

# Riskilääkkeet ja lääkehoidon vaaratapahtumat Vaasan keskussairaalassa

**Minna Holappa\***  
Proviisoripiskelija  
Itä-Suomen yliopisto  
Farmasian laitos, sosiaalfarmasia  
minna.holappa@hotmail.fi

**Reeta Heikkilä**  
FaT, yliopistonlehtori  
Farmasian laitos  
Itä-Suomen yliopisto

**Jenni Isotalo**  
Lääkitysturvallisuuskoordinaattori  
Pohjanmaan hyvinvointialue

**Annika Valtola**  
Erikoisproviisori, sairaalafarmasia  
Pohjanmaan hyvinvointialue

\*Kirjeenvaihto

Holappa M, Heikkilä R, Isotalo J, Valtola A: Riskilääkkeet ja lääkehoidon vaaratapahtumat Vaasan keskussairaalassa. Dosis 38: 340–360, 2022

## Tiivistelmä

**Johdanto:** Suuri osa lääkehoidon vaaratapahtumista on estettävissä tekemällä korjaavia ja ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä jo tapahtuneiden ja dokumentoitujen vaaratapahtumien perusteella. Suuren riskin lääkkeet voivat lääkityspoikkeaman tapahtuessa aiheuttaa potilaalle vakavaa haittaa. Tutkimuksen tavoitteena oli tunnistaa riskilääkkeitä ja lääkehoidon vaaratapahtumien taustalla olevia tekijöitä Vaasan keskussairaalassa sekä verrata tunnistettuja riskilääkkeitä kulutus-tietoihin ja Fimealle raportoituun haittavaikutusilmoituksiin.

**Aineisto ja menetelmät:** Tutkimusaineisto muodostui vuosina 2017–2019 Vaasan keskussairaalassa raportoiduista vaaratapahtumailmoituksista ja sairaala- apteekin lääkekulutustilastoista sekä vuosina 2017–2018 Fimealle kansallisesti raportoiduista haittavaikutusilmoituksista. Määrällisen analyysin keinoin tutkittiin, mitkä lääkeaineet liittyivät useimmin raportoituun vaaratapahtumiin, ja verrattiin niitä lukumäärittäin lääkekulutustilastoihin. Laadullisessa analyysissä kuvattiin vaaratapahtumissa raportoituja poikkeamatyyppisiä ja myötävaikuttavia tekijöitä. Lisäksi verrattiin, onko Fimealle yleisimmin haittavaikutusilmoituksissa raportoituissa lääkeaineissa yhteneväisyyksiä vaaratapahtumissa raportoitujen lääkeaineiden kanssa.

**Tulokset:** Vaaratapahtuma-aineistoon sisältyi 1696 ilmoitusta, joista 89 % oli luokiteltu kuuluvaksi lääkeliikkeen, nestehoitoon, verensiirtoon tai varjo- tai merkkiaineeseen liittyviin ilmoituksiin. Kulutukseen suhteutettuna useimmin vaaratapahtumissa raportoituja lääkeaineita olivat hepatiitti B -rokotteet, pegfilgrastiimi ja aspartinsuliini. Määrällisesti eniten vaaratapahtumissa raportoituja lääkeaineita olivat enoksapariini, kefuroksiimi ja parasetamoli. Suurimman osan (67 %) vaaratapahtumista ei oltu raportoitu aiheuttaneen potilaalle haittaa. Lievää haittaa potilaalle oli raportoitu aiheutuneen 19 %:ssa, kohtalaista haittaa 5 %:ssa ja vakavaa haittaa 0,3 %:ssa tapauksista. Vaaratapahtumat liittyivät yleisimmin väärän annoksen antamiseen potilaalle sekä epäselvyyksiin lääkityksen kirjaamisessa, lääkemääräyksissä ja tiedonkulussa. Organisaation riskilääkkeiksi Vaasan keskussairaalassa tulisi harkita tulosten perusteella lisättävän ainakin seuraaviin terapiaryhmiin kuuluvat lääkkeet: insuliinit ja insuliinjohdokset, antitromboottiset lääkeaineet, parenteraaliset ravintovalmisteet, elektrolyyttiliuokset, rytmihäiriölääkkeet, beetasalpaajat, opioidit, bentsodiatsepiinijohdokset ja syöpälääkkeet. Vaasan keskussairaalassa vaaratapahtumissa raportoitujen lääkeaineiden havaittiin eroavan suurelta osin Fimealle yleisimmin kansallisissa haittavaikutusilmoituksissa raportoiduista lääkeaineista.

**Johtopäätökset:** Tutkimuksessa tunnistettiin lääkeaineita, joiden käyttöön on raportoitu Vaasan keskussairaalassa liittyvän eniten vaaratapahtumia määrällisesti sekä kulutukseen suhteutettuna. Lisäksi tunnistettiin vaaratapahtumissa raportoitujen lääkeaineiden käyttöön yleisimmin liittyviä poikkeamatyyppisiä ja myötävaikuttavia tekijöitä. Tuloksia hyödynnetään Pohjanmaan hyvinvointialueen kuntayhtymän sairaalapalveluiden (ent. Vaasan keskussairaala) lääkehoitosuunnitelmassa, jota eri yksiköt voivat hyödyntää tunnistessaan yksikkökohtaisia riskilääkkeitään ja etsiessään ratkaisuja riskikohtiin.

**Avainsanat:** riskilääke, vaaratapahtuma, lääkityspoikkeama, lääkekulutus, haittavaikutusilmoitus

## Johdanto

### Lääkitysturvallisuus ja lääkehoidon vaaratapahtumat

Suurimpia potilasturvallisuuteen liittyviä haasteita terveydenhuollossa on se, kuinka voidaan estää potilaille aiheutuvia haittoja (World Health Organization 2019). Vaaratapahtumalla tarkoitetaan sellaista potilaan turvallisuuden vaarantavaa tapahtumaa, joka joko aiheuttaa tai voi aiheuttaa vaaraa potilaalle (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto 2006, Knuuttila ym. 2007). Lääkehaittapahtumat ovat lääkehoidon vaaratapahtumia, jotka aiheuttavat haittaa potilaalle (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto 2006). Niihin luetaan lääkkeen ominaisuuksista johtuvat haittavaikutukset ja lääkityspoikkeamat. Lääkkeiden haittavaikutukset ovat tahattomia lääkevalmisteen aiheuttamia haitallisia vaikutuksia, joita esiintyy tavanomaisia annoksia käytettäessä. Lääkityspoikkeamat puolestaan liittyvät joko tekemiseen, tekemättä jättämiseen tai suojausten pettämiseen ja niitä voi tapahtua missä tahansa lääkehoitoprosessin vaiheessa (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto 2006, European Medicines Agency 2015). Poikkeamista johtuvat haitat voivat pidentää hoitoaikoja, aiheuttaa työkyvyttömyyttä ja lisätä hoitokuluja ja ne voivat olla hengenvaarallisia tai johtaa kuolemaan (Saedder ym. 2014).

Lääkehoitoprosessiin liittyvien riskien tunnistaminen ja niihin varautuminen ovat tärkeä osa toimintayksiköiden ennakoivaa riskienhallintaa, johon sisältyy muun muassa jo tapahtuneiden ja dokumentoitujen lääkityspoikkeamien perusteella tehdyt korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet (European Medicines Agency 2015, sosiaali- ja terveysministeriö 2021). Esimerkiksi organisaatioiden laatimien riskilääkelistausten tarkoituksena on parantaa lääkehoidon turvallisuutta ja auttaa yksiköitä tunnistamaan käytössään olevat riskilääkkeet oma lääkehoitoprosessinsa huomioiden (Schepel ym. 2018).

#### Vaaratapahtumien raportointi

HaiPro-raportointijärjestelmä on vaaratapahtumien raportointiin käytettävä työkalu, jonka käytön perustana on vaaratapahtumien

vapaaehtoinen, luottamuksellinen ja syyttemättömän raportointi sekä yksiköiden toiminnan kehittäminen (HaiPro 2021). Vaaratapahtumat tulisi raportoida, jotta saadaan tietoa tapahtumiin vaikuttaneista tekijöistä ja jotta toimintaa voidaan kehittää vastaavien tapahtumien ehkäisemiseksi (Kinnunen ym. 2009). Vaaratapahtumista oppiminen ja sitä varten kehitetyt menetelmät auttavat sosiaali- ja terveydenhuollossa työskenteleviä ymmärtämään järjestelmään liittyviä riskejä ja kehitettyjä suojauksia (Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022–2026).

Vuosina 2007–2017 kaikista ilmoituksista 44 % oli lääke- ja nestehoitoon, verensiirtoon, varjo- tai merkkiaineeseen liittyviä vaaratapahtumailmoituksia (Rauhala ym. 2018). Puolet (51 %) sairaalassa tapahtuvista haittapahtumista on arvioitu olevan estettävissä (Schwendimann ym. 2018). Yksin raportointijärjestelmistä saatavan tiedon perusteella ei kuitenkaan voida arvioida vaaratapahtumien todellista lukumäärää, sillä niihin saatetaan raportoida vain pieni osa vaaratapahtumista (Westbrook ym. 2015). Lisäksi raportoitujen näkemykset vaaratapahtumien luokittelusta, esimerkiksi potilaalle aiheutuneesta haitasta, voivat poiketa merkittävästi tutkijoiden näkemyksistä (Holmström ym. 2019).

#### Riskilääkkeet ja suuren riskin lääkkeet

Riskilääkkeiden käyttö, mukaan lukien suuren riskin lääkkeet ja muutoin riskialttiit lääkkeet, vaatii erityistä tarkkaavaisuutta, sillä niiden annosteluun, käsittelyyn ja säilytykseen liittyy suurentunut riski potilashaitalle lääkityspoikkeaman tapahtuessa (Saano ja Taam-Ukko-nen 2018). Lääkkeet, joilla on kapea terapeutinen leveys, suuri interaktioiden riski tai korkea vakavien haittavaikutusten riski jo hoitoannoksia käytettäessä, luetaan riskilääkkeiksi (sosiaali- ja terveysministeriö 2021). Myös poikkeuksellinen antoaika, suonensisäinen annostelu, vähäinen käyttö yksikössä tai odotettavissa oleva allerginen reaktio voivat tehdä lääkkeen käytöstä riskialttiin. Riskilääkkeitä voivat olla lisäksi näköisnimiset lääkkeet (LASA = Look-Alike, Sound-Alike). Näköisnimisillä lääkkeillä on keskenään samanlainen kirjoitusasu tai nimi lausuttuna. Lisäksi samankaltainen pakkaus, tabletin tai kapselin ulkonäkö,

vahvuus, annostelureitti tai indikaatio lisäävät riskiä samankaltaisten valmistesten sekoittumiselle keskenään (Bryan ym. 2021).

Suuren riskin lääkkeillä on ominaisuus-siensa vuoksi suurentunut riski aiheuttaa potilaalle merkittävää haittaa lääkityspoikkeaman tapahtuessa (ISMP 2018). Noin kolmasosan yleisesti tunnistetuista suuren riskin lääkkeistä on arvioitu aiheuttavan potilaalle merkittävää haittaa (Sodré Alves ym. 2021). Yhdysvaltalainen Institution for Safe Medication Practices (ISMP 2018) on listannut suuren riskin lääkkeiksi akuuttihoitossa muun muassa adrenergiset agonistit ja antagonistit (i.v.), antitromboottiset lääkeaineet, inotrooppiset lääkeaineet (i.v.), rytmihäiriölääkkeet (i.v.), insuliinit, opioidit, dialyysiliuokset sekä sedaatioon ja anestesiaan käytettävät lääkeaineet. Helsingin yliopistollisen sairaalan (HUS) moniammatillisen työryhmän koostama tutkimukseen ja kirjallisuuteen pohjautuva listaus suuren riskin lääkkeistä aikuispotilaille sisältää antikoagulantit ja antitrombootit, insuliinit, opioidit, immunosuppressantit ja suun kautta otettavat syöpälääkkeet (Schepel ym. 2018).

Koska riskilääkkeiden käyttö voi vaihdella eri toimintaympäristöissä ja henkilökunnan osaamisen mukaan, tulisi ne tunnistaa organisaatio- ja yksikkökohtaisesti (Schepel ja Kuitunen 2020). Lääkehoitosuunnitelmassa tulisi eritellä yksikön riskilääkkeiden lisäksi toimintatavat, joilla lääkkeisiin liittyviä riskejä ehkäistään sekä esittää toimintamalli riskin toteutumisen varalle. Yksikön riskilääkkeiden tunnistamisessa voidaan ottaa huomioon muun muassa lääkkeiden kulutus ja lääkityspoikkeama- sekä haittavaikutusilmoitukset (sosiaali- ja terveysministeriö 2021).

#### Tutkimuksen tarve ja tavoitteet

Organisaation lääkehoitoprosessien riskikoh-tien tunnistaminen, esimerkiksi riskilääkkeiden kartoittaminen, oli yksi tärkeimmistä kehityskohteista, joita Vaasan keskussairaalan lääkitysturvallisuuden auditoinneissa tunnistettiin syksyllä 2018 (Vaasan keskussairaala 2018). Tämän tutkimuksen päätavoitteena oli tunnistaa Vaasan keskussairaalan riskilääkkeitä vaaratapahtuma-aineiston (HaiPro), Institute for Safe Medication Practices (ISMP) -järjestön tunnistaman riskilääkelistauksen

sekä sairaalan lääkekulutustietojen mukaan. Tavoitteena oli myös tutkia vaaratapahtumien taustalla olevia tekijöitä hyödyntäen vaaratapahtumien raportointijärjestelmästä (HaiPro) kerättyä aineistoa ja verrata tässä tutkimuksessa tunnistettuja riskilääkkeitä Fimealle kansallisesti raportoituihin haittavaikutusilmoituksiin.

## Aineisto ja menetelmät

### Tutkimusasetelma ja -paikka

Rekisteritutkimus koostui kolmesta erillisestä retrospektiivisestä aineistosta: Vaasan keskussairaalan HaiPro-järjestelmään raportoiduista vaaratapahtumailmoituksista (vaaratapahtuma-aineisto) ja sairaala-apteekin lääkekulutustilastoista vuosilta 2017–2019 sekä vuosina 2017–2018 Fimealle kansallisesti raportoiduista haittavaikutusilmoituksista. Tutkimuksessa yhdistettiin määrällinen ja laadullinen tutkimusmenetelmä. Tutkimuksessa käytettiin soveltuvin osin mallina Tyynismaan ym. (2021) tutkimusta, jossa kartoitettiin Helsingin yliopistollisen sairaalan (HUS) suuren riskin lääkkeet. Vaasan keskussairaalan aineistojen käyttämiseksi saatiin tutkimuslupa (10.7.2020, §71). Tutkimuseettisen toimikunnan lupaa ei tarvittu, sillä tutkimus ei kuulunut lain lääketieteellisestä tutkimuksesta (9.4.1999/488) määrittelemiin potilaaseen kohdistuviin tutkimuksiin.

### Aineiston kerääminen ja muodostuminen

Vaaratapahtuma-aineisto sisälsi lääke- ja nestehoitoon liittyvät ilmoitukset, tiedonkulkuun-tai tiedonhallintaan liittyvät ilmoitukset, jotka liittyivät lääkkeisiin, sekä ilmoitukset, joissa lääke ilmoitettiin myötävaikuttavaksi tekijäksi (**Kuva 1**). Ilmoitukset, joissa oli ilmoitettu useita poikkeamia yhdessä ilmoituksessa, jaettiin erillisiksi ilmoituksiksi. ATC-koodi lisättiin luokittelun helpottamiseksi niihin ilmoituksiin, joista se puuttui, mutta lääkkeen kauppanimi tai vaikuttava aine oli mainittu. Ilmoitusten luokitteluja korjattiin tutkijan (MH) toimesta, mikäli luokittelun havaittiin olevan selkeästi virheellinen. Luokitteluja korjattiin ilmoituksen kuvauksen perusteella esimerkiksi läheltä piti -tapahtumasta tapahtui poti-

laalle - tapahtumaksi tai antovirheestä määräysvirheeksi, mikäli tapahtuman kuvaus osoitti ilmoituksen kuuluvan selkeästi eri luokkaan kuin mihin se oli alkuperäisessä vaaratapahtumailmoituksessa luokiteltu. Useita tapahtuman tyyppisiä sisältävistä ilmoituksista poistettiin luokitteluja siten, että luokittelun perusteena käytettiin vain yhtä ilmoituksen kuvauksen perusteella todennäköisintä juurisyytä. Eri asteista uudelleenluokittelua tai täydennystä vaati yli puolet (57 %) aineiston ilmoituksista. Tutkimuksen ohjaajat (RH, JI, AV) kaksoistarkastivat kaikki korjaukset ja uudelleenluokiteltut tutkimuksen luotettavuuden lisäämiseksi.

Sairaalan lääkekulutustilastot saatiin lähekuhuollon tietojärjestelmästä WebMarelasta. Kansalliset haittavaikutusilmoitustiedot saatiin Fimean julkaiseman Sic!- verkkolehden artikkeleista (Karonen ja Sommarberg 2018, Karonen ja Salmela 2020). Vuoden 2019 hait-

tavaikutusilmoitustietoja ei ollut käytettävissä tutkimusta tehtäessä, joten vertailussa käytettiin vuosien 2017–2018 tietoja.

### Aineiston analysointi

Kvantitatiivisessa analyysissä käytettiin IBM SPSS Statistics 27 -ohjelmistoa. Raportoiduissa vaaratapahtumissa esiintyneiden lääkeaineiden määrät laskettiin terapiaryhmittäin ja lääkeaineittain. Lääkeainekohtaiseen listaukseen otettiin mukaan useimmin vaaratapahtumissa raportoidut lääkeaineet ( $\geq 4$  raportoitua vaaratapahtumaa per lääkeaine) ja lisäksi ISMP:n (2018) riskilääkelistalla (List of High-Alert Medications in Acute Care Settings) esiintyviä lääkeaineita ( $\geq 3$  raportoitua vaaratapahtumaa per lääkeaine) sekä laskimoon annosteltavat lääkeaineet ( $\geq 3$  raportoitua vaaratapahtumaa per lääkeaine). Lääkeaineita, joiden käytössä oli raportoitu vaaratapahtumia, ver-

rattiin sairaalan lääkekulutukseen lääkeaine-kohtaisesti. Vertailussa käytettiin jakeluyksiköitä (tabletit, injektiopullot, ampullit, laastarit, sairaala-apteekin valmistamat annokset ym.), sillä määritellyt vuorokausiannokset (DDD, defined daily dose) eivät olleet käytettävissä.

Laadullisessa tutkimusosassa käytettiin induktiivista sisällönanalyysiä (Kylmä ja Juvakka 2007). Sisällönanalyysiin otettiin mukaan ISMP:n akuuttihoiton riskilääkelistalla (List of High-Alert Medications in Acute Care Settings (ISMP 2018)) esiintyviä lääkeaineita, joiden käyttöön liittyvien raportoitujen vaaratapahtumien lukumäärä oli kvantitatiivisen analyysin perusteella vähintään 10 tai joiden kulutukseen suhteutettu lukuarvo (vaaratapahtumat/kulutus  $10^{-4}$ ) oli vähintään 10. Induktiivinen sisällönanalyysi vaaratapahtumiin vaikuttaneista myötävaikuttavista tekijöistä tehtiin niille vaaratapahtumailmoituksille, joissa esiintynyt lääkeaine täytti edellä mainitut kriteerit.

Lääkeaineita, joista oli tehty Fimealle kansallisesti eniten haittavaikutusilmoituksia, verrattiin Vaasan keskussairaalassa useimmin vaaratapahtumailmoituksissa raportoituihin (määrällisesti ja kulutukseen suhteutettuna) lääkeaineisiin. Tutkimuksessa vertailu tehtiin kansallisiin haittavaikutusilmoituksiin perustuen, koska sairaalakohtaisia tietoja ei ollut käytettävissä haittavaikutusilmoitusten lähetyskäytäntöjen muutoksista johtuen (Karonen ja Sommarberg 2018).

## Tulokset

### Raportoidut vaaratapahtumat ja riskilääkkeiden tunnistaminen

Vaaratapahtuma-aineistoon sisältyi 1696 ilmoitusta, joista 89 % (n = 1503) oli luokiteltu kuuluvaksi lääke- ja nestehoitoon, verensiirtoon, varjo- tai merkkiaineeseen liittyviin ilmoituksiin (**Taulukko 1**). Tähän kategoriaan luokitelluista ilmoituksista lähes puolet (47 %) oli jakovirheitä. Läheltä piti -tapahtumia oli 52 % (n = 884) aineiston kaikista ilmoituksista. Tapahtui potilaalle -kategoriaan luokiteltuja ilmoituksia oli 46 % (n = 775) ja muu havainto/kehittämisehdotus -kategoriaan luokiteltuja ilmoituksia 2 % (n = 37).

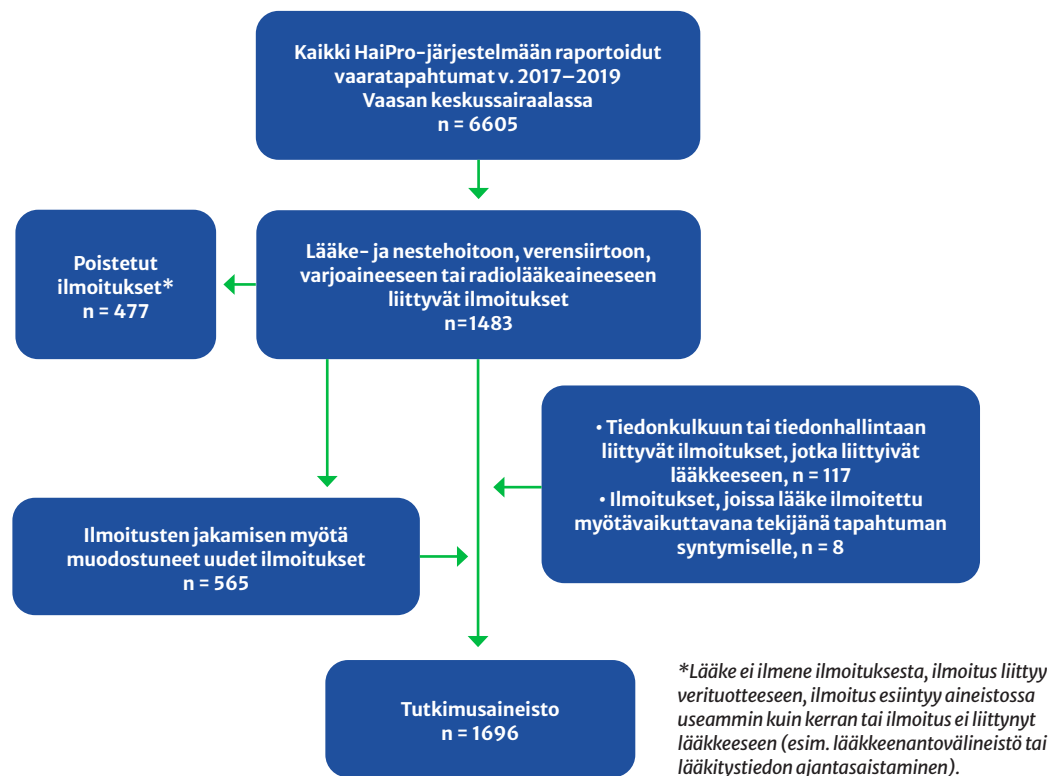
Raportoiduista jakovirheistä 92 % (n = 650) oli läheltä piti -tapahtumia, jotka huomattiin ja korjattiin ennen lääkkeen antamista potilaalle. Raportoiduista antovirheistä 96,1 % (n = 343) oli luokiteltu tapahtui potilaalle -kategoriaan, läheltä piti -tapahtumiksi oli luokiteltu 3,6 % (n = 13) ja muu havainto/kehittämisehdotus -kategoriaan luokiteltuja oli 0,3 % (n = 1). Jakovirheet olivat tyypiltään useimmiten väärä annos tai vahvuus (n = 305) tai lääkejakamatta (n = 182). Antovirheissä oli useimmiten kyseessä lääkkeen antamatta jääminen (n = 76), väärä annos tai vahvuus (n = 74) tai väärä potilas (n = 56).

Vaaratapahtumailmoituksissa oli lääkeaineita 60:stä eri terapiaryhmästä. Eniten vaaratapahtumia oli raportoitu psykoosi- ja neurosilääkkeiden sekä unilääkkeiden käytössä (**Taulukko 2**). Toiseksi eniten vaaratapahtumia oli raportoitu antitromboottisten lääkeaineiden käytössä ja kolmanneksi eniten systeemisten bakteerilääkkeiden käytössä. Kulutukseen nähden eniten vaaratapahtumia oli raportoitu terapiaryhmien immunostimulantit, rokotteet sekä luukudokseen vaikuttavat lääkkeet käytössä. Vähiten vaaratapahtumia kulutukseen nähden oli raportoitu terapiaryhmien veren korvikkeet ja perfuusioliuokset sekä anestesia-aineet käytössä.

Lääkeaineittain kulutukseen suhteutettuna eniten vaaratapahtumia raportoitiin liittyen hepatiitti B -rokotteiden, pegfilgrastiimin ja aspartinsuliinin käyttöön (**Taulukko 3**). Määrällisesti eniten vaaratapahtumia raportoitiin liittyen enoksapariiniin, kefuroksiimiin, parasetamolin ja oksikodonin käyttöön.

### Raportoitu haitta potilaille

Suurin osa (67 %, n = 1128) vaaratapahtumista ei raportoijien tai luokittelijoiden näkemyksen mukaan ollut aiheuttanut potilaalle haittaa. Lievää haittaa potilaalle aiheuttaneiksi oli arvioitu 19 % (n = 322), kohtalaista haittaa 5 % (n = 78) ja vakavaa haittaa 0,3 % (n = 5) tapauksista. Kuudessa prosentissa (n = 106) ilmoituksista haitan aste ei ollut ilmoittajan tiedossa ja kolmessa prosentissa (n = 57) ilmoituksista potilaalle koitunutta haittaa kuvaava kenttä oli jätetty tyhjäksi. Vakavaa haittaa aiheuttaneiksi arvioituissa tapahtumissa neljässä oli kyse allergisesta reaktiosta, joista kaksi aiheu-



**Kuva 1.** Vaasan keskussairaalan vaaratapahtumailmoituksista koostuneen tutkimusaineiston muodostuminen.

**Taulukko 1. Aineiston vaaratapahtumien (n = 1696) luokittelu tapahtumatyypeittäin (tyyppi I ja tyyppi II).**

Tapahtuman tyyppi I	Tapahtuman tyyppi II	Tapahtumien määrä n (%)
Lääke- ja nestehoitoon, verensiirtoon, varjo- tai merkkiaineeseen liittyvä (n = 1503)	Jakovirhe Antovirhe Kirjaamisvirhe Määräysvirhe Virhe lääkkeen valmistuksessa tai käyttökuntoon saattamisessa Säilytysvirhe Odottamaton reaktio potilaalle Tilausvirhe Toimitusvirhe	705 (41,6) 357 (21,0) 182 (10,7) 175 (10,3) 28 (1,7) 19 (1,1) 18 (1,1) 13 (0,8) 6 (0,4)
Tiedonkulkuun tai tiedonhallintaan liittyvä (n = 185)	Potilastiedon hallintaan (dokumentointiin) liittyvä Suulliseen tiedonkulkuun ja viestintään liittyvä Hoidon järjestelyihin liittyvä Diagnosointiin, hoitoon, tutkimukseen tai toimenpiteeseen liittyvä	97 (5,7) 48 (2,8) 22 (1,3) 18 (1,1)
Muuhun hoitoon tai seurantaan liittyvä (n = 4)	Potilaan tilan seuranta	4 (0,2)
Tapaturma, onnettomuus (n = 3)	Kaatuminen	3 (0,2)
Väkivalta (n = 1)	Itsetuhoinen käyttäytyminen, potilas itse	1 (< 0,1)
Yhteensä		1696 (100)

**Taulukko 2. Raportoiduissa vaaratapahtumissa (n ≥ 3) esiintyneet lääkkeet terapiaryhmittäin kulutukseen suhteutetun lukuarvon mukaisessa järjestyksessä.**

Terapiaryhmä (ATC-koodi)	Vaara-tapahtumat n (%)	Lääkekulutus v. 2017–2019 (jakeluyksikköä)	Vaara-tapahtumat/kulutus (10 <sup>-4</sup> )
Immunostimulantit (L03)	10 (0,6)	2437	41,0
Rokotteet (J07)	15 (0,9)	7603	19,7
Luukudokseen vaikuttavat lääkkeet (M05)	4 (0,2)	2105	19,0
Immunoseerumit ja immunoglobuliinit (J06)	3 (0,2)	2617	11,5
Diabeteslääkkeet (A10)	86 (5,1)	76754	11,2
Antineoplastiset lääkkeet (L01)	55 (3,2)	58496	9,4
Hemostaatit (B02)	20 (1,2)	26276	7,6
Anemialääkkeet (B03)	24 (1,4)	33570	7,1
Antitromboottiset lääkkeet (B01)	192 (11,3)	273893	7,0
Ruuansulatusta edistävät valmisteet, sis. entsyymit (A09)	4 (0,2)	7030	5,7
Masennuslääkkeet ja keskushermostoa stimuloivat lääkkeet (N06)	73 (4,3)	132737	5,5
Epilepsialääkkeet (N03)	66 (3,9)	141038	4,7
Psykoosi- ja neuroosilääkkeet sekä uni-lääkkeet (N05)	202 (11,9)	442642	4,6
Kihti-lääkkeet (M04)	6 (0,4)	12972	4,6
Endokrinologiset lääkkeet (L02)	3 (0,2)	6608	4,5
Sydänlääkkeet (C01)	49 (2,9)	112616	4,4
Systeemiset sienilääkkeet (J02)	4 (0,2)	9424	4,2
Alkueläimiin vaikuttavat lääkkeet (P01)	7 (0,4)	17330	4,0
Parkinsonismilääkkeet (N04)	13 (0,8)	33194	3,9
Systeemiset bakteerilääkkeet (J01)	154 (9,1)	409642	3,8
Kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoito (H03)	19 (1,1)	51502	3,7
Systeemisesti käytettävät kortikosteroidit (H02)	53 (3,1)	146507	3,6
Sukupuolihormonit ja genitaalijärjestelmään vaikuttavat aineet (G03)	10 (0,6)	28141	3,6
Reniini-angiotensiinijärjestelmään vaikuttavat lääkkeet (C09)	36 (2,1)	116817	3,1
Kivennäisaineet (A12)	46 (2,7)	151822	3,0
Kalsiumkanavan salpaajat (C08)	22 (1,3)	74145	3,0
Virtsaelinten sairauksien lääkkeet (G04)	15 (0,9)	50325	3,0
Immunosuppressantit (L04)	10 (0,6)	33161	3,0
Diureetit (C03)	47 (2,8)	164791	2,9
Verenpainelääkkeet (C02)	4 (0,2)	14096	2,8
Lipidejä muuntavat lääkkeet (C10)	24 (1,4)	88113	2,7
Liikahapaisuuden hoitoon tarkoitetut valmisteet (A02)	40 (2,4)	151881	2,6
Pahoinvointilääkkeet (A04)	9 (0,5)	34168	2,6
Beetasalpaajat (C07)	46 (2,7)	185147	2,5
Analgeetit (N02)	141 (8,3)	673641	2,1
Systeemiset antihistamiinit (R06)	4 (0,2)	19494	2,1
Ruuansulatuskanavan toiminnallisten häiriöiden lääkkeet (A03)	13 (0,8)	65772	2,0
Ripulin ja suolistoinfektioiden lääkkeet (A07)	10 (0,6)	58788	1,7
Tulehduskipu- ja reumalääkkeet (M01)	24 (1,4)	145895	1,6
Yskänlääkkeet ja vilustumislääkkeet (R05)	7 (0,4)	47198	1,5
Myrkytysten, yliannostusten ym. hoitoon käytettävät valmisteet (V03)	5 (0,3)	32450	1,5
Ahtauttavien hengitystiesairauksien lääkkeet (R03)	10 (0,6)	77628	1,3
Lihaskrelaksantit (M03)	4 (0,2)	33145	1,2
Vitamiinit (A11)	11 (0,6)	108621	1,0
Ummetuslääkkeet (A06)	8 (0,5)	80191	1,0
Systeemiset viruslääkkeet (J05)	11 (0,6)	127139	0,9
Silmätautiin lääkkeet (S01)	5 (0,3)	57900	0,9
Veren korvikkeet ja perfuusioliuokset (B05)	40 (2,4)	552087	0,7
Anestesia-aineet (N01)	18 (1,1)	249525	0,7

tui kefuroksiimista, yksi linetsolidista sekä yksi metamitsolin ja pitofenonin yhdistelmävalmisteesta. Yksi vakavaa haittaa aiheuttaneeksi arvioidusta tapahtumista koski ibuprofeenin ja litiumin yhteisvaikutusta, jonka epäiltiin myötävaikuttaneen potilaan kuolemaan.

Kohtalaista haittaa aiheuttaneiksi arvioidut tapahtumat liittyivät useimmiten enoksapariinin käyttöön (n = 8). Seuraavaksi eniten kohtalaista haittaa aiheuttaneiksi raportoitui furosemidi (n = 3), kefuroksiimi (n = 3) ja oksikodoni (n = 3). Enoksapariinin käyttöä koskeissa, kohtalaista haittaa aiheuttaneiksi raportoiduissa tapahtumissa syynä oli määräysvirhe (määräys puuttuu), antovirhe (väärä annos, väärä potilas, väärä antotapa) tai tiedonkulkuun liittyvät ongelmat, jotka johtivat virheelliseen annosteluun, esimerkiksi tauotetun lääkkeen antamiseen.

#### Raportoidut poikkeamatyyppit ja myötävaikuttaneet tekijät

Laadullisessa sisällönanalyysissä yhdistettiin teoria- ja aineistolähtöistä sisällönanalyysää käyttäen valmiita HaiPro-luokkia, kuten väärä antotapa, sekä muodostamalla vaaratapahtuman kuvauksen perusteella uusia luokkia, kuten näköisnimisiin lääkkeisiin liittyviä vaaratapahtumia koskeva luokka LASA.

Riskialttiiksi tunnistettujen lääkeaineiden yleisimmin raportoidut poikkeamatyyppit ja myötävaikuttavat tekijät on esitetty Taulukossa 4. Näköisnimisiin lääkkeisiin (LASA) liittyviä ongelmia oli raportoitu erityisesti liittyen oksikodonin käyttöön, jossa yleisin raportoitu syy vaaratapahtumien taustalla oli lyhyt- ja pitkävaikutteisten valmisteiden (Oxynorm, Oxycontin, Oxycodone Ratiopharm) sekoittuminen keskenään. Vastaavasti insuliinien kohdalla kynien yhdennäköisyyden (Look-Alike) tai toisiaan muistuttavien kauppanimien (Novorapid, Novomix (Sound-Alike)) raportoitui vaikuttaneen lääkityspoikkeamien tapahtumiseen. Myös kaliumkloridiin (Addex-Kaliumklorid, Addex-Kalium), morfiiniin (Morphin 2 mg/ml, Morphin 20 mg/ml) ja parenteraalisiin ravintovalmisteisiin (Nutriflex lipid plus, Nutriflex lipid peri) liittyen raportoitui näköisnimisten lääkkeiden käyttöön liittyviä vaaratapahtumia.

Esimerkki LASA-luokkaan luokitellusta vaaratapahtumailmoituksesta:

”Aamulla annettu väärää insuliinia potilaalle. Annettu Novorapidia 18 IU vaikka olisi pitänyt antaa Novomix 18 IU. Lääkekärryssä lääkelatikkossa oli edellisenä päivänä listalla tauotettu Novorapid kynä, josta annettu potilaalle. Novomix kynä ollut potilaan huoneessa, joka huomattu noin tunnin kuluttua Novorapidin pistämisestä ja tajuttu lääkevirheen tapahtuneen. Kun virhe havaittu, mitattu verensokeri, joka ollut aamulla ennen insuliinia 10,3 ja insuliinien annon jälkeen 11–12,8 välillä seuraavien tuntien ajan. Konsultoitu anestesialääkäriä, joka ohjeistanut seuraamaan verensokereita tunnin välein. Potilaalle ilmoitettu tapahtuneesta. Potilaan vointi ollut hyvä. Myötävaikuttavat tekijät: Saman näköiset lääkkeet ja lähes saman nimisten lääkkeiden kanssa menty sekaisin. Tätä edesauttanut Novorapid kynän sijainti lääkelatikkossa.”

Buprenorfiinin ja fentanyylin käytön osalta raportoitui lääkelaastareihin liittyviä vaaratapahtumia (Taulukko 4). Yleisimmin tällaisia olivat lääkkeen lopetuksen yhteydessä laastarin poistamisen unohtuminen ja laastarin vaihdon unohtuminen sen vaihtopäivänä. Annoksen laskemiseen liittyviä vaaratapahtumia raportoitui insuliinien ja oksikodonin käyttöön liittyen. Milligrammojen ja millilitrojen sekaantumisen raportoitui aiheuttaneen vaaratapahtumia sekä oksikodonia määrättäessä että annettaessa.

Esimerkki lääkelaastareihin liittyvät vaaratapahtumat -luokkaan luokitellusta vaaratapahtumailmoituksesta:

”Potilaan lääkitys muuttunut ma 26.8.: Norspan-laastari lopetettu ja tilalle vaihdettu p.o. targinic. Huomattu aamupesujen yhteydessä 28.8 että potilaalla edelleen kipulaastarit selässä. Otettu ne pois ja laitettu lääkejätteeseen. Myötävaikuttavat tekijät: Lääkevastaava kuitannut muutoksen ma 26.8 mutta ei ole varmistanut että laastarit otettu pois.”

Vaaratapahtumien raportojien ja luokittelijoiden mukaan vaaratapahtumien taustalla oli lääkeaineesta riippumattomia myötävaikuttaneita syitä, kuten kiire, huolimattomuus sekä kirjaamiseen ja raportointiin liittyvät epäselvyydet (esimerkiksi virheelliset/puutteelliset kirjaukset).

**Taulukko 3. Yleisimmin HaiPro-ilmoituksissa raportoidut lääkeaineet kulutukseen suhteutetun arvon mukaisessa järjestyksessä.**

Lääkeaine	ATC-koodi	Vaara-tapahtumat n (%)	Lääkekulutus v. 2017–2019 (jakeluyksikköä)	Vaara-tapahtumat/kulutus (10 <sup>-4</sup> )
hepatiitti B -rokote	J07BC01	9 (0,5)	547	164,5
pegfilgrastiimi	L03AA13	4 (0,2)	264	151,5
aspartinsuliini, sekoite	A10AD05	5 (0,3)	388	128,9
tuberkuloosirokote	J07AN01	4 (0,2)	340	117,6
ihmisiin insuliini, pitkävaikutteinen	A10AC01	3 (0,2)	263	114,1
prokaiinipenisilliini	J01CE09	3 (0,2)	264	113,6
ihmisiin insuliini, lyhytvaikutteinen	A10AB01	5 (0,3)	714	70,0
glargininsuliini	A10AE04	12 (0,7)	1725	69,6
detemirinsuliini	A10AE05	9 (0,5)	1346	66,9
aspartinsuliini	A10AB05	10 (0,6)	1710	58,5
doksorubisiini	L01DB01	3 (0,2)	526	57,0
estradioli	G03CA03	9 (0,5)	1678	53,6
temotsolomidi	L01AX03	5 (0,3)	985	50,8
irinotekaani	L01XX19	3 (0,2)	724	41,4
filgrastiimi	L03AA02	6 (0,4)	1585	37,9
sisplatiini	L01XA01	4 (0,2)	1112	36,0
metyyliifenidaatti	N06BA04	4 (0,2)	1410	28,4
fluorourasiili	L01BC02	7 (0,4)	2672	26,2
rituksimabi	L01XC02	3 (0,2)	1286	23,3
kaliumkloridi (i.v.)	B05XA01	11 (0,6)	5170	21,3
varfariini	B01AA03	37 (2,2)	17500	21,1
buprenorfiini	N02AE01	7 (0,4)	3380	20,7
nitrofurantoiini	J01XE01	4 (0,2)	2150	18,6
verapamiili	C08DA01	5 (0,3)	2729	18,3
fentanyyli	N02AB03	6 (0,4)	3717	16,1
etoposidi	L01CB01	3 (0,2)	1889	15,9
flekainidi	C01BC04	3 (0,2)	1960	15,3
aripipratsoli	N05AX12	13 (0,8)	9053	14,4
immunoglobuliini (i.v.)	J06BA02	3 (0,2)	2138	14,0
amiodaroni	C01BD01	10 (0,6)	7561	13,2
parenteraaliset ravintovalmisteet, yhdistelmävalmisteet	B05BA10	4 (0,2)	3287	12,2
enoksapariini	B01AB05	85 (5,0)	74405	11,4
parenteraaliset rautavalmisteet	B03AC	7 (0,4)	6460	10,9
foolihappo	B03BB01	5 (0,3)	4910	10,2
fytofenadioni (K-vitamiini)	B02BA01	6 (0,4)	5925	10,1
traneksaamihappo	B02AA02	12 (0,7)	11953	10,0
labetaloli	C07AG01	4 (0,2)	4023	9,9
levetirasetami	N03AX14	17 (1,0)	17315	9,8
donepetsiili	N06DA02	4 (0,2)	4596	8,7
duloksetiini	N06AX21	5 (0,3)	5782	8,6
isosorbididinitraatti	C01DA08	7 (0,4)	8781	8,0
metformiini	A10BA02	31 (1,8)	40500	7,7
pivmesilliinaami	J01CA08	6 (0,4)	7920	7,6
kalsium(karbonaatti)	A12AA04	16 (0,9)	21480	7,4
mirtatsapiini	N06AX11	13 (0,8)	18678	7,0
sitalopraami	N06AB04	6 (0,4)	8624	7,0
risperidoni	N05AX08	12 (0,7)	17401	6,9
rivaroksabaani	B01AF01	6 (0,4)	8800	6,8
klonidiini	C02AC01	3 (0,2)	4420	6,8
haloperidoli	N05AD01	14 (0,8)	21419	6,5
tikagrelori	B01AC24	6 (0,4)	9300	6,5
essitalopraami	N06AB10	8 (0,5)	12493	6,4
kefaleksiini	J01DB01	14 (0,8)	22191	6,3
sertraliini	N06AB06	8 (0,5)	13000	6,2
pregabalini	N03AX16	16 (0,9)	26045	6,1
loratsepaami	N05BA06	22 (1,3)	36994	5,9

Lääkeaine	ATC-koodi	Vaara- tapahtumat n (%)	Lääkekulutus v. 2017–2019 (jakeluyksikköä)	Vaara- tapahtumat/ kulutus (10 <sup>-4</sup> )
morfiini	N02AA01	11 (0,6)	18688	5,9
ketiapiini	N05AH04	32 (1,9)	55260	5,8
digoksiini	C01AA05	7 (0,4)	12015	5,8
fluoksetiini	N06AB03	4 (0,2)	7060	5,7
ruoansulatussyntyyymi*	A09AA02	4 (0,2)	7000	5,7
oksatsepaami	N05BA04	11 (0,6)	19500	5,6
bentsyyliipenisilliini	J01CE01	11 (0,6)	20318	5,4
olantsapiini	N05AH03	19 (1,1)	35929	5,3
prednisoloni	H02AB06	24 (1,4)	46057	5,2
venlafaksiini	N06AX16	6 (0,4)	11431	5,2
allopurinoli	M04AA01	6 (0,4)	11500	5,2
infliximabi	L04AB02	4 (0,2)	7729	5,2
klooriprotikseeni	N05AF03	4 (0,2)	7900	5,1
levodopa ja dekarboksylaasin estäjä	N04BA02	7 (0,4)	14663	4,8
levofloksasiini	J01MA12	4 (0,2)	8555	4,7
saccharomyces boulardii	A07FA02	5 (0,3)	11220	4,5
tematsepaami	N05CD07	6 (0,4)	13700	4,4
asetyyliisilyylihapo	B01AC06	24 (1,4)	55928	4,3
melatoniini	N05CH01	18 (1,1)	41900	4,3
magnesiumhydroksidi	G04BX01	6 (0,4)	14000	4,3
kefuroksiimi	J01DC02	51 (3,0)	122496	4,2
oksikodoni	N02AA05	46 (2,7)	109613	4,2
amoksisilliini ja beetalaktamaasin estäjä	J01CR02	6 (0,4)	14423	4,2
klopidogreeli	B01AC04	6 (0,4)	14400	4,2
noradrenaliini	C01CA03	5 (0,3)	11812	4,2
ferroglysiinisulfaatti	B03AA01	5 (0,3)	11884	4,2
klonatsepaami	N03AE01	4 (0,2)	9520	4,2
spironolaktoni	C03DA01	5 (0,3)	12271	4,1
etorikoksiibi	M01AH05	4 (0,2)	9756	4,1
levotyrosiini	H03AA01	19 (1,1)	47702	4,0
tintsapariini	B01AB10	16 (0,9)	40469	4,0
deksametasoni	H02AB02	26 (1,5)	67211	3,9
klotsapiini	N05AH02	17 (1,0)	43055	3,9
simvastatiini	C10AA01	9 (0,5)	23226	3,9
valproiinihapo	N03AG01	13 (0,8)	34601	3,8
metronidatsoli	P01AB01	5 (0,3)	13614	3,7
tsopikloni	N05CF01	11 (0,6)	30830	3,6
losartaani	C09CA01	8 (0,5)	22457	3,6
meropenemi	J01DH02	5 (0,3)	13830	3,6
rosuvastatiini	C10AA07	5 (0,3)	13750	3,6
litium	N05AN01	4 (0,2)	11200	3,6
gabapentiini	N03AX12	6 (0,4)	17100	3,5
klindamysiini	J01FF01	5 (0,3)	14764	3,4
kodeiini ja parasetamoli	N02AJ06	7 (0,4)	20700	3,4
siprofloksasiini	J01MA02	6 (0,4)	18398	3,3
hiilihydraatit	B05BA03	6 (0,4)	18104	3,3
metoprololi	C07AB02	12 (0,7)	38619	3,1
atropiini	A03BA01	3 (0,2)	9679	3,1
pantopratsoli	A02BC02	34 (2,0)	114507	3,0
amlodipiini	C08CA01	13 (0,8)	43598	3,0
kloksasilliini	J01CF02	4 (0,2)	13410	3,0
diatsepaami	N05BA01	5 (0,3)	17382	2,9
furosemiidi	C03CA01	37 (2,2)	131864	2,8
kandesartaani	C09CA06	5 (0,3)	17934	2,8
ketoprofeeni	M01AE03	4 (0,2)	14045	2,8
kalsiumin yhdistelmävalmisteet	A12AX	15 (0,9)	57400	2,6
atorvastatiini	C10AA05	10 (0,6)	37930	2,6

Lääkeaine	ATC-koodi	Vaara- tapahtumat n (%)	Lääkekulutus v. 2017–2019 (jakeluyksikköä)	Vaara- tapahtumat/ kulutus (10 <sup>-4</sup> )
piperasilliini ja beetalaktamaasin estäjä	J01CR05	12 (0,7)	47258	2,5
apiksabaani	B01AF02	4 (0,2)	17640	2,3
ropivakaiini	N01BB09	3 (0,2)	13140	2,3
bisoprololi	C07AB07	25 (1,5)	112850	2,2
ramipriili	C09AA05	7 (0,4)	32340	2,2
adrenaliini	C01CA24	3 (0,2)	13908	2,2
oksikodoni + naloksoni	N02AA55	15 (0,9)	70535	2,1
kaliumkloridi (p.o.)	A12BA01	15 (0,9)	70030	2,1
elektrolyytit ja hiilihydraatit	B05BB02	6 (0,4)	30416	2,0
ondansetroni	A04AA01	5 (0,3)	27270	1,8
metoklopramidi	A03FA01	4 (0,2)	23374	1,7
pitofenoni ja analgeetti	A03DA02	3 (0,2)	18460	1,6
kolekalsiferoli (D3-vitamiini)	A11CC05	8 (0,5)	61624	1,3
isosorbidimononitraatti	C01DA14	5 (0,3)	37280	1,3
asetyyliyksteiini	R05CB01	5 (0,3)	42870	1,2
parasetamoli	N02BE01	47 (2,8)	434667	1,1
ibuprofeeni	M01AE01	9 (0,5)	86627	1,0
fentanyyli, opioidianesteetit	N01AH01	3 (0,2)	37280	0,8
lidokaiini	N01BB02	3 (0,2)	69467	0,4
kalsiumglukonaatti (elektrolyyttiliuokset)	B05BB01	7 (0,4)	429849	0,2

\* useita entsyymejä (lipaasi, proteaasi jne.) sisältävät valmisteet  
i.v. = laskimonsisäinen, p.o. = suun kautta

**Taulukko 4. Riskialttiiksi tunnistettuihin lääkeaineisiin liittyvien vaaratapahtumien yleisimmien raportoidut poikkeamatyyppit ja myötävaikuttavat tekijät.**

Lääkeaine/ vaaratapahtumien yleisimmien raportoidut poikkeamatyyppit ja myötävaikuttavat tekijät	amiodaroni (i.v., p.o.)	buprenorfiini (p.o., ihon kautta)	enoksapariini (s.c., i.v.)	fentanyyli (p.o., ihon kautta)	flekainidi (i.v., p.o.)	insuliinit (s.c., i.v.) <sup>1)</sup>	kaliumpkloridi (i.v.)	loratsepaami (i.m., i.v., p.o.)	metoprololi (i.v., p.o.)	morfiini (i.m., i.v., p.o., epiduraalisesti)	oksikodoni (i.m., i.v., p.o.)	oksikodoni + naloksoni (p.o.)	parenteraaliset ravintovalmisteet (i.v.) <sup>2)</sup>	syöpälääkkeet (p.o.) <sup>3)</sup>	syöpälääkkeet (i.v.) <sup>4)</sup>	tintsapariini (s.c., i.v.)	varfariini (p.o.)
Väärä potilas/puutteellinen potilaan tunnistaminen		x	x		x		x	x	x	x	x					x	
Väärä antotapa tai tiputusnopeus					x	x	x		x	x			x	x			
Annetaan väärä lääke			x		x	x				x			x				x
Annetaan väärä annos tai vahvuus			x		x	x	x	x	x	x	x				x	x	x
Annetaan/jaetaan vääränä ajankohtana			x		x		x			x	x					x	x
Annetaan lopetettu/tauolla oleva lääke							x									x	
Väärä lääkemuoto					x						x						
Lääke antamatta			x	x	x			x								x	x
Lääke jakamatta	x								x		x			x			x
Jaettu väärä annos			x					x		x	x		x			x	x
Lääke kirjaamatta/ Kirjaamisvirhe	x		x	x			x	x	x		x	x		x	x	x	x
Virhe käyttökuntoon saattamisessa	x				x	x	x		x								
Määräys puuttuu			x					x				x			x		x
Virheellinen/ epäselvä määräys	x	x	x	x	x	x			x	x	x		x	x			x
Tiedonkulun ongelmat			x	x	x							x		x	x		x
Potilastieto jäänyt huomioimatta			x														x
Puutteellinen potilaan ohjaus					x					x	x						x
Puutteellinen potilaan tilan seuranta					x					x					x		x
Ekstravasatio	x														x		
Kaatuminen								x									
Riskitieto huomioimatta										x	x						
Säilytysvirhe						x		x									
Tilausvirhe																x	
Lääkelaastareihin liittyvät vaaratapahtumat*		x									x						
LASA**			x	x	x	x			x	x			x				

<sup>1)</sup> aspartinsuliini, detemirinsuliini, glargininsuliini ja ihmisinsuliini <sup>2)</sup> yhdistelmävalmisteet <sup>3)</sup> etoposidi, temotsolomidi <sup>4)</sup> doksorubisiini, etoposidi, fluorourasiili, irinotekaani, rituksimabi, sisplatiini, temotsolomidi \* Lääkelaastari jäänyt vaihtamatta vaihtopäivänä tai poistamatta lääkkeen lopetuksen yhteydessä \*\* LASA = Look-Alike, Sound-Alike, näköisnimiset lääkkeet i.m. = lihaksensisäinen, i.v. = laskimonsisäinen, p.o. = suun kautta, s.c. = ihonalainen

**Taulukko 5. Vaasan keskussairaalan tunnistetut riskilääkkeet (ISMP:n akuuttihoiton riskilääkelistalla (List of High-Alert Medications in Acute Care Settings (ISMP 2018)) esiintyvät lääkeaineet, joihin liittyvien poikkeamien lukumäärä oli kvantitatiivisen analyysin perusteella vähintään 10 tai joiden kulutukseen suhteutettu lukuarvo (poikkeamat/kulutus 10<sup>-4</sup>) oli vähintään 10.)**

Terapiaryhmä (ATC-koodi)	Lääkeaineet (ATC-koodi)
Insuliinit ja insuliinijohdokset (A10A)	aspartinsuliini (A10AB05, A10AD05) ihmisinsuliini (A10AC01, A10AB01) glargininsuliini (A10AE04) detemirinsuliini (A10AE05)
Antitromboottiset lääkeaineet (B01A)	enoksapariini (B01AB05) tintsapariini (B01AB10) varfariini (B01AA03)
Parenteraaliset ravintovalmisteet (B05BA)	parenteraaliset ravintovalmisteet, yhdistelmävalmisteet (B05BA10)
Elektrolyyttiliuokset (B05XA)	kaliumpkloridi (B05XA01)
Rytmihäiriölääkkeet (C01B)	flekainidi (C01BC04) amiodaroni (C01BD01)
Beetasalpaajat (C07A)	metoprololi (C07AB02)
Opioidit (N02A)	buprenorfiini (N02AE01) fentanyyli (N02AB03) morfiini (N02AA01) oksikodoni, oksikodoni + naloksoni (N02AA05, N02AA55)
Bentsodiatsepiinijohdokset (N05BA)	loratsepaami (N05BA06)
Syöpälääkkeet (antineoplastiset lääkeaineet) (L01)	doksorubisiini (L01DB01) etoposidi (L01CB01) fluorourasiili (L01BC02) irinotekaani (L01XX19) rituksimabi (L01XC02) sisplatiini (L01XA01) temotsolomidi (L01AX03)

### Vertailu haittavaikutusilmoituksiin

Vuonna 2017 eniten haittavaikutusilmoituksia tehtiin rivaroksabaanista ja vuonna 2018 klotsapiinista (Karonen ja Sommarberg 2018, Karonen ja Salmela 2020). Klotsapiini esiintyi myös Vaasan keskussairaalaan kahdenkymmenen useimmin vaaratapahtumissa raportoitujen lääkeaineiden joukossa. Aspartinsuliini oli kulutukseen suhteutetun lukuarvon perusteella Vaasassa kolmanneksi eniten vaaratapahtumissa raportoitu lääkeaine, ja sen käyttöön liittyen oli raportoitu viidenneksi eniten haittavaikutusilmoituksia kansallisesti vuonna 2018 (Karonen ja Salmela 2020).

Vaasan keskussairaalaan raportoiduissa vaaratapahtumissa yleisimmien esiintyneiden lääkeaineet erosivat suurelta osin Fimean haittavaikutusilmoituksissa yleisimmien esiintyneistä lääkeaineista. Tämän lisäksi vaaratapahtumailmoitukset eivät useimmiten liittyneet lääkkeen haittavaikutuksiin vaan lääkehoitoprosessissa esiintyneisiin ongelmiin.

Vaasan keskussairaalaan riskilääkelistalla tulisi olla ainakin Taulukon 5 mukaiset terapiaryhmät ja lääkeaineet perustuen tutkimuksessa tehtyihin analyysihin ja yleisesti tunnistettuihin akuuttihoiton riskilääkkeisiin (ISMP 2018).

## Pohdinta

### Raportoidut vaaratapahtumat ja niihin liittyneet lääkeaineet

Vaasan keskussairaalassa kulutukseen suhteutettuna eniten vaaratapahtumissa raportoituja lääkeaineita olivat hepatiitti B -rokote, pegfilgrastiimi, aspartinsuliini ja tuberkuloosirokote. Lääkeaineet, joiden käytössä raportoitiin eniten vaaratapahtumia Vaasan keskussairaalassa, olivat enoksapariini, kefuroksiimi, parasetamoli ja oksikodoni. Helsingin yliopistollisessa sairaalassa tehdyssä tutkimuksessa määrällisesti eniten vaaratapahtumissa raportoituja lääkeaineita olivat keftriaksoni, oksikodoni ja kefuroksiimi (Tyynismaa ym. 2021). Sairaaloitten tulokset ovat yhteneväisiä oksikodonin ja kefuroksiimin osalta. Verrattaessa poikkeamien määrää lääkekulutukseen Vaasan keskussairaalassa kymmenen eniten vaaratapahtumissa raportoidun lääkeaineen joukossa oli kuusi insuliinia. HUS:ssa kulutukseen suhteutettuna vaaratapahtumia raportoitiin eniten keftriaksonin, insuliinien ja noradrenaliinin käyttöön liittyen. Keftriaksonin käyttöön liittyen oli Vaasan keskussairaalan aineistossa raportoitu vain yksi vaaratapahtuma ja on huomioitava, että siellä keftriaksonin kulutus onkin huomattavasti pienempää (3024 jakeluyksikköä/3 vuotta) kuin HUS:ssa (211 939 jakeluyksikköä/8 vuotta).

Organisaatioissa käytettävät lääkkeet voivat erota toisistaan myös muilta osin, mikä osaltaan selittää tutkimusten tuloksien eroavaisuuksia. Lisäksi Tyynismaa ym. (2021) tutkimuksessa olivat mukana ilmoitukset, joissa lääke oli ilmoitettu myötävaikuttavaksi tekijäksi vaaratapahtumalle. Tässä tutkimuksessa mukana oli edellä mainittujen lisäksi kaikki lääke- ja nestehoitoon, verensiirtoon, varjoaineeseen tai radiolääkeaineeseen liittyvät ilmoitukset sekä tiedonkulkuun tai tiedonhallintaan liittyviä ilmoituksia siltä osin, kuin ne liittyivät lääkkeisiin. Tutkimusaineisto haluttiin pitää laajana, koska rajauksia tekemällä oleellisia ilmoituksia saattanut olisi jäädä aineiston ulkopuolelle.

Saедder ym. (2014) systemaattisen kirjallisuuskatsauksen mukaan 47 % vakavista lääkityspoikkeamista liittyy metotreksaatin, varfariinin, tulehduskipulääkkeiden, digoksiinin,

opioidien, asetyylisalisyylihapon ja beetasalpaajien käyttöön. Näistä metotreksaatti (26 %) ja varfariini (9 %) oli useimmiten osallisena kuolemaan johtaneissa tapauksissa ja vakavia haittoja liittyi lääkityspoikkeamitalanteissa useimmiten metotreksaatin (11 %), teofylliinin (11 %) ja tulehduskipulääkkeiden (8 %) käyttöön. Suun kautta annosteltava metotreksaatti, kun käyttöaiheena ei ole syöpätauti, on ISMP:n akuuttihoidon riskilääketauksessa eritelty riskilääkkeeksi (ISMP 2018). Vaasan keskussairaalan aineistossa esiintyi vain yksi suun kautta otettava metotreksaattia koskeva ilmoitus, jossa potilas sai lääkkeen vääränä ajankohtana lääkelistan puutteellisista merkinnöistä ja virheellisestä tulkinnasta johtuen. Todennäköisesti riskilääkkeenä tunnettu metotreksaatti ei tässä tutkimuksessa noussut esiin sen vähäisen kulutuksen vuoksi (1246 jakeluyksikköä/3 vuotta) sekä siksi, että sen poikkeavaan annosteluun ja siihen liittyviin riskeihin on kiinnitetty erityistä huomiota muun muassa organisaation lääkehoitosuunnitelmassa.

### Raportoitu haitta potilaalle

Tutkimuksemme aineistossa oli raportoitu selvästi vähemmän vakavaa (0,3 % vs. 3 %) tai kohtalaista haittaa (5 % vs. 17 %) aiheuttaneita vaaratapahtumia kuin HUS:n tutkimuksessa (Tyynismaa ym. 2021). Myös kansallisessa vaaratapahtuma-aineistossa ovat haitat olleet tutkimuksemme aineistoon verraten useammin vakavia (1,3 %) tai kohtalaisia (11,2 %) (Rauhala ym. 2018). Osittain tämä voi selittyä joidenkin tunnettujen riskilääkkeiden puuttumisella aineistostamme. On mahdollista, että vakavaa tai kohtalaista haittaa aiheuttaneita lääkityspoikkeamia on todellisudessa tapahtunut ilmoitettua enemmän ja ne on joko jätetty raportoimatta, raportoitu haitaltaan lievemmiksi tai raportoitu muita kanavia käyttäen (Westbrook ym. 2015, Holmström ym. 2019, Kurttila ym. 2021, Sodré Alves ym. 2021). Toisaalta tulos voi kertoa myös Vaasan keskussairaalassa vuodesta 2007 asti jatkuneen potilasturvallisuustyön ja jo tehtyjen ennakkoivien riskienhallintatoimenpiteiden sekä lääkitysturvallisuuteen ja lääkehoitoprosessiin liittyvien koulutusten olleen vaikuttavia vakavien lääkityspoikkeamien ehkäisyssä. Onnistu-

neesta lääkitysturvallisuustyöstä liittyen vaaratapahtumien raportoimiseen voi kertoa myös läheltä piti - tapahtumien suuri määrä aineistossa. Vaasan keskussairaalan lääkehoitoon liittyviä haasteita on ratkottu moniammatillisessa Turvallinen lääkehoito -työryhmässä ja jokaisessa työyksikössä on vähintään kaksi koulutettua lääkehoitovastaavaa, jotka vastaavat yksikön lääkitysturvallisuuden seurannasta ja kehittämisestä. Riskilääkkeiden käsitelyyn on kiinnitetty huomiota myös esimerkiksi sairaanhoitopiirin Turvallinen lääkehoito -oppaassa.

### Raportoidut vaaratapahtumaan myötävaikuttaneet tekijät

Näköisnimiisiin lääkkeisiin liittyviä vaaratapahtumia oli raportoitu erityisesti oksikodonin ja insuliinien käyttöön liittyen. Vaaratapahtumia, jotka liittyvät näköisnimiisiin lääkkeisiin, on raportoitu useissa tutkimuksissa ja niiden osuus on ollut 6–22 % kaikista lääkityspoikkeamista (Keers ym. 2013, Bryan ym. 2021). Sekaantumisen estämiseksi voidaan käyttää erilaisia keinoja, kuten säilytyspaikkojen muutosta tai merkitsemistä, vaikuttavien aineiden merkitsemistä säilytyspaikkoihin, lääkkeen nimen lausumista ääneen sitä annettaessa tai lääkevalikoiman rajaamista LASA-lääkkeiden osalta (Laatikainen ym. 2018, Bryan ym. 2021).

### Raportoidut vaaratapahtumat ja haittavaikutusilmoitukset

Fimealle kansallisesti raportoituissa haittavaikutusilmoituksissa ei havaittu merkittäviä yhteneväisyyksiä Vaasan keskussairaalassa määrällisesti tai kulutukseen suhteutettuna eniten lääkityspoikkeamissa esiintyneiden lääkeaineiden kanssa. Tämän voidaan ajatella johtuvan vakavaa haittaa aiheuttaneiksi luokiteltujen vaaratapahtumien vähäisestä määrästä aineistossa, sillä Fimea ohjeistaa lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutettuja henkilöitä ilmoittamaan erityisesti tapaukset, joissa lääkkeen käyttöön epäillään liittyneen vakavia haittavaikutuksia (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2017). Fimean saamat haittavaikutusilmoitukset voivat poiketa merkittävästi yksiköiden keräämistä vaaratapahtumailmoituksista yleisimmin raportoitujen lääkeaineiden osalta, vaikka molem-

mat voivat sisältää lääkityspoikkeamien tietoja erityisesti haittojen ollessa vakavia (Schepel ym. 2018). Ero voi johtua siitä, että haittavaikutusilmoituksen tekee useimmiten lääkäri, kun taas vaaratapahtumailmoituksen tekijä kuuluu useimmiten hoitohenkilökuntaan (Rauhala ym. 2018, Schepel ym. 2018).

### Riskilääkkeiden tunnistaminen

Organisaatiokohtaisen riskilääkelistauksen ja siihen liittyvän ohjeistuksen muodostamiseksi tarvitaan tutkimustulosten lisäksi organisaation lääkehoidon tuntevien asiantuntijoiden kokemusta ja aiheeseen liittyvän kirjallisuuden tarkastelua (Schepel ym. 2018). Riskilääkkeiden tunnistaminen ja listaaminen sekä vaaratapahtumien taustalla vaikuttavien syiden selvittäminen auttaa ehkäisemään potilaille aiheutuvia haittatapahtumia ja läheltä piti -tilanteita sekä edistämään lääkitys- ja potilasturvallisuutta.

Organisaation riskilääkkeiksi Vaasan keskussairaalassa tulisi harkita lisättävän ainakin seuraaviin terapiaryhmiin kuuluvat lääkkeet: insuliinit ja insuliinijohdokset, antitrombotiset lääkeaineet, parenteraaliset ravintovalmisteet, elektrolyyttiliuokset, rytmihäiriölääkkeet, beetasalpaajat, opioidit, bentsodiatsepiinijohdokset ja syöpälääkkeet (antineoplastiset lääkeaineet). Raportoitujen vaaratapahtumien perusteella vaaratapahtumien ennaltaehkäisemiseksi näihin lääkeaineryhmiin kuuluvia lääkkeitä käytettäessä tulee kiinnittää huomiota erityisesti tiedonkulkuun terveydenhuollon yksiköiden välillä, raportointi- ja kirjaimiskäytäntöihin, potilaan tunnistamismenelmiin sekä LASA-lääkkeiden säilytykseen ja käyttöön.

### Tutkimuksen vahvuudet ja heikkoudet

Määrällisen ja laadullisen tutkimusmenetelmän yhdistämisellä saatiin käsitys raportoituista vaaratapahtumista liittyen eri lääkeaineiden käyttöön suhteessa niiden kulutukseen sekä vaaratapahtumien yleisimmin raportoituista poikkeamatyypeistä ja raportoituista myötävaikuttaneista tekijöistä. Tutkimuksen luotettavuutta lisää kaikkien vaaratapahtumien luokittelujen tarkistus ja selvästi virheellisesti luokiteltujen ilmoitusten korjaaminen sekä korjausten kaksoistarkistus. Tutkimuksen aineisto on laaja, mutta kaikkia Vaasan keskus-



sairaalan vaaratapahtumailmoituksia ei ollut tässä tutkimuksessa ajankäytöllisistä syistä mahdollista käydä läpi, vaan aineisto rajattiin siten, että mukaan saatiin mahdollisimman kattavasti kaikki lääkkeitä koskevat ilmoitukset. On mahdollista, että pieni osa lääkkeisiin liittyvistä vaaratapahtumailmoituksista on luokiteltu muutoin kuin sisäänottokriteerit täyttävät ilmoitukset, eivätkä ne siten päätyneet mukaan aineistoon.

Vaaratapahtumien raportointi on vapaaehtoista, joten tietäntyyppisiä vaaratapahtumia saattaa jäädä raportoimatta (Westbrook ym. 2015). Toisaalta tiettyihin lääkkeisiin, esimerkiksi hyvin tunnettuihin riskilääkkeisiin, kuten enoksapariiniin, liittyviä tapahtumia saatetaan raportoida muita herkemmin. Osassa ilmoituksista tapahtuman kuvaus oli lisäksi hyvin suppea, jolloin kaikki tapahtumaan vaikuttaneet tekijät eivät välttämättä käyneet ilmi ilmoituksesta. Vaaratapahtumien luokittelussa ja potilaalle aiheutuneen haitan asteen arvioimisessa esiintyvä vaihtelu voi heikentää tutkimustulosten luotettavuutta (Holmström ym. 2019, Kurttila ym. 2021). Useita lääkkeisiin liittyviä ilmoituksia myös poistettiin aineistosta, koska niissä ei ollut selkeästi mainittu lääkettä, jota ilmoitus koskee. Näistä syistä tutkimuksen tulokset eivät kerro koko totuutta vaaratapahtumista.

Haittavaikutusilmoitusten tietoja vuodelta 2019 ei ollut vielä käytettävissä, minkä vuoksi vertailua ei ollut mahdollista tehdä koko tutkimusjakson ajalta. Koska haittavaikutusilmoituksissa vuosina 2017–2018 raportoidut lääkkeineet olivat suurilta osin eriävät yleisimmin vaaratapahtumissa raportoitujen lääkkeineiden kanssa ja vaaratapahtumailmoituksissa oli vain harvoissa tapauksissa raportoitu lääkkeen haittavaikutuksista, ei puuttuva aineisto olisi todennäköisesti vaikuttanut merkittävästi tutkimuksen tuloksiin ja päätelmiin. Haittavaikutusilmoitusten lähetyskäytäntöön tuli muutoksia marraskuussa 2017 (Karonen ja Sommarberg 2018), minkä seurauksena toimijoilla, kuten myyntiluvan haltijalla ja kansallisilla viranomaisilla, on velvollisuus ilmoittaa myös ei-vakavat Euroopan unionin alueella ilmenneet haittavaikutusepäilyt EMan EudraVigilance (EV) -tietokantaan, josta tiedot välittyvät edelleen Fimealle. Muutoksen vuoksi vuo-

sien 2017 ja 2018 haittavaikutusilmoitustiedot eivät ole suoraan verrattavissa toisiinsa.

## Johtopäätökset

Tutkimuksessa tunnistettiin lääkeaineita, joiden käyttöön on raportoitu Vaasan keskussairaalassa liittyvän eniten vaaratapahtumia määrällisesti ja kulutukseen suhteutettuna. Lisäksi tunnistettiin vaaratapahtumissa raportoitujen lääkeaineiden käyttöön yleisimmin liittyviä poikkeamatyyppisiä ja myötävaikuttavia tekijöitä. Tutkimuksen tuloksia hyödynnetään Pohjanmaan hyvinvointialueen kuntayhtymän sairaalapalvelujen (ent. Vaasan keskussairaala) lääkehoitosuunnitelmassa, jota eri yksiköt voivat käyttää apunaan määriteltessään omia riskilääkkeitään sekä tunnistaessaan ja etsiessään ratkaisuja lääkehoitoprosessiin liittyviin riskikohtiin yksikön erityispiirteet huomioiden.

## Summary

### High-alert medications and patient safety incidents at Vaasa Central Hospital

#### Minna Holappa\*

Pharmacy student  
School of Pharmacy  
University of Eastern Finland  
minna.holappa@hotmail.fi

#### Reeta Heikkilä

PhD (pharm)  
Senior lecturer  
School of Pharmacy  
University of Eastern Finland

#### Jenni Isotalo

MSc (pharm)  
Medication Safety Officer  
Wellbeing Services County of Ostrobothnia

#### Annika Valtola

MSc (pharm)  
Wellbeing Services County of Ostrobothnia

\*Correspondence

**Introduction:** Most patient safety incidents can be prevented by making corrective and preventive actions based on incidents that have occurred and been documented. High-alert medications have a heightened risk of causing serious harm to the patient. The aim of our study was to identify high-alert medications along with the incidence and causes of medication errors at Vaasa Central Hospital. We also wanted to compare the results with adverse reaction data reported to the Finnish Medicines Agency (Fimea).

**Materials and methods:** The top active substances in the patient safety incident reports of Vaasa Central Hospital during 2017 to 2019 were quantitatively analysed and compared with the hospital's drug consumption. Qualitative content analysis was conducted for the identified high-alert medications to identify causes of medication errors. The top active substances were also compared with the national adverse drug reaction data reported to Fimea during 2017 to 2018 in order to find similarities.

**Results:** Of the included 1696 patient safety incident reports, 89% were related to medications, including infusion solutions, contrast agents, radiopharmaceuticals and blood transfusions. Compared with drug consumption, the most-reported medications were hepatitis B vaccine, pegfilgrastim and insulin aspart, respectively. In total, enoxaparin, cefuroxime, paracetamol and oxycodone were the most-reported medications. According to reporters, most (67%) of the errors did not cause harm to patients. The harm was considered mild in 19%, moderate in 5% and serious in 0.3% of the reported incidents. Therapeutic groups that should be considered as high-alert medications at Vaasa Central Hospital are insulin, antithrombotic agents, parenteral nutrition preparations, electrolytes, antiarrhythmics,  $\beta$ -Blocking agents, opioids, benzodiazepines and antineoplastic agents. Qualitative content analysis revealed incorrect dose and errors in recording, documentation and prescribing as the most common types of medication errors. The top active substances were mostly not similar in national adverse drug reaction data and the hospital's medication error reports.

**Conclusions:** We succeed in identifying high-alert medications at Vaasa Central Hospital. We also found the most reported types of patient safety incidents. These results will be utilised in the medication management plan of Hospital Services in Wellbeing Services, County of Ostrobothnia. Units at Vaasa Central Hospital are recommended to use these results when compiling their own list of high-alert medications.

**Keywords:** high-alert medication, patient safety incident, medication error, drug consumption, adverse drug reaction

## Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

## Kiitokset

Kiitos Vaasan keskussairaallalle luvasta aineistojen käyttämiseen.

## Kirjallisuus

Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022–2026. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen julkaisu 2022:2. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen julkaisu, Helsinki 2022

Bryan R, Aronson JK, Williams A, Jordan S: The problem of look-alike, sound-alike name errors: Drivers and solutions. *Br J Clin Pharmacol* 87: 386–394, 2021

European Medicines Agency. Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). Lontoo, 2015

HaiPro. Sosiaali- ja terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmä (viitattu 15.2.2021). <http://awanic.com/haipro/>

Holmström AR, Järvinen R, Laaksonen R, Keistinen T, Doupi P, Airaksinen M: Inter-rater reliability of medication error classification in a voluntary patient safety incident reporting system HaiPro in Finland. *Res Social Adm Pharm* 15: 864–872, 2019

ISMP. List of High-Alert Medications in Acute Care Settings. Institute for Safe Medication Practices (viitattu 23.8.2018). <https://www.ismp.org/recommendations/high-alert-medications-acute-list>

Karonen T, Salmela K: Haittavaikutusilmoitukset vuonna 2018. *Sic!* 3, 2020. <https://sic.fimea.fi/>

Karonen T, Sommarberg L: Haittavaikutusilmoitukset vuonna 2017. *Sic!* 3, 2018. <https://sic.fimea.fi/>

Keers R, Williams S, Cooke J, Ashcroft D: Causes of Medication Administration Errors in Hospitals: a Systematic Review of Quantitative and Qualitative Evidence. *Drug Saf* 36: 1045–1067, 2013

Kinnunen M, Keistinen T, Ruuhilehto K, Ojanen J: Vaaratapahtumien raportointimenettely. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Helsinki 2009

Knuutila J, Ruuhilehto K, Wallenius J: Terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointi. Lääkelaitoksen julkaisusarja 1. Lääkelaitos, Helsinki 2007

Kurttila M, Saano S, Laaksonen R: Describing voluntarily reported fluid therapy incidents in the care of critically ill patients: Identifying, and learning from, points of risk at the national level. *Explor Res Clin Soc Pharm* 2, 2021. DOI: 10.1016/j.rcsop.2021.100012

Kylmä J, Juvakka T: Laadullinen terveystutkimus. Edita Publishing Oy, Helsinki 2007

Laatikainen O, Sneek S, Turpeinen M: Näköisnimisten lääkkeiden kartoitus Oulun yliopistollisessa sairaalassa. *Dosis* 33: 32–43, 2018

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskkuksen ohje 1/2017. Haittavaikutusten ilmoittaminen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Helsinki 2017

Rauhala A, Kinnunen M, Kuosmanen A ym.: Mitä vapaaehtoiset vaaratapahtumailmoitukset kertovat? *Lääkärilehti* 46: 2716–2721, 2018

Saano S, Taam-Ukkonen M: Lääkehoidon käsikirja. Sanoma Pro Oy, Helsinki 2018

Saedder E, Brock B, Nielsen L, Bonnerup D, Lisby M: Identifying high-risk medication: a systematic literature review. *Eur J Clin Pharmacol* 70: 637–645, 2014

Schepel L, Kuitunen S: Lääkitysturvallisuus sairaalassa. *Duodecim* 136: 212–222, 2020

Schepel L, Lehtonen L, Airaksinen M, Lapatto-Reiniluoto O: How to Identify Organizational High-Alert Medications. *J Patient Saf* 7, 2018. DOI: 10.1097/PTS.0000000000000512

Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto: Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto. Valopaino Oy, Helsinki 2006

Sodré Alves BMC, de Andrade TNG, Cerqueira Santos S ym.: Harm Prevalence Due to Medication Errors Involving High-Alert Medications: A Systematic Review. *J Patient Saf* 17(1): e1–e9, 2021. DOI: 10.1097/PTS.0000000000000649

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen julkaisu 2021:6. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen julkaisu, Helsinki 2021

Schwendimann R, Blatter C, Dhaini S, Simon M, Ausserhofer D. The occurrence, types, consequences and preventability of in-hospital adverse events – a scoping review. *BMC Health Serv Res* 18: 1–13, 2018

Tyynismaa L, Honkala A, Airaksinen M, Shermock K, Lehtonen L: Identifying high-alert medications in a university hospital by applying data from the medication error reporting system. *J Patient Saf* 17: 417–424, 2021

Vaasan keskussairaala. Laaturaportti. Vaasan keskussairaala, Vaasa (viitattu 25.8.2022).  
[www.vaasankeskussairaala.fi/globalassets/hallinnon-tiedostot/forvaltning\\_hallinto/hallituksen-poytakirjat/2019/29032019-hallitus-liite-laaturaportti-2018.pdf](http://www.vaasankeskussairaala.fi/globalassets/hallinnon-tiedostot/forvaltning_hallinto/hallituksen-poytakirjat/2019/29032019-hallitus-liite-laaturaportti-2018.pdf)

Westbrook JI, Li L, Lehnbohm EC ym.: What are incident reports telling us? A comparative study at two Australian hospitals of medication errors identified at audit, detected by staff and reported to an incident system. *Int J Qual Health Care* 27: 1–9, 2015

World Health Organization: Medication Safety in Transitions of Care. Technical Report. 2019. World Health Organization, Geneva (viitattu 25.8.2022).  
<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-UHC-SDS-2019.9>

---

Holappa M, Heikkilä R, Isotalo J, Valtola A: Riskilääkkeet ja lääkehoidon vaaratapahtumat Vaasan keskussairaalaassa. *Dosis* 38: 340–360, 2022