

Fimean potilasneuvottelukunnan tapaamisessa keskityttiin hoitoon sitoutumiseen ja lääketurvatoimintaan

Kauden 2022–2023 potilasneuvottelukunnan viimeinen tapaaminen keräsi noin 30 osallistujaa potilas- ja vammaisjärjestöistä sekä Fimeasta. Uusi kauden 2024–2025 kokoonpano aloittaa toimintansa vuodenvaihteessa.



©GettyImages/Portra

Marraskuussa järjestetyssä tapaamisessa teemoina olivat hoitoon sitoutuminen ja lääketurvatoiminta. Esittelyssä olivat myös Fimean laboratorion toiminta ja Kansallinen riskilääkeluokitus. Vammais- ja potilasorganisaatiot toivat myös tuttuun tapaan ajankohtaisia terveisiä lääkeasioihin liittyen.

Hoitoon sitoutumisessa haasteita

Tapaamisessa kuultiin tuoreita tuloksia Suomen Syöpäpotilaat ry:n loka–marraskuussa 2023 toteuttamasta Lääkehoitoon sitoutuminen -kyselystä. Sen mukaan syöpään sairastuneista joka kymmenes vähentää omatoimisesti lääkeannosta tai lopettaa lääkkeen käytön kokonaan. Tuloksia esitteli erityisasiantuntija **Emma Andersson** Suomen Syöpäpotilaat ry:stä.

Kyselyn mukaan lääkehoitoon sitoutumista edistävät parhaiten tieto lääkkeen käytön tarkoituksesta, lääkkeen antamista hyödyistä sekä kokemus siitä, että terveydenhuollon ammattilaisella on kokonaiskuva hoidosta.

- Sen sijaan haittavaikutukset, pirstaloituneet hoitosuhteet ja kokemus siitä, että kenelläkään ei ole kokonaiskuvaa tai -vastuuta hoidosta haittaavat lääkehoitoon sitoutumista, Anderson summasi tuloksia.

Hoitoon sitoutumisen haasteita ilmeni myös osteoporoosipotilaille tehdyssä kyselyssä, jonka tuloksia ja muita osteoporoosia sairastavan hoitoon sitoutumisen haasteita esitteli toiminnanjohtaja **Ansa Holm** Luustoliitosta.

Kyselyn mukaan 31 prosentille vastanneista ei ole kerrottu, mitä osteoporoosi tarkoittaa, ja 48 prosentille ei ole tehty hoitosuunnitelmaa.

- "Tunnen olevani täysin tuuliajolla ohjeiden suhteen. Kaikki pitäisi itse selvittää.", Holm kiteytti tuloksia suoraan potilaskommentteja lainaten.

Lääketurvatoiminta ja haittavaikutusraportointi kiinnostivat

Jaostopäällikkö, ylilääkäri **Tiina Karonen** Fimeasta esitteli potilasjärjestöjen toiveesta lääkkeiden haittavaikutusilmoitusjärjestelmää. Lääkkeiden haittavaikutukset ovat puhuttaneet aiemmissa potilasneuvottelukunnan tapaamisissa.

Lääkkeen haittavaikutuksella tarkoitetaan lääkkeen aiheuttamaa haitallista ja muuta kuin aiottua vaikutusta. Karonen muistutti, että kaikkiin lääkkeisiin liittyy haittavaikutusten riski.

- Lähtökohta kuitenkin on, että hyödyt ylittävät lääkkeen mahdolliset haitat.

Karosen mukaan viranomaiset keräävät haittavaikutusilmoituksia, jotta voidaan havaita signaaleja mahdollisista uusista haittavaikutuksista. Haittavaikutuksista voivat ilmoittaa Fimealle tai myyntiluvan haltijalle sekä terveydenhuollon ammattilaiset että kansalaiset.

- Ilmoitus haittavaikutusrekisterissä ei kuitenkaan tarkoita, että lääkkeen ja epäiltyjen haittavaikutusten välinen mahdollinen yhteys olisi vahvistettu.

Suomen kipu ry:n puheenjohtaja **Ritva Kotisaaren** mukaan haittavaikutukset voivat aiheuttaa lääkkeen käyttäjälle moninaisten oireiden lisäksi ahdistusta, pelkoa, suuttumusta ja ärtymystä.

- Haittavaikutuksista huolimatta hyvän hoitotasapainon saavuttamista edesauttaisi pysyvä lääkärisuhde, suora yhteys hoitavaan yksikköön sekä riittävä ohjaus ja tuki, summasi Kotisaari potilaiden tuntemuksia.

Jaostopäällikkö, ylilääkäri **Jaana Santaholma** Fimeasta puolestaan esitteli potilasneuvottelukunnalle lääketurvatoiminnan eurooppalaista viranomaisyhteistyötä.

Viranomaisilla on käytössään useita eri prosesseja turvallisuuden varmistamiseksi, esimerkiksi riskinhallintasuunnitelmat, myyntiluvan haltijoiden tai lääkeyritysten viranomaisille määräajoin toimittamat turvallisuuskatsaukset, myyntiluvan jälkeiset turvallisuustutkimukset tai mahdollisten uusien ilmenneiden haittavaikutusten käynnistämät lisäselvitykset.

- Näiden prosessien seurauksena esimerkiksi myyntilupa voidaan tarvittaessa keskeyttää tai perua. Tavallisempaa on, että valmisteyhteenvetoa ja pakkausselostetta muutetaan siten, että uusi turvallisuustieto on saatavilla.

Mitä Fimean laboratorio tekee?

Fimean laboratorio tutkii Suomessa käytettävien lääkkeiden laatua. Potilasneuvottelukunnan toiveesta laboratorion tehtäviä ja toimintaa avasi tarkemmin jaostopäällikkö **Jaana Vesterinen**.

– Laaduntarkastuksen tavoitteena on varmistaa, että ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkkeet ovat laadukkaita ja turvallisia.

Laboratorio valvoo myös Suomessa käytettävien rokotteiden sekä veri- ja plasmaperäisten lääkevalmiste-erien käyttöön vapauttamista.

Laboratorio tekee tiivistä yhteistyötä kansallisten viranomaisten, esimerkiksi Tullin ja Ruokaviraston kanssa tutkimalla esimerkiksi lääkeväärennöksiä, doping-aineita ja ravintolisä.

– Myös kansainvälinen yhteistyö on tiivistä. Fimean laboratorio kuuluu virallisten lääkkeiden laaduntarkastuslaboratorioiden muodostamaan eurooppalaiseen OMCL-verkostoon. Yhteistyö mahdollistaa Euroopan lääkemarkkinoiden kattavamman ja tehokkaamman valvonnan, Vesterinen kertoi.

Tuttu kipulääke voi olla riskilääke

Projektipäällikkö **Elsi Similä** esitteli potilasnäkökulmasta Fimean julkaisemaa Kansallista riskilääkeluokitusta. Suuren riskin lääkkeillä tarkoitetaan lääkkeitä, joiden käyttöön tulee kiinnittää erityistä huomiota.

– Oikein käytettynä ne eivät välttämättä aiheuta enempää vaaratilanteita kuin muut lääkkeet, mutta niiden virheellinen käyttö voi aiheuttaa potilaalle vakavia seurauksia.

Kansallinen luokitus auttaa tunnistamaan keskeisiä suuren riskin lääkkeitä ja varmistamaan niiden turvallisen käytön. Esimerkkinä Similä nosti itsehoidossa yleisesti käytetyn parasetamolin, jonka riskeinä voivat esimerkiksi olla tarpeeton, epätarkoituksenmukainen, pitkittynyt tai liikakäyttö, samaa lääkeainetta sisältävien valmisteiden yhtäaikainen käyttö ja lääkkeen puuttuminen lääkityslistalla.

– Lääkityslistan ajantasaisuuden tarkistaminen ja potilaan ohjaaminen turvalliseen ja tarkoituksenmukaiseen käyttöön ovat avainasemassa turvallisuuden varmistamisessa.

Uusi kausi alkaa

Fimean johtoryhmä vahvisti marraskuussa potilasneuvottelukunnan kolmannen kauden kokoonpanon. Potilasneuvottelukuntaan haki 19 potilas- ja vammaisorganisaatiota, joista 15 organisaatiota hyväksyttiin kaudelle 2024–2025.

Valinnassa painotettiin potilasneuvottelukunnan jäsenten monipuolisuutta eli eri sairausryhmiä edustavia potilas- ja vammaisorganisaatioita sekä kokoonpanon vaihtuvuutta. Myös Fimeasta nimettiin edustajat kattavasti eri vastuualueilta.

Kolmannen kauden potilasneuvottelukunta kokoontuu ensimmäisen kerran maaliskuussa 2024. Fimean verkkosivuille päivitetään tapaamisten ohjelmat ja materiaalit, jotka ovat kaikkien hyödynnettävissä. Potilasneuvottelukunnan toimintaa voi seurata Fimean verkkosivujen ja uutiskirjeen kautta.

Lue lisää

[Fimean potilasneuvottelukunnan kokoonpano kaudella 2024–2025 \(Fimea.fi uutinen 7.11.2023\)](#)

[Tutustu Fimean potilasneuvottelukunnan toimintaan](#)

[Tilaa Fimean potilasneuvottelukunnan uutiskirje](#)

Tiina Kuosa

Proviisori

Erityisasiantuntija, Sic!-lehden lääketieteellinen päätoimittaja, Fimea

