

# Lääkitysvirheitä VOIDAAN EHKÄISTÄ

Lääkitysvirheillä voi olla vakavia seurauksia, mutta niitä voidaan estää oikein kohdistetuilla varotoimenpiteillä. Lääkitysvirheiden raportointi voi auttaa vaarojen tunnistamisessa ja niihin puuttumisessa.

Lääkitysvirheellä tarkoitetaan mitä tahansa tahaton-  
ta virhettä tai poikkeamaa lääkkeen määräämisessä,  
jakelussa, käsittelyssä tai annostelussa. Lääkitysvir-  
heen seurauksena potilas voi esimerkiksi saada eri lää-  
kettä kuin on tarkoitettu tai oikeaa lääkettä mutta väärällä annoksella. Lääkityksessä tapahtuneesta virheestä ei välttämättä aina koidu haittaa potilaalle, jos virhe on ollut yksittäinen tai jos käytetty lääke tai annos on yleisesti hyvin siedetty.

## Erityisesti lapsilla lääkitysvirheet voivat olla hengenvaarallisia

Mikäli kyseessä on lääke, jolla on kapea terapeutinen leveys tai jonka käyttöön liittyy paljon riskejä, voi yksittäiselläkin poikkeamalla annostelussa olla vakavia seurauksia. Erityisesti lasten kohdalla pienetkin poikkeamat, kuten desimaalivirheet suonensisäisesti annettavan lääkkeen annoksessa, voivat olla hengenvaarallisia.

Englannissa vuonna 2009 suurta kohua herätti tapaus, jossa 5-vuotias poika kuoli saatuaan vahingossa seitsenkertaisen annoksen fenytoiinia epilepsiahoitoon. Maailmalla on raportoitu lukuisia vastaaviin lääkitysvirheisiin liittyviä kuolemantapauksia. On selvää, että kaikki mahdollinen on tehtävä tällaisten estettävissä olevien virheiden ehkäisemiseksi.

## Lääkitysvirheiden yleisyys

Lääkitysvirheet eivät ole harvinaisia (Holmström 2012). Isossa-Britanniassa, jossa lääkitysvirheiden ilmoituskäytäntö on vakiintunut, arvioidaan, että noin 5 %:iin lääkemääräyksistä sisältyy jonkinlainen virhe (Avery ym. 2012). Lääkkeen jakelussa tapahtuvista virheistä (noin 2 %) kolmasosa on vakavia (Dean ym. 2007). Vaikka luvut äkkiseltään tuntuvat pieniltä, tämä tarkoittaa 10,9:ää miljoonaa vakavaa jakeluvirhettä Isossa-Britanniassa vuonna 2012.

Osastoilla annosteluvirheiden osuus on noin 3–8 % (Kelly ja Wright 2012). Jopa 5 %:n päivystyksellisistä sairaalaan sisäänotoista arvellaan johtuvan estettävissä olevista lääkitykseen liittyvistä syistä (Pirmohamed ym. 2004).

Englannissa on arvioitu, että lääkitykseen tai nesteytykseen liittyneet virheet ovat olleet osallisina jopa 2 500 potilaan kuolemaan akuuttisairaaloissa vuonna 2009 (Hogan ym. 2012). Näihin virheisiin lasketaan yleensä myös lääkityksen seurannassa todetut puutteet. Eniten vakavia haittoja aiheuttaneita lääkitysvirheitä on raportoitu opioidien, antibioottien, varfariinin, pienimolekyylisten hepariiniin, insuliiniin ja bentsodiatsepiinien käytön yhteydessä (Cousins ym. 2012).

## Miten lääkitysvirheitä voidaan estää?

Lääkkeiden nimien ja pakkausten tulisi olla sellaisia, että ne on helppo tunnistaa ja erottaa muista valmisteista. Samankaltainen nimi tai pakkauksen ulkonäkö saattaa kiireessä johtaa siihen, että ammattilainenkin voi epähuomiossa ottaa väärää valmistetta. Annosteluohjeiden tulisi olla selkeitä ja välineiden sellaisia, ettei niillä voi helposti toteuttaa ylisuuria annoksia tai käyttää väärää antoreittiä.

Terveydenhuollon tietokantojen tulisi tukea turvallista lääkehoitoa. Potilaiden ajantasaisten lääkelistojen ja niihin tehtyjen muutosten pitäisi olla helposti hoitohenkilökunnan nähtävissä ja käytettävissä. Järjestelmän tulisi varoittaa poikkeavista annoksista ja mahdollisesti haitallisista lääkeyhdistelmistä. Potilaan on saatava selkeää tietoa lääkityksistään.

Koko lääkeketjussa tulisi omaksua sellaisia vakioituja toimintatapoja, joiden avulla voidaan tunnistaa vaarapaikkoja ja minimoida inhimillisen virheen mahdollisuus. Vastaavia on käytössä muilla turvallisuuden suhteen kriittisillä aloilla, kuten lentoliikenteessä ja ydinvoimateollisuudessa.

**Taulukko 1.** Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen (Fimean ohje 2/2013).

Haittavaikutuksella tarkoitetaan lääkkeen aiheuttamaa haitallista ja muuta kuin aiottua vaikutusta.
<b>Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuja henkilöitä kehoitetaan ilmoittamaan Fimealle toteamansa tai epäilemänsä lääkkeiden käyttöön liittyneet haittavaikutukset erityisesti seuraavissa tapauksissa:</b>
Kun lääkkeen käytön epäillään tai todetaan aiheuttaneen vakavan haittavaikutuksen. Sellaisia ovat <ul style="list-style-type: none"> <li>• kuolemaan johtaneet haittavaikutukset</li> <li>• henkeä uhanneet haittavaikutukset</li> <li>• sairaalahoitoon tai sairaalahoiton pitkittymiseen johtaneet haittavaikutukset</li> <li>• pysyvään tai merkittävään toimintaesteisyyteen tai -kyvyttömyyteen johtaneet haittavaikutukset</li> <li>• synnynnäiset anomaliat/epämuodostumat.</li> </ul>
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).

## Lääkitysvirheiden ilmoittaminen

EU:n lääketurvadiirektiivi korostaa myös lääkitysvirheisiin liittyvien haittavaikutusten raportoinnin tärkeyttä (**taulukko 1**). Lääkitysvirheisiin liittyviä haittavaikutuksia ei välttämättä ilmoiteta lääkeviranomaisille, koska niiden ajatellaan odotetusti johtuvan virheellisestä käytöstä eikä itse tuotteen ominaisuudesta. Ilmoittaminen on kuitenkin tärkeää, koska tieto lääkitysvirheistä voi auttaa vaarojen tunnistamisessa ja niihin puuttumisessa.

Terveydenhuollon yksiköissä on käytössä omia sisäisiä vaaratilanteiden ilmoittamiskanavia. Siitä huolimatta myös viranomaisille on syytä raportoida lääkitysvirheitä, joihin liittyy haittavaikutus (**taulukko 1**). Yksittäiset eri maissa raportoidut lääkitysvirheet voivat EU-tasolla antaa signaalin, jonka avulla voidaan tarvittaessa puuttua lääkitysvirheitä edesauttaneisiin tekijöihin, kuten lääkevalmisteen annosteluohjeisiin tai -muotoon tai pakkauksen laatuun. ■

## Kirjallisuutta

Avery T, ym. *The PRACTiCe Study. (Prevalence and causes of prescribing errors in general practice). A report for the GMC 2012.* [www.gmc-uk.org](http://www.gmc-uk.org).

Cousins D, ym. *A review of medication incidents reported to the National Reporting and Learning System in England and Wales over 6 years (2005–2010).* *Br J Clin Pharmacol* 2012; 74: 597–604.

Franklin BD, O’Grady K. *Dispensing errors in community pharmacy: frequency, clinical significance and potential impact of authentication at the point of dispensing.* *Int J Pharm Pract* 2007; 15: 273–81.

Hogan H, ym. *Preventable deaths due to problems in care in English acute hospitals: a retrospective case record review study.* *BMJ Qual Saf* 2012 [julkaistu sähköisesti].

Holmström AR. *Turvallisen lääkehoidon työkalupakki. Sic!* 2012; 2(3): 24–7.

Kelly J, Wright D. *Medicine administration errors and their severity in secondary care older persons’ ward: a multi-centre observational study.* *J Clin Nurs* 2012; 21: 1806–15.

Pirmohamed M, ym. *Adverse drug reactions as a cause for admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients.* *Brit Med J* 2004; 329: 15–9.

## Lisätietoja

Cousins D. *Public-health burden of medication errors and how this might be addressed through the EU pharmacovigilance system.* European Union regulatory workshop on medication errors 2013. [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).