9.12.2010

Dnro
2712/03.01.01/2010

Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen

Kohderyhmät

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetut henkilöt

Voimassaoloaika

Ohje tulee voimaan 1.1.2011 ja on voimassa toistaiseksi.

Kumottava normi

Lääkelaitoksen ohje 1/2005

Mannerheimintie 103b, Helsinki | PL 55, 00301 Helsinki | Puh. (09) 473 341 | Faksi (09) 714 469
kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6

Ohje

Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) ylläpitää valtakunnallista lääkkeiden haittavaikutusrekisteriä. Lääkkeiden haittavaikutusrekisteristä säädetään lääkelain (395/1987) 30 §:ssä sekä laissa (556/1989) ja asetuksessa (774/1989) terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä. Tartuntatautilain (583/1986) 12 b §:ssä säädetään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ylläpitämästä rokotteiden haittavaikutusrekisteristä.

Haittavaikutuksella tarkoitetaan sellaista lääkevalmisteen aiheuttamaa haitallista ja tahatonta vaikutusta, joka esiintyy ihmisillä sairauden ehkäisyyn, taudin määritykseen tai hoitoon tai elintoimintojen palauttamiseen, korjaamiseen tai muuntamiseen tavanomaisesti käytettyjen annosten yhteydessä.

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuja henkilöitä kehotetaan ilmoittamaan Fimealle toteamansa tai epäilemänsä lääkkeiden käyttöön liittyneet haittavaikutukset, erityisesti seuraavissa tapauksissa:

- kun lääkkeen käytön epäillään tai todetaan aiheuttaneen vakavan haittavaikutuksen. Sellaisia ovat:
    - kuolemaan johtaneet,
    - henkeä uhanneet,
    - sairaalahoitoon tai sairaalahoidon pitkittymiseen johtaneet,
    - pysyvään tai merkittävään toimintaesteisyyteen tai -kyvyttömyyteen johtaneet haittavaikutukset sekä
    - synnynnäiset anomaliat/epämuodostumat.

- kun lääkkeen käytön epäillään tai todetaan aiheuttaneen haitallisen yhteisvaikutuksen toisen lääkkeen kanssa

- kun haittavaikutus on odottamaton (poikkeaa laadultaan tai voimakkuudeltaan lääkkeen valmisteyhteenvedossa mainituista)

- kun haittavaikutus on uuden, vähemmän kuin kaksi vuotta markkinoilla olleen lääkkeen aiheuttama tai sen aiheuttamaksi epäilty

- kun haittavaikutuksen esiintymistiheys näyttää ilmoittajan mielestä lisääntyvän

Haittavaikutusilmoituksen sisältö

Haittavaikutuksen ilmoittajan tulisi varmistua, että hän pystyy tarvittaessa toimittamaan ilmoitetun tapauksen arviointiin vaadittavat tiedot ja mahdolliset lisätiedot. Haittavaikutuksen arviointiin tarvittavat tiedot:

- **haittavaikutuksen kuvaus**: oireet, diagnoosi, tapauksen selvittämiseksi tehdyt tutkimukset ja mahdolliset hoidot
- **epäilty lääke tai lääkitys**: annos, antotapa, lääkityksen aloittamis- ja lopettamispäivämäärä, käyttöaihe, muu samanaikainen lääkitys
- **potilastiedot**: tunnistettavissa / jäljitettävissä oleva henkilö (ikä, sukupuoli, sosiaaliturvatunnus), terveydentila ennen lääkehoidon aloittamista, muut sairaudet ja sukualtistus, muut riskitekijät
- **tapauksen kulku**: haittavaikutuksen kesto, sairaalahoito, toipuminen, lääkkeen tai lääkityksen lopettamisen tai uudelleen aloittamisen vaikutus haittaan
- **ilmoittajan tunnistetiedot**: tunnistettava lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettu henkilö
- biologisista valmisteista valmisteen kauppanimi ja eränumero

Ilmoittajan tulisi varmistaa, että varsinkin vakavat, lääketieteellisesti merkittävät haitat ovat liitettävissä tiettyyn potilaaseen, jotta sama haitta voidaan tunnistaa, jos se on ilmoitettu useasta eri lähteestä.

Lääkkeen haittavaikutusilmoituksen tekemiseen suositellaan käytettäväksi Fimean verkkosivuilla (www.fimea.fi) olevaa sähköistä lomaketta tai tulostettavissa olevaa pdf-lomaketta tai tarkoitusta varten painettua lomaketta ”Ilmoitus epäillystä lääkkeen haittavaikutuksesta” (nro 720), jonka voi palautuskuorineen tilata Edita Prima Oyj:sta.

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee tartuntatautilain ((583/1986) 12 b § perusteella ilmoittaa kaikista tietoonsa tulleista rokotteen todetuista tai epäillyistä haittavaikutuksista Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle (THL) käyttäen THL:n verkkosivuilta tulostettavaa lomaketta ”Ilmoitus epäillystä rokotuksen haittavaikutuksesta”. Lomake on saatavilla osoitteessa www.thl.fi/rokottaminen.

Fimea lähettää tiedot kaikista saamistaan haittavaikutusilmoituksista epäillyn lääkkeen myyntiluvan haltijalle, Maailman terveysjärjestön (WHO) haittavaikutusrekisteriin sekä kaikista vakavista haittavaikutuksista myös Euroopan lääkevirastolle (EMA).

Voimaantulo

Tämä ohje tulee voimaan 1.1.2011.

Ylijohtaja	Sinikka Rajaniemi
Yksikön päällikkö	Kirsti Villikka

Jakelu

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetut henkilöt

Tiedoksi

Sosiaali- ja terveysministeriö
Apteekkitavaratukkukauppiaat
Luontaistuotealan keskusliitto
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Lääketietokeskus
Suomen Lääkerinnakkaistuojat
Helsingin yliopiston apteekki
Itä-Suomen yliopiston apteekki
Kansaneläkelaitos
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta
Oulun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Tampereen yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Turun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Åbo Akademi, biokemian ja farmasian laitos
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Hammaslääkäriliitto
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Sairaanhoitajaliitto
Lääkäriseura Duodecim
Suomen Proviisoriyhdistys
Myrkytystietokeskus
Lääkevahinkovakuutuspooli