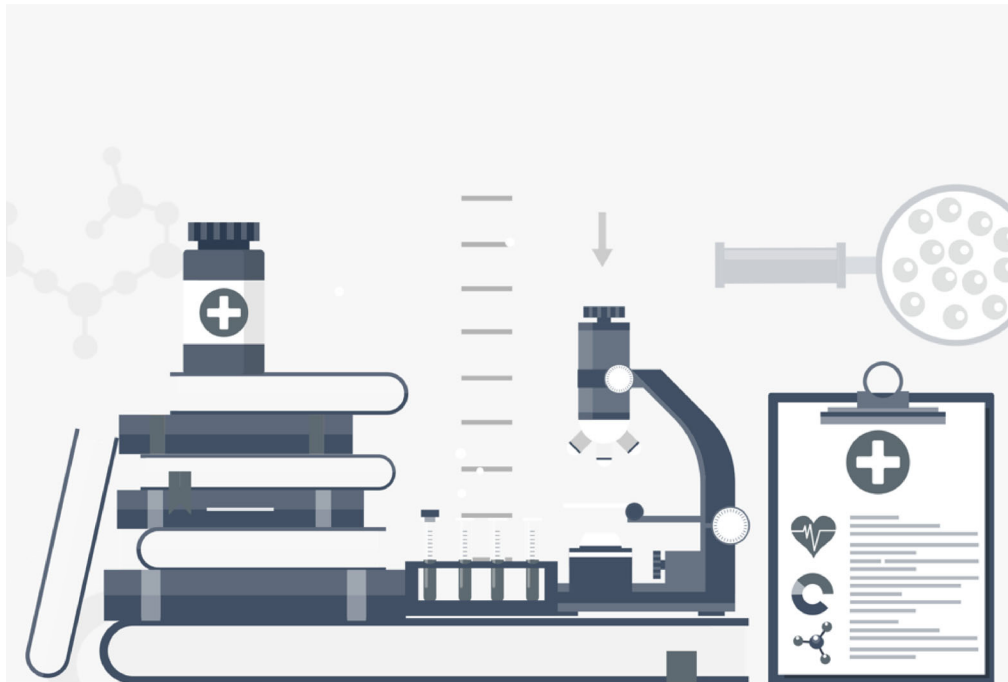


Valitus, virhe, haitta – ongelmatilanteet hoidetaan laadukkaasti

Eija Pelkonen



Suomalaiset ovat tottuneet luottamaan käyttämiinsä lääkkeisiin. Lääkkeen laatua pidetään itsestäänselvyytenä. Laadun tekeminen yleensä maksaa, mutta yleensä vähemmän kuin huono laatu ja sen seuraukset. Laadukkaaseen toimintaan lääkealalla kuuluu myös ripeä ja tehokas tapa hoitaa ongelma- ja poikkeamatilanteet.

Lääkkeiden hyvät tuotantotavat

Lääkkeen valmistuksen laatua sääteleviä vaatimuksia kutsutaan lääkkeiden hyväksi tuotantotavoiksi (GMP, Good Manufacturing Practices). GMP-vaatimukset ulottuvat lääkeaineen valmistuksesta lopputuotteen jakeluun saakka kaikkine laadunvarmistustoimenpiteineen. GMP-vaatimukset määrittävät lääkevalmistuksen laadun vähimmäistason, minkä saavuttaminen oikeuttaa mukanaolon lääkebisneksessä, mutta ei vielä riitä kilpailuvaltiksi.

GMP-vaatimuksista löytyy selkeät ohjeet asiakasvalitusten käsittelyyn. Asiakkaalta tullut valitus kirjataan, selvitetään ja ryhdytään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin. Käsittelyksi ei siis riitä pelkästään se, että asiakas saa uuden tuotteen tilalle.

Toistuvat, samaan tai samantyyppisiin valmisteisiin liittyvät valitukset tulee ottaa erityistarkasteluun, koska ne voivat viitata isompaan ongelmaan. Jo ensimmäinen vastaanotettu asiakasvalitus voi osoittautua tuotevirheestä johtuvaksi.

Tuotevirheet

Vain myyntiluvan mukaisella lääkkeellä on oikeus olla markkinoilla. Jos jokin lääkkeen valmistuksessa ja/tai laadunvarmistuksessa pettää ja myyntiin pääsee tuote, joka ei vastaa voimassa olevaa myyntilupaa, on tuote poistettava markkinoilta.

Yksittäisen lääke-erän poisveto markkinoilta ei yleensä aiheuta hoidollisia ongelmia lääkettä käyttävälle potilaalle, koska useimmilla valmisteilla on rinnakkaisvalmisteita. Sen sijaan markkinoilla oleva virheellinen tuote muodostaa aina riskin lääkkeen käyttäjälle. Riskin suuruus riippuu tapauksesta.

Lääke-erän poisveto markkinoilta aiheuttaa aina lääkeyritykselle kuluja. Mahdollisen markkina-aseman menetystä tai valmisteen imagon saamaa kolhua ei kannata myöskään väheksyä.

Fimea vastaanottaa vuosittain noin 150 tuotevirheilmoitusta. Suurimmassa osassa ongelmana on lääkkeen pakkaamisessa tapahtunut virhe. Useimmissa tapauksissa virheellinen erä vedetään pois myynnistä ja muutamassa tapauksessa vuodessa lääkkeet kerätään pois myös kuluttajilta.

Tilanteissa, jossa virheellisen erän poistaminen markkinoilta aiheuttaisi suuremman ongelman lääkkeen käyttäjille kuin se, että käytössä on vain virheellistä erää, voidaan virheellinen erä joutua jättämään myyntiin. Tämä tehdään aina tapauskohtaisen harkinnan ja riskinarvioinnin jälkeen. Virheellinen erä poistetaan markkinoilta heti, kun uutta erää on saatavilla.

Väärennös vai ei?

Oman lukunsa tuotevirheiden käsittelyssä muodostavat nykyisin lääkeväärennösepäilyt. Vaikka laillisille lääkevalmisteillemme ei artikkelin kirjoitusajankohtaan mennessä lääkeväärennöksiä olekaan päässyt, aiheuttaa jokainen Euroopassa laillisessa lääkejakelussa havaittu lääkeväärennös toimenpiteitä myös koto-Suomessamme.

Lääkeväärennökset ovat nykyisin useimmiten niin taitavasti tehtyjä, että niiden tunnistaminen, jäljittäminen ja sisällön määrittäminen voi olla varsinaista salapoliisityötä myös viranomaisille. Viranomaisvalvonta ei ulotu internetin laittomiin lääkemyyntikanaviin, joten siellä myynnissä olevien lääkeväärennösten sisältö jää pääosin tutkimatta. Tällaisen lääkkeen netistä tilaava kuluttaja kantaa itse kokonaan vastuun lääkkeen laadusta.

Rajanveto asiakasvalitusten, tuotevirheiden ja haittavaikutusten välillä ei ole aina yksinkertaista. Joskus tuotevirhe-epäily saattaa osoittautua lääkkeen aiheuttamaksi haittavaikutukseksi. Toisaalta haittavaikutuksena alun perin ilmoitettu ongelma voi tarkemman selvittelyn jälkeen paljastua tuotevirheeksi.

Kolme erilaista luokan 1 tuotevirhettä

Tuotevirheet luokitellaan niistä aiheutuvan lääketurvallisuusrisin vakavuuden perusteella. Luokan 1 tuotevirheet ovat tai saattavat olla hengenvaarallisia tai aiheuttaa käyttäjälleen vakavan terveyshaitan. Tällaiset tuotevirhe-erät joudutaan keräämään normaalisti myös kuluttajalta (potilaalta) pois.

Tapaus 1

Kyseessä oli glukagonivalmiste, johon lisätään liuotin juuri ennen lääkkeen antamista injektiona. Glukagonia käytetään vakavassa hypoglykemiassa. Lääkkeen valmistaja oli havainnut pakkauslinjalla lasinsirpaleita. Heräsi epäily, että markkinoilla ja potilailla saattaisi olla osittain rikkoutuneita lääkepakkauksia. Säröillä olevassa lääkepullossa lääkkeen liuottaminen ja lääkkeen käyttökuntoon saattaminen ei onnistu. Ongelman mahdollisuudesta tiedotettiin ja lääkkeen käyttäjiä pyydettiin tarkistamaan kotonaan olevat pakkaukset. Lääke-erää ei kerätty pois potilailta, koska tuote oli ainoa laatuaan eikä tilalle ollut saatavilla toista erää.

Tapaus 2

Tapaus ilmoitettiin hätätilanteissa käytettävän adrenaliinivalmisteen vakavana haittavaikutuksena. Havaittiin, että lääkeruiskun etiketissä lääkkeen annostelua havainnollistava kuva oli virheellinen. Virheen vuoksi adrenaliinin annostelu ei onnistunut. Asiasta tiedotettiin potilaille ja kehoitettiin heitä tarkistamaan lääkkeensä. Virheellisesti etiketöidyt erät

vedettiin pois markkinoilta heti, kun maahan saatiin uutta erää.

Tapaus 3

Kotipalvelun työntekijä oli havainnut potilaan loratsepaamipakkauksessa glimepiridiä sisältävän läpipainolevyn. Osoittautui, että lääketehaassa pakkauslinjan uumeniin oli jäänyt edellisen pakattavana olleen erän lääkettä. Glimepiridi käytettynä loratsepaamin annosteluohjeella olisi voinut aiheuttaa jopa henkeä uhkaavan hypoglykemian. Asiasta kerrottiin nopeasti kaikissa tiedotusvälineissä, myös hätäkeskuksia ja päivystysvastaanottoja varoitettiin. Lääkkeen käyttäjiä pyydettiin palauttamaan virheellisen erän pakkaukset välittömästi apteekkiin vaihdettavaksi.

Asiantuntemus punnitaan ongelmatilanteissa

Lääkehuollon ongelma- ja kriisitilanteiden hoitaminen edellyttää kaikkien lääkealan toimijoiden ja viranomaisten saumatonta yhteistyötä. Jokaisen tulee hoitaa omat tehtävänsä ja velvollisuutensa ripeästi ja vastuullisesti.

Ongelmatilanteessa asiantuntemus punnitaan, sillä ali- ja ylilyöntien seuraukset kohdistuvat aina lääkkeen käyttäjään. Kuluttajien luottamus lääkkeen ja valmistajan laatuun – samoin kuin viranomaisvalvontaan – saatetaan menettää jo yhden huonosti hoidetun tapauksen vuoksi.

Termit tutuiksi

Asiakasvalitus on lääkkeen valmistajalle tai myyntiluvan haltijalle osoitettu tyytymättömyyden ilmaus, johon odotetaan vastausta tai ratkaisua.

Tuotevirhe on markkinoille vapautettua lääke-erää koskeva laatu poikkeama.

Haittavaikutus on lääkkeen aiheuttama tahaton ja haitallinen vaikutus lääkkeen normaalikäytössä.

Eija Pelkonen

Ylijohtaja, Fimea