

Ohje 27.2.2017
6895/00.01.02/2016

1/2017

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ohje HAITTAVAIKUTUSTEN ILMOITTAMINEN

Kohderyhmät

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetut henkilöt

Voimassaoloaika

Ohje tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2017 ja on voimassa toistaiseksi

Kumottava normi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ohje 2/2013

SISÄLLYSLUETTELO

1	HAITTAVAIKUTUSTEN ILMOITTAMINEN	3	4	VOIMAANTULO.....	5
2	HAITTAVAIKUTUSILMOITUKSEN SISÄLTÖ	3		JAKELU.....	5
3	HAITTAVAIKUTUSILMOITUKSEN TEKEMINEN.....	4		TIEDOKSI	5

1 HAITTAVAIKUTUSTEN ILMOITTAMINEN

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) ylläpitää valtakunnallista lääkkeiden haittavaikutusrekisteriä, johon tallennetaan lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuilta henkilöiltä ja muilta terveydenhuollon ammattilaisilta sekä lääkkeiden käyttäjiltä vastaanotetut haittavaikutusilmoitukset. Lääkkeiden haittavaikutusrekisteristä säädetään lääkelain (395/1987) 30 e §:ssä sekä laissa (556/1989) ja asetuksessa (774/1989) terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä. Tartuntatautilain (1227/2016) 53 §:n perusteella rokotteiden haittavaikutusilmoitukset tallennetaan Fimean haittavaikutusrekisteriin. Rokotteet ovat lääkelain mukaisia lääkevalmisteita ja jatkossa tässä ohjeessa lääkkeillä tarkoitetaan myös rokotteita.

Haittavaikutuksella tarkoitetaan lääkkeen aiheuttamaa haitallista ja muuta kuin aiottua vaikutusta.

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

- kun lääkkeen käytön epäillään tai todetaan aiheuttaneen vakavan haittavaikutuksen. Sellaisia ovat:
 - kuolemaan johtaneet,
 - henkeä uhanneet,
 - sairaalahoitoon tai sairaalahoidon pitkittymiseen johtaneet,
 - pysyvään tai merkittävään toimintaesteisyyteen tai -kyvyttömyyteen johtaneet haittavaikutukset sekä
 - synnynnäiset anomaliat/epämuodostumat
- kun lääkkeen käytön epäillään tai todetaan aiheuttaneen haitallisen yhteisvaikutuksen toisen lääkkeen kanssa
- kun haittavaikutus on odottamaton (poikkeaa laadultaan tai voimakkuudeltaan lääkkeen valmisteyhteenvedossa mainituista)
- kun haittavaikutus on uuden lääkkeen aiheuttama tai sen aiheuttamaksi epäilty
- kun haittavaikutuksen esiintymistiheys näyttää ilmoittajan mielestä lisääntyvän
- kun haittavaikutus liittyy lääkitysvirheeseen (esimerkiksi haitta, joka aiheutuu lääkkeen väärästä antoreitistä tai antamisesta väärälle potilaalle)
- kun haittavaikutus liittyy lääkkeen yliannostukseen
- kun haittavaikutus liittyy myyntiluvasta poikkeavaan käyttöön, mukaan lukien väärinkäyttö ja työperäinen altistus

2 HAITTAVAIKUTUSILMOITUKSEN SISÄLTÖ

Haittavaikutuksen ilmoittajan tulisi varmistua, että hän pystyy tarvittaessa toimittamaan mahdollisimman kattavasti ilmoitetun tapauksen arviointiin tarvittavia tietoja ja mahdollisia lisätietoja, kuten mm. seuraavia tietoja:

- **haittavaikutuksen kuvaus:** oireet, diagnoosi, tapauksen selvittämiseksi tehdyt tutkimukset ja mahdolliset hoidot
- **epäilty lääke tai lääkitys:** annos, antotapa, lääkityksen aloittamis- ja lopettamispäivämäärä, käyttöaihe, muu samanaikainen lääkitys
- **lääkkeen käyttäjän tiedot:** tunnistettavissa / jäljitettävissä oleva henkilö (ikä, sukupuoli, henkilötunnus), terveydentila ennen lääkityksen aloittamista, muut sairaudet ja sukualtistus, muut riskitekijät
- **tapauksen kulku:** haittavaikutuksen kesto, sairaalahoito, toipuminen, lääkkeen tai lääkityksen lopettamisen tai uudelleen aloittamisen vaikutus haittaan
- **ilmoittajan tunnistetiedot:** tunnistettava henkilö ja tieto onko ilmoittaja terveydenhuollon ammattilainen
- **biologisista valmisteista** (mukaan lukien rokotteet) valmisteen kauppanimi ja eränumero

Ilmoittajan tulisi varmistaa, että varsinkin vakavat, lääketieteellisesti merkitävät haittavaikutukset ovat liitettävissä tiettyyn lääkkeen käyttäjään, jotta sama haitta voidaan tunnistaa, jos se on ilmoitettu useasta eri lähteestä.

3 HAITTAVAIKUTUSILMOITUKSEN TEKEMINEN

Lääkkeen haittavaikutusilmoituksen tekemiseen suositellaan käytettäväksi Fimean verkkosivuilla (www.fimea.fi) olevaa sähköistä lomaketta tai tulostettavissa olevaa pdf-lomaketta "Ilmoitus epäilystä lääkkeen/rokotteen haittavaikutuksesta".

Terveydenhuollon ammattihenkilöillä on tartuntatautilain (1227/2016) 52 §:n perusteella oikeus ilmoittaa toteamastaan tai epäilemästään rokotteen tai rokotuksen haittavaikutuksesta Fimealle. Rokotteita koskevat haittavaikutukset ilmoitetaan käyttäen Fimean haittavaikutusilmoituslomaketta.

Lääkkeen käyttäjät voivat myös ilmoittaa haittavaikutuksista Fimean haittavaikutusrekisteriin (www.fimea.fi). Haittavaikutusilmoituksen tekeminen ei korvaa mahdollista hoidon tarpeen ja lääkityksen arviointia, vaan siihen liittyvät kysymykset tulee selvittää oman hoitavan tahon kanssa. Haittavaikutusepäilystä pitäisikin kertoa ensisijaisesti hoitavalle lääkärille tai hammaslääkärille.

Fimea luovuttaa haittavaikutusrekisterin tiedot rokotteiden osalta Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle rokotteiden turvallisuusseurantaa varten. Fimea lähettää tiedot kaikista saamistaan haittavaikutusilmoituksista epäillyn lääkkeen myyntiluvan haltijalle, Maailman terveysjärjestön (WHO) haittavaikutusrekisteriin sekä kaikista vakavista haittavaikutuksista myös Euroopan lääkevirastolle (EMA). Ilmoitusjärjestelmän tärkein tarkoitus on havaita aiemmin tunnistamattomia harvinaisia haittavaikutuksia. Lääkkeiden hyötyhaitta-tasapainoa arvioidaan jatkuvasti muun muassa haittavaikutusilmoituksista kertyvän tiedon valossa.

4 VOIMAANTULO

Tämä ohje tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2017.

Ylijohtaja Sinikka Rajaniemi Ylilääkäri Tiina Jaakkola

JAKELU

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetut henkilöt

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Aluehallintovirastot

Apteekkitavaratukkukauppiat

Luontaistuotealan keskusliitto

Lääketeollisuus ry

Rinnakkaislääketeollisuus ry

Lääketietokeskus

Suomen Lääkerinnakkaistuojat

Helsingin yliopiston apteekki

Itä-Suomen yliopiston apteekki

Kansaneläkelaitos

Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta

Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta

Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta

Oulun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta

Tampereen yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta

Turun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta

Åbo Akademi, biokemian ja farmasian laitos

Suomen Apteekkariliitto

Suomen Farmasialiitto

Suomen Hammaslääkäriliitto

Suomen Lääkäriliitto

Suomen Sairaanhoidajaliitto

Suomen Terveystietäjiliitto

Lääkäriseura Duodecim

Suomen Proviisoriyhdistys

Myrkytystietokeskus

Suomen Keskinäinen Lääkevahinkovakuutusyhtiö



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6