



14.12.2007

LÄÄKELOGISTIIKAN VARAUTUMISSUUNNITELMA INFLUENSSAPANDEMIAA VARTEN

1. JOHDANTO	4
2. TAUSTA	5
2.1. STM PANDEMIASUUNNITELMA	5
2.2. LÄÄKELOGISTIIKKA	5
3. LÄÄKEHUOLLON TURVAAMINEN POIKKEUSOLOISSA	7
3.1. VALTION VARMUUSVARASTO	7
3.1.1 <i>Varmuusvarastojen käyttöönotto</i>	7
3.1.1.1. Valmiustilan nostaminen	7
3.1.1.2 Käyttöönotosta päättäminen ja käyttöönoton ohjaus.....	8
3.2. VELVOITEVARASTOINTI	8
3.2.1. <i>Lääketeollisuuden velvoitevarastointi</i>	8
3.2.2. <i>Sairaaloiden ja terveystieteiden velvoitevarastointi</i>	9
3.2.3. <i>Velvoitevarastojen riittävyys pandemiatilanteessa</i>	10
4. LÄÄKKEIDEN KÄYTTÖ PANDEMIAN AIKANA	11
4.1. ROKOTTEET (MALLIROKOTE, PREPANDEEMINEN ROKOTE JA TÄSMÄROKOTE)	11
4.1.1. <i>Myyntilupa ja vaatimukset rokotteen kulutukseen luovuttamiselle</i>	11
4.1.2. <i>Poikkeuslupa rokotteen kulutukseen luovuttamiseen</i>	12
4.2. VIRUSLÄÄKKEET	12
4.2.1. <i>Viruslääkkeiden käyttöön liittyvät myyntilupa-asiat</i>	13
4.2.2. <i>Käyttösuositukset pandemiassa</i>	13
4.3. INFLUENSSAN KOMPLIKAATIOT JA NIIDEN HOITO	15
4.3.1. <i>Influenssan komplikaatioiden hoitoon käytettävät mikrobilääkkeet</i>	15
4.4. ITSEHOITOLÄÄKKEET	16
4.5. VELVOITEVARASTOINNIN PIIRIIN KUULUVAT LÄÄKKEET	16
4.6. MUU MATERIAALINEN VARAUTUMINEN	17
4.6.1. <i>Varmuusvarastoitujen viruslääkkeiden annosteluvälineet</i>	17
4.6.2. <i>H5N1-influenssainfektion pikadiagnostiikka</i>	17
4.6.3. <i>Respiraattori ja/tai ventilaattoriresurssit</i>	18
4.6.4. <i>Rokotuksiin tarvittavat välineet</i>	18
5. LÄÄKELOGISTIIKKA PANDEMIATILANTEESSA	19
5.1. SAIRAALA-APTEEKKIEN JA LÄÄKEKESKUSTEN VARAUTUMINEN	19
5.2. APTEEKKIEN VARAUTUMINEN	19
5.2.1 <i>Apteekkien valmiussuunnitelma pandemian varalle</i>	20
5.2.2. <i>Paikallisen lääketarpeen arvioiminen</i>	20
5.3. <i>Lääketukkukauppojen varautuminen</i>	20
6. VARMUUSVARASTOITUJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN JAKELU	22
6.1. ALUEELLISESTI TARVITTAVAN LÄÄKEMÄÄRÄN ARVIOIMINEN	22
6.2. TILAAMINEN JA TILAUKSEN HYVÄKSYMINEN	22
6.3. VARMUUSVARASTOITUJEN LÄÄKKEIDEN LOGISTIIKKA	23
6.3.1. <i>Varmuusvarastosta sairaala-apteekkiin</i>	23
6.3.2. <i>Viruslääkkeiden paikallinen jakelu influenssavastaanoitoille</i>	23
6.4. VIRUSLÄÄKKEIDEN TOIMITTAMINEN INFLUENSSAVASTAANOITOILTA	24
6.5. INFLUENSSAVASTAANOITOILLA TAPAHTUVA LÄÄKENEUVONTA	24
7. LÄÄKKEIDEN KÄYTÖN SEURANTA PANDEMIAN AIKANA	26
7.1. KULUTUKSEN SEURANTA	26
7.2. HAITTAVAIKUTUSSEURANTA	26
7.3. RESISTENSSIN KEHITYMINEN	27
7.4. MARKKINOINNIN SEURANTA	27
8. VIESTINTÄ	28
8.1. PANDEMIAVIESTINNÄN TAVOITTEET	28
8.1.1. <i>Pandemiaviestinnän erityiset tavoitteet ja perusviestit Lääkelaitoksessa</i>	28
8.2. VIESTINNÄN ORGANISOINTI	28
8.3. VIESTINNÄN TOTEUTUS KOHDERYHMITTÄIN JA KÄYTÖSSÄ OLEVAT KANAVAT	29
8.3.1. <i>Media ja väestö</i>	29

8.3.2. <i>Lääkehuollon toimijatahot</i>	29
8.3.3. <i>Terveysthuollon ammattihenkilöstö</i>	29
LIITE 1. INFLUENSSAVIRUSLÄÄKKEET	30
LIITE 2 YLEISESTI INFLUENSSAN BAKTEERIEN AIHEUTTAMIEN KOMPLIKAATIOIDEN HOIDOSSA KÄYTETTÄVÄT ANTIBIOOTIT .	33
LIITE 3 PANDEMIAN ETENEMINEN.....	34

PANDEMIAVARAUTUMISRAPORTTI

1. JOHDANTO

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 21.4.2005 kansallisen pandemiavarautumisen työryhmän, jonka tehtävänä oli mm. (1) laatia pandemiaan varautumisen kansallinen suunnitelma; (2) tehdä linjaukset terveydenhuollon varautumistoimenpiteille sekä (3) varmistaa hallinnonalojen tehokas yhteistyö. Työryhmässä oli edustus sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan ohella maa- ja metsätalousministeriöstä, sisäasiainministeriöstä, ulkoasiainministeriöstä ja puolustushallinnosta. Työryhmän toimeksiannon määräaika päättyi 28.2.2006. Työryhmä laati ehdotuksen Kansalliseksi varautumissuunnitelmaksi influenssapandemiaa varten. Kansallinen varautumissuunnitelma influenssapandemiaa varten on julkaistu 30.12.2006.

Kansallisen varautumissuunnitelmassa toimenpide-ehdotuksina lääkelogistiikan osalta mainitaan:

Varmuusvarastoitujen viruslääkkeiden kulutukseen luovuttaminen

- Lääkelaitos käynnistää varmuusvarastoitujen lääkevalmisteiden käyttöönoton suunnittelun
- Lääkelaitos selvittää, onko pandemiatilanteessa syytä jakaa kaikki käytettävät viruslääkkeet sairaala-apteekkien kautta influenssavastaanotoille vai voidaanko pandemiatilanteessa hyödyntää normaaliajan lääkelogistiikkaverkostoa.
- Lääkelaitos valmistelelee lääkevarastojen ja –kuljetusten murto-suojaukseen liittyvän ohjeistuksen
- Lääkelaitos suunnittelee menettelytavat varmuusvarastoitujen lääkkeiden oikea-aikaiseen kulutuksen seurantaan.
- Toimenpiteitä ja menettelyjä suunnitellessaan Lääkelaitos toimii yhteistyössä Kansanterveyslaitoksen Infektioepidemiologian osaston kanssa, jotta pandemian eteneminen voidaan ottaa huomioon lääkkeiden jakelussa ja kulutuksen seurannassa.

Viruslääkkeiden toimittaminen potilaille (lääkelain 65§:n perusteella)

- Lääkelaitos suunnittelee jakelulogistiikan ko. influenssavastaanotoille sekä toimitukseen liittyvät vaatimukset
- Sairaanhoidolaitokset varmistavat, että influenssavastaanotoilla on riittävät tilat lääkkeiden asianmukaiseen ja turvalliseen varastointiin
- Lääkelaitos suunnittelee menettelytavat terveydenhuollon ja apteekkien yhteistyölle lääkeneuvonnan mahdollistamiseksi luovutettaessa lääkkeitä terveysasemalta potilaalle
- Lääkelaitos laatii ohjeet itsehoitolääkkeiden hankkimiseksi apteekeista ja vastaa niiden julkaisemisesta yhdessä KTL:n kanssa.

Viruslääkkeiden kulutuksen seuranta

- Lääkelaitos luo menettelyt hoitopisteissä olevien lääkevarastojen seuraamiseksi: ilmoitusmenettelyt ja tiedoston ylläpitovastuut sovitaan

Lääkelaitos asetti 4.9.2006 projektiryhmän valmistelemaan viruslääkkeiden lääkelogistiikkaan liittyvää tarkempaa valmiussuunnitelmaa.

Projektiryhmä on kuullut työn aikana asiantuntijoina muita hallintoalan viranomaisia ja lääkealan toimijoita.

2. TAUSTA

2.1. STM Pandemiasuunnitelma

Kansallisen pandemiavarautumissuunnitelman tarkoituksena on ollut ohjata varautumista influenssapandemiaan terveydenhuollon kaikilla hallinnon tasoilla sekä tukea valmistautumista muilla hallinnon aloilla. Varautumissuunnitelmassa annetaan Suomen oloihin soveltuva kuva pandemian kehittymisestä, terveydellisistä, yhteiskunnallisista ja taloudellisista vaikutuksista, torjuntaan käytettävissä olevista keinoista, eettisistä erityiskysymyksistä, terveydenhuollon organisaatioiden vastuualueista ja erityisjärjestelyistä, varautumisen materiaalisista tarpeista, eri hallinnonalojen välisen yhteistyön tarpeista ja pandemian aikaisen organisaation erityispiirteistä, sekä viestinnästä ja tiedottamisesta. Kansallinen varautumissuunnitelma tarkastelee pandemiaa laaja-alaisesti luoden siten pohjan yksityiskohtaisille suunnitelmille.

Varautumissuunnitelma tulee muuttumaan uhkakuvan, toimintaympäristön sekä ennustamis- ja torjuntakeinojen muuttuessa. Influenssapandemian syntymistä on mahdotonta ennustaa, eikä lopullisen pandemian aiheuttava virus ole välttämättä nykyisin tunnetun influenssaviruksen alatyyppejä.

2.2. Lääkelogistiikka

Suomen valtio on varautunut influenssapandemiaan täydentämällä lääkkeiden varmuusvarastoja neuraminidaasineistäjiin kuuluvilla viruslääkkeillä sekä amantadiinilla. Pieni osa hankituista varmuusvarastoista on jo sijoitettu sairaanhoitopiireihin väestömäärän suhteessa. Koska varmuusvarastoon hankittujen neuraminidaasineiston perustuvien viruslääkkeiden tehon edellytys on, että lääke annetaan 48 tunnin sisällä oireiden alkamisesta, viruslääkkeiden saatavuus, varmuusvarastojen käyttöönotto ja sujuva jakelu tulevat olemaan kriittisiä lääkehoidon onnistumisen kannalta. Varmuusvarastoituja lääkkeitä voidaan ottaa käyttöön, kun sosiaali- ja terveysministeriö on todennut niiden käyttöönoton tarpeelliseksi (Valtioneuvoston asetus N:o 279, 20.4.2006).

Suomi on tilannut prepandemista rokotetta (ihmiseen käytettävä mallirokote) koko väestölle. Kansanterveyslaitos on lisäksi tehnyt täsmärokotetta koskevan viisivuotisen ennakkovaraussopimuksen influenssarokotevalmistajan kanssa.

Varmuusvarastoon hankituilla lääkevalmisteilla on voimassa olevat myyntiluvat, joiden perusteella ne voidaan ottaa käyttöön ilman lisätoimenpiteitä. Varmuusvaraston käyttöönotosta päättää viimekädessä valtioneuvosto ja toimitusten käynnistämistä ohjaa sosiaali- ja terveysministeriö. Toimitusten käynnistämiseen liittyvästä suunnittelusta ja toteutuksesta vastaa Lääkelaitos yhteistyössä Huoltovarmuuskeskuksen, Kansanterveyslaitoksen, sairaanhoitopiirien ja lääkejakelijoiden kanssa. Tässä raportissa kuvataan menettelytavat varmuusvaraston käyttöönottamiseksi ja vastuutahot toimitusten käynnistämiseksi.

Lääkkeiden saatavuus perustuu lääkevalmisteelle myönnettyyn myyntilupaan. Myyntilupaprosessit uusien lääkevalmisteiden osalta ovat pääosin harmonisoituja prosesseja. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen lääkevalmisteelta edellytetään käytännössä korvattavuuspäätöstä ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista. Edellä mainitut ovat edellytyksiä lääkkeen kaupanolon aloittamiselle. Yksittäisen lääkevalmisteiden saatavuus kauppaantuonin jälkeen on riippuvainen taloudellisista edellytyksistä ja erilaisista tuotantoon ja tutkimukseen liittyvistä tekijöistä.

Useilla lääkkeillä on maailmanlaajuiset markkinat ja vain harvoja valmistajia. Lääkkeet valmistetaan sarjoina eri markkinoiden edellyttämin pakkausmerkinnöin. Suomen pienille markkinoille lääkkeet valmistetaan myyntiennusteiden mukaisina sarjoina, usein vain kerran vuodessa. Tällaisessa tilanteessa häiriötilanne voi pahimmillaan aiheuttaa varsin suuria vaikeuksia ja viiveitä lääkevalmisteen

saatavuuteen. Lääkkeen saatavuusongelmat voivat kestää muutamista päivistä aina puoleen vuoteen. Normaalisti hyvin toimivien logististen järjestelmien seurauksena varastot on minimoitu sekä raaka-aineiden tuottajilla että teollisuudessa, kaupassa ja käyttäjillä.

Lääketukkukauppa toimittaa lääkkeitä vähittäisjakelua varten apteekkeihin, sivuapteekkeihin, sairaala- apteekkeihin ja lääkekeskuksiin. Yksittäisiin terveyskeskuksiin, joissa ei ole lääkekeskusta, lääkkeitä ei voida toimittaa suoraan lääketukkukaupasta. Sairaala- apteekit ja lääkekeskukset voivat kuitenkin toimittaa lääkelain 62 §:n mukaisin menettelyin lääkkeitä edelleen saman kunnan, kuntayhtymän tai niihin rajoittuvan kunnan alueella oleviin julkisiin terveydenhuollon toimintayksiköihin. Lisäksi Lääkelaitoksen luvalla sairaala- apteekki tai lääkekeskus voi tietyin rajoituksin toimittaa lääkkeitä yksityiselle terveydenhuoltoyksikölle tai toiseen sosiaali- ja terveydenhuoltolaitokseen ja apteekkiin. Tämä lupamenettely edellyttää hallintomenettelylain mukaista kuulemista.

Pandemiatilanteessa on tarkoituksenmukaista, että pandemiapotilas saisi tarvitsemansa lääkkeet niistä terveydenhuollon toimipisteistä, missä hänen diagnoosinsa tehdään. Lääkelogistiikkaan liittyvässä tarkentavassa varautumissuunnitelmassa kuvataan lääkkeiden jakamiseen liittyvät toimintatavat samoin kuin lääkkeiden varastointiin tarvittavat lisätilat sekä lääkejakelelun edellyttämät henkilöresurssit. Jotta pandemian leviämisen hillitsemiseksi luodulla poikkeuksellisella viruslääkkeiden jakelutavalla saavutetaan suunniteltu hyöty, on tärkeää, ettei potilaiden tarvitse influenssavastaanotolla käynnin jälkeen asioida apteekissa itsehoitoon tarkoitettujen lääkkeiden hankkimiseksi.

Lääkelaitos seuraa ja ylläpitää lääkkeiden kulutustilastoja lääketukkukaupoilta saatujen myyntitietojen perusteella. Nämä tilastot perustuvat lääketukkukaupoista toimitettujen lääkepakkausten määriin. Koska varmuusvarastoon hankittujen viruslääkkeiden varastot ovat rajalliset, pandemiatilanteessa on tärkeää tietää jatkuvasti käytettävissä olevien lääkkeiden määrä eri toimipisteissä.

3. LÄÄKEHUOLLON TURVAAMINEN POIKKEUSOLOISSA

3.1. Valtion varmuusvarasto

Valtion varmuusvarastolla (Laki huoltovarmuuden turvaamisesta 1390/1992) tarkoitetaan valtion omistuksessa olevia, huoltovarmuustarkoituksiin hankittuja lääkkeitä, lääke- ja raaka-aineita. Varmuusvarastoista vastaa Huoltovarmuuskeskus yhdessä Puolustusvoimien Sotilaslääketieteen Keskuksen Sotilasapteekin kanssa. Prepandeemisen rokotteen varmuusvarastoinnista vastaa Kansanterveyslaitos.

Valtioneuvoston asetuksen (279/2006) mukaan huoltovarmuuskeskuksen ylläpitämässä varmuusvarastossa olevia lääkkeitä, lääkintämateriaalia ja suojavälineitä voidaan ottaa käyttöön nopeasti silloin, kun se on välttämätöntä väestön asianmukaisen hoidon tai sairauksien ehkäisyn toteuttamiseksi eivätkä kaupalliset varastot riitä. Asetuksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriö toteaa käyttönoton edellytysten olemassaolon, jonka jälkeen mainittua materiaalia voidaan luovuttaa varmuusvarastoista.

Huoltovarmuuskeskus on hankkinut varmuusvarastoon viruslääkkeitä seuraavasti: Tamiflu 1 293 000 ja Relenza 100 000 kuuria sekä Atarin 10 055 000 tablettia (a' 100 tabl./pak.) ja lisäksi 6,9 kg oseltamiviirifosfaattijauhetta. Koko viruslääkemäärä vastaa yli sadan vuoden normaalia kulutusta. Varmuusvarastoa ei voida kierrättää. Lääkkeiden kesto aika umpeutuu 4-5 vuoden kuluessa. HVK rahoittaa lääkintähuoltoa vastaamalla mm. influenssapandemiarokotteen osto-optiosopimuksen kahden ensimmäisen vuoden kustannuksista.

HVK:n omistamien terveydenhoidon tarvikkeiden määrä vastaa noin 3 kk:n normaalia kulutusta. Varmuusvaraston tarvikkeet ovat tuonninvaraisia, kertakäyttöisiä ja yleiskirurgisia. valikoimaan kuuluvat injektioneula ja -ruisku, suonikanyyli, veren- ja nesteensiirtolaite, intubaatioputki, imu- ja virtsakatetri, virtsapussi, duodenaaliletku, leikkausveitsi, kipsiside, leikkaus- ja tutkimuskäsiineet sekä kirurgiset ommelaineet. Sairaanhoidopiireillä on mahdollisuus lisätä varmuusvarastointisopimuksin pandemiassa tarvittavaa erityismateriaalia kierrätettävään varastoon. Desinfektioaineiden huoltovarmuus rakentuu kotimaisen tuotannon varaan. Hengityssuojaimia on varattu ensivasteen toimintaan. Koska sairaaloiden laitekanta on tuotemerkeiltään ja malleiltaan kirjava, tulee niiden oma-aloitteisesti vastata laitteiden varaosien ja käyttö materiaalin huoltovarmuudesta.

3.1.1 Varmuusvarastojen käyttöönotto

3.1.1.1. Valmiustilan nostaminen

Erityistilanteiden ja poikkeusolojen hallitsemiseksi valmiutta nostetaan joustavasti ja portaattomasti. Pandemian osalta WHO on määritellyt vaiheet (valmiustilat) pandemian etenemisessä (liite 3.).

Influenssapandemiasta varoittavan jakson (**WHO-vaiheet 3-5**) aikana tavoitteena on pandemian estäminen tai huomattava viivästyttäminen. Potilaita on Suomessa muutamia tai korkeintaan muutamia kymmeniä, mikä mahdollistaa toiminnan toteuttamisen normaalissa organisaatiossa eikä lääkkeiden ja tarvikkeiden tilanteen mukainen riittävyys ole ongelma. Potilaat ohjataan ja kuljetetaan mahdollisimman suoraan lopulliseen hoitopaikkaan tartuntojen välttämiseksi.

Pandemiavaiheessa (WHO-vaihe 6) tavoitteena on sekä pandemian suurimman sairastuvuuden ajankohdan viivästyttäminen että influenssan aiheuttamien vakavien tautitapausten ja kuolemien vähentäminen. Pandemia edellyttää täysvalmiutta, jossa kaikki voimavarat on otettu käyttöön erityis- tai poikkeusolotilanteen aiheuttamien vaikutusten ehkäisemiseksi ja niistä selviytymiseksi.

3.1.1.2 Käyttöönotosta päättäminen ja käyttöönoton ohjaus

WHO vaiheissa 1 ja 2 päätöksenteko ja tiedottaminen tapahtuvat hallinnonalojen normaalimenettelyn mukaan. Vaihe 3 tarkoittaa lisääntyneitä tiedottamisen tarvetta terveydenhuollossa, hallinnonalojen välillä ja väestöön (**perusvalmius**).

Vaiheessa 5 (pandemiasta varoitettava jakso) ensimmäiset tautitapaukset ilmenevät todennäköisesti Suomen ulkopuolella. Tärkein muutos edelliseen on päätöksenteon siirtyminen erityismenettelyyn, jolloin valtioneuvosto nimittää pandemiajohtoryhmän ja keskittää päätöksenteon.

Lääkelogistiikan osalta vaiheen 5 toimenpiteet käsittävät:

- Lääkelaitoksen valmiustila nostetaan tehostettuun valmiuteen, jolla ylläpidetään jatkuvaa johtamisvalmiutta sekä tehostetaan toimintaa.
- Viruslääkkeiden jakelu ja seuranta menettelyt yhteensovitetaan muuttuneiden käyttöperusteiden kanssa.
- Prepandeemisen rokotteiden luovutukseen liittyvää päätöksentekoa
- Velvoite- ja varmuusvarastojen (rokotteet, lääkkeet ja tarvikkeet) käyttöönoton suunnittelua tarkennetaan.
- Tiedottamista tehostetaan.

Vaiheessa 6 (pandemia) pandemian ilmaantumiseen Suomessa on muutama viikko aikaa. Edellisten yleisten toimenpiteiden lisäksi tulee mahdolliseksi poikkeustilanteen säädösten käyttöönotto (mikäli pandemia sisällytetään valmiuslakiin). Lääkelogistiikan osalta keskeinen huomio kiinnitetään prepandeemisen rokotteen jakeluun ja väestön nopean rokottamisen valmisteluun ja olemassa olevien lääkkeiden jakelun ja kulutuksen yms. seurantaan ja varmistamiseen.

Lääkelogistiikan osalta vaiheen 6 toimenpiteet käsittävät:

- Viruslääkkeiden jakelun ja seurannan menettelyt sovitetaan yhteen muuttuneiden käyttöperusteiden kanssa.
- Varmuusvarastoitujen lääkkeiden käyttöönoton päättäminen ja siihen liittyvät lupakäytäntöjen toimeenpaneminen.

3.2. Velvoitevarastointi

Velvoitevarastoinnilla tarkoitetaan lääkkeiden maahantuojien ja valmistajien sekä sairaanhoitolaitosten ja terveyskeskusten omistamia ja varastoimia lääkkeitä. Velvoitevarastointilaki (402/84) määrää velvoitevarastoinnin piiriin kuuluvat lääkeryhmät ja varastoitavat lääkemäärät. Velvoitevarastointiasetus (608/84) määrittelee ko. lääkeryhmistä velvoitteen piiriin kuuluvat lääkeaineet. Lääkelaitos vahvistaa vuosittain päätöksellään (viimeisin LL Dnro6977/0.6.1./2006) kauppanimikkeittäin luettelon lääkevalmisteista, joita maahantuojien ja valmistajien tulee varastoida velvoitevarastointilainsäädännön nojalla. Päätös julkaistaan Lääkelaitoksen verkkosivuilla (www.nam.fi).

Ehdotus uudeksi lääkkeiden velvoitevarastointilaksi on parhaillaan viimeisteltävänä Sosiaali- ja terveysministeriössä.

3.2.1. Lääketeollisuuden velvoitevarastointi

Varastointivelvoite koskee myyntiluvallisia lääkevalmisteita, jotka on tuotu Suomessa kauppaan. Varastointivelvoitteen määrä on lääkeryhmästä riippuen viiden tai kymmenen kuukauden kulutusta/

myyntiä vastaava lääkemäärä. Mikäli lääkevalmisteella ei ole myyntiä, yritykselle ei synny varastointivelvoitetta.

Maahantuodut lääkevalmisteet velvoitevarastoidaan lopputuotepakkauksina. Kotimaisilla lääkevalmistajilla on oikeus varastoida velvoitettaan vastaavan määrän lääkettä puolivalmisteena tai lääkeaineena, raaka-aineina ja pakkausmateriaaleina. Osa kotimaisista lääketehaista varastoi tästä huolimatta velvoitteensa valmiina lääkepakkauksina.

Lääkeyritykset ilmoittavat Lääkelaitokseen vuoden lopussa seuraavan vuoden varastointivelvoitteensa määrän. Yrityksellä ei ole lupaa alittaa velvoitettaan ilman Lääkelaitoksen myöntämää alituslupaa. Alituslupa voidaan velvoitevarastointilain mukaan myöntää valmisteen saantihäiriön perusteella tai jos velvoitevarastossa oleva lääkevalmiste on vaarassa tulla käyttötarkoitukseensa kelpaamattomaksi kuten vanhentua varastoon. Jos valmisteen myyntilupa lakkautetaan, velvoitevarastoa voi ryhtyä purkamaan 10 kuukautta ennen myyntiluvan päättymistä.

Nykyinen velvoitevarastointilainsäädäntö on vuodelta 1984, lakia on viimeksi uudistettu vuonna 1997. Lainsäädäntöä uudistaminen on parhaillaan käynnissä mm. sen vuoksi, etteivät varastointivelvoitteen piiriin kuuluvat lääkevalmisteet ja niiden määrät vastaa enää kaikilta osin lääkehoidon nykykäytäntöjä. Mikrobilääkkeistä voimassa olevan lainsäädännön perusteella varastointivelvoitteen piiriin kuuluvat amoksisilliini, bentsyylipenisilliini, doksisykliini, erytromysiini, fenoksimetyylipenisilliini, isoniatsidi, kloramfenikoli, metronidatsoli, mikonatsoli, rifampisiini, siprofloksasiini, tobramysiini ja trimetopriimi. Infektioiden hoidossa nykyisin käytössä olevista lääkevalmisteista velvoitevarastointilaki ei koske mm. stafylokokkipenisilliinejä, uuden polven makrolidejä eikä laajakirjoisia beetalaktaamiantibiootteja.

3.2.2. Sairaaloiden ja terveystieteiden velvoitevarastointi

Lääkkeiden velvoitevarastointilaki (1984/402) koskee myös kunnan tai kuntayhtymän (esim. sairaanhoitopiirin) ylläpitämiä sairaaloita sekä terveystieteiden keskuksia. Laki ei koske yksityisiä terveydenhuollon toimintayksiköitä..

Sairaalat ja terveystieteiden keskuksien velvoitevarastoivat peruslääkevalikoimaansa kuuluvia lääkevalmisteita kuuden kuukauden kulutusta vastaavan määrän. Perus- ja ravintoliuoksia sairaaloiden tulee varastoida kahden viikon kulutusta vastaava määrä. Sairaaloilta ei edellytetä varastointivelvoitteensa alittamiseen erillistä alituslupamenettelyä, jos varaston käyttöönotto on laitoksen toiminnan kannalta välttämätöntä esim. lääkkeen saantihäiriön vuoksi. Sairaalat ovat kuitenkin velvollisia viipymättä täydentämään varastonsa jälleen asetetun velvoitteen tasolle.

Peruslääkevalikoimaa ei kuitenkaan ole tarkemmin lainsäädännössä tai muissa normeissa määritelty, minkä vuoksi sairaalat ja terveystieteiden keskuksien ovat hyvin eri tavoin määritelleet peruslääkevalikoimansa laajuuden ja kattavuuden. Selvityksiä peruslääkevalikoiman ja velvoitevarastoinnin kattavuudesta esim. pandemiassa tarvittavien lääkkeiden kohdalta ei ole tehty. Tämän vuoksi on erittäin vaikea käytännössä arvioida miten eri sairaalat ja terveystieteiden keskuksien ovat varautuneet esim. pandemian komplikaatioiden hoitamiseen tarvittavien lääkkeiden osalta. Mikäli nämä lääkkeet on luokiteltu peruslääkevalikoimaan kuuluviksi niin sairaaloilla ja terveystieteiden keskuksilla on varastossa kuuden kuukauden normaalikulutusta vastaava määrä näitä lääkkeitä.

Peruslääkevalikoiman osuus lääkehankinnoista tai lääkemennoista vaihtelee suuresti eri sairaaloissa. Alimmillaan peruslääkevalikoima on muodostanut alle 20 % kokonaislääkehankinnoista ja ylimmillään 80 %. Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset tekevät vuosittain ilmoituksen Lääkelaitokselle peruslääkevalikoimaansa kuuluvien lääkkeiden kulutuksesta 1-9 ensimmäiseltä kuukaudelta sekä näiden perusteella lasketun keskimääräisen kuukausikulutuksen ja laskennallisen velvoitteen määrän. Todellisia

velvoitemääriä ei ilmoiteta. Lääkelaitos tarkastaa velvoitteen määrät pistokokeiden perusteella osana sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten rutiinitarkastuksia.

Peruslääkevalikoiman määritelmän puuttuminen on ongelmallista velvoitevarastoinnin kannalta, lisäksi peruslääkevalikoiman kattavuuden seuranta on sairaaloissa kirjavaa ja osin puutteellista.

3.2.3. Velvoitevarastojen riittävyys pandemiatilanteessa

Arvioitaessa velvoitevarastoinnin riittävyyttä pandemiaan varautumisessa tulee ottaa huomioon seuraavat seikat:

- Pandemiatilanteessa mikrobilääkkeiden sekä mm. tehohoidossa ja keuhkosairauksien hoidossa tarvittavien lääkkeiden kulutus lisääntyy merkittävästi
- Velvoitevarastointilain mukainen varasto on laskettu toimintayksikön normaalin kulutuksen mukaan.
- Sairaaloiden ja terveyskeskusten velvoite ravinto- ja perusliuosten osalta vastaa vain kahden viikon normaalikulutusta.
- Nykyinen velvoitevarastointilaki koskee vain julkisia terveydenhuollon toimijoita. Yksityinen sektori on lain ulkopuolella.
- Sairaala-apteekit vastaavat myös muiden kuin oman sairaalan lääkehuollosta esim. sairaanhoitopiirissä olevien muiden terveyskeskusten lääkehuollosta. Sopimuksissa ei ole aina huomioitu tai sovittu velvoitevarastointia. Lainsäädännössä ei ole määritelty, missä velvoitevarastojen tulee fyysisesti sijaita, kuinka kaukana ja missä ajassa niiden on oltava otettavissa käyttöön.

Sairaala-apteekin ovat tiedustelleet Lääkelaitoksesta mahdollisuuksia osin ulkoistaa velvoitevarastointi. Toistaiseksi tätä ei ole kuitenkaan vielä tapahtunut, ja ulkoistaminen voisi aiheuttaa käytännön ongelmia mm. vastuiden ja velvoitteiden määrittelyssä sekä lääkkeiden välittömän käyttöön saatavuuden suhteen. .

Velvoitevarastoinnin osalta ongelmallisia valmisteita käytännössä ovat mm. huumausaineet, tilaa vievät iv-antibiootit, lyhyen kelpoisuusajan omaavat valmisteet sekä kalliit lääkkeet. Hoitokäytäntöjen nopeat muutokset aiheuttavat omat ongelmansa velvoitevarastojen ajantasaisuuteen.

Sairaala-apteekit (24 kpl) kuuluvat Lääkelaitoksen normaalin tarkastustoiminnan piiriin ja ne tarkastetaan 3-4 vuoden välein. Sairaala-apteekkien lisäksi kuntien tai kuntayhtymien perusterveydenhuollon lääkehuollosta vastaa noin 150 lääkekeskusta. Useilla suurilla kaupungeilla esim. Espoo, Vantaa, Tampere ja Oulu perusterveydenhuollon lääkehuollosta vastaa lääkekeskus, joiden hoitajana on yleensä farmaseutti. Lääkelaitosten tarkastusten yhteydessä tarkastetaan myös velvoitevarastointilainsäädännön toteutuminen. Noin 1/3 tehdyistä tarkastuksista on havaittu vakavia puutteita velvoitevarastoinnissa.

4. LÄÄKKEIDEN KÄYTTÖ PANDEMIAN AIKANA

4.1. Rokotteet (mallirokote¹, prepandeeminen rokote² ja täsmärokote³)

Jotta pandemiatäsmärokote voitaisiin saada mahdollisimman nopeasti sekä kehitettyä että käyttöön, Euroopan Lääkearviointivirasto (EMA) on laatinut ohjeet täsmärokotteen kehittämisestä mallirokotteen avulla (CPMP/VEG/4717/03, CHMP/VEG/193031 /2004). Mallirokote on monovalentti rokote, eli se sisältää vain yhtä viruskanta (tavallisissa vuotuisissa influenssarokotteissa on kolme viruskanta). Mallirokotteen viruskanta on ihmisistä tai linnuista eristetty virus, mutta rokote vastaa muuten koostumukseltaan tulevaa täsmärokotetta. Mallirokote ei ole tarkoitettu laajaan käyttöön.

Useat EU-maat ovat olleet halukkaita rokottamaan väestöä mallirokotteen kaltaisella rokotteella jo ennen täsmärokotteen saamista. EMA on parhaillaan laatimassa EU-ohjeistusta mallirokotteen laajaan käyttöön tarkoitetun prepandeemisen rokotteen myyntiluvulle (CHMP/VWP/263499/2006, draft). Ohjeen perusteella laajassa käytössä prepandeemiselta rokotteelta tullaankin vaatimaan täydellisempää tutkimusdataa kuin mitä aikaisemmin mallirokotelle kaavailtiin.

Useat EU-maat ovat päätyneet tilaamaan ja varastoimaan prepandeemista rokotetta, jolla on tarkoitus rokottaa väestöstä heti pandemian alettua. Suomi ja äskettäin myös Sveitsi ovat ainoat maat, jotka ovat tilanneet prepandeemista rokotetta koko väestölle. Prepandeeminen rokote voi antaa osittaisen suojan pandemiavirusta vastaan. Myöhemmin väestö rokotetaan uudestaan täsmärokotteella.

Kansanterveyslaitos on tehnyt täsmärokotetta koskevan viisivuotisen ennakkovaraussopimuksen influenssarokotevalmistajan kanssa. Rokotteen valmistaja sitoutuu toimittamaan Suomeen 5,5 miljoonaa annosta rokotetta. Rokotteen valmistus voi alkaa vasta, kun ihmisestä toiseen tarttuva pandemia alkaa.

Influenssapandemian täsmärokotteen tuottaminen käynnistyy WHO julistettua pandemian alkaneeksi. Täsmärokotteen valmistukseen on tämän jälkeen arvioitu kuluvan n. 3-6 kuukautta. Rokotteella tulee olemaan suuri maailmanlaajuinen kysyntä ja valmiste pyritään saamaan laajaan käyttöön mahdollisimman nopeasti.

4.1.1. Myyntilupa ja vaatimukset rokotteen kulutukseen luovuttamiselle

Uusien rokotteiden myyntilupakäsittelyt on nykyisin keskitetty EMA:aan. Mikäli malli- tai prepandeemisten rokotteiden myyntiluvat ehditään käsitellä ennen pandemian alkamista, ne tullaan hyväksymään keskitetyssä myyntilupamenettelyssä EMA:ssa suunniteltujen ohjeistojen mukaisesti.

Pandemian alettua malli- tai prepandeeminen rokote tullaan päivittämään rokoteviruksen osalta käyttäen tyyppi II muutosmenettelyä. Täsmärokotteen nopealle (3 vrk) lupakäsittelylle on laadittu oma ohjeisto (CHMP/VEG/4986/03) ja myös oma erillinen valmiussuunnitelma, jossa lupakäsittelyyn osallistuvat avainhenkilöt on myös nimetty.

¹ Pandeemisen influenssatäsmärokotteen malli, joka poikkeaa tulevasta täsmärokotteesta vain sisältämänsä viruskannan osalta. Mallirokotelle haetaan myyntilupaa keskitetyn menettelyn kautta jo ennen pandemian alkamista. Pandemian alettua mallirokote päivitetään pandemian aiheuttaneella viruskannalla ja näin saadaan täsmärokote.

² Kuten mallirokote, mutta prepandeemisen rokotteen laajemmassa myyntiluvassa on otettu huomioon rokotteen mahdollinen varastointi ja käyttö pandemian alkuvaiheessa, mikäli rokotteen sisältämä viruskanta (joko ihmisestä tai linnusta eristetty) on geneettisesti mahdollisimman lähellä varsinaista pandemiavirusta. Prepandeemisen rokotteen toivotaan antavan osittaisen suojan varsinaista pandemiavirusta vastaan ennen kuin täsmärokote on saatu käyttöön. Myyntilupa haetaan normaalisti keskitetyn menettelyn kautta.

³ Pandeeminen influenssarokote, jossa on pandemian aiheuttanut viruskanta. Pandemian alettua täsmärokotteen myyntilupa käsitellään nopeutetulla aikataululla keskitetyn menettelyn variaationa, mikäli vastaava mallirokote on aiemmin saanut myyntiluvan. Täsmärokotteen markkinoille saamiseen on arvioitu menevän noin 4 -6 kuukautta.

Mikäli pandemia alkaisi ennen kuin malli- tai prepandeeminen rokote on saanut EMEA:n myyntilupaa, ei myöskään täsmärokote voi saada EMEA:n myyntilupaa nopealla lupakäsittelyllä (3 vrk). Tällöin on mahdollista myös, että rokotteelle myönnetään kansallinen myyntilupa tai sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö määrää rokotteen käyttöön tartuntatautilain nojalla myyntiluvan puuttumisesta huolimatta.

Mikäli rokote on saanut myyntiluvan keskitetyssä menettelyssä, ei rokotteelle ole tarpeen myöntää erillistä kansallista myyntilupaa.

4.1.2. Poikkeuslupa rokotteen kulutukseen luovuttamiseen

Kansallinen hyväksyntä sekä prepandeemisen että täsmärokotteiden käytölle tulevat ajankohtaiseksi, mikäli pandemia alkaa ennen kuin kyseiset rokotteet ovat saaneet EMEA:n myyntiluvan. Tällöin myös täsmärokotteiden hyväksyminen käyttöön edellyttää kansallista myyntilupaa. Tartuntatautilain nojalla sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö voi kuitenkin ottaa rokotteiden käyttöön myyntiluvan puuttumisesta huolimatta. Menettely ohittaa vakiintuneen myyntilupakäytännön. Lääkelaitos tulee tekemään suunnitelman kuinka tällaisessa poikkeustilanteessa rokotteiden käyttöönoton/tarkistuksen suhteen tulee toimia.

4.2. Viroslääkkeet

Kausi-influenssan hoitoon on Suomessa saatavilla kolme spesifistä viroslääkettä: oseltamiviiri, tsanamiviiri ja amantadiini. Näitä kaikkia voidaan käyttää myös kausi-influenssan ehkäisyyn. Lääkkeiden teho influenssapandemian ehkäisyssä tai hoidossa varmistuu vasta sen jälkeen, kun pandemiaviruksen tyyppi ja herkkyys käytettävissä oleville viroslääkkeille pandemian puhjettua on tutkimuksissa osoitettu.

Lääkkeistä **amantadiini** estää influenssa A-viruksen M2-proteiinin toimintaa ja viruksen lisääntymissyklissä tarpeellisten ionikanavien muodostumista, minkä lopputuloksena virusten lisääntyminen isäntäsolussa estyy. Amantadiini on suun kautta otettava lääke ja sitä on saatavilla 100 mg:n tabletteina.

Aloitettaessa amantadiinihoito oireiden alkamisesta kahden vuorokauden kuluessa, lääkitys lyhentää influenssan oireiden kestoa aikuisilla noin yhdellä vuorokaudella. Lääkitykseen liittyy kuitenkin kohtalaisen usein keskushermosto- ja suolistoperäisiä haittavaikutuksia kuten unettomuutta, päänsärkyä, huimausta, keskittymiskyvyn puutetta ja pahoinvointia.

Amantadiini tehoaa valtaosaan influenssa A-viruksista, mutta osa epideemisistäkin A-viruskannoista on sille resistenttejä. Sen sijaan B-virusiin amantadiini ei tehoa lainkaan. Myöskään ajankohtaisiin H5N1-tyyppin lintuinfluenssaviruksiin amantadiinilla ei ole havaittu olevan tehoa muutamaa yksittäistä viruskantaa lukuunottamatta. Amantadiinin kenties merkittävin haitta on, että hoidon aikana potilaassa kehittyy nopeasti tälle lääkkeelle resistenttejä viruksia, joilla on normaali tartuttamiskyky. Resistenttejä viruskantoja on todettu jopa kolmasosalla potilaista ensimmäisten kahden – kolmen päivän hoidon jälkeen. Amantadiinia ei nykyään juuri käytetä influenssan hoidossa, mutta influenssan ehkäisyssä se on edelleen käyttökelpoinen lääke esimerkiksi laitoshoidossa olevilla vanhuksilla, mikäli häiritseviltä haittavaikutuksilta vältytään ja mikäli liikkeellä olevat viruskannat ovat sille herkkiä.

Tsanamiviiri sitoutuu influenssaviruksen neuraminidaasiin, minkä seurauksena isäntäsolussa syntyvien uusien virusten irtoaminen sen pinnalta estyy. Vaikutusmekanisminsa mukaisesti tsanamiviiri pysäyttää infektion etenemisen elimistössä. Tsanamiviiri annostellaan jauhemuotoisena inhalaationa suoraan hengitysteihin. Käyttöaiheeksi tsanamiviirille on Suomessa hyväksytty influenssan hoito ja ehkäisy aikuisilla ja yli 5-vuotiailla lapsilla.

Tsanamiiviiri on erittäin hyvin siedetty. Harvinaisena haittavaikutuksena on raportoitu bronkospasmia inhalaation jälkeen. Astmaa tai keuhkohtaumatautia sairastavilla potilailla olisikin olla tsanamiviiri-lääkityksen aikana käytössä myös nopeavaikutteinen keuhkoputkia avaava lääke. Tsanamiviiri tehoaa sekä A- että B-tyypin influenssaviruksiin. Resistenssin kehittyminen hoidon aikana on ollut erittäin harvinaista. Tsanamiviirin käyttökelpoisuutta etenkin vanhuksilla rajoittaa sen annostelussa tarvittava inhalaatiolaite, jonka käyttö voi olla joillekin potilaille vaikeaa varsinkin sairauden aikana.

Oseltamiviiri on toinen markkinoilla oleva influenssan neuraminidaasin estäjä. Oseltamiviiri sitoutuu tsanaviiriin tavoin influenssaviruksen neuraminidaasiin, mikä estää vastamuodostuneiden influenssavirusten irtoamista isäntäsolun pinnalta ja siten infektion leviämistä. Oseltamiviiri on suun kautta otettava lääke, jota on saatavilla sekä kapseleina että oraalisuspensiona. Oseltamiviirin käyttöaiheiksi on hyväksytty influenssan hoito ja ehkäisy aikuisilla ja yli yksivuotiailla lapsilla. Annosta on pienennettävä potilailla, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta.

Oseltamiviirin teho influenssan hoidossa on samaa luokkaa kuin tsanamiviirin, eli taudin kokonaiskesto lyhenee noin 1–1,5 vuorokaudella, kun hoito aloitetaan kahden vuorokauden kuluessa oireiden alusta. Oseltamiviirin teho riippuu ratkaisevasti siitä, kuinka nopeasti oireiden alkamisen jälkeen lääkitys aloitetaan. Aloitettaessa oseltamiviirihoito kuuden tunnin kuluessa oireiden alusta, tauti kestää yli puolet lyhyemmän ajan kuin jos lääkitys aloitetaan 36–48 tuntia oireiden alkamisesta.

Yleisimmät oseltamiviirin haittavaikutukset ovat pahoinvointi ja oksentelu, joita esiintyy iästä riippuen 5–10 prosentilla potilaista. Haittavaikutukset ovat kuitenkin yleensä niin lieviä, joten ne johtavat harvoin lääkityksen keskeyttämiseen. Suolistoperäisten haittavaikutusten esiintymistä voidaan vähentää ottamalla lääke aterian yhteydessä, ja joka tapauksessa ne yleensä häviävät hoitoa jatkettaessa.

Oseltamiviiri tehoaa periaatteessa kaikkiin A- ja B-tyypin influenssaviruksiin.

Yhteenveto virusinfluenssalääkkeiden ominaisuuksista löytyy liitteestä 1.

4.2.1. Viruslääkkeiden käyttöön liittyvät myyntilupa-asiat

Amantadiini on saatavilla kauppanimellä Atarin® (ML-numero 6163, myönnetty 3.2.1971). Myyntiluvan haltija on Leiras Finland Oy Ab. Atarinia on kaupan 100 mg:n tabletteina. Lääke on virallisesti hyväksytty aikuisten ja yli kaksivuotiaiden lasten influenssan hoitoon ja ehkäisyyn. Varsinaista lasten valmistemuotoa ei ole olemassa, josta syystä sen käyttö lapsilla on hankalaa.

Tsanamiiviriä on saatavilla kauppanimellä Relenza® (ML-numero 13990, myönnetty 28.6.1999). Myyntiluvan haltija on GlaxoSmithKline Oy. Relenza on kaupan 5 mg/annos inhalaatiojauheena. Lääke on virallisesti hyväksytty aikuisten ja yli 5-vuotiaiden lasten influenssan ehkäisyyn ja hoitoon.

Oseltamiviiriä saatavilla kauppanimellä Tamiflu®. Myyntiluvan haltija on Roche Registration. Valmistemuotoja on kaksi: Tamiflu 75 mg kova kapseli (EU/1/02/222/001) ja 12 mg/ml jauhe oraalisuspensionia varten (EU/1/02/222/002). Myyntilupa on myönnetty 20.6.2002. Lääke on virallisesti hyväksytty influenssan hoitoon ja ehkäisyyn aikuisille ja yli yksivuotiaille lapsille.

Tamiflu 30 mg ja 45 mg kapselit ovat saaneet myyntiluvan 19.9.2007 (EU/1/02/222/003-004). Kapselit on tarkoitettu lähinnä lasten käyttöön, sillä asiantuntijoiden arvion mukaan noin 30% lääkkeistä tulisi olla lasten käyttöön soveltuvaa lääkemuotoa. Valmiste saattaa soveltua myös aikuisille, joiden on vaikea niellä suuria kapseleita.

Kaikki kapselit voidaan avata ja liuottaa nesteeseen, joka helpottaa niiden annostelua pienille lapsille. Suomi toimii EUn keskitetyssä myyntilupamenettelyssä raportojamaana Tamiflu-lääkevalmisteelle. Kaikki Tamifluta koskevat muutoshakemukset, turvallisuuspäivitykset ja CHMP:n myyntiluvan haltijalta pyytämät lisäselvitykset arvioidaan EU:ssa Suomen toimesta ja Suomen tehtävänä on raportoida muille jäsenvaltioille valmisteyhteenvetoa, pakkausselostetta ja/tai turvallisuustietoja koskevista päivityksistä. Influenssapandemian aikana Lääkelaitos arvioi oseltamiviiristä toimitettavaa turvallisuustietoa. yhteistyössä Euroopan Lääkeviraston, EMEA:n, ja myyntiluvan haltijan kanssa.

4.2.2. Käyttösuositukset pandemiassa

Influenssaviruslääkkeitä voidaan käyttää pandemiaan johtavan kehityksen katkaisemiseksi tai viivyttämiseksi WHO:n määrittelemissä pandemiauhkavaiheissa 3–5. Tällöin tavoitteena on käyttää influenssaviruslääkkeitä potilaiden hoitoon sairauden vakavuuden lievittämiseksi sekä altistumisen jälkeiseen lyhytkestoiseen estolääkitykseen. Pandemiavaiheessa 6 viruslääkkeiden käytön tavoite on komplikaatioiden, kuolemien ja terveydenhuollon kuormituksen vähentäminen hoitamalla oireilevia potilaita. Pandemiauhkan aiheuttavan viruksen herkkyys influenssaviruslääkkeille ratkaisee, mitkä lääkkeistä ovat käyttökelpoisia pandemiauhkan ja pandemian eri vaiheissa. Uhkan aiheuttava influenssavirus voi olla alun perin resistentti tai se voi kehittää resistenssin yhdelle tai useammalle lääkkeelle. Influenssalääkkeiden annossuosituksia saatetaan joutua muuttamaan hoidon tehon lisäämiseksi.

Lääkkeiden käyttösuositukset perustuvat ajantasaiseen tietoon muissa maissa tai Suomessa viljeltyjen virusten herkkyydestä. Herkkyystilanteen muuttumisen vuoksi suositukset lääkkeiden valinnasta, käytön syistä ja annostuksesta voivat muuttua nopeasti pandemiauhkan ja pandemian eri vaiheissa. Sekä adamantaaniryhmään (amantadiini, rimantadiini) että neuraminidaasin estäjiin (oseltamiviiri, tsanamiviiri) kuuluvilla influenssaviruslääkkeillä on osoitettu vertailevissa tutkimuksissa olevan tehoa influenssa A-viruksen aiheuttaman kausi-influenssan ehkäisyssä. Varhain annettuna molemmat lääkeryhmät lyhentävät influenssan kestoja. Neuraminidaasin estäjien tehoa ei ole osoitettu tilanteessa, jossa hoito aloitetaan yli 48 tuntia oireiden alusta. Neuraminidaasin estäjät vähentävät influenssan komplikaatioiden kehittymistä, adamantaaniryhmän lääkkeillä tästä ei ole näyttöä. Lyhytkestoinen estolääkitys ei täysin estä viruksen lisääntymistä ja esiintymistä hengitystie- eritteissä, mikä on huomioitava muita varotoimia määritettäessä.

Pandemian uhkavaiheista 4–5 alkaen kertyy tietoa siitä, missä ikä- tai muissa väestön ryhmissä pandemian uhkan aiheuttava influenssavirus aiheuttaa merkittävästi vakavia, sairaalahoitoon tai kuolemaan johtavia sairastumisia. Nämä tiedot vaikuttavat ratkaisevasti pandemian aikaisen viruslääkehoidon yksityiskohtaisiin tavoitteisiin ja lopullisiin suosituksiin:

- mikäli kertyvä tieto viittaa kehitykseen, jossa lasten ja työikäisten taudinkuvat eivät poikenneet oleellisesti tavanomaisesta kausi-influenssasta, ei ole tarvetta poikkeusjärjestelyin tavoittaa kaikkia väestön influenssan oirein sairastavia lääkkeen antamiseksi. Lääkehoidon järjestelyt kohdistetaan silloin iän tai perustaudin perusteella korkean riskin ryhmiin.
- mikäli kertyvä tieto viittaa runsaaseen vakavien tautitapausten määrään kaikissa ikäryhmissä, tavoitteeksi on asetettava koko väestön influenssaan sairastuvien hoito.
- mikäli pandemiauhkavaiheiden 4–5 tapahtumat sijoittuvat Suomeen ja ne kuluttavat varmuusvarastoituja lääkkeitä runsaasti jo ennen varsinaista pandemiaa.
- pandemia ilmetessä lyhyin aikavälein useampana kuin yhtenä aaltona, on todennäköistä, että influenssaviruslääkkeet eivät riitä kaikkien sairastuneiden hoitoon ensimmäisen aallon jälkeen.
- pandemiaa aiheuttavan influenssaviruksen osittainen resistenssi viruslääkkeille voi edellyttää ennakoitua suurempaa hoitoannostusta ja hoidon pitempää kestoja, mikä lisää lääkekulutusta ja johtaa lääkevarastojen ennenaikaiseen ehtymiseen.

Edellä mainituista syistä viruslääkehoidon kohderyhmiä sairastuneiden joukossa voidaan joutua priorisoimaan. Potilaita hoitava terveydenhoitohenkilöstö tulisi kuitenkin asettaa etusijalle hoidossa. Muiden työntekijäryhmien ennaltaehkäisevään hoitoon tulee varautua työterveyshuollossa. Viruslääkkeiden pitkäkestoinen ehkäisevä käyttö ei ole todennäköisesti mahdollista pandemiatilanteessa lääkkeiden rajallisen saatavuuden vuoksi.

4.3. Influenssan komplikaatiot ja niiden hoito

Influenssaan liittyy huomattava määrä vakavia komplikaatioita. Vaarallisin influenssan komplikaatio on keuhkokuume, joka vuotuisten epidemioiden eli ns. kausi-influenssan aikana on lähes aina bakteerin aiheuttama. Tavallisin aiheuttaja on *Streptococcus pneumoniae* (pneumokokki), mutta syynä voi olla myös jonkun muun bakteerin kuten *Haemophilus influenzae* tai *Staphylococcus aureuksen* aiheuttama infektio. Keuhkokuume voi kehittyä pian influenssaoireiden alkamisen jälkeen tai tyypillisesti vasta toipilasvaiheessa. Keuhkokuume voi olla hengenvaarallinen vanhuksilla ja huonokuntoisilla erilaisia kroonisia tauteja sairastavilla potilailla.

Sydänlihaksen tulehdus ja aivotulehdus ovat harvinaisimpia influenssaan liittyviä jälkitauteja. Lievempinä mutta hankalina influenssan lisätauteina esiintyy lapsilla yleisesti välikorvatulehduksista sekä kaikenikäisillä nenän sivuonteloiden tulehduksia. Osa influenssan aiheuttamasta kuolleisuudesta johtuu sydän- ja verisuonitautien, keuhkosairauksien ja muiden kroonisten perustautien pahenemisesta.

Lääkehoidossa on tärkeintä, että käytetty bakteerilääke kattaa todennäköiset taudinaiheuttajat. Pandemian uhkavaiheessa (vaiheet 3–5) mikrobilääkkeiden riittävyys ei ole ongelma, eikä rajoita mikrobilääkkeen valintaa. Pandemiavaiheessa (vaihe 6), kun potilaita on poikkeuksellisen paljon, bakteerilääkkeiden saatavuus on todennäköisesti rajoitettua ja vähentää valintamahdollisuuksia.

4.3.1. Influenssan komplikaatioiden hoitoon käytettävät mikrobilääkkeet

Sosiaali- ja terveysministeriö on nimennyt pandemiavalmistautumista varten uuden asiantuntijaryhmän, jonka tehtävänä ovat myös bakteerilääkkeitä koskevat pandemiaan varautumisen kehittämistarpeet. Seuraavassa esitettyä voidaan pitää ohjeellisena mm. apteekkien varautumista suunniteltaessa.

Sairaalahoitoa vaativat aikuiset: Influenssan komplikaatioiden, kuten pneumonian hoitoon tullaan ensisijaisesti käyttämään suonensisäistä kefuroksiimia. Niiden potilaiden osuus, joilla infektiot voidaan hoitaa tällä lääkkeellä on noin 90%. Penisilliiniallergisille potilaille ensisijaiset suositeltavat lääkkeet ovat levofloksasiini tai moksifloksasiini. Näitä lääkkeitä tarvitsevien potilaiden määrä arvioidaan olevan noin 5%, josta suonensisäisesti annettavaan lääkemuotoon tulee varautua noin 1%:lla potilaista ja suun kautta annettavaan lääkemuotoon 4%:lla väestöstä. Raskaana oleville penisilliiniallergisille potilaille ensisijainen lääke on atsitromysiini.

Sairaalahoitoa vaativat lapset: Influenssan komplikaatioiden hoitoon tullaan lapsilla ensisijaisesti käyttämään suonensisäistä kefuroksiimia. Niiden potilaiden osuus, joilla infektio voidaan hoitaa tällä lääkkeellä on noin 90%. Penisilliiniallergisille lapsille ensisijaisesti suositeltavat lääkkeet ovat atsitromysiini (10%), klindamysiini tai sulfatrimetopriimi.

Avohoidossa käytettävät mikrobilääkkeet aikuisilla: Influenssan komplikaatioiden, kuten keuhkokuumeen ja poskiontelotulehduksen hoitoon tullaan ensisijaisesti käyttämään doksisykliiniä, amoksisilliiniklavulaanihappoa tai kefaleksiinia. Penisilliiniallergisille potilaille ensisijaiset suositeltavat lääkkeet ovat doksisykliini, levofloksasiini tai moksifloksasiini. Raskaana oleville penisilliiniallergisille potilaille ensisijainen lääke on atsitromysiini.

Avohoidossa käytettävät mikrobilääkkeet lapsilla: Influenssan komplikaatioiden, kuten keuhkokuumeen, korvatulehduksen ja poskinontelotulehduksen hoitoon tullaan ensisijaisesti käyttämään amoksisilliiniklavulaanihappoa (80%) tai kefaleksiinia (10%). Penisilliiniallergisille potilaille ensisijaiset suositeltavat lääkkeet ovat atsitromysiini (10%) tai sulfatrimetopriimi. Niille yli 8-vuotiaille lapsille, joilla on sekä penisilliini- että kefalosporiiniallergia, voidaan harkinnan mukaan käyttää doksisykliiniä ja yli 12-vuotiaille levofloksasiinia tai moksifloksasiinia.

4.4. Itsehoitolääkkeet

Pandeemisen influenssan oireet ihmisillä voivat olla tavanomaisia influenssan oireita: kuume, yskä, kurkkukipu ja lihaskivut. Tyypillisesti ihmiset lääkitsevät tavallisen respiratorisen infektion ”flunssan” oireita sekä reseptilääkkeillä että reseptivapailta valmisteilla. Näiden lääkkeiden kulutus tulee pandemian aikana kasvamaan ja niiden toimitusvaikeudet ovat todennäköisiä.

Itsehoitolääkkeiden osalta tulee pyrkiä kansalaisten omatoimiseen varautumiseen riittävän ajoissa. Apteekkien on hyvä suunnitella erityiset varautumispakkaukset, joihin on sisällytetty kodin lääkekaappiin suunniteltu valikoima reseptivapaita lääkkeitä ja muita valmisteita. Varautumisen tarkoituksena on kohdistaa apteekin resurssit elintärkeiden lääkkeiden toimittamiseen. Etukäteisvarautuminen myös vähentää ihmisten tarpeetonta liikkumista kodin ulkopuolella ja sitä kautta tartuntariskiä.

Varautumispakkaukseen tulisi sisältyä lääkkeitä ja tarvikkeita jotka ovat reseptivapaita ja joiden voidaan perustellusti ajatella helpottavan lievän influenssa tai muun respiratorisen virussairauden oireita tai vähentävän infektion riskiä kontaktitilanteissa (erityisesti käsihuuhteet). Paketin mukana voidaan jakaa myös etukäteen valmisteltua kirjallista materiaalia siitä miten respiratoriset virustaudit tarttuvat ja miten infektioita voidaan parhaiten ehkäistä.

4.5 Velvoitevarastoinnin piiriin kuuluvat lääkkeet

Mikrobilääkkeistä voimassa olevan lainsäädännön perusteella lääketeollisuuden varastointivelvoitteen piiriin kuuluvat amoksisilliini, bentsyylipenisilliini, doksisykliini, erytromysiini, fenoksimetyyli-penisilliini, isoniatsidi, kloramfenikoli, metronidatsoli, mikonatsoli, rifampisiini, siprofloksasiini, tobramysiini ja trimetopriimi.

Lääkevalmistajien ja –maahantuojien varastointivelvoitteen määrä lääkeryhmästä riippuen on viiden tai kymmenen kuukauden kulutusta/myyntiä vastaava lääkemäärä. Nykyisen velvoitevarastointilain perusteella varastointivelvoitteen piiriin kuuluvat lääkevalmisteet eivät vastaa enää kaikilta osin lääkeshoidon nykykäytäntöjä.

Käytännössä ainoita velvoitevarastoinnin piirissä olevia mikrobilääkkeitä, joita pystytään hyödyntämään pandemiatilanteessa avohoidon keuhkokuumeen ja muiden hengitystiesairauksien hoitoon ovat amoksisilliiniklavulaanihappo (jauhe oraalisuspensiota varten ja tabletit) ja doksisykliini (tabletit). Määrät, joita näitä lääkkeitä on tällä hetkellä velvoitevarastoituna, eivät riitä kaikkien niiden potilaiden hoitoon, joilla todetaan influenssan komplikaationa mikrobilääkehoitoa vaativa sairaus. Sairaalahoidoa vaativissa infektioissa näistä lääkkeistä ei ole hyötyä.

Avohoidossa osalle aikuisista on mahdollista saada infektioiden hoitoon asianmukaista mikrobilääkehoitoa eli amoksisilliini-klavulaanihappoa tai doksisykliiniä. Pieni osa lapsista voidaan hoitaa amoksisilliini-klavulaanihappo- yhdistelmällä ja yli 8- vuotiaat lapset voisivat saada infektiensa hoitoon doksisykliiniä. *Staphylococcus aureus*-bakteerin aiheuttamien infektioiden hoitoon ei olisi käytössä kirjoitetaan sopivaa lääkevalmistetta lainkaan. Infektioiden hoidossa nykyisin käytössä olevista lääkevalmisteista velvoitevarastoinnin piiristä puuttuvat kokonaan mm. stafylokokkipenisilliinit, uuden polven makrolidit ja laajakirjoiset beettalaktaamiantibiootit. Liitteeseen 2. on kirjattu alustavia

suunnitelmia bakteerien aiheuttamien infektioiden hoidossa käytettäviksi mikrobilääkkeiksi. STM:n nimeämä asiantuntijaryhmä tulee arvioimaan mikrobilääkkeet tarkemmin myöhemmin.

Pandemian aikana merkittävä osa väestöstä joutuu teho- ja/tai sairaalahoitoon. Koska pandemia ei ainakaan suoranaisesti vähennä normaalia tehohoidon tarvetta, myös tehohoidossa tarvittavien lääkkeiden kulutuksen voimakkaaseen lisääntymiseen tulee erityisesti varautua etukäteen. Sairaaloiden valmiussuunnitelmissa tuleekin arvioida kriittisten tehohoitolääkkeiden tarve ja varastointikapasiteetti omien kulutusarvioidensa pohjalta.

Sosiaali- ja terveysministeriössä viimeisteltävänä olevassa ehdotuksessa lääkkeiden velvoitevarastointilaiksi luetellaan lääkeaineryhmät, joiden varastointiaikoja muutetaan voimassa olevaan lakiin verrattuna. Lain nojalla tullaan antamaan valtioneuvoston asetus, jolla säädettäisiin varastoitavat lääkeaineet. Lääkeaineryhmien sisältämiä lääkeaineita tulisi varastoida joko 10, 6 tai 3 kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä.

Sosiaali- ja terveysministeriön ehdotuksen mukaan seuraavat lääkkeet kuuluisivat 10 kuukauden varastointivelvoitteen piiriin:

mikrobilääkkeet: amoksisilliini, bentsyylipenisilliini, doksisykliini, klaritromysiini, fenoksimetyylipenisilliini, isoniatsidi, metronidatsoli, flukonatsoli, rifampisiini, siprofloksasiini, levofloksasiini, tobramysiini, trimetopriimi, asikloviiri, oseltamiviiri, kefaleksiini, keftriaksoni, kefuroksiimi, klindamysiini, meropeneemi, pyratsinamidi, vankomysiini ja kloksasilliini;

elektrolyytti- ja nestetasapainohäiriöissä sekä parenteraalisessa ravitsemuksessa käytettävät lääkkeet: albumiini, hydroksietyylitärkkelys, glukoosi, kaliumfosfaatti, natriumbikarbonaatti, natriumkloridi, kalsiumkloridi ja aminohappoliuos;

Muun muassa seuraavat lääkkeet kuuluisivat 6 kuukauden varastointivelvoitteen piiriin

myrkytyslääkkeet ja rokotteet: lääkehiili, jäykkäkouristus-, hepatiitti-B-, hinkuyskä-, kurkkumätä-, polio-, meningokokki-, rabies-, tuberkuloosirokotteet, MPR-, Hib-, hepatiitti-A-, ja pneumokokkrokotteet, gammaglobuliinit suonensisäiseen ja lihaksensisäiseen käyttöön; jäykkäkouristuksen, rabioksen ja hepatiitti-B:n hoitoon tarkoitetut immunoglobuliinit.

4.6. Muu materiaallinen varautuminen

4.6.1. Varmuusvarastoitujen viruslääkkeiden annosteluvälineet

Arvioitaessa lääkkeiden annosteluvälineiden tarvetta tulee ottaa huomioon lapsipotilaat ja aikuiset, joilla on vaikeuksia esimerkiksi kapselien nielemisessä. Näitä potilaita varten on tulossa Tamiflusta avattava kapselimuotoinen lääkevalmiste. Käytännössä annosteluun tarvitaan muovisia kertakäyttöisiä annostelupikareita.

4.6.2. H5N1-influenssainfektion pikadiagnostiikka

Varsinaisen pandemian aikana päätös lääkityksen aloittamisesta tehdään kliinisin perustein.

Pandemian/epidemian varhaisvaiheissa, jolloin epidemiologinen tilanne ei ole vielä täysin selvinnyt, lääkityksen suuntaamiseksi oikein ja lääkevarastojen säästämiseksi on syytä olla valmius influenssa A-

diagnoosin varmistamiseen. Tämä voidaan tehdä toimittamalla näyte virologiseen diagnostiikkaan pystyvään laboratorioon tai käyttämällä influenssa A-pikatestejä.

4.6.3. Respiraattori ja/tai ventilaattoriresurssit

Pandemiatilanteessa väistämättä tavataan potilaita, jotka tarvitsevat hengitystoimintojen ulkoista avustamista. Tällainen potilas tulee mahdollisimman pian ohjata primaarivastaanotolta paikkaan, missä on tehoahoitovalmius tai muuten riittävä valmius potilaiden monitorointiin ja hoitoon. Kuitenkin primaarivastaanotollakin tulee varautua huonokuntoisiin potilaisiin ja mahdollisuuksien mukaan varmistaa riittävät resurssit ensihoitoon ja potilaan kuljetuskuntoon saattamiseen..

4.6.4. Rokotuksiin tarvittavat välineet

Rokotuksiin tarvittavat annosteluvälineet ja niiden määrät määräytyvät rokotteen pakkaustyyppin perusteella (kerta-annospakkauksia vai suurpakkauksia). Järjestelmä terävän materiaalin esim. käytetyt rokotusneulat keräämiseksi ja hävittämiseksi tulee kuitenkin suunnitella.

5. LÄÄKELOGISTIIKKA PANDEMIATILANTEESSA

5.1. Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten varautuminen

Lääkelain 64 §:n mukaan sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja on vastuussa siitä, että sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toiminta ja asianomaisen toimintayksikön lääkehuolto on järjestetty lääkelain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisesti. Sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja vastaa osaltaan siitä, että lääkkeiden hankinta, varastointi, säilytys, valmistus, tutkiminen, käyttökuntoon saattaminen, toimittaminen, jakelu sekä lääkeinformaation antaminen tapahtuu asianmukaisesti ja lääketurvallisuutta edistäen. Sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja vastaa siitä, että edellä mainittuihin tehtäviin osallistuva henkilökunta on asianmukaisesti koulutettu ja perehdytetty.

Pandemiatilanteessa sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tulee varautua työmäärän kasvuun sekä henkilökunnan sairastuvuuteen. Toimintojen turvaaminen kriisitilanteessa sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa edellyttää oman valmiussuunnitelman laatimista osana toimintayksikön valmiussuunnittelua. Valmiussuunnitelmassa lääketurvallisuuden kannalta kriittiset toiminnot ja menettelytavat tulee ohjeistaa. Varautuminen pandemiaan tapahtuu kriisin luonteen vuoksi pääsääntöisesti priorisoimalla toiminnat tilanteen kannalta oleellisiin ja ottamalla käyttöön ennakoon suunnitellut poikkeusolojen työjärjestelyt. Pandemiatilanteessa sairaala-apteekki ja lääkekeskus voi poikkeuksellisesti ja rajatusti toimittaa rokotteita ja muita tartuntaa estäviä lääkkeitä sairaiden kanssa tekemisissä olevalle henkilökunnalla.

Rokotteiden jakelu kuntien rokotuspisteisiin tapahtuu lääkekeskusten ja sairaala-apteekkien kautta. Lääkekeskusten ja sairaala-apteekkien tulee varautua muiden lääkkeiden lisäksi suurien rokotemäärien kylmäsäilytykseen ja edelleen kuljettamiseen. KTL huolehtii rokotteiden lähettämisestä tukkuliikkeistä sairaala-apteekkeihin ja lääkekeskuksiin. KTL arvioi lähetettävät lääkemäärät kunkin jakelualan väestöpohjan mukaan.

5.2. Apteekkien varautuminen

Kansallinen pandemiavarautumissuunnitelma ei ole määritellyt apteekkeille erityisiä varautumistoimenpiteitä tai -velvoitteita mahdollisen influenssapandemian varalle. Pandemiatilanteessa apteekkien toiminnan häiriöt ja mahdolliset aukioloaikojen lyhennykset henkilökunnan sairastumisen vuoksi voivat kuitenkin heijastua lääkkeiden alueelliseen saatavuuteen sekä pitkäaikaislääkitystä tarvitsevien potilaiden hoitotasapainossa.

Apteekkien varautumisessa tulee apteekkikohtaisesti arvioida henkilökunnan riittävyys, varastointi- ja lääkevalmistustilojen riittävyys, paikallisen lääkevalikoiman erityistarpeet ja mahdollisuudet sen täydentämiseen.

Pandemiauhkavaiheissa 4-5 sekä pandemian aikana annettavat suositukset yleisötilaisuuksien välttämiseksi, tms. vähentävät apteekkien asiakasvirtoja. Tämä kuitenkin lisää apteekkien antaman puhelinneuvontapalvelujen tarvetta. Apteekkien tulisikin varautua puhelinneuvonnan järjestämiseen. Lisäksi valtakunnallisesti on hyvä sopia erityiskorvattavien lääkevalmisteiden normialitilanteesta joustavammasta toimittamisesta pandemiauhka- ja pandemiatilanteissa, jotta asiakkaiden turhalla apteekissa asioimisella ei edesauteta influenssan leviämistä.

Viroslääkkeiden jakelu potilaille on kansallisessa pandemiasuunnitelmassa suunniteltu tapahtuvaksi pääsääntöisesti suoraan influenssavastaanotoilta. Apteekkien tulee omassa varautumisessa varautua järjestämään nopeat ja joustavat lääketoimitukset vastuullaan normaalioloissa oleville julkisen terveydenhuollon asiakkaille. Tähän varautumiseen kuuluvat mm. kuljetuskapasiteetista (oma auto) varmistuminen sekä kuljetusten turvallisuudesta huolehtiminen.

Apteekki voi tarvittaessa avustaa rokotteiden varastoinnissa ja käsittelyssä paikkakunnan rokotuskampanjan aikana.

5.2.1 Apteekkien valmiussuunnitelma pandemian varalle

Apteekkien tulee laatia valmiussuunnitelma sen varalle, miten toimintaa jatketaan tilanteessa, että osa apteekin henkilökunnasta on sairastunut. Ennusteiden mukaan pandemian ensimmäisen vaiheen aikana noin 35% väestöstä tulee sairastumaan.

Valmiussuunnitelmassa tulee selkeästi määritellä, mitkä toiminnot ovat lääkkeiden alueellisen vähittäisjakelun kannalta elintärkeitä ja kriittisiä ja mitkä apteekin toiminnot ovat sellaisia, että ne voidaan tarvittaessa tilapäisesti lopettaa. Valmiussuunnitelmaa laadittaessa tulee myös huomioida mahdolliset poikkeusjärjestelyt lääkkeiden tukkujakelun varalle sekä kartoittaa tilanne, millä varauksilla apteekki pystyisi tarjoamaan farmaseuttista henkilökuntaansa influenssavastaanoton käyttöön.

Valmiussuunnitelmassa tulee ottaa huomioon korostunut tarve lääkkeiden säilyttämiseen ja kuljetukseen liittyviin varmuustoimenpiteisiin.

5.2.2. Paikallisen lääketarpeen arvioiminen

Lääkelain mukaan apteekki on perustettu kyseisen alueen lääkehuoltoon varten. Apteekin varastonhallinta- ja normaaliajan kulutustietojen perusteella apteekit pystyvät arvioimaan tiettyjen lääkeryhmien varastointitarpeet sen varalta, että lääkejakelijoiden toimitusaikatauluja joudutaan muuttamaan.

Pandemiatilanteessa lääkkeiden sekä erilaisten terveydenhuollon tarvikkeiden (esim. hengityssuojaimet ja desinfioivat käsihuuhteet) kulutus todennäköisesti kasvaa. Kulutuksen kasvun havaitsemiseksi apteekeilla tulisi olla menettelytavat oikea-aikaiseen varastomäärien kasvattamiseksi. Myös lisääntyvä varastotilan tarve tulee ottaa huomioon. Lisääntyvä lääkemyynti tulee koskemaan reseptilääkkeiden lisäksi myös flunssan itsehoitoon käytettäviä kipu- ja kuumelääkkeitä. Lasten ja muiden erityisryhmien lääkintään soveltuvien valmisteiden saatavuuteen on syytä kiinnittää huomiota. Yhteistyössä paikallisten terveydenhuoltoyksiköiden kanssa tulee kartoittaa toiminnot, joita terveydenhuolto tulee apteekilta ensisijaisesti edellyttämään. Lääkkeenmääräämiskäytännön periaatteet sekä ensisijaisesti käytettävät lääkevalmisteet tulisi keskustella ja sopia, jotta apteekki voisi paremmin varautua tiettyjen lääkkeiden kulutuksen lisääntymiseen.

Suomen Apteekkariliiton ja yliopistojen apteekkien tulee toimia yhteistyössä Lääkelaitoksen ja KTL:n kanssa apteekkien varastossa olevien lääkkeiden lisähankintatarpeen kartoittamisessa ja ohjauksessa.

5.3. Lääketukkukauppojen varautuminen

Lääketukkukaupat osallistuvat prepandeemisen ja täsmärokotteen noin kaksi viikkoa kestäväan nopeaan ja laajamittaiseen jakeluun sairaala-apteekkeihin ja lääkekeskuksiin.

Lääketukkukauppojen toiminnassa pandemian aikana lähdetään kriittisten normaalitoimintojen ylläpitämisestä. Lääketukkujen tulee pandemian aikana varmistaa mahdollisuuksien mukaan lääkkeiden saatavuus. Kriittisten toimintojen ylläpitämiseksi lääketukkujen tulee varmistaa henkilökunnan saatavilla olo ja laatia suunnitelmat ei-lääkinnällisten toimintojen priorisoimiseksi.

Pandemiatilanteessa lääketukkujen toiminta perustuu normaaliolojen jakelupaikkoihin. Kuljetuskalusto tulee tällöin kohdistaa lääkejakeluun. Osana toimintojen priorisointia lääketukkujen tulee myös suunnitella keskinäinen toimijoiden välinen kuljetusyhteistyö.

Toimintojen turvaaminen pandemiatilanteessa edellyttää valmiussuunnitelman laatimista. Valmiussuunnitelmassa tulee arvioida mahdollisuudet varastojen hallittuun kasvattamiseen pandemiaa ennakoivissa vaiheissa (4 ja 5). Muita valmiussuunnitellussa huomioon otettavia asioita ovat:

- mahdolliset pyrkimykset maassa olevien velvoitevarastojen alasajo- ja maasta vientipyrkimyksiin
- tarvittavat toimenpiteet lääkevarastojen ja –kuljetusten turvallisuuden lisääminen
- aikainen ennakointi lääkkeiden hamstraamisen ja sitä myötä käytössä olevien lääkevarastojen epätasaisen jakautumisen estämiseksi
- menettelyt, joilla pystytään vastaamaan viranomaisten lisääntyvään tiedontarpeeseen lääkevarastojen suuruudesta/ toimituksista
- erityisvaatimukset lääkelähetysten pakkaamisessa viruslääkkeiden osalta

6. VARMUUSVARASTOITUJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN JAKELU

6.1. Alueellisesti tarvittavan lääkemäärän arvioiminen

Viruslääkkeiden käytössä noudatetaan pandemian uhkavaiheen (WHO vaiheet 3–5) aikana valtakunnallista ohjeistusta. Kaikkien influenssaan sairastuneiden henkilöiden tulisi tällöin saada spesifinen lääkehoito vähintään 48 tunnin kuluessa oireiden alusta. Epäselvissä tilanteissa on syytä pyrkiä varmistamaan diagnoosi ennen lääkityksen aloitusta. Lääkejakelun osalta toimitaan tässä vaiheessa pääsääntöisesti normaalimenettelyiden eli sairaaloiden ja apteekkien lääkevarastojen varassa. Myös terveydenhuollon henkilöstön ja apteekkien henkilökunnan sairastuvuuden ennaltaehkäisyyn tarvittavien lääkevalmisteiden osalta varautuminen perustuu normaalimenettelyyn.

Varmuusvarastoitujen lääkevalmisteiden käyttöönotto tapahtuu pandemiavaiheessa 6. Sosiaali- ja terveysministeriö ilmoittaa pandemian (vaihe 6) alkaneeksi Suomessa, jonka jälkeen sairastuneiden suuren määrän vuoksi influenssan diagnoosia ei ole mahdollista perustaa laboratoriotestiin, vaan yksinkertaiseen oireisiin perustuvaan taudinmäärittelyyn. Uudet sairaiden lääkehoidon perusteet asetetaan pandemian vakavuuden ennusteen perusteella.

Pandemian aikana (WHO vaihe 6) terveydenhuollossa ryhdytään erityisjärjestelyihin sen varmistamiseksi, että kaikki sairastuneet saavat hoidon mahdollisimman nopeasti ja että lisätartunnat vältetään lääkkeen jakelun yhteydessä.

6.2. Tilaaminen ja tilauksen hyväksyminen

Pandemian varalle valtion varmuusvarastoon hankitut viruslääkkeet (Tamiflu, Relenza ja Atarin) on sijoitettu jakelijälääketukkukauppojen varastoihin. Koska samoja lääkevalmisteita on tukkukaupassa myös kaupallisessa varastossa, pandemiatilanteessa jakeluun vapautetut valtion omistamat lääkevalmisteet tulee viedä jakeluvastoon eri varastokoodilla. Eri varastokoodista voidaan luopua, jos valtio ostaa välittömästi varmuusvarastoon myös kaupallisessa varastossa olevat ko. valmisteet jotta välttytään sekaannuksilta samoja lääkevalmisteita toimitettaessa eri statuksella (valtio/myyntiluvan haltija). Tällä varmistuttaisiin myös siitä, että maassamme olevien viruslääkkeiden käyttö tapahtuisi hallitusti ja tautitilanne huomioon ottaen järkevällä tavalla.

Varmuusvarastoitujen lääkevalmisteiden (ml. sairaanhoitopiireihin sijoitetut) käyttöönotto ja vapauttaminen lääkejakeluun pandemia-vaiheessa 6 edellyttää sosiaali- ja terveysministeriön periaatepäätöstä varmuusvarastojen käyttöönoton edellytyksien täyttymisestä ja käytännön jakelulupamenettelyä Lääkelaitokselta. Käyttöönottolupaa haettaessa on syytä ottaa huomioon kansallisen varmuuslääkevaraston rajallisuus. Lupakäytännön tarkoituksena on varmistaa lääkevalmisteiden suunnitelmallinen jakelu.

Käyttöönottolupamenettelyyn voidaan soveltaa Lääkelaitoksen erityislupamenettelyä. Lupa myönnetään sairaanhoitopiireittäin, jolloin lupaa kohden on mahdollista olla useita käyttäjiä. Varmuusvarastoja käyttöönotettaessa sairaanhoitopiirin tulee hakemuksessa antaa selvitys niistä pandemia tilanteeseen liittyvistä sairaanhoidollisista syistä, joiden perusteella varmuusvarastoitujen lääkevalmisteiden käyttöönotto on perusteltua. Selvityksessä tulee esittää alueelliset tiedot pandemiaan liittyvästä sairastuvuudesta pandemiavaiheissa 3-5 sekä sairastuvuuteen perustuvan laskelman lääketarpeesta. Käyttöönottolupa on tarkoituksenmukaista myöntää korkeintaan 2 viikon tarvetta vastaavaksi. Käyttöönottolupaan liittyvä tarkempi ohjeistus tullaan julkaisemaan Lääkelaitoksen verkkosivuilla.

Lääketukkukauppaan tulee perustaa erillinen viruslääkkeiden tilausyksikkö. Kyseinen yksikkö vastaa ainoastaan varmuusvarastoitujen viruslääketilausten vastaanotosta ja tilausten oikeellisuuden varmistamisesta. Tilauksen vastaanoton jälkeen tilaus viedään tilauskirjanpitoon, josta tilauksen vapauttaa

toimitettavaksi Kansanterveyslaitoksen nimeämä asiantuntija. Tilauksen toimittaminen varmuusvarastosta edellyttää hyväksymisen, jotta varmistutaan siitä, että lääketoimitukset noudattavat epidemiologista tautitilannetta ja ettei hamstraamista pääse tapahtumaan väärin perustein.

KTL vastaa rokotteiden toimittamisesta lääkekeskuksiin ja sairaala-apteekkeihin ilman tilauksia. Tarvittaessa lääkekeskukset ja sairaala-apteekit kääntyvät rokotelogistiikka-asioissa suoraan KTL:n rokotelähtämön puoleen.

Kansanterveyslaitoksen, Lääkelaitoksen ja jakelijoiden on suunniteltava tilauskirjanpitojärjestelmä.

6.3. Varmuusvarastoitujen lääkkeiden logistiikka

Varmuusvarastoista toimitetut lääkkeet kuljetetaan muiden lääkekuljetusten osana erikseen pakattuina ja koodattuina niin, ettei kuljetuslaatikoita pysty ulkopuoliset tunnistamaan. Pandemian alkuvaiheesta lähtien tukkukauppojen lääkekuljetusten turvallisuuteen tulee kiinnittää erityistä huomiota. Tukkukauppojen tulee suunnitella kuljetusten turvaamiseksi tarvittavat toimenpiteet (autojen merkinnät/vaihtuvat kuljetusreitit/ kuljetushenkilöstö). Pandemiatilanteen edetessä lääketukkukauppojen tulee myös varautua erillisiin viruslääkekuljetuksiin, sillä todennäköistä on, että yksittäiset kuljetusmäärät tulevat olemaan pieniä, toimitusosoitteita on paljon ja toimitukset tulee tapahtua lyhyellä varoitusajalla.

6.3.1. Varmuusvarastosta sairaala-apteekkiin

Lääketukkukauppojen lääketoimitukset sairaala-apteekkeihin tapahtuvat normaaliolojen mukaisesti. Sairaala-apteekkeissa varastoitavat Huoltovarmuuskeskuksen omistamat viruslääkkeet tulee kirjata erilliselle tuotekoodille.

Pandemiatilanteessa sairaala-apteekin tulee varautua normaalitoimintaa suurempiin varastointimääriin suunnittelemalla uusien varastotilojen käyttöönottoa ja varastojen lisähajauttamista. Vähemmän tärkeiden lääkkeiden varastointia voidaan vähentää ja vastaavasti pandemian hoidossa tarvittavien lääkkeiden varastointia lisätä. Pandemiarokotteiden osalta myös kylmäsäilytystilan riittävyys tulee varmistaa.

Lääketukkukauppojen on kuitenkin syytä varautua sairaalatoimitusten määrän kasvuun ja tarvittaessa viruslääkkeiden toimituksiin tarvitaan lisää kuljetuskapasiteettia. Sairaala-apteekkien ja lääketukkukauppojen on myös syytä erikseen varmistua siitä, että sairaala-apteekki pystyy ottamaan lääketoimituksia vastaan tarvittaessa myös sairaala-apteekin normaalin aukioloajan ulkopuolella. Toimitukset tulee luovuttaa ainoastaan vastaanottajalle. Lääkkeitä ei tule jättää vartioimattomaan toimituspisteeseen.

Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten on varmistuttava riittävästä varastotilasta ja henkilöstöstä viruslääkkeiden vastaanottoon, varastointiin ja lääkkeiden edelleen toimituksiin. Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten on varauduttava päivittäisiin lääketoimituksiin ja –kuljetuksiin niihin terveydenhuollon yksiköihin, joiden lääkehuollosta sairaala-apteekki normaalioloissa vastaa.

6.3.2. Viruslääkkeiden paikallinen jakelu influenssavastaanotoille

Lääketukkukauppojen varastoissa olevat viruslääkkeet jaellaan influenssavastaanotoille normaaliolojen vastuita ja jakelureittejä hyödyntäen.

Lääkkeitä säilytetään osastoilla ja muissa toimintayksiköissä lukittavissa, riittävän suurissa ja tarkoituksenmukaisissa tiloissa. Lääkkeiden oikeisiin säilytysolosuhteisiin tulee kiinnittää erityistä huomiota ja säilytysolosuhteet tulee varmentaa. Lääkkeet tulee säilyttää erillään muista tuotteista ja välineistä. Osaston tai toimintayksikön henkilökunnan tulee tarkastaa lääkkeet säännöllisesti ja varmistua

siitä, ettei vanhentuneita tai muuten käyttöön soveltumattomia lääkkeitä ole varastossa. Pandemiatilanteessa sairaala-apteekkien tulee ohjeistaa osastojen ja muiden toimintayksikköjen lääkkeiden tilauskäytännöt sairaala-apteekista niin, ettei tilaaminen kuormita tarpeettomasti hoitohenkilökuntaa.

Lääketukkukaupat toimittavat varmuusvarastoidut lääkkeet erikseen pakattuina käyttäen hyväksi lääketukkukauppojen päivittäisiä lääkekuljetuksia. Influenssavastaanottojen, joiden lääkehuollosta ei vastaa paikallinen sairaala-apteekki tai lääkekeskus, tulee sopia itselleen toimitusapteekki, jonka kautta pandemialääkkeet hankitaan vastaanotolle. Sopimukset lääketoimituksista paikallisvastaanotoille tulee valmistella jo hyvissä ajoin. Luettelo influenssavastaanotopisteistä ja niiden lääketoimituksista vastaavista yksiköistä tulee toimittaa sairaanhoitopiireittäin viruslääkkeiden tilausyksikön ja lääketukkukauppojen käyttöön.

6.4. Viruslääkkeiden toimittaminen influenssavastaanotoilta

Lääkkeiden toimittaminen normaalioloissa tapahtuu lääkkeen määrääjän tai farmaseuttisen henkilökunnan toimesta. Mikäli lääkkeet luovuttaa resurssipulan tai muun syyn vuoksi muu terveydenhuollon ammattihenkilöstö, tulee lääkkeen toimittaminen tapahtua ennalta laaditun toimintaohjeen mukaisesti.

Viruslääkkeiden oikean annostelun ja käytön varmistamiseksi vastaanotoilla lääkepakkausten mukana jaetaan painettu annostus- ja käyttöohje. Painetut annostelu- ja käyttöohjeet ovat erityisen tärkeitä mikäli influenssavastaanotopisteissä ei ole farmaseuttista henkilökuntaa jakamassa/toimittamassa lääkkeitä. Alkuperäinen, yksinkertaistettu käyttöohje julkaistaan Lääkelaitoksen verkkosivuilla, josta se on vapaasti vastaanotopisteiden kopioitavissa ja käytettävissä.

Käyttöohjeet varmuusvarastossa oleville lääkevalmisteille (Tamiflu, Relenza ja Atarin) laaditaan Lääkelaitoksessa julkaisuvalmiiksi. Influenssavastaanotolla potilaalle lääkkeen mukana annettavaan annostus- ja käyttöohjeeseen lisätään esim. leimalla yhteystiedot vastaanotolle esim. haittavaikutusten tai lääkitysongelmista ilmoittamista varten.

Lääkkeiden toimittamisesta pidetään kirjaa, johon merkitään tiedot potilaasta ja toimitetusta lääkevalmisteesta. Kansanterveyslaitos suunnittelee ja kehittää parhaillaan tietojärjestelmää, johon influenssatapauksia hoitavat klinikat tallentavat yksinkertaiset potilastiedot influenssavastaanottojen vastaanottilanteessa. Kyseiseen tietokantaan on tarkoitus sisällyttää myös vastaanotoilla annetut viruslääkkeet. Kehitteillä olevan tietokannan avulla voidaan seurata viruslääkkeen kulutusta ajantasaisesti, mikä tukee jakelulogistiikkaa.

Influenssalääkkeiden riittävyyden turvaamiseksi on myös mahdollisuuksien mukaan valvottava influenssavastaanotoilta tapahtuvaa lääkkeiden määräämistä ja toimittamista. Lääkekaapin tai -huoneen avaimet ja kulunvalvonta tulee järjestää niin, että asiattomat eivät pääse käsittelemään lääkkeitä. Erityistä huomiota tulee kiinnittää lääkkeisiin, joihin pandemian aikana liittyy väärinkäyttöriski. Väärinkäytöksiä epäiltäessä on otettava yhteyttä joko sairaala-apteekkiin, lääkekeskukseen tai toimipaikan turvallisuudesta vastaavaan yksikköön, jonka on ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

6.5. Influenssavastaanotoilla tapahtuva lääkeneuvonta

Lääkelain 57 §:n mukaan apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on lääkettä asiakkaalle toimittaessaan pyrittävä neuvoilla ja opastuksella varmistumaan, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Lääkeneuvontavaatimus koskee apteekkien ja sivuapteekkien farmaseuttista henkilökuntaa.

Kansallisen pandemiavarautumissuunnitelman mukaisesti pandemiapotilaiden tarvitsemat lääkkeet tullaan jakelemaan ensisijaisesti pandemiavastaanotoilta usein ilman farmaseuttista henkilökuntaa. Kaikkien potilaiden ei tässä tilanteessa voida odottaa saavan lääkeneuvontaa vastaanottotilanteessa. Lääkkeiden asianmukainen käytön varmistamiseksi, influenssavastaanotoilla tulee olla yksiselitteiset potilasohjeet jaeltavista lääkkeistä potilaalle annettavaksi. Ohjeistuksessa tulee potilaita ohjata myös mahdollisten itsehoitolääkkeiden käytön suhteen sekä selkeästi tuoda esille mahdolliset kontraindikaatiot, ohjeet menettelytavoista mahdollisten haittavaikutusten ilmenemisen varalle sekä mistä lisätietoja on tarvittaessa saatavissa. Lääkelaitos tulee laatimaan ohjeluonnokset yhteistyössä KTL:n kanssa.

7. LÄÄKKEIDEN KÄYTÖN SEURANTA PANDEMIAN AIKANA

7.1. Kulutuksen seuranta

Valtion varmuusvarastossa olevat antiviraalisten lääkevalmisteiden jakelu tapahtuu lääketukkukaupoista sairaala-apteekkeja ja apteekkiverkostoa apuna käyttäen influenssapoliklinikoille: Jaeltavat määrät suhteutetaan vastuualueen väestön lukumäärään sekä pandemiatilanteeseen. Pandemiarokotteiden jakelu ja kulutuksen seuranta tapahtuu Kansanterveyslaitoksen toimesta.

Lääkkeiden käyttöä erityisesti suhteessa epidemiatilanteen muutoksiin tullaan seuraamaan Lääkelaitoksen ja Kansanterveyslaitoksen toimesta lääketoimitusten ja lääketukkujen toimittamien kulutusraporttien perusteella. Normaalioloissa Lääkelaitos vastaanottaa resepteillä tai lääkemääräyksillä toimitettavista lääkkeistä tiedot tukkumyynnistä kerran kuussa. Pandemiavaiheessa kulutustiedot tulee toimittaa Lääkelaitokseen viikoittain. Lääkelaitos tulee ohjeistamaan erikseen pandemian kannalta kriittisten lääkevalmisteiden toimitus- ja kulutustietojen keräämisen.

Lääkelain 27§ mukaan kaupanpidon tilapäisistä keskeytyksistä tulee ilmoittaa Lääkelaitokselle. Pandemiavaiheessa lääkevalmisteiden varastotilannetta tulee arvioida muuttuneen tilanteen mukaisesti ja pyrkiä mahdollisuuksien mukaan ennakoimaan tilannetta. Mahdollisista toimituskatkoksista tulee pyrkiä tiedottamaan asianmukaisesti.

Pandemian aiheuttaman yhteiskunnan toimintahäiriön vuoksi eräiden lääkkeiden loppuminen on mahdollista. Lääkkeiden loppuminen ja siihen liittyvät menettelyt korvaavien lääkehoitojen käyttöönottamiseksi tulee ottaa huomioon valmiussuunnittelun lähtökohtana olevissa uhkakuvissa. Lääkkeiden toimittamista (mm. hamstraamisen estämiseksi) voidaan tilanteen mukaan joutua rajoittamaan Sosiaali- ja terveysministeriön määräämiseen tai toimittamiseen liittyvällä päätöksellä.

7.2. Haittavaikutusseuranta

Pandemiatilanteessa lääkkeiden haittavaikutuksien seuranta tapahtuu pääasiassa normaalitilanteessa käytössä olevien järjestelmien mukaan. Viruslääkkeiden käytössä ei ole odotettavissa uusia, ennalta tuntemattomia haittavaikutuksia. Laajaan käyttöön uusissa ihmisryhmissä ja tavanomaista korkeammilla annoksilla sekä yhdistelmähoitoon saattaa liittyä joidenkin haittojen korostumista. Pandemiarokotteen haittavaikutukset ovat oletusarvoisesti kausi-influenssarokotteen haittojen kaltaisia, mutta on olemassa myös uusien tai odottamattoman voimakkaiden haittojen mahdollisuus.

Normaalitilanteessa Lääkelaitos seuraa Suomessa käytettävien lääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia lääkäreiden, farmasistien ja lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden tekemien ilmoitusten perusteella. Ilmoitukset tehdään joko paperilla tai sähköisesti. Haittailmoitukset rekisteröidään Lääkelaitoksen ylläpitämään haittarekisteriin ja niistä tehdään ilmoitus myyntiluvan haltijalle. Vakavista lääkehaitta epäilyistä ilmoitetaan eteenpäin E2B-sähköisen järjestelmän mukaisesti EMEAn (ja WHO:n) lääkehaittarekistereihin, jossa niitä käytetään osana kansainvälistä lääketurvallisuuden valvontaa. Saman järjestelmän puitteissa seurataan tiettyjen elintärkeiden lääkkeiden ja mm. ehkäisyvalmisteiden ja rokotteiden tehoa. Lisäksi KTL kerää terveydenhuollon ammattilaisten tekemiä haittailmoituksia rokotteista ja antiseerumeista omaan erilliseen rekisteriinsä ja ilmoittaa näistä eteenpäin Lääkelaitokselle vakaviksi arvioimansa rokotushaittaepäilyt. Myös rokotteen tehon puutteen epäily luokitellaan vakavaksi ilmoitukseksi.

Paineet haittavaikutusseurannan suhteen ovat pandemiatilanteessa vaikeasti arvioitavissa. Toisaalta eräiden lääkevalmisteiden käyttö lisääntyy mutta todennäköisesti haittavaikutusten ilmoittamiseen liittyvä kynnys työtilanteen vuoksi nousee. Normaalitilanteeseen verrattuna erityisesti spesifisten antiviraalisten lääkkeiden ja rokotteiden, tehohoitolääkkeiden ja mikrobilääkkeiden sekä oireita lieventävien lääkkeiden

käyttö tulee lisääntymään. Näiden kaikkien haittavaikutusprofiili (lukuun ottamatta pandemiarokotteita) on kuitenkin varsin hyvin tiedossa.

Pandemia tilanteessa sekä lääkkeiden että rokotteiden käyttöön liittyy huomattavia normaalitilanteesta poikkeavia riskejä. Sekä antiviraalilääkkeiden että rokotteiden antoindikaatiot voivat olla erilaisia kuin normaalitilanteessa. Lisäksi sekä malli- että varsinkaan täsmärokotteita ei ole ehditty eikä voitu tutkia normaalien myyntilupa käytäntöjen vaatimalla tavalla. Tämä altistaa sekä mahdolliselle suojatehon puuttumiselle että myös odottamattomille haittavaikutuksille. Erityistä huomiota tulee kiinnittää rokotteisiin, sekä niiden tehon että turvallisuuden osalta. Myös viruslääkkeiden tehoon liittyvät havainnot pandemian aikana on katsottava ensisijaisiksi. Lääkelaitos antaa myyntilupien haltijoille ohjeet pandemiatilanteessa noudatettavasta haittavaikutus seurannasta.

Haittavaikutusten seuranta tulee osin ruuhkautumaan ja kuormittaa voimakkaasti koko Lääkelaitoksen toimintaa. Tämä edellyttää voimavarojen keskittämistä vain pandemian haittojen minimoinnin kannalta keskeisiin rokotteisiin ja lääkeaineisiin sekä niiden turvallisuuden valvontaan. Rokotteiden haittoja koskeva tieto tulee saada osaksi sähköisen potilasarkiston tietoja niin, ettei yksittäisellä raportoinnilla kuormiteta terveydenhuollon organisaatioita.

7.3. Resistenssin kehittyminen

WHO ja Kansanterveyslaitos Suomessa seuraavat mahdollisen pandemiaviruksen lääkeresistenssin kehittymistä.

Kansanterveyslaitos seuraa sekä kansainvälisesti että Suomessa mahdollisten pandemiavirusten resistenssitilannetta/tehoa sekä lääkkeille että rokotteille. Tarvittaessa Kansanterveyslaitos yhteistyössä Lääkelaitoksen kanssa suunnittelee ja ohjeistaa tarvittavat lääkkeiden käyttöön liittyvät muutokset.

7.4. Markkinoinnin seuranta

Lääkelaitos tulee valvomaan erityisesti lääkkeiden markkinointia pandemiaviruksen ehkäisyyn ja hoitoon sekä lääkeväärennysten kauppaa. Antiviraalilääkkeiden väärennöksiä on jo raportoitu Suomen ulkopuolella. Internetin kautta tai muita vaihtoehtoisia reittejä voidaan pyrkiä markkinoimaan väärennettyjä tai muuten tehottomia (joko hoitoon tai profylaksiaan suunnattuja) lääkkeitä etukäteen ennen Pandemiaa. Myös tehokkaita ja hyviä lääkkeitä voidaan markkinoida väärään indikaatioon.

Tarvittaessa markkinointia tullaan rajoittamaan, mikäli siinä havaitaan ongelmia.

8. VIESTINTÄ

8.1. Pandemiaviestinnän tavoitteet

Laajassa, koko väestöä koskevassa pandemiassa viestinnällä tuetaan hoidon johtamista, yhteiskunnan perustoimintojen ylläpitoa ja väestön mahdollisimman hyvää selviytymistä pandemiasta niin fyysisesti kuin henkisesti.

Pandemiatilanteessa on tärkeää, että kansalaisten luottamus viranomaisten ja terveydenhuollon ammattilaisten toimintaan säilyy. Yksi tärkeimmistä luottamusta rakentavista tekijöistä on onnistunut viestintä. Pandemiatilanteessa välitetyllä tiedolla on poikkeuksellisen suuri merkitys. Annettavan tiedon tulee olla:

- totuudenmukaista
- riittävää
- helposti saatavilla
- ymmärrettävää ja yksiselitteistä
- yhdenmukaista ja ristiriidatonta
- oikea-aikaista
- saatavilla suomeksi, ruotsiksi, englanniksi, osittain myös venäjäksi
- eri kohderyhmät, heidän tilanteensa ja tarpeensa huomioon ottavaa

Influenssapandemian uhan lisääntyessä kaikkien toimijoiden viestinnän keskeisiä tehtäviä ovat:

- hidastaa tartuntojen leviämistä antamalla hygienia- ja suojautumisohjeita
- hidastaa mahdollisilta maantieteellisesti rajatuilta pandemian uhka-alueilta tulevien tartuntojen leviämistä Suomeen
- tukea sairastuneiden hakeutumista asianmukaiseen hoitoon ja antaa ohjeita kotihoitoa varten
- antaa väestölle yksityiskohtaisia ohjeita koko väestöä koskevien rokotusten toteuttamisesta
- ylläpitää yhteiskunnan toimintakykyä antamalla tietoa ja ohjeita järkevän toiminnan tueksi sekä ehkäisemällä epätarkoituksenmukaisia reaktioita
- estää huhujen ja väärin tietojen leviäminen
- ylläpitää väestön mielialaa ja seurata mielialojen kehittymistä

Viestintään varauduttaessa edetään pandemian uhan ja pandemiavaiheen mukaisesti siten, että viestintätoimenpiteitä lisätään etukäteen laadittujen suunnitelmien mukaisesti, kun siirrytään vaiheesta toiseen.

8.1.1. Pandemiaviestinnän erityiset tavoitteet ja perusviestit Lääkelaitoksessa

Lääkelaitos noudattaa yleisiä tavoitteita viestimällä valvontaansa toimivaltaisena viranomaisena kuuluvista asioista avoimesti, luotettavasti ja ymmärrettävästi.

Lääkelaitoksessa viestinnän tarkoituksena on tukea lääkelogistiikan toteuttamista pandemian aikana. Lääkelaitos ylläpitää osaltaan yhteiskunnan toimintakykyä antamalla kansalaisille tietoa ja ohjeita järkevän toiminnan tueksi sekä ehkäisemällä epätarkoituksenmukaisia reaktioita.

8.2. Viestinnän organisointi

Lääkelaitoksessa viestintään liittyvät vastuut ja oikeudet on määritelty työjärjestyksessä ja viestintäohjeessa. Päävastuun viestinnästä kantaa ylijohtaja. Viestinnästä vastaa tiedottaja, jonka tehtävänä on huolehtia ulkoisesta ja sisäisestä tiedotuksesta sekä viestinnän toteutumisesta yhteistyössä ylijohtajan ja osastopäälliköiden kanssa. Esimiehet ovat keskeisessä roolissa sisäisessä tiedonkulussa.

Toimintaan liittyvä tiedonkulku on kytketty osaksi toimintaprosesseja. Jokaisella yksittäisellä virkamiehellä on informointivelvollisuus.

Pandemian edetessä vaiheisiin 5 ja 6 siirrytään pandemia-ajan valmiussuunnitelmaan siinä määriteltyine vastuineen ja resursseineen. Päävastuun viestinnästä kantaa ylijohtaja yhdessä nimetyin valmiusryhmän kanssa. Viestinnän tehtäviä hoitavat viestinnän lisäksi Lääkelaitoksesta nimetyt ja tehtäviin koulutetut asiantuntijat sekä avustavat henkilöt. Viestiminen eri kohderyhmille on jatkuvaa ja rinnakkaista, joten resursseja varataan kohderyhmäkohtaiseen ja kanavakohtaiseen tiedottamiseen ja tiedottamisen valmisteluun sekä kysymyksiin ja palautteisiin vastaamiseen.

8.3. Viestinnän toteutus kohderyhmittäin ja käytössä olevat kanavat

8.3.1. Media ja väestö

Lääkelaitos toimii tiiviissä yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön sekä Kansanterveyslaitoksen kanssa kansalaisille suunnatussa viestinnässä.

Lääkelaitos tiedottaa suurelle yleisölle lääkelogistiikkaan liittyvistä asioista. Kansalaiset tavoitetaan median kautta. Lääkelaitos tiedottaa STT:n tiedotepalvelun kautta, sähköpostitse ja verkkosivuillaan sekä osallistuu tarvittaessa hallinnonalan tai valtioneuvostotason yhteisiin tiedotustilaisuuksiin. Pandemian leviämisen ehkäisemiseksi Lääkelaitos pyrkii omassa tiedottamisessaan käyttämään sähköisiä kanavia tapaamisten ja tilaisuuksien sijasta.

Lääkelaitoksen verkkosivuilla www.laakelaitos.fi on kaikille avointa tietoa pandemia-ajan lääkehuollosta. Tiedot julkaistaan pääosin suomen kielellä ja keskeinen sisältö tiivistettynä myös ruotsin- ja englanninkielellä. Palveluun linkitetään pandemiaan liittyvät muut viranomaisten tiedonlähteet ja palvelut.

Verkkosivuilta on mahdollista lähettää palautetta ja kysymyksiä Lääkelaitokselle. Viesteissä esitettyjä, pandemian lääkehuoltoon liittyviä kysymyksiä vastauksineen julkaistaan harkinnan mukaan verkkosivujen Kysymyksiä ja vastauksia –palstalla opastukseksi kaikille. Pandemiatilanteessa lähetettyihin viesteihin pyritään vastaamaan henkilöresurssit huomioon ottaen mahdollisimman pian..

Teksti-TV:n käyttöä kansalaiset tavoittavana kanavana selvitetään yhdessä STM:n ja KTL:n kanssa.

8.3.2. Lääkehuollon toimijatahot

Lääkelaitoksen tärkein viestintäkanava pandemiatilanteessa on verkkosivut www.laakelaitos.fi.

Lääkelaitos ohjeistaa lääkehuollon toimijatahot suunnitelmiansa mukaisesti. Lääkelaitos hyödyntää viestinnässään toimijatahojen viestintätoimintoja/tiedottajia viestien edelleen jakamiseksi organisaatioiden sisäisissä tietokanavissa.

Intressiryhmien tiedottajat ovat tavoitettavissa tekstiviestein, sähköpostein, faksein tai puhelimitse. Yhteystietoja ylläpidetään viestinnässä jatkuvasti.

8.3.3. Terveystieteiden ammattihenkilöstö

Kansanterveyslaitos vastaa terveydenhuollon ammattilaisille suunnatusta pandemian viestinnästä. Lääkelaitos toimii kiinteässä yhteistyössä lääkkeiden osa-alueella.

Liite 1. Influenssaviruslääkkeet

	Amantadiini	Tsanamiviiri	Oseltamiviiri
Annostus ja antotapa	<p>100 mg tabletti suun kautta</p> <p>Influenssa A:n hoito ja ehkäisy:</p> <ul style="list-style-type: none"> - yli 65-vuotiaat: 100 mg/vrk - 15–65-vuotiaat: 200 mg/vrk - 10–15-vuotiaat 100 mg/vrk - 2–10-vuotiaat: 50-100 mg/vrk <p>yhtenä tai kahtena annoksena vrk:ssa</p> <p>Hoito: 5–7 vrk</p> <p>Ennaltaehkäisevä lääkitys koko influenssaepidemian ajan (4–8 viikkoa)</p>	<p>5 mg/annos inhalaatiojauhe</p> <p>Influenssa A:n ja B:n ehkäisy ja hoito:</p> <p>Aikuiset ja yli 5-vuotiaat: kaksi inhalaatiota x 2/vrk</p> <p>Hoito: 5 vrk</p> <p>Iäkkäät potilaat: Annosta ei tarvitse muuttaa.</p>	<p>Kapseli (75 mg) tai jauhe oraalisuspensiota (12 mg/ml) varten suun kautta</p> <p>Influenssa A:n ja B:n hoito:</p> <p>Aikuiset ja yli 13-vuotiaat 75 mg x 2/vrk</p> <p>1-12 vuotiaat lapset:</p> <ul style="list-style-type: none"> ≤ 15 kg: 30 mg x 2/vrk 15–23 kg: 45 mg x 2/vrk 23–40 kg: 60 mg x 2/vrk >40 kg: 75 mg x 2/vrk <p>Hoito: 5 vrk</p> <p>Altistumisen jälkeinen lyhytaikainen estolääkitys:</p> <p>Aikuiset 75 mg x1/vrk vähintään seitsemän vrk:n ajan.</p> <p>Yli 1-vuotiaat lapset:</p> <ul style="list-style-type: none"> ≤ 15 kg: 30 mg x 1/vrk 15–23 kg: 45 mg x 1/vrk 23–40 kg: 60 mg x 1/vrk >40 kg: 75 mg x 1/vrk <p>vähintään seitsemän vrk:n ajan. Hoito tulee aloittaa mahdolli-simman pian ja viimeistään 48 tunnin sisällä altistumisesta.</p> <p>Pitkäkestoinen ennaltaehkäisevä lääkitys:</p> <p>Aikuiset ja yli 1-vuotiaat lapset influenssaepidemian ajan jopa kuusi viikkoa.</p> <p>Iäkkäät potilaat: Annosta ei tarvitse muuttaa, ellei potilaalla ole munuaisen vajaatoimintaa.</p>
Annostus	Munuaisten vajaatoiminta: Annosta	Munuaisten tai maksan vajaatoiminta: Annosta ei tarvitse	Munuaisten vajaatoiminta:

Liite 1. Influenssaviruslääkkeet

	Amantadiini	Tsanamiviiri	Oseltamiviiri																				
munuaisten ja maksan vajaatoiminnassa	<p>suositellaan pienennettäväksi seuraavasti:</p> <table border="1"> <tr> <td>Kreatiniini-puhdistuma ml/min</td> <td>Annossuositus</td> </tr> <tr> <td>> 50</td> <td>Normaali annos</td> </tr> <tr> <td>30–50</td> <td>100 mg x 1/vrk</td> </tr> <tr> <td>15–29</td> <td>100 mg joka toinen päivä</td> </tr> <tr> <td>< 15</td> <td>200 mg x1 viikossa</td> </tr> </table> <p>Maksan vajaatoiminta: Annosta ei tarvitse muuttaa.</p>	Kreatiniini-puhdistuma ml/min	Annossuositus	> 50	Normaali annos	30–50	100 mg x 1/vrk	15–29	100 mg joka toinen päivä	< 15	200 mg x1 viikossa	muuttaa.	<p>Annosta suositellaan pienennettäväksi seuraavasti:</p> <table border="1"> <tr> <td>Kreatiniini-puhdistuma ml/min</td> <td>Annossuositus</td> </tr> <tr> <td>> 30</td> <td>Normaali annos</td> </tr> <tr> <td>>10–30</td> <td>75 mg x 1/vrk tai 30 mg x 2/vrk</td> </tr> <tr> <td>≤10</td> <td>Ei suositella</td> </tr> <tr> <td>dialyysipotilaat</td> <td>Ei suositella</td> </tr> </table> <p>Maksan vajaatoiminta: Annosta ei tarvitse muuttaa.</p>	Kreatiniini-puhdistuma ml/min	Annossuositus	> 30	Normaali annos	>10–30	75 mg x 1/vrk tai 30 mg x 2/vrk	≤10	Ei suositella	dialyysipotilaat	Ei suositella
Kreatiniini-puhdistuma ml/min	Annossuositus																						
> 50	Normaali annos																						
30–50	100 mg x 1/vrk																						
15–29	100 mg joka toinen päivä																						
< 15	200 mg x1 viikossa																						
Kreatiniini-puhdistuma ml/min	Annossuositus																						
> 30	Normaali annos																						
>10–30	75 mg x 1/vrk tai 30 mg x 2/vrk																						
≤10	Ei suositella																						
dialyysipotilaat	Ei suositella																						
Käyttö erityisryhmillä	Sydämen vajaatoimintaa, aivojen verenkiertohäiriöitä, epilepsiaa, lisääntyntä kouristusalttiutta tai psyykkisiä sairauksia sairastavilla noudatettava varovaisuutta..	Keuhkoastmaa ja vaikeaa keuhkohtaumatautia sairastavilla potilailla noudatettava varovaisuutta.																					
Vasta-aiheet	Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.	Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.	Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.																				
Haittavaikutukset	Lieviä keskushermosto- ja suolistoperäisiä haittavaikutuksia kuten unettomuutta, päänsärkyä, huimausta, keskittymiskyvyn puutetta ja pahoinvointia. Muita yleisiä: hikoilu, alaraajaturvotus, suun kuivuminen, heikentynyt ruokahalu, oksentelu ja ummetus.	Harvinaisena haittavaikutuksena raportoitu bronkospasmia ja/tai vakavaa hengitystoiminnan heikentymistä potilailla, joilla hengityselinsairaus kuten astma tai keuhkohtaumatauti.	Yleisimmät haittavaikutukset pahoinvointi, ripuli, oksentelu ja vatsakipu. .																				
Yhteisvaikutukset	Samanaikainen antikolinergisten lääkkeiden käyttö saattaa voimistaa tai lisätä haittavaikutuksia.	Kliinisesti merkittävät lääkeaineinteraktiot epätodennäköisiä.	Kliinisesti merkittävät yhteisvaikutukset, epätodennäköisiä. Varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä henkilöillä, jotka käyttävät oseltamiviirin kanssa samaa reittiä eliminoituvia lääkeaineita, kuten klorpropamidi, metotreksaatti, tai fenyylilibutatsoni).																				

Liite 1. Influenssaviruslääkkeet

	Amantadiini	Tsanamiviiri	Oseltamiviiri
Käyttö lapsilla	Tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu alle 2-vuotiaalla lapsilla.	Tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu alle 5-vuotiaalla lapsilla.	Tehoa ja turvallisuutta influenssan hoidossa ja ehkäisyssä ei ole osoitettu alle 1-vuotiailla.
Käyttö raskauden ja imetyksen aikana	Ei saa käyttää raskauden aikana. Käyttöä imetyksen aikana ei suositella.	Ei suositella käytettäväksi raskauden aikana, ellei odotettu hyöty äidille ole suurempi kuin sikiölle mahdollisesti koituva vaara. Tietoa siitä, erittykö lääkeaine äidinmaitoon, ei ole. Käyttöä imetyksen aikana ei suositella.	Ei suositella käytettäväksi raskauden aikana, ellei odotettu hyöty äidille ole suurempi kuin sikiölle mahdollisesti koituva vaara. Tietoa siitä, erittykö lääkeaine äidinmaitoon, ei ole. Käyttöä imetyksen aikana ei suositella.
Muita huomioitavia asioita	Saattaa haitata ajokykyä ja tarkkuutta vaativien laitteiden käyttöä.	Tehoa ei ole osoitettu iäkkäillä potilailla tai potilailla, joilla on astma tai muita kroonisia hengityselinsairauksia, kroonisia epästabiileja sairauksia tai joiden immuunivaste on heikentynyt.	Turvallisuutta ja tehoa influenssan hoidossa tai ehkäisyssä ei ole osoitettu potilailla, joiden immuunivaste on heikentynyt. Tehoa ei ole osoitettu kroonista sydän- ja/tai hengityselinsairautta sairastavilla potilailla.

Liite 2 Yleisesti influenssan bakteerien aiheuttamien komplikaatioiden hoidossa käytettävät antibiootit:

	Ensisijainen suositus	Kefalosporiini-allergiset aikuiset	Kefalosporiini-allergiset raskaana olevat	Kefalosporiini-allergiset lapset
Sairaalahoito	<i>Lapset ja aikuiset:</i> kefuroksiimi jatkohoitoon kefaleksiini	levofloksasiini/ moksifloksasiini tai atsitromysiini/ klaritromysiini	atsitromysiini/ klaritromysiini.	atsitromysiini/ klaritromysiini tai klindamysiini tai sulfatrimetopriimi
Avohoito	<i>Aikuiset:</i> doksisykliini tai amoksisilliini + klavulaanihappo tai kefaleksiini <i>Lapset:</i> amoksisilliini + klavulaanihappo tai kefaleksiini	doksisykliini tai levofloksasiini/ moksifloksasiini tai atsitromysiini/ klaritromysiini	atsitromysiini /klaritromysiini	atsitromysiini tai sulfatrimetopriimi, tai yli 8-vuotiaille doksisykliini tai yli 12-vuotiaille levofloksasiini/ moksifloksasiini

Liite 3 Pandemian eteneminen

Pandemioiden välinen jakso	
Vaihe 1	Uusia lintuinfluenssaviruksen alatyyppejä ei ole havaittu ihmisissä. Eläimillä voi esiintyä viruksen alatyyppejä, joka on aiemmin aiheuttanut infektiota ihmisellä, mutta tartunnan riski ihmisiin on pieni.
Vaihe 2	Uusia influenssaviruksen alatyyppejä ei ole havaittu ihmisissä. Eläimissä esiintyvä viruksen alatyyppejä aiheuttaa kuitenkin merkittävän riskin tartunnoille ihmisiin.
Pandemiasta varoittava jakso	
Vaihe 3 (menossa nyt)	Uuden viruksen alatyypin tartuntoja ihmisiin, mutta ei ihmisestä toiseen, TAI satunnaisia tartuntoja läheisesti altistuneesta ihmisestä toiseen
Vaihe 4	Pieniä tautiryppäitä merkiten rajoittunutta tarttumista ihmisestä toiseen. Tartunnat ovat hyvin paikallisia osoittaen, että virus ei ole sopeutunut hyvin ihmiseen.
Vaihe 5	Maantieteellisesti rajoittuneita suuria tautiryppäitä merkiten viruksen lisääntyvää sopeutumista ihmiseen. Mahdollisesti virus ei ole vielä hyvin tarttuva (huomattava pandemian vaara).
Pandeeminen jakso	
Vaihe 6	Pandeeminen vaihe: tartuntoja esiintyy jatkuvasti lisääntyen koko väestössä Aikaisempien kokemusten perusteella ensimmäisen pandemia - aallon jälkeen voi seurata toinen ja mahdollisesti kolmaskin uuden viruksen aiheuttama aalto 3-9 kuukautta ensimmäisen aallon päättymisen jälkeen. Toinen aalto voi olla yhtä voimakas tai voimakkaampi kuin ensimmäinen.
Pandemian jälkeinen jakso	
	Paluu pandemioiden väliseen jaksoon