

# Valo-raportti 1/2024

SUOMEN APTEEKKARILIITON JULKAISUSARJA

VALO-TIIMI



*Valtakunnallinen apteekkien  
lääkitysturvallisuusohjelma*

## Sisällysluettelo

<b>Valtakunnallinen apteekkien lääkitysturvallisuusohjelma Valo ja Valo-raportit</b> .....	3
<b>Raportin teema: Koneellinen annosjakelu</b> .....	3
<b>Apteekeista tehtyjen HaiPro-ilmoitusten kokonaismäärä</b> .....	4
<b>Apteekkien HaiPro-ilmoitusten jakautuminen sisäisiin ja ulkoisiin ilmoituksiin</b> .....	5
<b>Alueellinen HaiPro-yhteistyö</b> .....	5
<b>Annosjakeluun liittyvät apteekkien sisäiset HaiPro-ilmoitukset</b> .....	9
<b>Annosjakelu tapahtumapaikkana</b> .....	9
<b>Tapahtuman luonne sekä hoidollinen haitta asiakkaalle</b> .....	10
<b>Tapahtuman tyyppi</b> .....	11
<b>Poikkeamien havaittajat</b> .....	12
<b>Esimerkkejä tyypillisistä riskikohdista annosjakeluprosessissa</b> .....	12
<b>Erikoisannostelut</b> .....	12
<b>Saatavuushäiriöt</b> .....	14
<b>Annosjakeluun liittyvät apteekkien ulkoiset HaiPro-ilmoitukset</b> .....	17
<b>Haasteet ajantasaisen lääkityslistan saatavuudessa</b> .....	17

## Valtakunnallinen apteekkien lääkitysturvallisuusohjelma Valo ja Valo-raportit

Valtakunnallinen apteekkien lääkitysturvallisuusohjelma Valo (2021–2026) on Suomen Apteekkariliiton ja Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen yhteishanke, jonka tavoitteena on edistää avohoidon asiakkaiden ja potilaiden turvallista ja tarkoituksenmukaista lääkehoitoa tutkittuun tietoon perustuen.

Valo-ohjelman myötä lisätään apteekkien ja sote-toimijoiden välistä yhteistyötä sekä vahvistetaan apteekkien ammattilaisten lääkitysturvallisuusosaamista ja hyvään turvallisuuskulttuuriin pohjautuvaa lääkitysturvallisuustyötä. Osana Valo-ohjelmaa apteekeissa otettiin käyttöön vaaratapahtumien raportointijärjestelmä HaiPro, jonka avulla poikkeamia voidaan raportoida, ja niistä oppia aiempaa monipuolisemmin. Raportointi perustuu vapaaehtoiseen, anonyymiin ja syyttelemättömään vaaratapahtumien ilmoittamiseen ja käsittelyyn.

Apteekit ilmoittavat HaiProon lääkehoitoon liittyviä poikkeamia ja vaaratapahtumia, jotka on tunnistettu suurimmaksi yksittäiseksi potilasturvallisuutta vaarantavaksi tekijäksi terveydenhuollossa (WHO 2017). Vaaratapahtumien raportointimenettely on osa apteekkien toimintaprosessien jatkuvaa riskienhallintaa sekä laadun ja turvallisuuden kehittämistä. Apteeekeissa havaittujen, apteekkien ulkopuolisissa organisaatioissa tapahtuneiden poikkeamien ja vaaratapahtumien ilmoittaminen tukee myös avohoidon lääkehoitoprosessin kehittämistä kokonaisuutena, kaikkien sote-toimijoiden yhteistyössä. HaiPro-järjestelmän piirissä on noin 97 % apteekeista.

Valo-raportit ovat Suomen Apteekkariliiton lääkitysturvallisuusaiheisia raportteja apteekeille, apteekkien yhteistyökumppaneille ja muille sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille. Raporttien tavoitteena on tukea poikkeamista ja vaaratapahtumista oppimista sekä innostaa lääkitysturvallisuustyöhön. Valo-raportti alkaa yleisellä katsauksella apteekkien kansalliseen HaiPro-aineistoon.

### Raportin teema: Koneellinen annosjakelu

Tämän Valo-raportin teemana on apteekkien HaiPro-järjestelmään ilmoittamat koneellisessa annosjakelussa tapahtuneet vaaratapahtumat. Raportissa kuvataan vuoden 2023 annosjakeluun liittyviä HaiPro-ilmoituksia verraten havaintoja edelliseen koneellista annosjakelua käsitelleeseen [Valo-raporttiin \(3/2022\)](#).

HaiPro-ilmoitusten avulla voidaan tunnistaa annosjakeluprosessiin liittyviä riskikohtia ja kehittää suojauksia, kuten käytänteitä, yhteistyön tapoja sekä tietojärjestelmiä, jotta samankaltaisia vaaratapahtumia voidaan jatkossa ehkäistä.

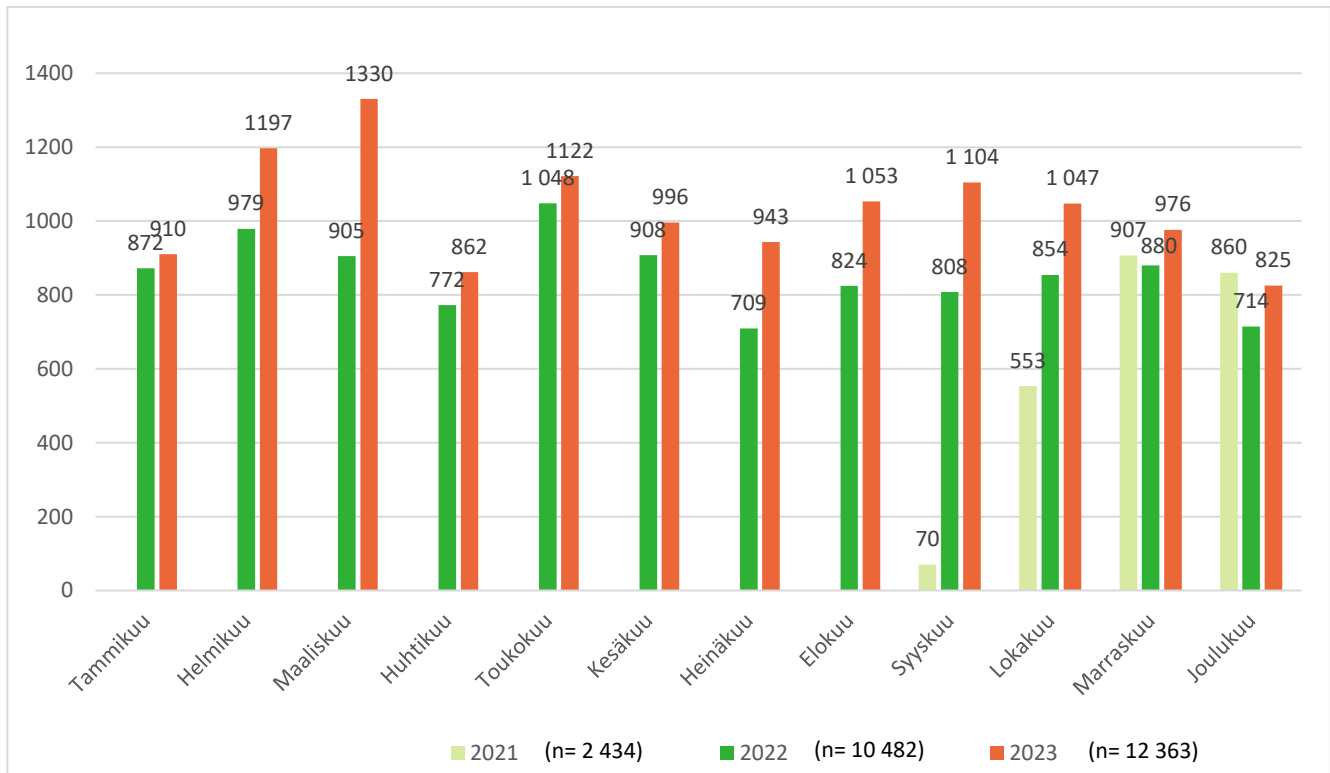
Keväällä 2023 koneellisessa annosjakelussa tapahtui lääkityspoikkeama, jossa kotihoidon asiakkaalta jäi yksi lääke puuttumaan. Onnettomuustutkintakeskus (Otkes) käynnisti tapahtuneesta tutkinnan, jonka tarkoituksena on yleisen turvallisuuden lisääminen sekä vaaratilanteiden ehkäiseminen. Tutkinta valmistui maaliskuussa 2024 ja on julkaistu [Otkesin verkkosivuilla](#). Tutkintaselostuksessa Otkes toteaa, että *Valo-ohjelmasta syntyvää arvokasta lääkitysturvallisuutta edistävää tietoa tulee hyödyntää turvallisuudenhallinnan kehittämiseksi.*

## Yleiskatsaus apteekkien kansalliseen HaiPro-aineistoon

### Apteekeista tehtyjen HaiPro-ilmoitusten kokonaismäärä

HaiPron käyttö on ollut mahdollista apteekkeissa syyskuusta 2021 lähtien, jolloin Apteekkariliiton jäsenapteekit (633 apteekkia ja 170 sivuapteekkia) liitettiin osaksi järjestelmää. Itä-Suomen yliopiston apteekki liittyi HaiPron käyttäjäksi joulukuussa 2022. Vuoden 2023 loppuun mennessä apteekkien tekemiä vaaratapahtumailmoituksia on kertynyt HaiPro-järjestelmään yli 25 000. Apteekkien tekemien HaiPro-ilmoitusten määrä kuukausittain vuosina 2021–2023 esitetään **kuvas**a 1.

Apteekkien ilmoitusaktiivisuus on ollut kasvusuuntainen. Vuonna 2023 apteekit raportoivat lähes 2 000 vaaratapahtumaa enemmän kuin edeltävänä vuonna. Vaaratapahtumailmoitusten määrän kasvu ei kerro vaaratapahtumien määrän lisääntymisestä tai siitä, kuinka paljon poikkeamia todellisuudessa tapahtuu, sillä vain osa niistä havaitaan ja raportoidaan. Sen sijaan aktiivinen ilmoittaminen voi kertoa henkilöstön turvallisuusasenteista ja apteekin hyvästä turvallisuuskulttuurista.



**Kuva 1.** Apteekkien tekemien HaiPro-ilmoitusten kokonaismäärä (n=25 283) kuukausittain aikavälillä syyskuu 2021 – joulukuu 2023.

## Apteekkien HaiPro-ilmoitusten jakautuminen sisäisiin ja ulkoisiin ilmoituksiin

Apteekeissa havaitaan sekä apteekin omassa toiminnassa että muualla sosiaali- ja terveydenhuollossa tapahtuneita poikkeamia. Sisäinen ilmoitus laaditaan poikkeamasta, joka on tapahtunut apteekin omassa prosesseissa ja ulkoinen ilmoitus poikkeamasta, joka on tapahtunut apteekin ulkopuolella. Tietyissä tilanteissa ulkoisen HaiPro-ilmoituksen lisäksi saattaa olla tarpeen tehdä myös sisäinen ilmoitus, esimerkiksi jos lääkkeen määräyspoikkeama on johtanut lääkkeen toimituspoikkeamaan. Tällöin ilmoittamisen avulla on mahdollista kehittää molempien organisaatioiden prosesseja sekä ehkäistä yhteistyöllä vastaavien poikkeamien syntymistä.

Vuonna 2023 apteekkien tekemistä HaiPro-ilmoituksista keskimäärin 60 % on ollut sisäisiä ja 40 % ulkoisia. Tämä on täysin linjassa vuoden 2022 kanssa.

## Alueellinen HaiPro-yhteistyö

Annosjakeluprosessi on monivaiheinen ja lääkitysturvallisuus edellyttää kaikkien siihen osallistuvien toimijoiden ja ammattilaisten yhteistyötä. Otkes antoi annosjakelututkinnassaan neljä turvallisuussuositusta, joita yksi on, että Sosiaali- ja terveysministeriö huolehtii siitä, että lääkitysturvallisuuspoikkeamatieto ja poikkeamista oppiminen välittyvät apteekkien ja hyvinvointialueiden välillä sekä tiedon välittymiseen on selkeät ja sovitut toimintamallit. Valo-ohjelman tavoitteena on mahdollistaa apteekkien ja hyvinvointialueiden välinen HaiPro-yhteistyö kaikilla hyvinvointialueilla vuoden 2024 loppuun mennessä (**Taulukko 1**). Niillä hyvinvointialueilla, joilla käytetään HaiPron sijaan Laatuporttia, sovitaan myös yhteistyöstä ja poikkeamatiedon välittämiskäytännöistä.

Ennen HaiPro-yhteistyön käynnistymistä apteekkien tekemät ulkoiset ilmoitukset tallennetaan alueellisiin virtuaaliorganisaatioihin ja siten osaksi kansallista vaaratapahtuma-aineistoa. Apteekkeja kannustetaan tekemään ulkoisia ilmoituksia jo ennen HaiPro-yhteistyön käynnistymistä, sillä ilmoitukset antavat kallisarvoista tietoa avohoidon lääkitysturvallisuudesta, jota hyödynnetään lääkitysturvallisuuden kansalliseen kehittämiseen ja tutkimukseen. Virtuaaliorganisaatiot ovat edelleen käytössä myös niillä hyvinvointialueilla, joissa HaiPro-yhteistyö on käynnistynyt, sillä kaikki toimijat (esim. yksityiset lääkäriasemat, eläinlääkäriasemat) eivät käytä HaiPro-järjestelmää.

Apteekkien kansallisen HaiPro-aineiston ja tuoreen tutkimuksen ([Mannermaa 2023](#)) perusteella valtaosa apteekkien havaitsemista ulkoisista poikkeamista on määräyspoikkeamia, joista kolme tyypillisintä tapahtuman tyyppiä ovat väärä annos tai vahvuus (26 %), SIC-merkintä puuttuu (25,5 %) ja epäselvä tai puutteellinen annosohje (13 %). Tähänastisen kokemuksen perusteella apteekkien tekemät HaiPro-ilmoitukset antavat hyvinvointialueille uutta tietoa mm. lääkkeen määräämisprosessiin, potilastietojärjestelmiin sekä potilaan kotiutusprosessiin liittyen. Kotiutuksessa potilaan ajantasainen lääkityslista toimii yhtenä tärkeänä suojauksena.

**Taulukko 1.** Apteekkien ja hyvinvointialueiden välisen HaiPro-yhteistyön eteneminen. Maaliskuuhun 2024 mennessä yhteistyö on aloitettu 10 hyvinvointialueella.

Hyvinvointialue	Apteekkien määrä	Yhteistyön tilanne
Etelä-Karjalan hyvinvointialue	20	12/2023
Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue	37	
Etelä-Savon hyvinvointialue	31	
Helsinki	64	
Itä-Uudenmaan hyvinvointialue	14	
Kainuun hyvinvointialue	14	2/2024
Kanta-Hämeen hyvinvointialue	28	pilotti, 5/2023
Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue	14	Laatuportti
Keski-Suomen hyvinvointialue	46	Laatuportti
Keski-Uudenmaan hyvinvointialue	19	5/2023
Kymenlaakson hyvinvointialue	30	
Lapin hyvinvointialue	30	
Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue	47	
Pirkanmaan hyvinvointialue	74	
Pohjanmaan hyvinvointialue	31	pilotti, 5/2023
Pohjois-Karjalan hyvinvointialue	30	Laatuportti
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue	60	
Pohjois-Savon hyvinvointialue	47	
Päijät-Hämeen hyvinvointialue	29	11/2023
Satakunnan hyvinvointialue	46	3/2024
Vantaan ja Keravan hyvinvointialue	21	
Varsinais-Suomen hyvinvointialue	73	
Åland / Ahvenanmaa	4	
HUS-Yhtymä		
Apteekkitoimipisteitä yhteensä:	809	

	yhteistyö käynnissä
	keskustelu aloitettu
	ei aloitettu

## Koneellinen annosjakeluprosessi

Vuoden 2021 lopussa Suomessa koneellinen annosjakelu oli käytössä yli 100 000 lääkkeen käyttäjällä (Fimea 2022) ja määrän odotetaan yhä kasvavan ikäihmisten osuuden kasvaessa.

Annosjakeluasiakkaat ovat tyypillisesti iäkkäitä ja heidän keskuudessaan monilääkitys on yleistä. Lääkitykseen saatetaan tehdä useita muutoksia esimerkiksi sairaalajakson yhteydessä. Nämä tekijät osaltaan lisäävät lääkehoitoon liittyviä riskejä, joita tulee systemaattisesti hallita ja ehkäistä.

Annosjakelupalveluun sisältyvän asiakkaan kokonaislääkityksen tarkistuksen (apteekki) sekä säännöllisen moniammatillisen lääkehoidon arvioinnin (lääkäri, hoitoyksikkö, tarvittaessa apteekki) avulla varmistetaan, että jaettava lääkehoito on asiakkaalle tarpeellinen ja tarkoituksenmukainen.

Annosjakeluprosessi on monivaiheinen, ja lääkitysturvallisuus edellyttää kaikkien siihen osallistuvien toimijoiden yhteistyötä tietojärjestelmät mukaan lukien. Annosjakeluprosessin ja siihen liittyvien vastuiden ja tehtävien tulee olla kirjallisesti ohjeistettu niin apteekeissa kuin hoitoyksiköissä.

Edellisessä annosjakeluun liittyvässä [Valo-raportissa \(3/2022\)](#) esitetty koneellisen annosjakelun prosessikaavio kuvaa annosjakelun monivaiheista prosessia sekä eri toimijoiden tehtäviä prosessissa (**kuva 2**).



**Kuva 2.** Koneellisen annosjakelun prosessikaavio ja eri toimijoiden tehtävät prosessissa.

Apteekin rooli annosjakeluprosessissa on keskeinen sisältäen:

- asiakkaiden lääkitysten tarkistaminen ajantasaiseen lääkitystietoon perustuen
- reseptien voimassaolon seuraaminen ja uudistamispyynnöistä huolehtiminen
- tilausten tekeminen annosjakeluyksikköön (lääkitysmuutosten huomioiminen tilauksissa)
- tilausten ja lääkkeiden jaon oikeellisuuden varmistaminen
- lääke- ja hintaneuvonta
- lääkkeiden toimittaminen asiakkaalle

Jotta apteekin on mahdollista hoitaa tehtävänsä, tulee palvelun ostajan (hoivakoti, kotihoito, yksityinen asiakas) huolehtia ajantasaisen lääkityslistan toimittamisesta apteekkiin ja tiedottaa apteekkiä lääkitysmuutoksista. Lääkärin tulee puolestaan huolehtia annosjakeluasiakkaalle lääkityslistaa vastaavasta ajantasaisesta reseptistä. Myös annosjakelun tilausjärjestelmien tulee toimia tarkoituksenmukaisella ja lääkitysturvallisuuden toteutumista tukevalla tavalla.

Annosjakeluprosessin riskille altistavien tekijöiden tunnistamisella (mm. annosjakelun aloitus ja keskeytyminen, lääkitysmuutokset, lääkkeiden erikoisannostelut, saatavuushäiriöt, tietojärjestelmien ominaisuudet, yksittäisten lääkkeiden pikatilaukset) ja hyvällä prosessisuunnittelulla voidaan vähentää riskejä. Riskejä, riskeille altistavia tekijöitä ja kehittämistoimenpiteitä on kuvattu edellisessä annosjakelua koskevassa [Valo-raportissa 3/2022](#) sekä Otkesin annosjakelun tutkintaselostuksessa.

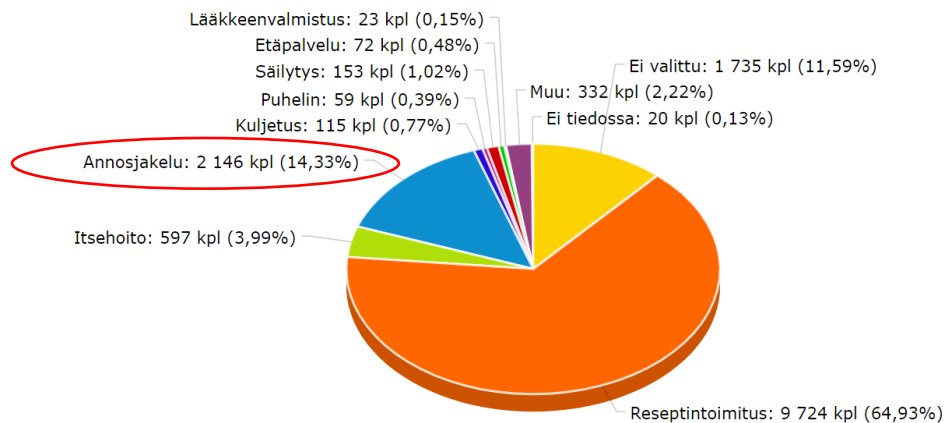
Apteekissa annosjakeluprosessin ennakoivaan riskikohtien tunnistamiseen on suositeltavaa säännöllisesti hyödyntää *Apteekkien lääkitysturvallisuuden itsearviointimittaristoa* (Osio XI Annosjakelu). *Turvallinen lääkehoidon tuki* on apteekin asiantuntijapalvelu hoitoyksiköille lääkehoitoprosessin arvioimiseksi ja riskien tunnistamiseksi osana hoitoyksikön omavalvontaa. Palvelu sisältää oman osion hoitoyksikön annosjakeluprosessin arvioinnille. Lisätietoa palvelusta Otkesin tutkintaselostuksessa sekä [apteekki.fi-verkkosivulla](https://apteekki.fi).



## Annosjakeluun liittyvät apteekkien sisäiset HaiPro-ilmoitukset

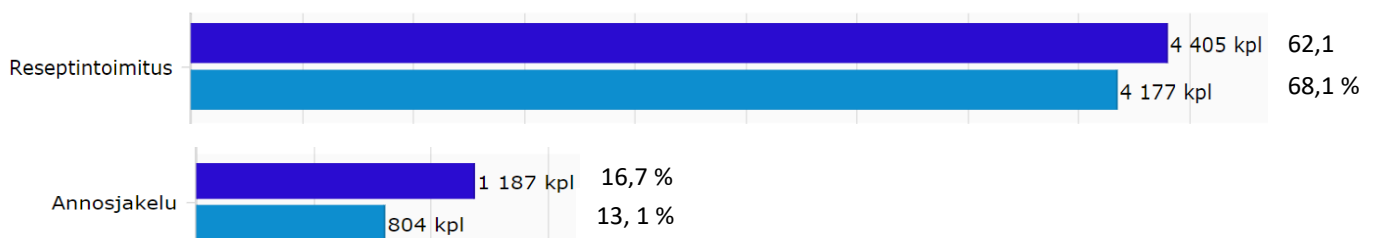
### Annosjakelu tapahtumapaikkana

Apteekkien sisäisiin HaiPro-ilmoituksiin kirjataan tapahtumapaikka sen mukaan, missä apteekin prosessissa poikkeama on tapahtunut (esim. reseptintoimitus, annosjakelu, itsehoito, etäpalvelu). Apteekissa tapahtuneista poikkeamista yli 14 % on tapahtunut annosjakelussa, joka on toiseksi yleisin poikkeamien tapahtumapaikka (**Kuva 3**).



**Kuva 3.** Apteekkien sisäisten poikkeamien tapahtumapaikat aikaväliltä syyskuu 2021–joulukuu 2023 (n=14 976).

Tarkasteltaessa annosjakelussa tapahtuneita poikkeamia vuosina 2022 ja 2023, näyttäisi ilmoitettujen poikkeamien määrän ja osuuden olevan kasvussa (**Kuva 4**). Vuonna 2023 tapahtumapaikkana annosjakelu oli merkittynä yli 16 % ilmoituksessa, kun vielä vuonna 2022 osuus oli 13,1 %. Prosenttiosuuden kasvu ei suoraan kerro annosjakelun turvallisuudesta, vaan esimerkiksi mahdollisesta raportointiaktiivisuuden kasvusta Otkesin annosjakelututkinnan myötä. On tärkeää, että lisääntynyttä tietoa annosjakelun riskeistä hyödynnetään jatkuvasti prosessin turvallisuuden kehittämiseen.



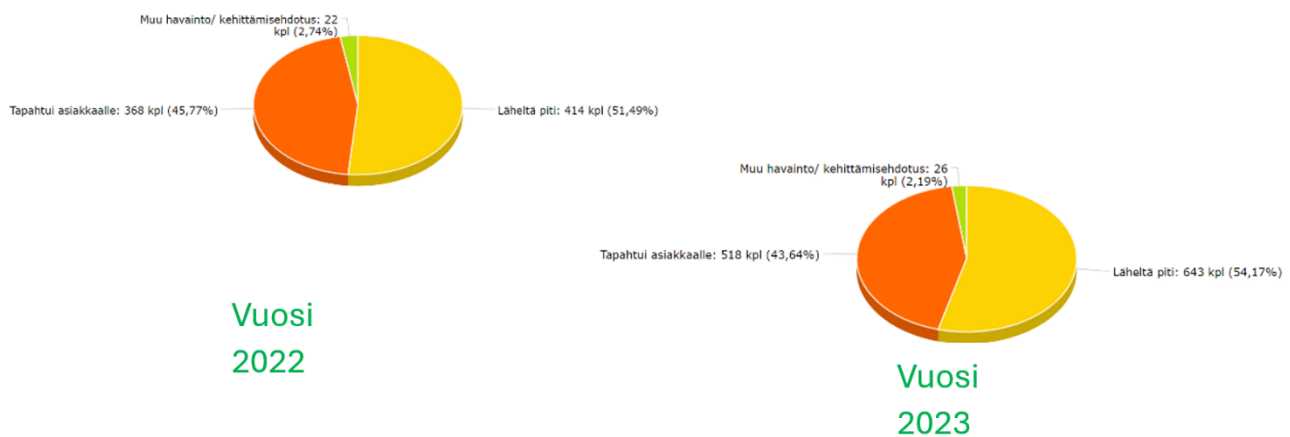
■ 2023      ■ 2022

**Kuva 4.** Yleisimmät tapahtumapaikat apteekkien sisäisissä poikkeamissa vuosina 2022 ja 2023.

## Tapahtuman luonne sekä hoidollinen haitta asiakkaalle

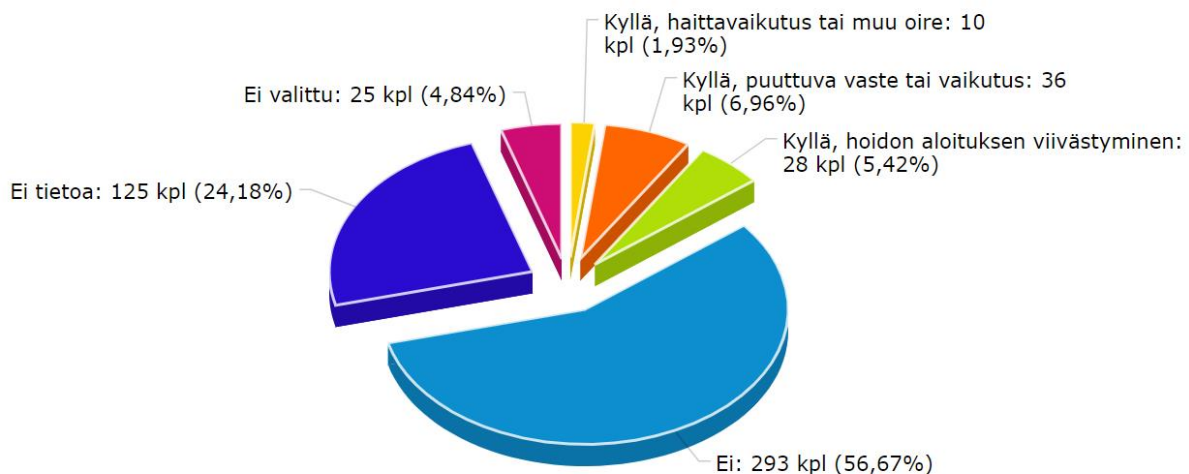
Vaaratapahtumat voivat olla luonteeltaan kahdenlaisia: tapahtui asiakkaalle tai läheltä piti -tilanteita. Lisäksi HaiProon on mahdollista ilmoittaa muita lääkitysturvallisuuteen liittyviä havaintoja tai kehittämisehdotuksia.

Läheltä piti -tapahtumien tunnistaminen ja ilmoittaminen on tärkeää, koska se mahdollistaa lääkitysturvallisuuden kehittämisen ennakoivasti. Vuonna 2023 apteekkien sisäisistä annosjakeluilmoituksista 54 % oli läheltä piti -tilanteita (**Kuva 5**). Edeltävän vuoden osuuteen (51,5 %) nähden läheltä piti -ilmoitusten osuus on hieman kasvanut, mikä indikoi oikeaa kehityssuuntaa kohti ennakoivampaa lääkitysturvallisuuden kehittämistä. Huomionarvoista on, että annosjakelussa poikkeamia ilmoitetaan huomattavasti ennakoivammin verrattuna esimerkiksi reseptin toimitusprosessiin tapahtumapaikkana, jossa läheltä piti -tilanteiden osuus oli 29 % vuonna 2023 ja 2022.



**Kuva 5.** Tapahtumien luonteet apteekkien sisäisissä annosjakelussa tapahtuneissa vaaratapahtumissa vuosina 2022 (n=804) ja 2023 (n=1 187).

Vain asiakkaalle tapahtuneet vaaratapahtumat voivat aiheuttaa haittaa, joten mikäli HaiPro-ilmoituksessa tapahtuman luonteeksi valitaan *Tapahtui asiakkaalle*, seuraa lisäkysymys ”Seurasiko asiakkaalle hoidollista haittaa?” (**Kuva 6**). Hoidollista haittaa on apteekissa arvioitu seuranneen yhteensä noin 14 %:ssa (n=74) asiakkaalle tapahtuneista vaaratapahtumista (n= 518).

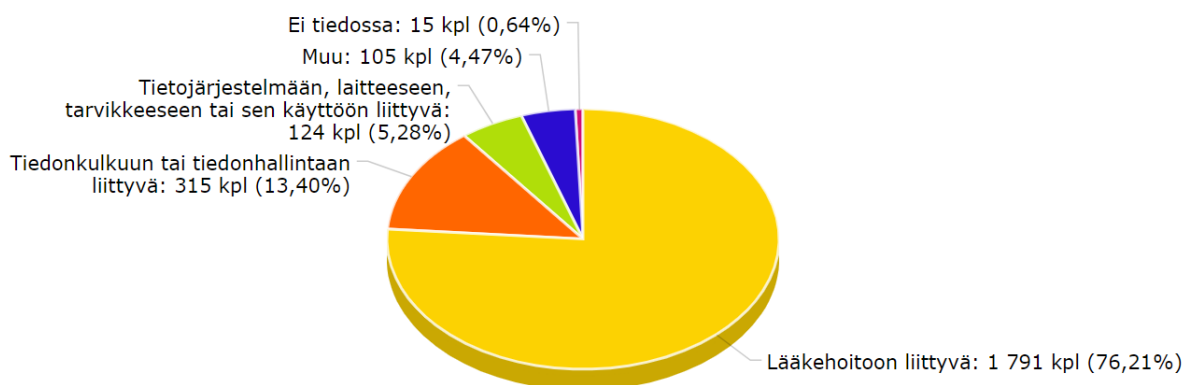


**Kuva 6.** Vuonna 2023 annosjakelussa tapahtuneiden vaaratapahtumien hoidolliset haitat asiakkaalle, kun tapahtuman luonteeksi on valittu ”Tapahtui asiakkaalle” (n=518). Luokittelu hoidollisista haitoista perustuu apteekin arvioon.

### Tapahtuman tyyppi

Suurin osa (noin 76 %) annosjakelussa tapahtuneista vaaratapahtumista on luokiteltu luonnollisesti lääkehoitoon liittyviksi poikkeamiksi, mutta myös tiedonkulkuun tai -hallintaan sekä tietojärjestelmiin liittyviä poikkeamia on raportoitu (**Kuva 7**). Samaan ilmoitukseen on voinut valita useamman tapahtumatyyppin.

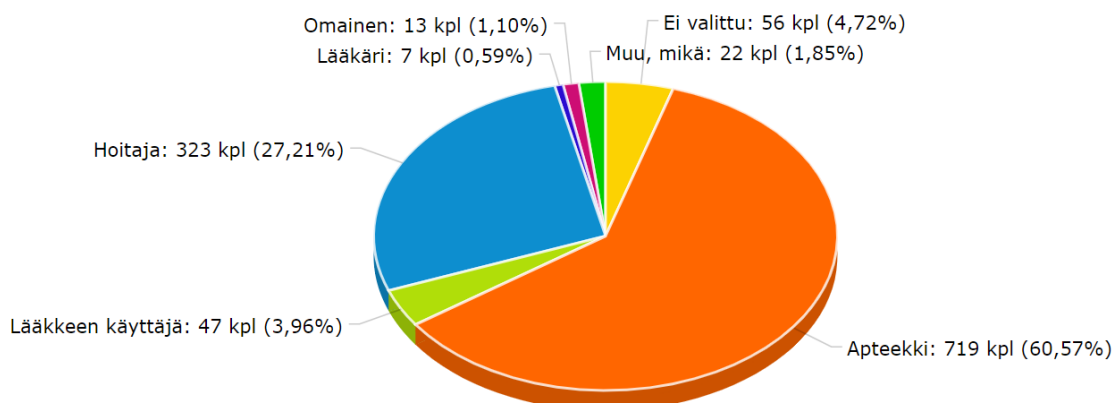
Annosjakelupoikkeamien luokittelua tullaan kehittämään, sillä nykyinen luokittelu ei parhaalla tavalla tue annosjakelupoikkeamien raportointia. Nykyisellään koneellisen annosjakelun tilausvaiheessa tapahtuneet poikkeamat tulisi luokitella sekä tilauspoikkeamiksi (sopivimmat alaluokat löytyvät tämän alta) että toimituspoikkeamiksi, jos niitä ei havaita apteekin tarkistuksissa. Toimituspoikkeamaluokka on tärkeä valita tilauspoikkeaman lisäksi, jotta poikkeama tulee dokumentoiduksi Fimean määräyksen lääkkeiden toimittamisesta 2/2016 mukaisesti (toimituspoikkeamavallinnalla HaiPro-lomakkeelle avautuu Fimean edellyttämä lisäkenttä resepti- tai ostokertanumerosta täytettäväksi).



**Kuva 7.** Annosjapelussa tapahtuneiden vaaratapahtumien tapahtumatyypit aikavälillä syyskuu 2021 – joulukuu 2023 (n=2 155)

### Poikkeamien havaittajat

Vuonna 2023 kaikista apteekkien sisäisistä annosjapelupoikkeamista 60 % on havaittu apteekissa ja 27 %:ssa havaittaja on ollut hoitaja (**kuva 8**).



**Kuva 8.** Annosjapelussa tapahtuneiden poikkeamien havaittaja vuonna 2023 (n= 1 187)

### Esimerkkejä tyypillisistä riskikohdista annosjapeluprosessissa

#### Erikoisannostelut

Lääkkeiden erikoisannostelu tarkoittaa poikkeavien annostusten tilaamista asiakkaan annosjakelujaksoon. Poikkeava annostelu voidaan toteuttaa esimerkiksi silloin, kun asiakkaan lääkityksessä tapahtuu muutos annosjakelujakson aikana tai säännöllisessä käytössä oleva lääke tulee annostella vaihtelevin annoksina (esim. tyroksiini). Erikoisannostelulla voidaan toteuttaa muun muassa seuraavanlaisia poikkeuksia annosjakelujaksoon:

- lääke jaellaan vain tietyinä päivinä viikossa
- lääke jaellaan päivittäin, mutta annostukset päivien välillä poikkeavat toisistaan
- lääke jaellaan kuuriluontoisesti, aloitus ja päättymisen annosjakelujakson tai -jaksojen sisällä
- lääkkeen jakelu aloitetaan kesken jakson
- lääkkeen jakelu tauotetaan tai lääke palautetaan tilaukseen

Erikoisannostelujen muodostaminen tilaukselle on vaativaa, ja apteekkien kansallisen HaiPro-aineiston sekä Otkesin annosjakelututkimuksen yhteydessä tehdyn apteekkikyselyn perusteella poikkeamille altistava tekijä. Erityinen riskikohta on erikoisannosteluun tehtävät muutokset. Annosjakelutilausten sisältämien erikoisannosteluiden tarkistaminen ajantasaista lääkityslistaa vasten on tärkeä, vaikka työläs vaihe mahdollisten poikkeamien havaitsemiseksi. Käytännöt erikoisannosteluiden tarkistamiseen tulisi kuvata annosjakelun toimintaohjeessa.

**Esimerkkitapaus 1.** Erikoisannostelun muuttamisessa tapahtunut poikkeama, joka johti väärän (liian suuren) annoksen toimittamiseen.

Asiakkaalle oli annosteltu virheellisesti annosjakelussa alendronat 70 mg 1 tabletti 2 kertaa viikossa. Viikonpäivää oli muutettu maanantaista torstaille. Maanantai oli jäänyt asiakkaalle vahingossa myös jakopäiväksi. Virhe oli toistunut yhteensä 12 viikon ajan. Virhe huomattiin, kun uutta lääkelistaa tarkistettiin. Poikkeamasta ilmoitettiin välittömästi hoitoyksikköön, joka poisti ylimääräiset tabletit. Lisäksi selvitettiin Myrkytystietokeskuksessa yliannostuksen haittaa ja keskusteltiin johtopäätöksistä sairaanhoitajan kanssa. Keskustelussa tuli ilmi, että asiakas oli ollut suurimman osan 12 viikon jaksosta sairaalahoidossa ja hän ei ollut ehtinyt käyttää tuplaannosta kuin yhden viikon. Kävimme kuitenkin keskustelun mahdollisista limakalvohaitoista ja pyysin sairaanhoitajan tarkistamaan suun ja keskustelemaan asiakkaan kanssa. Mitään haittoja ei ollut ilmennyt.

**Esimerkkitapaus 2.** Pikatilattavan erikoisannosteltavan lääkkeen tilaamisessa tapahtunut poikkeama, joka johti väärän (liian suuren) annoksen toimittamiseen.

Asiakkaalle oli määrätty Medrol 4 mg annoksella 0,5 tablettia joka toinen päivä. Lääkkeet tilattiin annosjakeluyksiköstä pikatilauksella. Kiireessä asiakkaalle tilattiin virheellisesti 1 tabletti joka toinen päivä. Asiakas ehti käyttää lääkettä kahden viikon ajan liian suurella annoksella. Asiasta oltiin yhteydessä lääkäriin. Myötävaikuttavat tekijät: Tilaus on tilattu pikatilauksena normaalin toimitusajan ulkopuolella. Annosjakelijan keskittyminen on herpaantunut tilausta tarkistettaessa. Kyseessä on erikoisannostelu, joka ei suoraan annostuskortista käy ilmi, vaan tarkistus pitää tehdä erilliseltä pitkältä annostuskortilta. Virhe on mennyt läpi myös tuplatakkauksesta, johon myös mukaan on tulostettu yleensä tarkempi tarkastuskortti. On myös mahdollista, että farmaseutti on annosta muokatessa jättänyt painamatta tallenna, jolloin oikea annostelu ei ole tallentunut koneelle.

**Esimerkkitapaus 3.** Keskelle annosjakelujaksoa toteutetun annosvähennyksen seurauksena tapahtunut poikkeama, joka johti aamu- ja ilta-annoksien sekoittumiseen keskenään.

Vimpat-valmisteen annosvähennyksen yhteydessä piti jakaa lääkelistan mukaan 100+150 mg, eli aamuun pienempi annos. Kirjattu koneelle ja jaettu 150+100 mg eli aamuun isompi annos. Omainen huomasi poikkeaman ja oli korjannut annoksen pusseihin. Lisäksi annosmuutos tulee keskellä aj-jaksoa, joka aiheuttaa haastetta erikoisannostelun tekemiseen. Tarkistettava huolellisesti pitkistä lääkelistasta.

Kehittämistoimia, joita apteekeissa on otettu käyttöön liittyen erikoisannosteluihin

- Aina kun mahdollista erikoisannosteluiden aloitus ja niihin liittyvät muutokset ajoitetaan annosjakelujakson alkuun. Vaihtoehtoisesti hoitaja tekee annostitruukset lääkepakkauksista.
- Muutoksia sisältävät annosjakelutilaukset kaksoistarkistetaan verraten tilausta (esim. Procuro-ohjelman käyttäjät ”pitkää lääkelistaa”) asiakkaan ajantasaiseen lääkityslistaan.
- Aina tilausjakson pituuden muuttuessa tarkistetaan, että erikoisannostelut tulevat oikein.
- Työvuorolistaan aika koneellisen annosjakelun tekemiselle, jotta annosjakeluun liittyvät työt saadaan tehdä rauhassa ilman keskeytyksiä.

#### **Yhdessä pohdittavaksi:**

Onko apteekissanne esiintynyt erikoisannosteluihin liittyviä annosjakelupoikkeamia?

Millaisia toimenpiteitä olette toteuttaneet erikoisannosteluun liittyvien poikkeamien ehkäisemiseksi tai niiden havaitsemiseksi?

Onko apteekissa yhdessä mietitty ja laadittu yhdenmukainen toimintatapa erikoisannosteluiden muodostamiseen, muuttamiseen ja tarkistamiseen? Ja onko toimivaksi todettu toimintatapa viety toiminta- tai työohjeisiin?

#### **Saatavuushäiriöt**

Saatavuushäiriöiden lisääntyminen vaikuttaa väistämättä myös annosjakeluyksiköiden lääkevalikoimaan ja annosjakeluyksiköstä voi tulla muutospyyntöjä apteekeille nopeallakin aikataululla. Saatavuushäiriöiden aiheuttamat toimenpiteet, kuten korvaavan lääkevalmisteen lisääminen, toisella vahvuudella korvaaminen ja alkuperäisen valmisteen palauttaminen annosjakeluun voivat alustaa poikkeamille.

**Esimerkkitapaus 4.** Säännöllisessä käytössä oleva lääke korvattiin saatavuushäiriön takia toisella vahvuudella, joka jäi myöhemmin poistamatta tilaukselta johtaen liian suuren annoksen toimittamiseen.

Asiakkaalla resepti okskarbatsepiini 450 mg x 2, joka oli toteutettu neurologin ohjaamana 300 mg 1,5 tablettia 2 kertaa päivässä. Saatavuusongelmien vuoksi on jouduttu välillä jakelemaan 300 mg 1x2 ja 150 mg 1x2. Kun saatavuus on normalisoitunut, rullaan on jäänyt myös 150 mg 1x2, vaikka 300 mg annos on palautettu ennalleen 1,5tablx2. Asia huomattu apteekissa, asiakas ehtinyt käyttää lääkettä 3 päivää väärällä annoksella. Asiakkaan rulla haettu apteekkiin korjattavaksi. Asiasta ilmoitettu hoitavalle lääkärille, joka kehotti hakeutumaan hoitoon, jos olossa muutosta, muuten ohje palata vanhaan annosteluun. Asiakkaalle ei mielestään ole tullut haittaa. Poikkeamaa pahoiteltu asiakkaalle. Myötävaikuttavat tekijät: Saatavuushäiriöt edesauttaa lääkityspoikkeamien tapahtumista.

**Esimerkkitapaus 5.** Mahdollisesti saatavuushäiriön takia tilausjärjestelmässä haettu lääke manuaalisesti, jonka yhteydessä lääkevalmiste on vaihtunut toiseksi useamman annosjakelujakson ajaksi.

Annosjakelutilausta tehtäessä on asiakkaan Atorbir 20mg reseptiltä toimitettu Amloratio 5mg. Kolesterolilääke atorvastatiini on siis vaihtunut verenpainelääke amlodipiiniksi. Asiakkaalla ei ole verenpainelääkitystä käytössään. Tilauksessa tapahtunut virhe on jäänyt annospussien tarkastajalta huomaamatta. Virhe on sittemmin toistunut vielä neljä kertaa. Asiakas on käyttänyt väärää lääkettä yhteensä 86 päivän ajan. Kyseessä on iäkäs yksityinen annosjakeluasiakas. Apteekista oltiin yhteydessä terveyskeskukseen (yhteyshoitajaan) ja pyydettiin lääkäriä arvioimaan asiakkaalle mahdollisesti koitunutta haittaa. Myös asiakkaaseen oltiin yhteydessä. Asiakas koki voivensa koko ajan hyvin. Apteekissa olleet annospussit korjattiin, Amloratio poistettiin ja tilalle jaettiin Atorbir. Myötävaikuttavat tekijät: Syy lääkevaihdon tekemiseen ei toistaiseksi ole varmasti tiedossa, oletettavasti kyseessä saatavuushäiriö Atorbirissä. Oletettavasti inhimillisen virheen seurauksena haettu atorvastatiinivalmisteiden sijasta amlodipiinivalmisteita ja valittu Amloratio. Maxx ei annosjakelussa varoita lääkeaineen vaihtumisesta, toisin kuin tavanomaisessa reseptinkäsittelyssä. Virhe on jäänyt tarkastajalta huomaamatta, koska saapuneet pussit on tarkistettu apteekin tilausta, eikä terveydenhuollosta tullutta lääkityslistaa vastaan. Toimintatapa on ollut tämä mm. siksi että apteekin oma lista on selkeämmän näköinen. Kukaan ei ole myöskään tullut kiinnittäneeksi huomiota siihen, että listalla Amloratio käyttöaiheena lukee "kolesterolilääke". Joko tätä ei ole huomattu, tai asiaa ei ole pidetty merkityksellisenä sillä resepteissä näkee välillä selvästi virheellisiäkin käyttöaiheita, eikä niistä ole yleensä tapana olla yhteydessä lääkäriin, jos asiakas ei itse kerro epäilevänsä virhettä. Poikkeama huomattiin vasta kun apteekissa muutettiin toimintatapaa ja annospussit ryhdyttiin tarkistamaan terveydenhuollosta saatua lääkityslistaa vastaan.

Kehittämistoimia, joita apteekit ovat ottaneet käyttöön liittyen saatavuushäiriöihin:

- Muutostilanteissa annosjakelutilaus tarkistetaan aina ennen tilauksen lähettämistä ja apteekkiin saapuneet annosjakelurullat tarkistetaan ennen niiden toimittamista. Ennen tilauksen lähettämistä tilausta verrataan hoitajien toimittamaan ajantasaiseen lääkityslistaan ja annosjakelurullien saapumisen jälkeen rullaa verrataan edelleen tähän hoitajien toimittamaan listaan.
- Kiinnitetään erityistä huomiota lääkepuutoksiin sekä tehtäessä tilausta, että tarkistettaessa tilausta. Lisätään toimintaohjeeseen.

**Yhdessä pohdittavaksi:**

Onko apteekissanne esiintynyt saatavuushäiriöihin liittyviä annosjakelupoikkeamia?

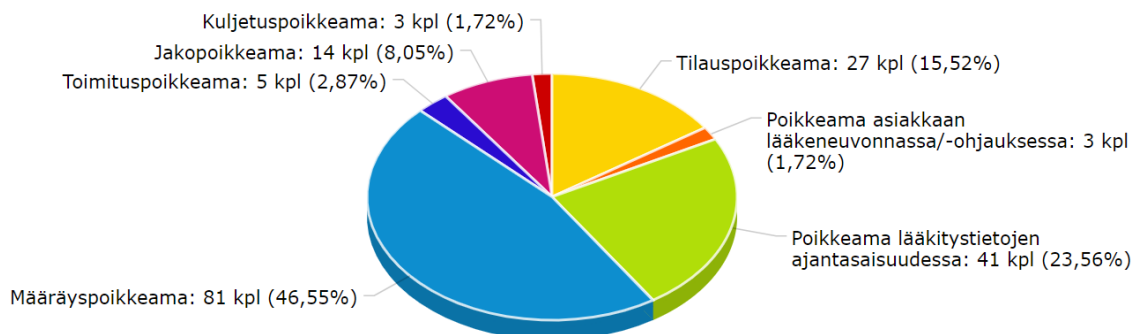
Onko apteekkinne annosjakelun toimintaohjeessa kuvattu toimintatavat saatavuushäiriöistä johtuvien muutosten toteuttamiselle ja tarkistamiselle, kuten korvaavan valmisteen tai vahvuuden vaihtamiseen tilaukselle tai valmisteen palauttamiseen tilaukselle saatavuushäiriön päätyttyä?

Miten hoitoyksikköä tai asiakasta informoidaan saatavuushäiriöiden aiheuttamista muutoksista?



## Annosjakeluun liittyvät apteekkien ulkoiset HaiPro-ilmoitukset

Apteekeissa havaittujen muualla sosiaali- ja terveydenhuollossa tapahtuneiden annosjakeluun liittyvien HaiPro-ilmoitusten tarkasteleminen on hankalampaa, koska niitä ei voida hakea raportille tapahtumapaikan (annosjakelu) mukaan vastaavasti kuin sisäisiä ilmoituksia. Ulkoisista ilmoituksista voidaan kuitenkin tarkastella ilmoituksia, joiden tapahtuman kuvauksessa mainitaan annosjakelu (hae ”annosj”). Vuonna 2023 näitä ilmoituksia oli 193 kpl. Ilmoituksista lääkehoitoon liittyviä oli reilu 80 %, josta noin puolet määräyspoikkeamia (47 %) ja neljäsosa poikkeamia lääkitystietojen ajantasaisuudessa (24 %) (kuva 10). Myös Otkesin annosjakelututkimnan yhteydessä tehdyn apteekkikyselyn mukaan apteekkien näkökulmasta eniten poikkeamia aiheuttavat resepteihin ja lääkityslistoihin liittyvät puutteet.



**Kuva 10.** Apteekin ulkoiset lääkehoitoon liittyvät vaaratapahtumailmoitukset vuonna 2023, joissa tapahtumakuvausmaininta annosjakelu (n=193).

### Haasteet ajantasaisen lääkityslistan saatavuudessa

Annosjakeluprosessin turvallisen toteutumisen kannalta on ensiarvoisen tärkeää, että lääkitysmuutoksista ilmoitetaan ja ajan tasalla oleva lääkityslista toimitetaan apteekkiin heti tehtyjen muutosten jälkeen ja vähintään määräaikaan mennessä, jotta apteekki ehtii huomioida muutokset seuraavassa annosjakeluyksikköön tehtävässä lääketilauksessa. Annosjakelutilausta varten tarvitaan lisäksi voimassa olevat, ajantasaista lääkityslistaa vastaavat reseptit, joita ilman tilausta ei voida tehdä. On yleinen tilanne, että lääkityslistan ja reseptien tiedot eivät ole yhdenmukaiset, jolloin ajantasaisesta ja oikeasta lääkitystiedosta ei ole varmuutta. Tämän vuoksi on tärkeää, että lääkitysmuutosten yhteydessä myös resepteihin päivitetään ajantasainen tieto lääkkeen annostuksesta tai tehdään uusi resepti ja tarvittaessa mitätöidään käytöstä poistuneen lääkkeen resepti.

**Esimerkkitapaus 6.** Apteekkiin ei ollut toimitettu tietoa tehdystä lääkitysmuutoksesta eikä ajan tasalla olevaa lääkityslistaa, mikä johti lääkkeen toimittamiseen vanhalla eli liian pienellä annoksella. Lääkityslistan ja reseptien tiedot eivät olleet yhdenmukaiset.

Asiakkaalla annospusseissa mennyt pitkään Galantamin 8 mg 1 kapseli aamuisin. Reseptissä annosohje kuitenkin ollut jo kauan 2 kapselia aamuisin. Apteekilla lääkejakolista, jossa lääke annoksella 1 kapseli aamulla ja mennyt sillä annoksella. Tarkoitus on ollut lääke nostaa 16mg aamuisin keväällä -23 (resepti uusittu huhtikuussa -23, mutta annos 2 kapselia aamulla oli myös edellisessä reseptissä). Ilmoitusta eikä uutta lääkelistaa ei ole apteekille toimitettu, joten lääke jatkunut sitten vanhalla annoksella eikä annostelun perään ole kysely, että pitääkö paikkaansa. Muistihoitaja havaitsi, että annos on liian pieni. Omainen tuli selvittämään asiaa, kun haki lääkepussit ja toi samalla uuden lääkityslistan, jossa lääke oli annoksella 2 kapselia aamuisin. Annostus sovittiin korjattavan seuraaviin pusseihin.

**Esimerkkitapaus 7.** Apteekkiin ei ollut toimitettu tietoa tehdystä lääkitysmuutoksesta tai ajan tasalla olevaa lääkityslistaa eikä uudelle vahvuudelle ollut reseptiä, mikä johti lääkkeen toimittamiseen vanhalla eli liian pienellä annoksella.

Kotihoidon asiakkaalle oli syksystä 2020 tullut lääkemuutos foolihapon annosteluun. Apteekille toimitetulla lääkelistalla luki Folvite 1 mg ja huomio kohdassa teksti jaetaan ma, ke ja pe. Potilaalla oli voimassa oleva resepti tuolle 1 mg:n vahvuudelle, jossa annosohje 1x1 eikä uutta reseptiä oltu tehty. Reseptin vanhetessa nyt syksyllä 2023, apteekki laittoi reseptin uusintaan kotihoidon lääkärielle, joka teki uuden reseptin 5 mg:n vahvuudesta. Tässä kohdin kotihoidon sairaanhoitaja ihmetteli, miksi annospusseissa on mennyt koko ajan 1 mg:n tabletit, kun olisi pitänyt olla 5 mg. Todettiin että hoitajalla ja apteekilla oli erilaiset lääkelistat ja 3 vuoden ajan on annos ollut liian pieni. Selvitetään foolihappotasoa. Lääkelistalle jäänyt virheellisesti miedompi vahvuus, vaikka annostus oli vahvemmalle. Miedomman reseptiä ei ollut myöskään mitätöity eikä vahvemmalle kirjoitettu reseptiä.

Kehittämistoimia, joita apteekit ovat ottaneet käyttöön ajan tasalla olevan lääkityslistan varmistamiseksi

- Käydään annosjakeluasiakkaiden lääkityslistat läpi ja pyydetään uudet listat niille asiakkaille, joiden lääkityslistan päivityksestä on kulunut tietty aika.
- Lääkityslista käydään läpi aina kun uusi lääkityslista toimitetaan apteekkiin, vaikka muutokset olisi ilmoitettu erikseen.
- Sovitaan hoitoyksikön ja lääkäreiden kanssa toimintatavoista, joilla varmistetaan, että apteekilla on käytössään ajantasainen lääkityslista ja päivitetty reseptit.
- Pohditaan, miten apteekin ja terveydenhuollon yhteistyötä voitaisiin kehittää erityisesti yksityisten annosjakeluasiakkaiden kohdalla.

### **Yhdessä pohdittavaksi:**

Onko ajantasaisen lääkitystiedon puuttuminen aiheuttanut poikkeamia annosjakeluprosessissa?

Onko apteekissa ja yhteistyössä annosjakeluun osallistuvien toimijoiden kanssa sovittu menettelytavoista tilanteissa, joissa lääkityslista ja reseptit eivät ole yhdenmukaisia?

Onko apteekissanne sovittu annosjakeluun osallistuvien toimijoiden kanssa ajantasaisen lääkityslistan toimittamisesta apteekkiin siten, että apteekille jää riittävä aika lääkityslistan läpi käymiseen, lääkitysmuutosten huomiointiin sekä lääkityslistan ja reseptien yhdenmukaisuuden varmistamiseen ennen tilauksen tekoa?

Keskustellaanko annosjakeluprosessissa tapahtuneista poikkeamista avoimesti ja rakentavasti annosjakeluun osallistuvien toimijoiden kesken toiminnan kehittämiseksi?

Miten yhteistyötä annosjakeluun osallistuvien toimijoiden välillä voitaisiin vielä kehittää, jotta annosjakeluprosessista tulisi entistä turvallisempi ja ehkäistävässä olevilta poikkeamilta vältyttäisiin tulevaisuudessa?

### **Kiitos sinulle tämän raportin lukija ja HaiPro-ilmoittaja!**

Jos sinulla on kysyttävää tästä raportista tai uusia lääkitysturvallisuusideoita, voit olla yhteydessä sähköpostiosoitteeseen [apteekit@apteekkariliitto.fi](mailto:apteekit@apteekkariliitto.fi).

Miten hyödynsitte tätä raporttia? Kehittääksemme raportin käytettävyyttä, otamme mielellämme vastaan myös palautetta samaan, yllä olevaan sähköpostiosoitteeseen.

Seuraava Valo-raportti käsittelee biologisia lääkkeitä ja ilmestyy syksyllä 2024.

### **Lähteet ja lisämateriaalit:**

Onnettomuustutkintakeskus (Otkes): T2023-01 Annosjaellun lääkkeen puuttuminen Satakunnassa keväällä 2023 - tutkintaselostus. Julkaistu verkossa 13.2.2024. [https://www.turvallisuustutkinta.fi/material/sites/otkes/otkes/yhrn8z6fe/T2023-01\\_Satakunta\\_tutkintaselostus\\_1.pdf](https://www.turvallisuustutkinta.fi/material/sites/otkes/otkes/yhrn8z6fe/T2023-01_Satakunta_tutkintaselostus_1.pdf)

Mannermaa S.: Apteekeissa raportoidut sote-yksiköiden lääkehoidon vaaratapahtumat – Tutkimus HaiPro-aineistosta. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto 2023 <http://urn.fi/URN:NBN:fi:hulib-202306293388>

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Lääkkeiden koneellisen annosjakelun nykytila ja kehittämistarpeet. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 7/2022 <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-37-1>

Sinnemäki J: Automated dose dispensing service for primary care patients and its impact on medication use, quality and safety. Väitöskirja. Helsingin yliopisto 2020 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-951-51-6537-4>