Lääketurvatoiminta

Fimean Potilasneuvottelukunnan tapaaminen:

Haittavaikutusilmoitusjärjestelmä

14.11.2023

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
TUVA/ILMO/TK

Käsitteitä 1/2

- **Potilasturvallisuus:**
  - terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaation periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa hoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta.
  - Kattaa sekä **hoidon turvallisuuden, lääkitysturvallisuuden että laiteturvallisuuden.**

- **Lääkitysturvallisuus:**
  - **lääkkeiden käyttöön liittyvä turvallisuus**, joka kattaa terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaation periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkehoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta.
  - Lääkitysturvallisuus käsittää toimenpiteitä lääkkeiden käyttöön liittyvien haittatapahtumien ehkäisemiseksi, välttämiseksi ja korjaamiseksi.

- **Lääketurvallisuus:**
  - käsittää pääasiassa **lääkkeeseen valmisteena liittyvän turvallisuuden**: lääkkeen farmakologisten ominaisuuksien ja vaikutusten tuntemisen ja arvioimisen, lääkkeen laadukkaan valmistusprosessin, sekä valmisteen merkitsemisen ja valmisteeseen liittyvän informaation.
  - Lääkkeen tehoa ja turvallisuutta arvioidaan myyntilupamenettelyn avulla.
  - Haittavaikutusten seuraaminen ja selvittäminen jatkuu myös myyntiluvan myöntämisen jälkeen (lääketurvatoiminta).

http://www.pvk.fi/fi/potilasturvallisuus/keskeisia-termeja/

Käsitteitä 2/2

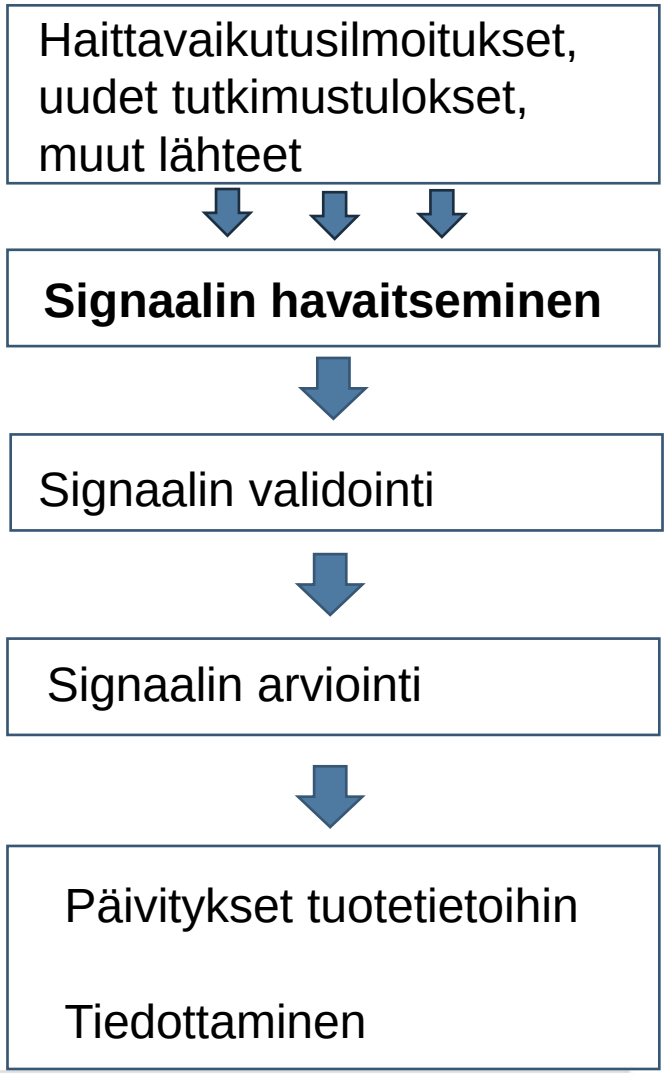
- **Lääkkeen haittavaikutus:** Lääkkeen aiheuttama haitallinen ja muu kuin aiottu vaikutus (Lääkelaki 30 a §)
- **Lääketurvajärjestelmä:** järjestelmä, jonka avulla seurataan myyntiluvan saaneiden tai rekisteröityjen lääkkeiden turvallisuutta ja voidaan havaita niiden riski-hyötysuhteessa havaitut muutokset (Lääkelaki 30 a §)
- **Lääketurvatoiminta:** Lääkelaki 4a luku (30-30 p §)

- **Hyöty-haitta –tasapaino:**
  - Kaikkiin lääkkeisiin liittyy haittavaikutusten riski
  - Myyntiluvan myöntämishetkellä rajallinen vaikuttavuus-, (teho-) ja turvallisuustieto
  - Harvinaiset haittavaikutukset havaittavissa vasta käyttäjämäärien kasvaessa
  - Lääkkeen oltava käyttötarkoitukseensa nähden riittävän turvallinen
  - Tätä punnitaan yksilötasolla potilaan hoidossa, väestötasolla lääkevalvonnassa

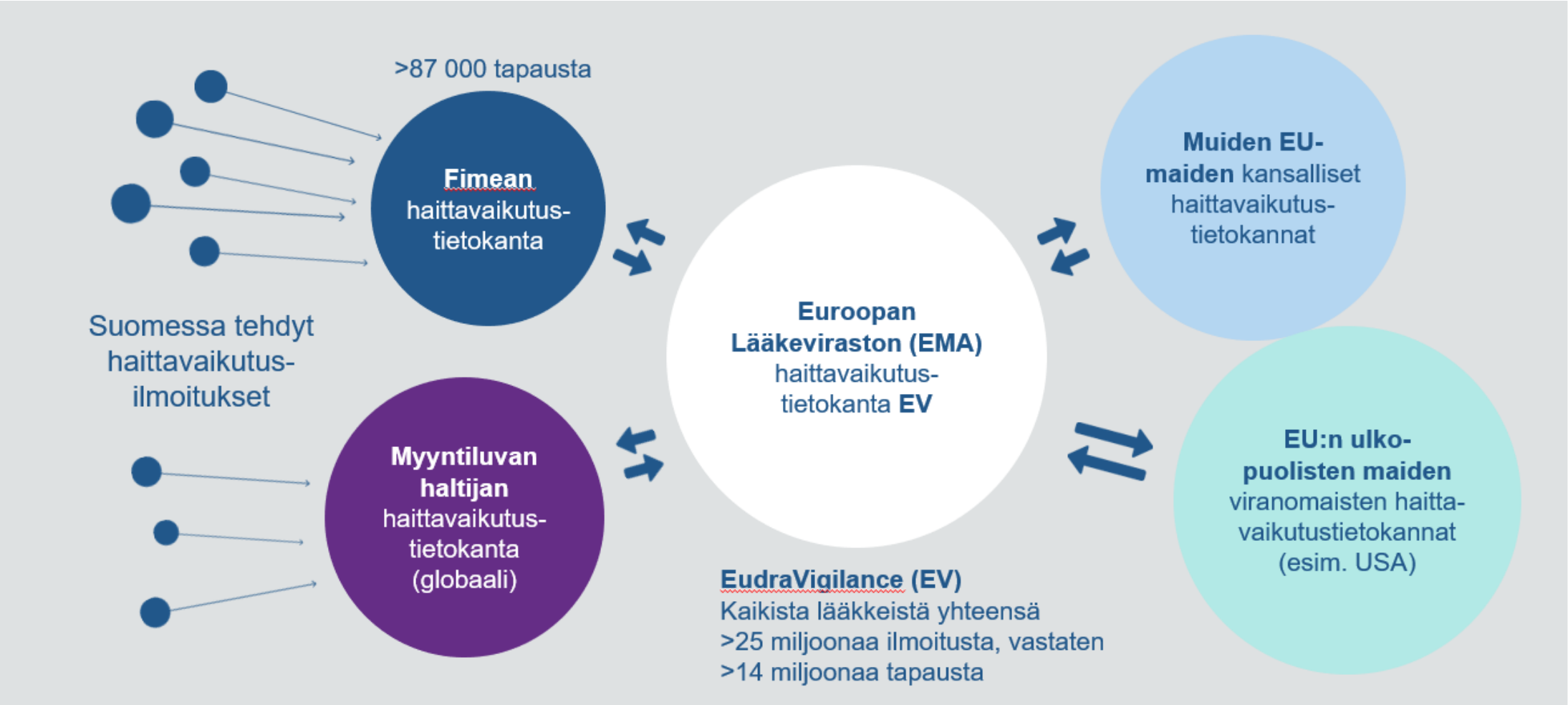
Harvinaiset haittavaikutukset
Erityisryhmät
Uusi tutkimustieto
Hoitojen kehittyminen
Toimintaympäristön muutokset

Lääkkeiden haittavaikutusilmoitukset ja signalointi

- Haittavaikutusilmoitusjärjestelmän päätarkoitus on havaita **signaaleja** mahdollisista uusista haittavaikutuksista
- Ilmoitus haittavaikutusrekisterissä ei tarkoita, että lääkkeen ja epäiltyjen haittavaikutusten välinen mahdollinen yhteys olisi vahvistettu
- Haittavaikutuksista voivat ilmoittaa sekä sote-ammattilaiset että kansalaiset
- Ilmoittaminen on vapaaehtoista
- Ilmoituksen voi tehdä Fimeaan tai lääkkeen myyntiluvan haltijalle
- Fimea ja myyntiluvan haltija saavat toisilleen tulleet ilmoitukset tietoonsa EMAn Eudravigilance –tietokannan kautta
- Suomessa ilmoitetut haittavaikutukset tallennetaan Fimean haittavaikutusrekisteriin
- Uutta turvallisuustietoa kertyy myös muista lähteistä (mm. kliiniset lääketutkimukset, epidemiologiset tutkimukset)



Haittavaikutusilmoitusten kulku



Milloin tehdä haittavaikutusilmoitus?

https://fimea.fi/vaestolle/laakkeiden_turvallisuus/haittavaikutusilmoituksen-tekeminen

- Haittavaikutus on vakava:
  - Kuolema
  - Hengenvaara
  - Sairaalahoito
  - Pysyvä/merkittävä toimintaesteisyys
  - Synn. Epämuodostuma
- Haittavaikutus on odottamaton
- Uuden lääkkeen aiheuttama haittavaikutus
- Haitallinen yhteisvaikutus
- Haittavaikutuksen esiintymistiheys näyttää lisääntyvän
- Haittavaikutus liittyy myyntiluvasta poikkeavaan käyttöön, lääkitysvirheeseen tai yliannostukseen

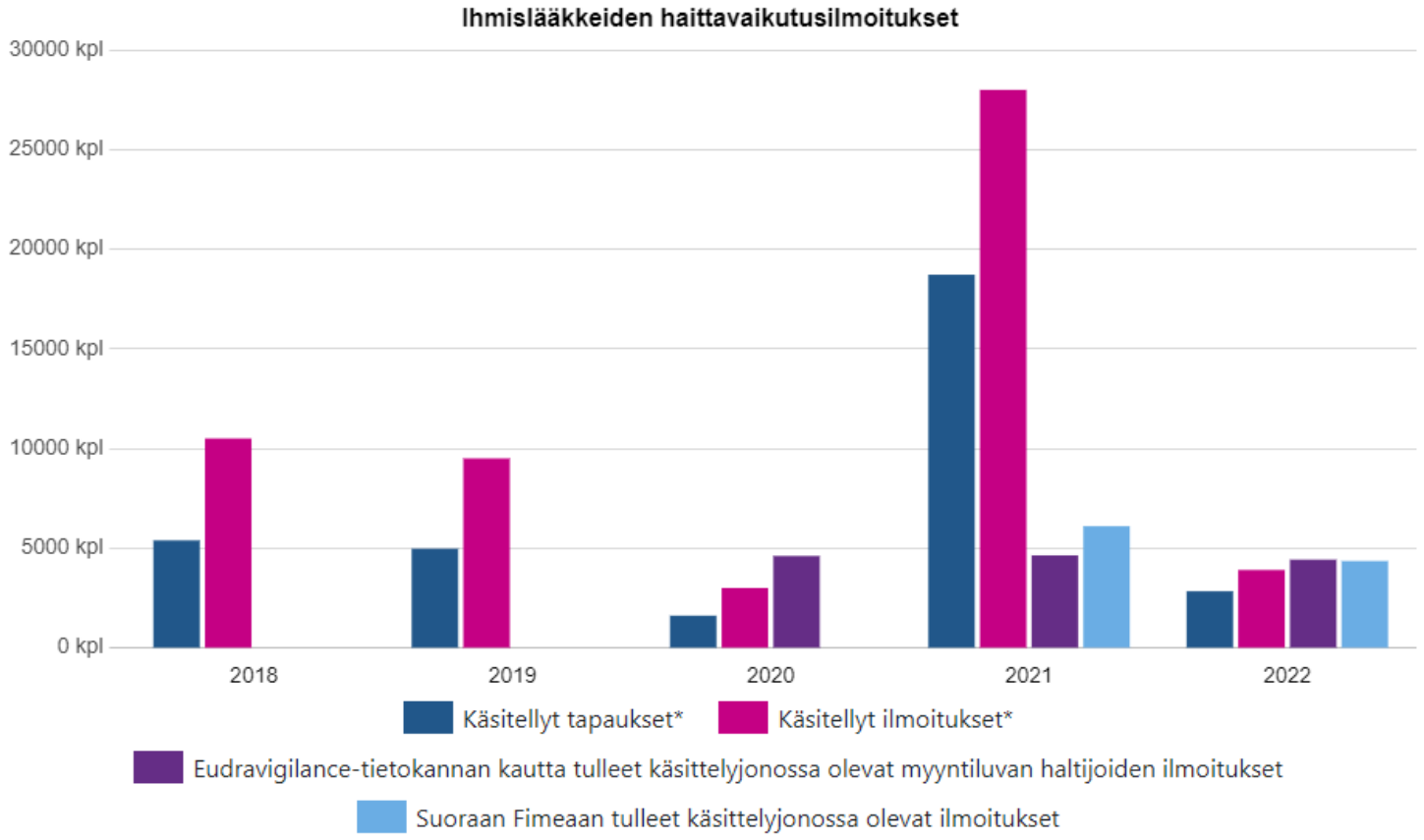
- Ilmoitukseen tarvittavat minimitiedot:
  1. Potilas
  2. Haittavaikutus
  3. Epäilty lääkitys
  4. Ilmoittaja
- Jos epäilet lääkkeen haittavaikutusta:
  - Keskustele hoitavan tahon kanssa sen mahdollisesti vaatimien toimenpiteiden tarpeesta
  - Keskustele hoitavan tahon kanssa haittavaikutusilmoituksen tekemisestä
  - Ilmoituksen voi tehdä myös potilas itse

https://fimea.fi/-/kansainvalinen-medsafetyweek-kampanja-on-kaynnissa-6.-12.11.2023

Fimean haittavaikutusrekisteri HAVA

- Vuodesta -73 lähtien sähköinen rekisteri, > 87 000 ilmoitusta, uusia ilmoituksia > 10 000 vuodessa
- Terveydenhuollon ammattilaisten ja lääkkeiden käyttäjien ilmoittamat lääkkeiden epäillyt/todetut haittavaikutukset
- Ei ole tilasto Suomessa ilmenneistä haittavaikutuksista
  - Vain osa todellisista haittavaikutuksista ilmoitetaan
  - Ilmoitukset koskevat epäiltyjä yhteyksiä, jotka kuvastavat ilmoittajan havaintoja ja näkemyksiä
  - Ilmoitus rekisterissä ei tarkoita, että lääkkeen ja epäiltyjen haittavaikutusten välinen mahdollinen yhteys olisi vahvistettu
  - Ilmoitusten perusteella ei voi laskea haittojen yleisyyttä
  - Ilmoitusten lukumäärän perusteella ei voi vertailla eri lääkkeiden turvallisuutta keskenään

HAVA-ilmoitusten määrät Fimeassa



*Samasta tapauksesta on voitu tehdä useampi ilmoitus, minkä vuoksi ilmoituksia on enemmän kuin tapauksia.

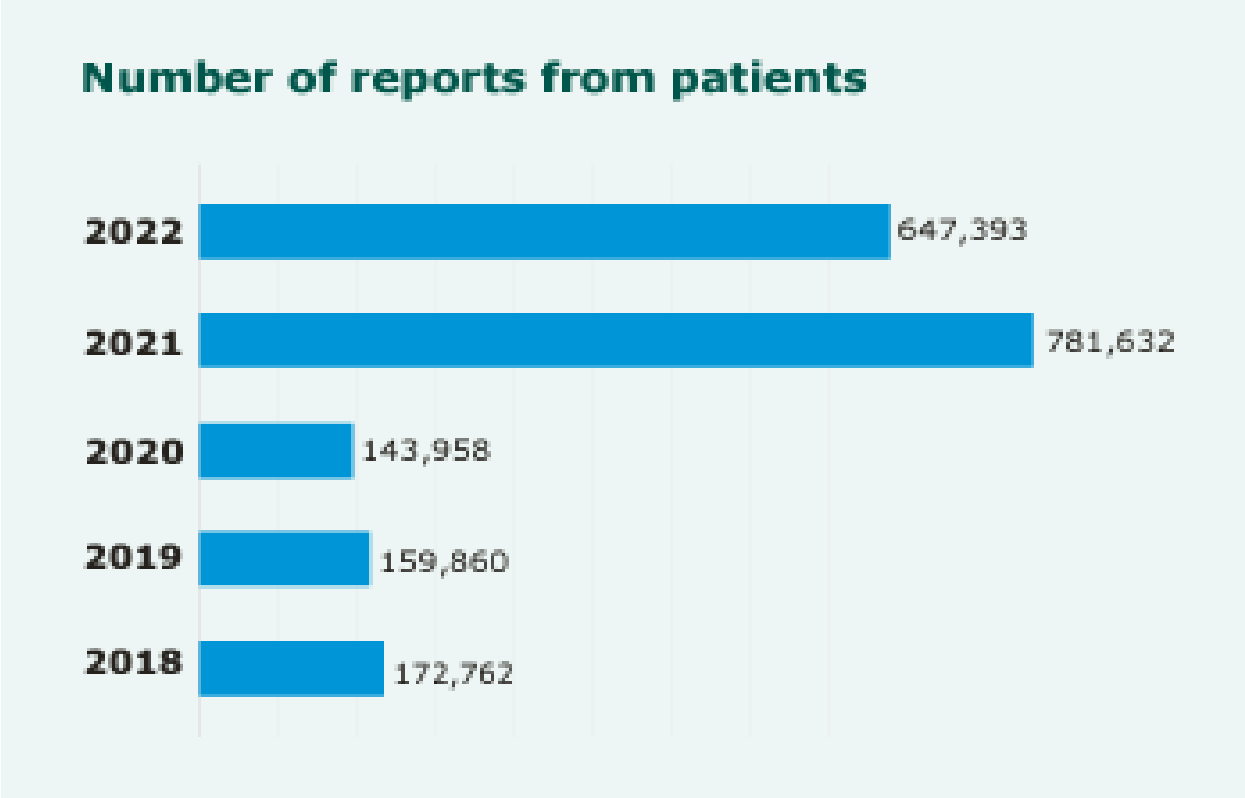
https://www.adrreports.eu/ Eudravigilance: European database of suspected adverse drug reaction reports

- Tällä verkkosivustolla voit tarkastella Euroopan talousalueella hyväksyttyjen lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista tehtyjä ilmoituksia koskevia tietoja.

- Keskitetysti hyväksyttyjen lääkkeiden osalta ilmoituksia voi tarkastella joko lääkkeen tai vaikuttavan aineen nimen perusteella. Muiden kuin keskitetysti hyväksyttyjen lääkkeiden osalta tietoihin pääsee vaikuttavan aineen nimen perusteella.

Potilaiden tekemät ilmoitukset EU:ssa

EMA annual report 2022
https://www.ema.europa.eu/en/about-us/annual-reports-work-programmes



Total number of ADR repors received in EV:

- 2022: 2 908 068 22 % patient reports
- 2021: 3 525 827 22 %
- 2020: 1 821 211 8 %
- 2019: 2 002 814 8 %

Kiitos