

Turvallinen lääkehoito on monen tekijän summa

Silloin tällöin viranomaisille esitetään pyyntö, että luokittelemme lääkkeet selkeästi turvallisiin ja riskejä aiheuttaviin lääkkeisiin – lääkkeisiin, joita kansalaiset voisivat huoletta ostaa ja käyttää ja toisaalta niihin, joiden myynnissä ja käytössä pitäisi olla varovaisempi.

Lääkealan asiantuntijoina tiedämme kuitenkin, että sama lääke, joka oikeaan käyttötarkoitukseen, oikein käytettynä oikealle potilaalle on turvallinen, voi väärin annosteltuna ja väärään käyttötarkoitukseen käytettynä aiheuttaa vakavia haittoja. Monen lääkealan asiantuntijan mieleen lienee jo opiskeluajoilta syöpynyt sanonta, kuinka lääkkeen ja myrkyt ero on vain annostuksessa.

Tässä numerossa käsittelemme lääkkeisiin ja lääkehoitoihin liittyviä riskejä ja niiden hallintaa. Lääkehoidon turvallisuuteen ei vaikuta ainoastaan lääkityksen toteutus, käytetyn lääkkeen ja sen sisältämän lääkeaineen turvallisuus vaan myös lääkkeen käyttäjä itse, hänen ikänsä, terveydentilansa, muu lääkityksensä sekä hänen lääkehoidon toteutumiseksi saamansa ohjeet, niiden noudattaminen tai noudattamatta jättämisensä.

Lääkkeet ovat erityisiä kulutushyödykkeitä, ja lääkeala on sekä elinkeinonharjoittajan että valvojan viranomaisen näkökulmasta aivan erityinen toimintaympäristö. Vaikka ala on globaali, sen sääntely on kansainvälisesti tarkasteltuna hyvin yhtenäistä. Elinkeinoharjoittajien toiminnan vapautta rajoitetaan tiukoin säädöksin, tarkoin ohjeistoin ja monimuotoisen viranomaisvalvonnan keinoin. Lääkevalvonta ja lääkkeen hyöty-haitta-arviointi on jatkuvaa ja kattaa lääkkeen koko elinkaaren. Kansainvälinen viranomaisverkosto lääketurvallisuuden varmistamiseksi toimii ympäri vuorokauden.

Tarvittaessa riskinarvioinnin ja valvonnan on toimittava tehokkaasti, jotta lääkkeen käyttäjille mahdollisesti aiheutuvat ongelmat voidaan minimoida. Joka vuosi markkinoilta joudutaan poistamaan useita lääkevalmiste-eriä. Vuonna 2018 poisvetoja tehtiin 42 kertaa. Se, että lääkkeitä joudutaan joskus vetämään pois tukku- tai apteekkijakelusta ja silloin

tällöin jopa potilaskäytöstä, kertoo lääkkeisiin sisältyvistä riskeistä, laatu- tai turvallisuusongelmista, mutta ennen kaikkea toimialan vastuullisuudesta, valvonnan tehokkuudesta ja siitä, että lääkkeen käyttäjien turvaksi luodut mekanismit toimivat.

Lääkealan valvovana viranomaisena Fimea, samoin kuin Sic!-lehti, juhlivat tänä vuonna 10-vuotista taivaltaan. Mannerheimin Lastensuojeluliiton verkkosivujen mukaan 9–12-vuotias lapsi on tasa-painoinen, aktiivinen, sosiaalinen ja kiinnostunut monista asioista. Elämä on parhaimmillaan ihanaa, huoletonta, touhukasta ja täynnä mahdollisuuksia.

Hiukan samansuuntaisin ajatuksin mekin täällä Fimeassa ja Sic!-lehden toimituksessa tähyämme seuraavalle vuosikymmenellemme. Sic!-lehti ilmestyy tänä vuonna aiemmasta poiketen kahtena tuplanaumerona verkkolehden jatkaessa tutulla tyylillään. Tulevaisuudessa aiomme kuitenkin hyödyntää verkkolehden mahdollisuuksia lääkehoitojen turvallisuutta edistävän tiedon kanavana aiempaa enemmän. Olisikohan 10-vuotias jo riittävän kypsä siirtymään kokonaan digimaailmaan? ●

Lääkkeet ovat erityisiä kulutushyödykkeitä, ja lääkeala on sekä elinkeinonharjoittajan että valvojan viranomaisen näkökulmasta aivan erityinen toimintaympäristö.



Eija Pelkonen
Ylijohtaja, Fimea