- ja terveysministeriö. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, väliraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita, 2017. <http://stm.fi/documents/1271139/3206721/rationaalisen-laakehoidon-toimeenpano-ohjelman-valiraportti.pdf/96618d40-01b5-4564-b771-6ada687f9059>

Vainiomäki S, Hyppönen H, Kaipio J, Reponen J, Vänskä J, Lääveri T. Potilastietojärjestelmät tuotemerkeittäin arvioituna vuonna 2014. *Suom Lääkäril* 69(49): 3361-3371, 2014

Vänskä J, Vainiomäki S, Kaipio J, Hyppönen H, Reponen J, Lääveri T. Potilastietojärjestelmät lääkärin työvälineenä 2014: käyttäjäkokeuksissa ei merkittäviä muutoksia. *Suom Lääkäril* 69(49):3351-3358, 2014

Hyödyllisiä linkkejä:

Kanta-sivut: <http://www.kanta.fi>

HIMMS USA: <https://www.himssanalytics.org>

HIMMS Eurooppa: <http://www.himss.eu/sites/himss.eu/files/analytics/HE%20>

EMRAM%20Score%20Distribution%20Q3_2016.pdf

Current trends in drug safety research: **shifting towards methodology applying real world data**

→Pedro Inácio

MSc(Pharm), PhD Student
Clinical Pharmacy Group
Division of Pharmacology and Pharmacotherapy
Faculty of Pharmacy
University of Helsinki
Finland

Correspondence:

Pedro Inácio
MSc(Pharm), PhD Student
Clinical Pharmacy Group, Division of Pharmacology and Pharmacotherapy, Faculty of Pharmacy, University of Helsinki, Finland
E-mail: pedro.inacio@helsinki.fi

Competing Interests: The author has declared that no competing interests exist.

TIIVISTELMÄ

Lääketurvatuutkimuksen uusia suuntauksia: siirtyminen reaali maailman aineistoja hyödyntäviin tutkimusmenetelmiin. Lääkelainsäädäntö ja lääketurvatoiminta ovat muutoksessa. Perinteisesti lääketurvatoiminta on pääasiallisesti perustunut vapaaehtoiisiin raportteihin havaituista lääkkeiden aiheuttamista haittavaikutuksista (ns. spontaneous reporting of adverse drug reactions). Kuitenkin yhä enemmän painoarvoa ovat alkaneet saada menetelmät, joissa hyödynnetään potilasrekistereistä ja muilla tavoin kerättyä tietoa lääkehoitojen turvallisuudesta. Näitä ei-interventiotutkimuksia on sovellettu useille väestöryhmille, jotka ovat altistuneet lääketoille. Viime aikoina on erityisesti tutkittu raskauden aikaiseen lääkitykseen liittyviä turvallisuusriskejä ja lääkkeiden turvallisuusprofileja. Toinen kasvava ja kehittyvä suuntaus on potilaiden osallistaminen kaikkien lääkkeen elinkaaren vaiheiden tutkimiseen. Tässä katsauksessa tarkastellaan lääketurvatuutkimuksen uusia suuntauksia. Aineistona on käytetty viimeaikaisia säädösmuutoksia ja tutkimusta, jota on esitelty seuraavassa kahdessa lääketurvatuutkimuksen keskeisessä tieteellisessä tapahtumassa: 1) the European Network of Teratology Information Services (ENTIS) ja the International Society of Pharmacovigilance (ISoP) järjestämä koulutus Berliinissä 2.-3.6.2016, sekä 2) the International Conference on Pharmacoepidemiology (ICPE), joka oli Dublinissa 25.-28.8.2016. Jälkimmäisen järjestäjänä oli International Society of Pharmacoepidemiology.

Avainsanat: lääketurvallisuus, lääketurvatoiminta, farmakoepidemiologia, havainnoivat tutkimukset, reaali maailman aineistot, vertaileva vaikuttavuustutkimus

INTRODUCTION

Medicines are among the most important health technologies available to prevent, ameliorate or cure diseases affecting human populations. Despite the therapeutic benefits of medicines, they have inherent risks and can cause substantial harm. Drug safety is an important concern for regulatory authorities, drug manufacturers, healthcare professionals, academia and, ultimately, patients themselves. Regulatory agencies require extensive testing to ensure efficacy and safety of the medicinal product prior to its entry to the market (World Health Organization 2002). Along with these strict requirements, drug companies must comply with risk management plans covering the post-marketing phase (Directive 84/201/EC, Raine et al. 2011).

The relevance of post-marketing surveillance has been growing steadily in the past decades. Research in this area has increased exponentially, with the need to study the effects of drug exposure regarding effectiveness and safety in large populations (Scurti et al. 2012). Pharmacoepidemiology is defined as the study of the use and effects/side-effects of drugs in large numbers of people with the purpose of supporting the rational and cost-effective use of drugs in the population thereby improving health outcomes (World Health Organization 2003). It applies epidemiological methods to estimate the frequency and distribution of health or disease resulting from the clinical use of drugs in populations (World Health Organization 2003). Pharmacoepidemiology is related with clinical pharmacology and epidemiology, as it applies methods that allow the study of the effects of a drug regimen in a large population. It concentrates on patient outcomes from therapies, with an emphasis on effectiveness and adverse drug events.

One part unique to pharmacoepidemiology is pharmacovigilance. It is defined as the science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other possible drug-related problem (World Health Organization 2002). Pharmacovigilance activities have developed in the wake of the drug-related tragedies of the 1960s, and the discipline continues to evolve (Borg et al. 2011). Without a clear picture of the safety issues surrounding a medicine, it becomes difficult to assess the benefits and risks. In Europe, a major review of the pharmacovigilance and drug safety system was ordered in

2004, with new legislation being implemented in 2012 (Directive 84/201/EC, Borg et al. 2011).

The new European legislation has given a bigger importance to different research methods. Due to the limitations of spontaneous reporting of adverse drug reactions (ADRs), there is a need for a more systematic and epidemiological approach to drug safety (World Health Organization 2002). Information on drug safety can be gathered through other type of interventional or observational methods, potentially at different periods of time (Pontes et al. 2014). These methods are essential to help identify drug-associated risk factors in specific populations, or for delayed-onset adverse reactions.

The aim of this article is to summarize some of the emerging fields of research that were presented at the European Network of Teratology Information Services (ENTIS) and the International Society of Pharmacovigilance (ISoP) joint training in Berlin on June 2-3, 2016, and at the International Conference on Pharmacoepidemiology (ICPE), which was hosted by the International Society of Pharmacoepidemiology in Dublin on August 25-28, 2016.

Use of real world data to support decisions

Medicines regulatory agencies are responsible for the scientific evaluation, approval and monitoring of medicines over their life cycles (World Health Organization 2002). This function is essential in making sure that medicinal products maintain an acceptable benefit-risk profile. In the past decade, the interest in non-interventional studies (NIS) has been growing. NIS investigate various aspects of drug use, including efficacy and safety, under real-world conditions. This type of studies is defined by the methodological approach, not by the study objectives (Borg et al. 2015). In the European Union (EU), a study is considered as non-interventional if the medicinal product is prescribed according to the terms of the marketing authorization; if the patient is taking the medicine according to clinical practice and not due to a study protocol; and if it does not fall under the scope of the Clinical Trials Regulation (Regulation No 536/2014, 2014). In this type of studies, no additional monitoring or diagnostic procedures are applied to patients; however, interviews, questionnaires, and collection of blood samples may be performed as part of normal clin-

ical practice. The analysis of the resulting data is done using pharmacoepidemiological methods.

There is a growing trend to use real world data (RWD) in NIS to support regulatory decision (Eichler et al. 2015). By the same measure, this kind of evidence is being used to assess the impact that regulatory actions have. RWD can be defined as data used for decision making that are not collected in conventional controlled randomized trials (Garrison et al. 2007). These can include electronic medical records, claims data, mortality data, consumer data, registries, data collected in observational studies and chart reviews. RWD is being used to complement data coming from clinical trials to feed comparative effectiveness research (CER) questions. CER is designed to inform health-care decisions by providing evidence on the effectiveness, benefits, and harms of different treatment options. This evidence is generated from research studies that compare drugs, medical devices, tests, surgeries, or ways of delivering healthcare (Sox and Goodman 2012). RWD has several advantages, such as supporting clinical trials over a longer period; support regulatory submissions with more robust information; monitor safety data in a more realistic way outside clinical trials; and help expand indicated populations for medicinal products early in the development process (Eichler et al. 2015). The focus on this type of data is part of a wider trend to centering in the outcomes that new medicinal entities bring to patients, i.e., its intrinsic value.

RWD is being actively used in the European Medicines Agency (EMA) adaptive pathway approach (Eichler et al. 2015). The adaptive pathway is a scientific concept for medicine development and data generation which allows for early and progressive patient access to a medicine. This approach is part of an effort to improve timely access for patients to new medicines. It is based on an iterative development concept: the medicine gets an initial market approval earlier in the process based on limited data. As available data build-up continues, companies will be able to expand from an initial narrow indication of patient population to a larger one. This type of iterative development can also provide evolving information on the benefits and risks of the medicine based on a surrogate endpoint (Eichler et al. 2015). This concept includes the involvement of health-technology assessment bodies

and patient representatives early in the planning and drug development and throughout the life-cycle of the product (Eichler et al. 2015). This type of approach is not a new type of medicine approval route, or suitable to all new applications. It is especially indicated to where there is an unmet medical need, and the criteria for adaptive pathways fits. So far, no molecule has been approved while providing this type of evidence (Davis et al. 2016).

However, the use of RWD for CER is not without debate. The use of “classic” randomized clinical trials continues to be considered the type of study that provides the most robust information on efficacy and safety of a medicinal product (Silverman 2009). However, they have their own problems, such as how does the medicine perform in daily clinical practice, or the absence of a therapeutic comparator in the studies (Silverman 2009). Additional research methods could complement the results coming from clinical trials. It is discussed if observational studies have sufficient information to support decision making. Observational studies are especially vulnerable because they use data that directly reflect the decisions made in usual practice (Sox and Goodman 2012). The quality of data and the possibility of confounding bias are also factors to be considered. In the adaptive pathways initiative of the EMA, questions remain on the quality of the preliminary clinical data, observational studies, safety concerns and the use of surrogate endpoints (Davis et al. 2016). This gaps need to be filled with more research in these areas.

Regulatory action and pharmacovigilance

In pharmacovigilance, the efforts are being directed to evaluating the impact that the regulatory framework poses, and in using methods that allow for a faster decision on the benefit-risk assessment (Raine et al. 2011). Since its “creation” in the 1960 after the thalidomide catastrophe, pharmacovigilance focused almost exclusively in collecting reports on suspected adverse drug reactions through the spontaneous reporting system (Meyboom et al. 1999). If this system has been and keeps on being the most prolific source of safety information, leading to several drug withdrawals from the market, its limitations are widely known (Pacurariu et al. 2014). To surpass these limitations, several methodological developments have been proposed. A greater use of large simple trials, along with systematic reviews

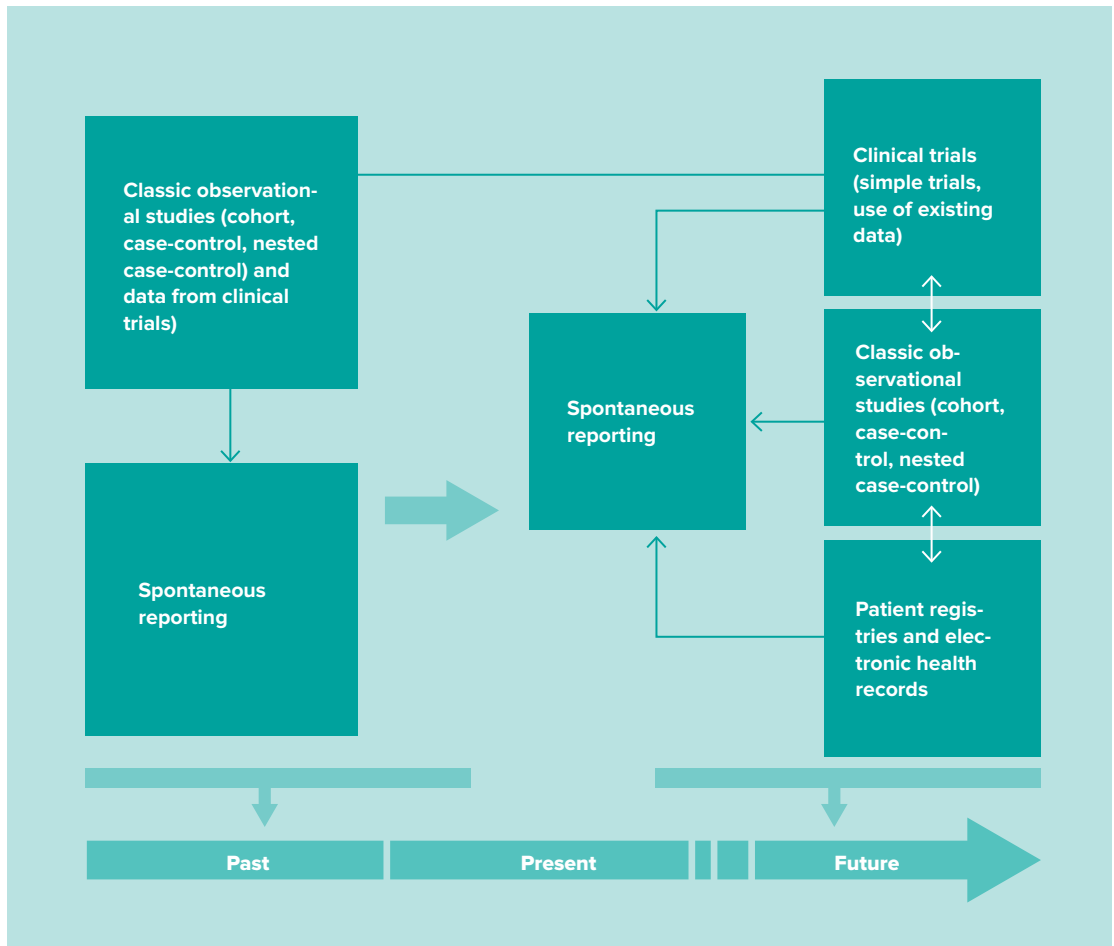


Figure 1. Changes in the use of different methods to collect evidence to be used for drug safety regulatory activities over time.

and meta-analysis, has been promoted (Pontes et al. 2014). More pharmacoepidemiological research has been introduced, with studies on large administrative databases and the use of observational studies (McNaughton et al. 2014). These complementary sources of drug safety information have the power to help better define the risk-benefit of medicines, both new in the market and older ones. Regulatory authorities have started to make a bigger use of all this available body of evidence for decision making (**Figure 1**).

In the EU, there are several running research packages focusing on developing guidance and training in pharmacovigilance to support its best practice. One of them is the PROTECT (Pharma-

coepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European ConsorTium) programme (Reynolds et al. 2016). This programme is funded by the Innovative Medicines Initiative, which is a public-private partnership between the European Commission and the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA (Reynolds et al. 2016). The goal of this project was to strengthen the monitoring of benefit-risk of medicines in Europe (Reynolds et al. 2016). The project sought to develop a method framework that enhances the early detection and assessment of ADRs from different sources (such as clinical trials, spontaneous reports, and observational studies) and enables the integration and presentation

of data on benefits and risks (Reynolds et al. 2016). This consortium has generated so far 61 peer-reviewed publications (<http://www.imi-protect.eu/results.shtml>). There will be the need to verify the practical implications of these new approaches to pharmacovigilance practice.

Patient registries and observational studies: A growing interest in pregnancy outcomes after drug exposure

Patient registries are organized systems that use observational methods to collect uniform data on a population defined by a particular disease, condition, or exposure, and that is followed over time (European Medicines Agency 2016). To grant marketing authorization, regulators may require the launch of a registry to measure the safety and efficacy of an individual product in routine clinical practice. Due to the essential differences between clinical research and the use of medicines in clinical practice, patient registries can play an important role in gathering real world data. They can be a powerful tool to observe the course of disease; to understand variations in treatment and outcomes; to examine factors that influence prognosis and quality of life; to describe care patterns, including appropriateness of care and disparities in the delivery of care; to assess effectiveness; to monitor safety and harm; and to measure quality of care (European Medicines Agency 2016).

The use of patient registries has been growing to assess adverse outcomes of medicine use during pregnancy. The enrollment of pregnant women for randomized clinical trials is many times not feasible and ethical due to the involved risks (Silverman 2009). If a pregnancy occurs during a trial, the usual procedure is to discontinue the treatment and drop out the patient from the study. Sometimes patient registries are the only way to pool data to achieve sufficient sample size about the outcomes being studied. Most information related to adverse pregnancy outcomes and risks arise from observational findings being reported spontaneously (Food and Drug Administration 2002). Due to the limitations of spontaneous reporting, such as under-reporting, lack of denominator data, lack of controls or poor case documentation, patient registries offer a way of determining risks associated with drug exposure during pregnancy. Pregnancy exposure registries differ from other post-market-

ing surveillance techniques, such as birth defect registries and spontaneous reporting of adverse drug reactions, in that pregnant women are enrolled before the outcome of pregnancy is known (Food and Drug Administration 2002).

Patient registries can thus have an important role in monitoring the safety of medicines. In Europe, there is an ongoing initiative by the EMA to make better use of existing patient registries (European Medicines Agency 2016). Although patient registries present an opportunity to better explore safety data, various challenges regarding registries still exist, such as a lack of harmonized data structures and harmonized protocols.

Focusing on pregnancy exposure

Not only patient registries are being used to monitor pregnancy outcomes after drug exposure during pregnancy. There is growing literature available on the use of prospective observational studies to determine the safety of medicines. Many of these studies are multicenter cohort studies in which neither the outcome of the pregnancy nor the results of prenatal diagnostic tests were known at the time of participant enrolment. The study cohort consists of pregnant women that have been enrolled by teratology information services. These services provide counselling during early pregnancy stages when a drug exposure raises a question of developmental toxicity, or when there are questions about the best possible treatment for an individual (Weber-Schoendorfer and Schaefer 2016). The data on the study participants is collected through telephone interviews and/or mailed questionnaires via directly the mother or the attending physician. The questionnaires contain questions about the women's demographics, pregnancy history, exposure to medicines (including over-the-counter and herbal medicines), as well as consumption of other substances such as alcohol, tobacco or illicit drugs. Details regarding the course and outcome of pregnancy are focused on pregnancy complications, and birth defects (Weber-Schoendorfer and Schaefer 2016). This type of research has been assuming a growing importance in the knowledge of drug safety in vulnerable populations, such as pregnant women.

Patient involvement

The development of a new medicinal product has the potential to truly improve patients' lives. For this new treatment to bring maximum benefit to patients, the medicinal product has to take into account the patient's perspective and expectations (Lowe et al. 2016). Balancing these elements are the key in making the patient central to benefit-risk decision making. Patient involvement has been steadily increasing in all areas related to medicines' development, regulation, safety and health technology (HTA) assessment (Husereau et al. 2014). Patient input is viewed as crucial for the definition of the lifelong benefit-risk assessment of a medicinal product. Developing a treatment that can truly help to improve the lives of patients should be rooted in a firm understanding of the challenges those patients face in their daily lives, their needs, and the trade-offs they are willing to make to gain relief (Lowe et al. 2016).

Several initiatives involving patients in different stages of a medicine's development and life-cycle monitoring are currently under way in the Europe and the United States of America (Lowe et al. 2016). In Europe, the European Commission and the Innovative Medicines Initiative are funding the European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI) (www.eupati.eu). These types of initiatives have the goal of increasing public understanding about the medicine development and availability, and integrating the views of patients into this process (Lowe et al. 2016). The regulatory landscape has changes as well. Regulatory agencies, such as the EMA and the Federal Drug and Food Administration (FDA) have incorporated patients in the decision-making process, and research is being more and more focused on the needs of the patients (European Medicines Agency 2015). In the same way, patients are getting empowered to take a more participative role in the development, assessment and monitoring of medicines. An example of this is the introduction of adverse drug reaction reporting in all EU countries since 2012 (Directive 84/201/EC, Raine et al. 2011). However, despite efforts to engage patients in all phases of a medicinal product development, there are still gaps in what patients can bring (Sacristan et al. 2016). It is expected that the next few years will bring more cooperation between the pharmaceutical industry and patients or patient organizations.

CONCLUSION

To support decisions on medicine risk management, drug manufacturers and regulatory authorities are increasingly relying on looking at real world data. The exploration of this type of data requires the use of non-interventional studies. Although observational studies are not without methodological issues, research is being done to enable it to better support the regulatory decision process on drug approval and safety. There is wide room for methodological development in these areas. Another important conclusion is that patient participation in drug development and regulation is increasing. However, the output is still limited. Increasing patient participation will be one of the future challenges in pharmacoepidemiological research.

ABSTRACT

Today's medicine regulation and safety surveillance is evolving. Apart from the traditional methods based on spontaneous reporting of adverse drug reactions, there is a growing relevance on the use of patient registries and observational studies to capture safety information. These non-interventional methods are being used for several population groups exposed to medicines. Recently, research has focused on exploring the exposure of pregnant women to medicinal products and collecting information on the safety profile of medicines. Another area that is evolving is the inclusion of patient participation in all phases of medicinal product's lifecycle. This review discusses current drug safety research trends in the light of recent legislative changes and research projects presented in two key scientific events in the field. These recent events were: the European Network of Teratology Information Services (ENTIS) and the International Society of Pharmacovigilance (ISoP) joint training in Berlin in 2 and 3 June 2016, and the International Conference on Pharmacoepidemiology (ICPE), which was hosted by the International Society of Pharmacoepidemiology in Dublin on August 25–28, 2016.

Keywords: drug safety, pharmacovigilance, pharmacoepidemiology, observational studies, real world data, comparative effectiveness research

AUTHOR

→Pedro Inácio

MSc(Pharm), PhD Researcher
Clinical Pharmacy Group
Division of Pharmacology and Pharmacotherapy
Faculty of Pharmacy
University of Helsinki
Finland
E-mail: pedro.inacio@helsinki.fi

Acknowledgements

The author gratefully acknowledges the support provided by grants from the Doctoral Programme in Drug Research, the University of Helsinki.

REFERENCES

Borg JJ, Aislaitner G, Pirozynski M, Mifsud S: Strengthening and rationalizing pharmacovigilance in the EU: where is Europe heading to? A review of the new EU legislation on pharmacovigilance. *Drug Saf* 34: 187-97, 2011

Borg JJ, Tanti A, Kouvelas D, Lungu C, Pirozynski M, Serracino-Inglott A, Aislaitner G: European Union pharmacovigilance capabilities: potential for the new legislation. *Ther Adv Drug Saf* 6: 120-40, 2015

Davis C, Lexchin J, Jefferson T, Gotzsche P, McKee M: "Adaptive pathways" to drug authorisation: adapting to industry? *BMJ* 354: i4437, 2016

Directive 84/2010/EC, 2010. http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2010_84/dir_2010_84_en.pdf

Eichler HG., Baird LG, Barker R, et al: From adaptive licensing to adaptive pathways: delivering a flexible life-span approach to bring new drugs to patients. *Clin Pharmacol Ther* 97: 234-46, 2015

European Medicines Agency. Initiative for Patient Registries, 2016. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/10/WC500195576.pdf

European Medicines Agency. Annual Report, 2015. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Annual_report/2016/05/WC500206482.pdf

'Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Establishing Pregnancy Exposure Registries, 2002. Accessed on 25.11.2016: <http://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/WomensHealthResearch/UCM133332.pdf>

Garrison LPJ, Neumann PJ, Erickson P, Marshall D, Mullins CD: Using real-world data for coverage and payment decisions: the ISPOR Real-World Data Task Force report. *Value Health* 10: 326-35, 2007

Husereau D, Henshall C, Jivraj J: Adaptive approaches to licensing, health technology assessment, and introduction of drugs and devices. *Int J Technol Assess Health Care* 30: 241-9, 2014

Lowe MM, Blaser DA, Cone L, Arcona S, Ko J, Sasane R, Wicks P: Increasing Patient Involvement in Drug Development. *Value Health* 19: 869-78, 2016

McNaughton R, Huet G, Shakir S: An investigation into drug products withdrawn from the EU market between 2002 and 2011 for safety reasons and the evidence used to support the decision-making. *BMJ Open* 4: e004221, 2014

Meyboom RH, Egberts AC, Gribnau FW, Hekster YA: Pharmacovigilance in perspective. *Drug Saf* 21: 429-47, 1999

Pacurariu AC, Coloma PM, van Haren A, Genov G, Sturkenboom MC, Straus SM: A description of signals during the first 18 months of the EMA pharmacovigilance risk assessment committee. *Drug Saf* 37: 1059-66, 2014

Pontes H, Clement M, Rollason V: Safety signal detection: the relevance of literature review. *Drug Saf* 37: 471-9, 2014

Raine J, Wise L, Blackburn S, Eichler HG, Breckenridge A: European perspective on risk management and drug safety. *Clin Pharmacol Ther* 89: 650-4, 2011

Regulation No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, 2014. http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_en.pdf.

Reynolds RF, Kurz X, de Groot MC, Schlienger RG, Grimaldi-Bensouda L, Tcherny-Lessenot S, Klungel OH: The IMI PROTECT project: purpose, organizational structure, and procedures. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 25 Suppl 1: 5-10, 2016

Sacristan JA, Aguaron A, Avendano-Sola C, Garrido P, Carrion J, Gutierrez A, Kroes R, Flores A: Patient involvement in clinical research: why, when, and how. *Patient Prefer Adherence* 10: 631-40, 2016

Scurti V, Romero M, Tognoni G: A plea for a more epidemiological and patient-oriented pharmacovigilance. *Eur J Clin Pharmacol* 68: 11-9, 2012

Silverman SL: From randomized controlled trials to observational studies. *Am J Med* 122: 114-20, 2009

Sox HC, Goodman SN: The methods of comparative effectiveness research. *Annu Rev Public Health* 33: 425-45, 2012

Weber-Schoendorfer C, Schaefer C: Pregnancy outcome after tocilizumab therapy in early pregnancy—a case series from the German Embryotox Pharmacovigilance Center. *Reprod Toxicol* 60: 29-32, 2016

World Health Organization: The Importance of Pharmacovigilance - Safety Monitoring of Medicinal Products, 2002. Accessed on 14.02.2017: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/>

World Health Organization: Introduction to Drug Utilization Research. Accessed on 14.02.2017: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4876e/>.