

Valo-raportti 2/2024: Biologiset lääkkeet

SUOMEN APTEEKKARILIITON JULKAISUSARJA
VALO-TIIMI

Päivitetty 11/2025 s. 10 tapausesimerkin 3 virhe johdantotekstistä



*Valtakunnallinen apteekkien
lääkitysturvallisuusohjelma*

Sisällysluettelo

Valtakunnallinen apteekkien lääkitysturvallisuusohjelma Valo ja Valo-raportit.....	1
Raportin teema: Biologiset lääkkeet	1
Apteekeista tehtyjen HaiPro-ilmoitusten kokonaismäärä	2
Apteekkien HaiPro-ilmoitusten jakautuminen sisäisiin ja ulkoisiin ilmoituksiin	3
Biologisiin lääkkeisiin liittyvien vaaratapahtumailmoitusten haku apteekkien HaiPro-järjestelmässä	5
Apteekkien biologisiin lääkkeisiin liittyvien HaiPro-ilmoitusten jakautuminen lääkeaineittain ja -ryhmittäin	5
Apteekkien raportoimat biologisiin lääkkeisiin liittyvät määräyspoikkeamat	7
Apteekkien raportoimat biologisiin lääkkeisiin liittyvät toimituspoikkeamat.....	9
Muita tyypillisiä biologisen lääkehoidon poikkeamille altistavia tilanteita.....	12
Tilauspoikkeama	13
Keräilypoikkeama	13
Poikkeama asiakkaan neuvonnassa tai ohjauksessa	13
Säilytyspoikkeama	14
Lähteet.....	16

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, nimettömään ja syyttemättömään 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.

Raportin teema: Biologiset lääkkeet

Tämän Valo-raportin (2/2024) teemana on apteekkien HaiPro-järjestelmään ilmoittamat biologisiin lääkkeisiin liittyvät poikkeamat ja muut havainnot. Raportti käsittelee apteekkien tekemiä HaiPro-ilmoituksia syyskuun 2021 ja heinäkuun 2024 väliseltä ajalta.

Biologiset lääkkeet ovat proteiineja, kuten hormoneja, kasvutekijöitä tai vasta-aineita (Alho ym. 2024, Duodecim Terveyskirjasto 2024). Niitä käytetään esimerkiksi diabeteksen, reumasairauksien, tulehduksellisten suolistosairauksien, syöpäsairauksien, psoriaasin, vaikeahoitoisen migreenin ja vaikean astman hoidossa. Terve elimistö tuottaa niitä itse, mutta sairastuneella elimistön normaalia toimintaa pitää tukea täsmälääkkein.

Tulevaisuudessa biologisten lääkkeiden rooli lääkehoidossa kasvaa entisestään, sillä jo puolet kehitteillä olevista lääkkeistä on biologisia valmisteita (Alho ym. 2024, Fimea 2024). Monimutkaisen rakenteensa vuoksi niitä ei yleensä voi käyttää tabletteina suun kautta, koska ruoansulatus hajottaisi ne. Sen vuoksi apteekista toimitettavat itsenäiseen annostukseen sopivat biologiset lääkkeet ovat pääasiassa ruiskulla tai kynällä ihon alle pistettäviä lääkkeitä. Sairaalassa niitä voidaan antaa myös tiputuksessa. Joskus biologinen lääkehoito aloitetaan tarkemmassa terveydenhuollon seurannassa vastaanotolla, jonka jälkeen sitä voidaan jatkaa itsenäisesti kotona.

Apteekeissa varastonhallintaa haastaa se, että biologiset lääkkeet ovat tyypillisesti jääkaapissa säilytettäviä, suhteessa kalliita lääkkeitä eikä niitä saa palauttaa tukkuun, vaikka asiakkaan lääkitys muuttuisi tai asiakas ei enää tarvitsisi lääkettä. Lisäksi markkinoilla voi olla useita vaihtoehtoisia lääkevalmisteita (lääkemuoto- eli antolaittevaihtoehdot, biosimilaarit, rinnakkaistuontivalmisteet) ja vahvuuksia. Jos tietylle valmisteen lääkemudolle ja -annosvahvuudelle ei ole apteekin asiakaskunnassa tai alueella montaa käyttäjää, voi lääke vanhentua apteekkiin.

Kuten kaikkien apteekista toimitettavien lääkkeiden kohdalla, myös biologisia lääkkeitä toimitettaessa farmaseutti tai proviisori pyrkii varmistumaan siitä, että asiakas saa käyttöönsä oikean ja sopivan lääkkeen oikealla annoksella, ja että hän osaa säilyttää ja käyttää lääkettä oikein ja turvallisesti.

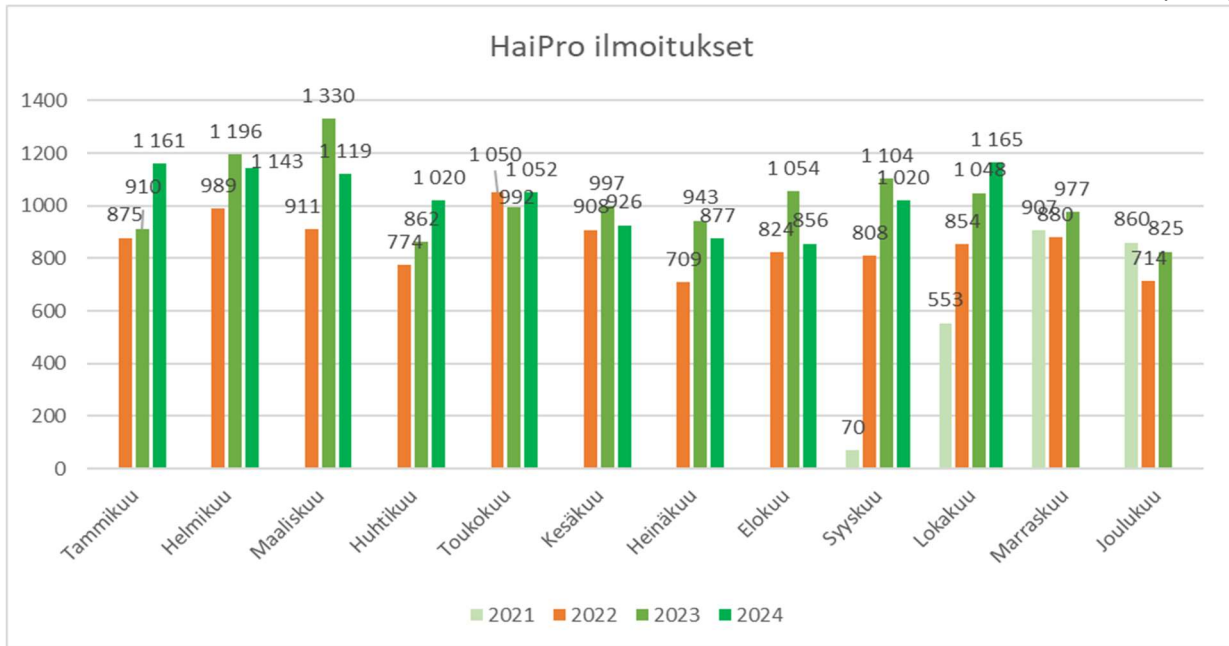
HaiPro-ilmoitusten avulla voidaan tunnistaa apteekin sisäisiin prosesseihin (mm. reseptitoimitukseen) sekä potilaan lääkehoitopolun muihin vaiheisiin liittyviä riskikohtia ja kehittää käytänteitä, tietojärjestelmiä sekä yhteistyötä apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon välillä entistä turvallisemmaksi ja sujuvammaksi. Tähän raporttiin on koottu apteekkien kansallisesta HaiPro-aineistosta tehtyjä havaintoja biologisten lääkkeiden toimittamisen yhteydessä havaituista ja tapahtuneista poikkeamista ja poikkeamiin myötävaikuttaneista tekijöistä.

Raporttiin on liitetty esimerkiksi biologisen lääkkeen tilauspoikkeaman juurisyyanalyysi (LIITE 1). Juurisyyanalyysiä voi hyödyntää esimerkiksi vakavien, usein toistuvien tai monimutkaisten vaaratapahtumien juurisyiden löytämiseen ja siten oikein kohdennettujen ja vaikuttavien kehittämistoimenpiteiden valintaan. **Jo harjoituksen vuoksi suosittelemme hyödyntämään juurisyyanalyysiä ainakin kerran vuodessa. Juurisyyanalyysityökalu on apteekkien HaiProssa käytettävissä ja löytyy ilmoitusten käsittelyosiosta** (valitse: *Haluan käyttää juurisyyanalyysiä*). Juurisyyanalyysi voi auttaa apteekkiä prosessien ja suojausten kehittämisessä.

Apteekeista tehtyjen HaiPro-ilmoitusten kokonaismäärä

HaiPron käyttö on ollut mahdollista apteekeissa syyskuusta 2021 lähtien, jolloin Apteekkariliiton jäsenapteekit (nyk. 641 apteekkia ja 172 sivuapteekkia) liitettiin osaksi järjestelmää. Itä-Suomen yliopiston apteekki liittyi HaiPron käyttäjäksi joulukuussa 2022. Yli 90 % apteekeista on tehnyt HaiPro-järjestelmään ilmoituksia. Lokakuun 2024 loppuun mennessä HaiPro-ilmoituksia on kertynyt yhteensä yli 35 000 (KUVA 1). Tämä on keskimäärin yli 900 ilmoitusta kuukaudessa.

Apteekkien ajalla 9/2021-7/2024 tekemistä HaiPro-ilmoituksista noin 3 % (N=959) liittyy biologisiin lääkkeisiin. Näistä 42 % (n=399) on luokiteltu *läheltä piti* -tilanteiksi ja 53 % (n=509) *tapahtui asiakkaalle*. **Vaaratapahtumailmoitusten määrä ei kuitenkaan anna tietoa siitä, kuinka paljon poikkeamia todellisuudessa tapahtuu, sillä vain osa niistä havaitaan ja raportoidaan.** Sen sijaan aktiivinen ilmoittaminen voi kertoa henkilöstön turvallisuusasenteista ja organisaation hyvästä turvallisuuskulttuurista.



KUVA 1. Apteekkien tekemien HaiPro-ilmoitusten kokonaismäärä (n=35 399) kuukausittain aikavälillä syyskuu 2021 – lokakuu 2024.

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 omissa 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.

Apteekkien tekemät HaiPro-ilmoitukset ovat jakautuneet käyttöönotosta saakka melko tasaisesti niin, että keskimäärin 60 % on ollut sisäisiä ja 40 % ulkoisia ilmoituksia. Näin on myös biologisiin lääkkeisiin liittyvissä ilmoituksissa. Marraskuun 2024 loppuun mennessä HaiPro-ilmoitusten lähettäminen apteekkien ja sote-organisaatioiden välillä on laajentunut yhdeksälle hyvinvointialueelle (TAULUKKO 1). Lisäksi kolmella eri raportointijärjestelmää käyttävällä hyvinvointialueella on sovittu yhtenäisistä käytänteistä vaaratapahtumailmoitusten välittämiseen apteekkien ja hyvinvointialueen yksiköiden välillä. Muilla hyvinvointialueilla apteekkien tekemät ulkoiset ilmoitukset tallentuvat edelleen virtuaaliorganisaatioihin ja kerryttävät siten kansallista vaaratapahtuma-aineistoa. Virtuaaliorganisaatiot toimivat edelleen myös niillä hyvinvointialueilla, joissa HaiPro-yhteistyö on käynnistynyt, sillä kaikki toimijat (esim. yksityiset lääkäriasemat, eläinlääkäriasemat) eivät käytä HaiPro-järjestelmää.

HaiPro-yhteistyön laajeneminen jatkuu osana Valo-ohjelmaa. Tavoitteena on, käytössä olevasta raportointijärjestelmästä riippumatta, sopia yhtenäisistä toimintamalleista vaaratapahtumailmoitusten välittämiseen ja niistä oppimiseen kaikilla hyvinvointialueilla vuoden 2025 puoleen väliin mennessä.

TAULUKKO 1. Apteekkien ja hyvinvointialueiden sote-yksiköiden välisen lääkehoidon vaaratapah-
tumailmoitusten välittämiseen liittyvän yhteistyön tilanne marraskuussa 2024. Yhteistyöstä on
sovittu 12 hyvinvointialueella, joista 9 käyttää HaiPro-järjestelmää.

Hyvinvointialue	Apteekit	Yhteistyö käynnissä
Etelä-Karjalan hyvinvointialue	20	
Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue	37	
Etelä-Savon hyvinvointialue	30	
Helsinki	68	
Itä-Uudenmaan hyvinvointialue	14	
Kainuun hyvinvointialue	14	
Kanta-Hämeen hyvinvointialue	28	
Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue	14	Laatuportti
Keski-Suomen hyvinvointialue	46	Laatuportti
Keski-Uudenmaan hyvinvointialue	19	
Kymenlaakson hyvinvointialue	30	
Lapin hyvinvointialue	31	
Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue	47	Laatuportti
Pirkanmaan hyvinvointialue	73	
Pohjanmaan hyvinvointialue	31	
Pohjois-Karjalan hyvinvointialue	30	Laatuportti
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue	61	
Pohjois-Savon hyvinvointialue	47	
Päijät-Hämeen hyvinvointialue	29	
Satakunnan hyvinvointialue	45	
Vantaan ja Keravan hyvinvointialue	21	
Varsinais-Suomen hyvinvointialue	73	
Åland / Ahvenanmaa	4	
HUS-Yhtymä		
Apteekkitoimipisteitä yhteensä:	812	

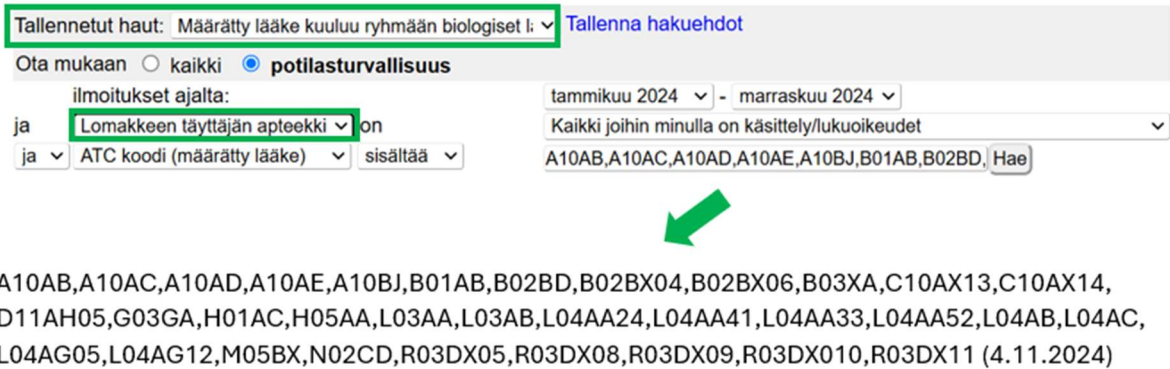
	yhteistyö käynnissä
	keskustelu aloitettu

Biologisiin lääkkeisiin liittyvien vaaratapahtumailmoitusten haku apteekkien HaiPro-järjestelmässä

Käsittelijä, tiesitkö, miten pääset tarkastelemaan kootusti oman apteekkisi biologisiin lääkkeisiin liittyviä HaiPro-ilmoituksia?

Apteekkien HaiPro-järjestelmään on tuotettu tallennettu haku, jonka avulla pääset tarkastelemaan kootusti apteekissa tehtyjä biologisiin lääkkeisiin liittyviä vaaratapahtumailmoituksia. Haku kattaa tällä hetkellä ATC-koodiperusteisesti Suomessa avohuollon markkinoilla vuonna 2024 olleet lähes 60 biologista lääkeainetta.

Pääset näkemään apteekkisi ilmoitukset HaiPron Lista-näkymässä valitsemalla tallennetuista hauista ”Määrätty lääke kuuluu ryhmään biologiset lääkkeet”. Alla näet tallennetun haun tarkemmat hakuehdot sekä ATC-koodilistauksen mukana olevista lääkeryhmistä tai yksittäisistä lääkeaineista:

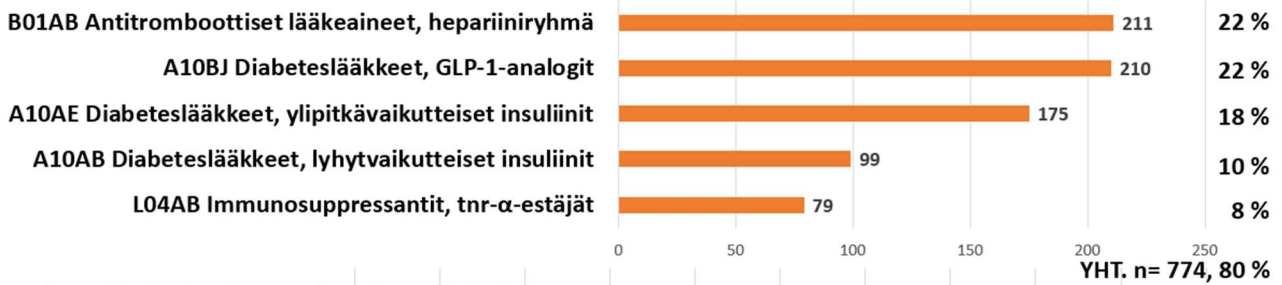
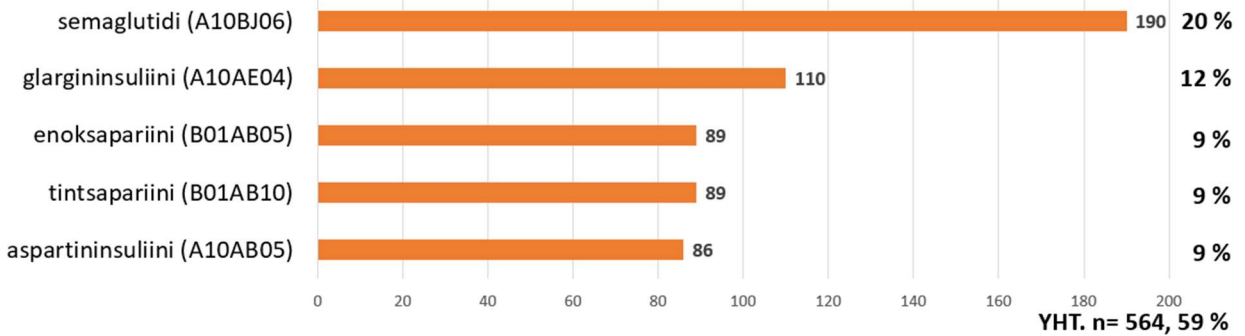


The screenshot shows the HaiPro search interface with the following details:

- Tallennetut haut:** Määrätty lääke kuuluu ryhmään biologiset lääkkeet (highlighted with a green box). [Tallenna hakuehdot](#)
- Ota mukaan:** kaikki potilasturvallisuus
- ilmoitukset ajalta:** tammikuu 2024 - marraskuu 2024
- ja:** Lomakkeen täyttäjän apteekki (highlighted with a green box) on
- ja:** ATC koodi (määrätty lääke) sisältää
- Results:** A10AB,A10AC,A10AD,A10AE,A10BJ,B01AB,B02BD, Kaikki joihin minulla on käsittely/lukuoikeudet (dropdown menu), A10AB,A10AC,A10AD,A10AE,A10BJ,B01AB,B02BD, Hae
- Results list:** A10AB,A10AC,A10AD,A10AE,A10BJ,B01AB,B02BD,B02BX04,B02BX06,B03XA,C10AX13,C10AX14,D11AH05,G03GA,H01AC,H05AA,L03AA,L03AB,L04AA24,L04AA41,L04AA33,L04AA52,L04AB,L04AC,L04AG05,L04AG12,M05BX,N02CD,R03DX05,R03DX08,R03DX09,R03DX10,R03DX11 (4.11.2024)

Apteekkien biologisiin lääkkeisiin liittyvien HaiPro-ilmoitusten jakautuminen lääkeaineittain ja -ryhmittäin

Biologisiin lääkkeisiin liittyvissä vaaratapahtumailmoituksissa (n=959) esiintyi yhteensä 54 eri lääkeainetta. Ilmoituksissa eniten esiintyneet lääkeryhmät ja yksittäiset lääkeaineet sekä niiden osuudet on esitetty KUVASSA 2. Eniten poikkeamia oli raportoitu diabeteslääkkeistä (yht. 50 % kaikista biologisten lääkkeiden HaiPro-ilmoituksista; ATC-luokat A10BJ, A10AE ja A10AB). Eniten ilmoituksia yksittäisenä lääkeryhmänä oli tehty hepariiniiryhmän antitromboottisista lääkkeistä (22 %, ATC-luokka B01AB) ja yksittäisistä lääkeaineista liittyen semaglutidiin (20 %, ATC-koodi A10BJ06).

Top 5 lääkeryhmät ilmoitusmäärien mukaan**Top 5 lääkeaineet ilmoitusmäärien mukaan**

KUVA 2. Yleisimmin esiintyneet (TOP 5) lääkeryhmät ja lääkeaineet apteekkien HaiPro-järjestelmään ilmoittamissa biologisiin lääkkeisiin liittyvissä vaaratapahtumissa 9/2021 –7/2024 (N= 959).

Kun HaiPro-ilmoitusten määrä suhteutetaan lääkeaineittain vuonna 2023 sairausvakuutuskorvausta saaneiden potilaiden määrään, nousee top-listauksessa esiin osin myös uudempia ja apteekista harvemmin toimitettavia lääkkeitä (TAULUKKO 2). Top-listauksen kärkeen nousevat omalitsumabi, infliksimabi ja metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta.

TAULUKKO 2. Kymmenen useimmin esiintyvää biologista lääkeainetta apteekkien HaiPro-aineistossa, kun lääkeainekohtainen ilmoitusmäärä on suhteutettu kyseisestä lääkkeestä sairausvakuutuskorvauksia saaneiden potilaiden määrään avohoidossa vuonna 2023 (Alho ym. 2024: Taulukko 1).

	lääkeaine (alkuperäislääke)	sisäinen/ ulkoinen (%)	ilmoitusten määrä (n)
1.	omalitsumabi (<i>Xolair</i> [®])	89 %/ 11 %	9
2.	infliksimabi (*apteekkeista: <i>Remsima</i> [®])	90 %/ 10 %	21
3.	metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta (<i>Mircera</i> [®])	89 %/ 11 %	9
4.	somatropiini (<i>Genotropin</i> [®] , <i>Saizen</i> [®])	67 %/ 33 %	12
5.	abatasepti (<i>Orencia</i> [®])	25 %/ 75 %	4
6.	darbepoetiini alfa (<i>Aranesp</i> [®])	78 %/ 22 %	18
7.	vedolitsumabi (<i>Entyvio</i> [®])	60 %/ 40 %	5
8.	fremanetsumabi (<i>Ajovy</i> [®])	81 %/ 19 %	16
9.	semaglutidi (<i>Ozempic</i> [®] , <i>Rybelsus</i> [®] , <i>Wegovy flextouch</i> [®])	53 %/ 47 %	190
10.	etanersepti (<i>Enbrel</i> [®])	74 %/ 26 %	19

*Alkuperäislääke Remicade[®] on infuusiona annettava sairaalavalmiste.

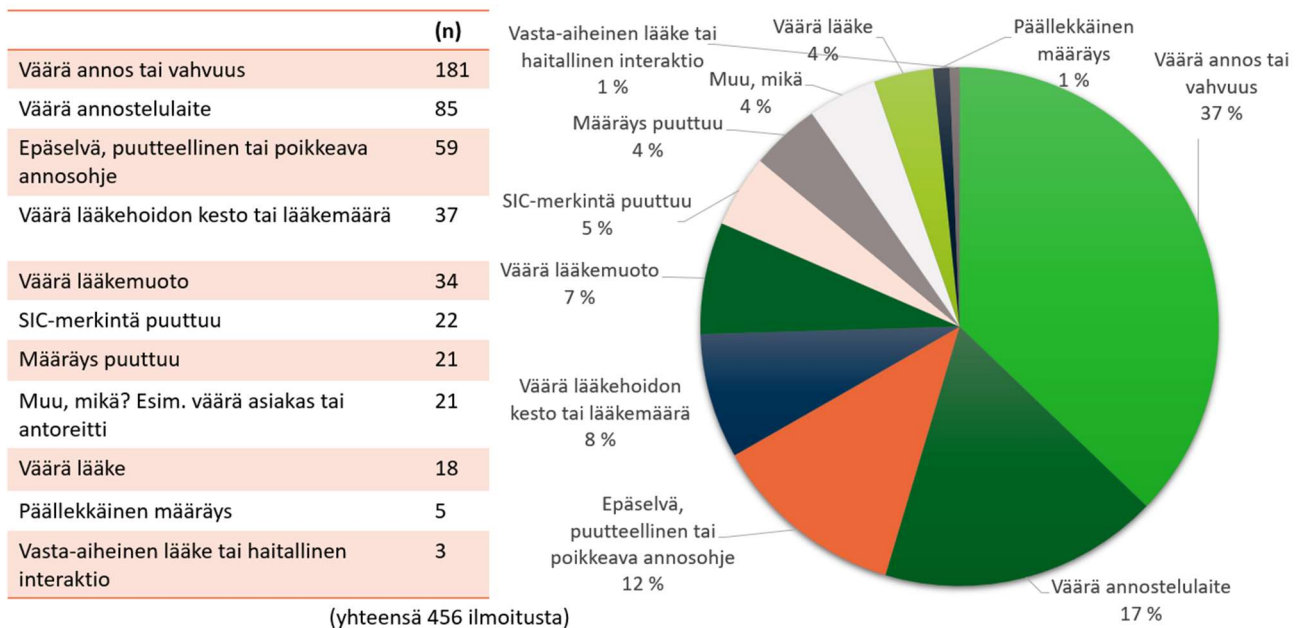
Omalitsumabiin (R03DX05) liittyvä aineistosta esiin nouseva tyyppinen apteekin poikkeamatilanne ja sen välttämiseksi tehty juurisyyanalyysiesimerkki on kuvattu LIITTEESSÄ 1. Pääsääntöisesti

TAULUKON 2 lääkeaineisiin liittyvät poikkeamat ovat tapahtuneet apteekkien sisäisissä, esimerkiksi lääkkeen tilaamiseen, keräilyyn ja neuvontaan liittyvissä prosesseissa.

Apteekkien raportoimat biologisiin lääkkeisiin liittyvät määräyspoikkeamat

Apteekeissa on tehty ajalla syyskuusta 2021 heinäkuuhun 2024 yhteensä 456 biologisiin lääkkeisiin liittyvää ilmoitusta, jotka on luokiteltu terveydenhuollossa tapahtuneiksi määräyspoikkeamiksi. Määräyspoikkeamasta tehdään apteekissa ulkoinen HaiPro-ilmoitus. Määräyspoikkeamat kattavat 48 % (n= 456/ 959) kaikista biologisiin lääkkeisiin liittyvistä apteekkien ilmoittamista lääkityspoikkeamista. **Määräyspoikkeamista vain reilu kolmannes (36 %, n= 166/ 456) on saavuttanut potilaan, eli suuri osa on pystytty havaitsemaan apteekissa ennen lääkkeen toimittamista potilaalle.**

Apteekkien ilmoittamista määräyspoikkeamista yli kolmasosa (37 %, n=181) liittyy biologisen lääkkeen määräämiseen väärällä annoksella tai vahvuudella (KUVA 3). Toiseksi yleisimmin (yhteensä 24 %, n= 119) määräyspoikkeamat liittyivät väärän antolaitteen tai lääkemuodon määräämiseen. Aiemman apteekkien ulkoisia HaiPro-ilmoituksia tutkineen tutkimuksen mukaan SIC-merkinnän puuttuminen nousee yleisimpien poikkeamatyyppien joukkoon 26 % osuudella, mutta jää tässä aineistossa suhteessa pieneen 5 % osuuteen (KUVA 3, Mannermaa 2023). Biologisten lääkkeiden reseptien voimassaoloaika muuttui kahdesta vuodesta vuoteen 1.1.2023 alkaen, mikä on myös tunnistettavissa apteekkien ilmoituksissa määräyspoikkeamina *Väärä lääkehoidon kesto*.



KUVA 3. Apteekkien ilmoittamat biologisiin lääkkeisiin liittyvät sosiaali- ja terveydenhuollossa tapahtuneet määräyspoikkeamat (n= 456) aikajaksolla 9/2021–7/2024 ja niiden suhteellinen jakautuminen tapahtumaluokittain. Määräyspoikkeamista 64 % (n= 291) on luokiteltu *läheltä piti*-tilanteiksi.

Poikkeamista oppimiseksi ja vastaavien poikkeamien vähentämiseksi sekä tukemaan poikkeamien havaitsemista apteekeissa raportissa kuvataan tyypillisimpiä biologisiin lääkkeisiin liittyviä määräyspoikkeamia. Tapausesimerkkeihin on nostettu monipuolisesti eri lääkeaineisiin liittyviä havaintoja:

Tapausesimerkki 1. Tyypillinen Ozempiciin liittyvä apteekin havaitsema poikkeama on liittynyt pistettävän semaglutidin liian tiheään annosväliin, joka muistuttaa toisaalta tablettimuotoisen semaglutidin annostusta, toisaalta pistettävän liraglutidin annosväliä.

Asiakas tuli hakemaan Ozempicia apteekista. Lääke oli hänelle uusi. Lääkäri oli kirjoittanut reseptit kaikista kolmesta vahvuudesta; aloituksen miedoimmasta. Kaikilla kolmella reseptillä oli annosohjeena "1 annoskynällinen kerran päivässä." Epätavallisen suuri annos huomattiin, kun lääkettä oltiin toimittamassa. Lääkäri tavoitettiin puhelimitse ja annosohje korjattiin muotoon: "1 annos kerran viikossa". Asiakas ei ehtinyt aloittaa lääkehoitoa ennen annoskorjausta.

Myötävaikuttavat tekijät: Annosohjeen rakenteisen kirjaamisen mahdolliset ongelmat? Pistettäviä GLP-1 analogeja on sekä kerran päivässä että kerran viikossa otettavia.

Tapausesimerkki 2. Hepariiniryhmän lääkkeissä tyypillinen määräyspoikkeama on, että reseptille on valittu annosohjeen kanssa ristiriitainen lääkevahvuus. Tämä voidaan havaita apteekissa annostarkistuksen yhteydessä.

Asiakas tuli ostamaan samana päivänä kirjoitettua Innohepiä (tintsapariini). Lääkäri oli kirjoittanut reseptille vahvuuden 2500, mutta annosohjeessa luki 3500 IU x 2, lisäksi reseptin lisättekstissä oli kirjaus annosnostosta 2500 --> 3500. Apteekista soitettiin lääkärille. Lääkärin pyysi kysymään asiakkaan aikaisemmin käyttämän vahvuuden (=3500 IU). Lääkärillä ei ollut tarkoitus tehdä annosmuutosta reseptin uudistamisen yhteydessä. Apteekki teki lääkärin pyynnöstä puhelinreseptin vahvuudelle 3500 IU. Resepti vahvuudelle 2500 IU mitätöitiin.

Myötävaikuttavat tekijät: Reseptin uudistamistilanteessa lääkärillä ei ollut tietoa potilaan ajantasaisesta annostuksesta ja samasta valmisteesta on ollut käytössä useampaa eri vahvuutta.

Tapausesimerkki 3. Lääkeampullit vaativat aina erillisen antolaitteen, johon ne kiinnitetään. Antolaitte voi olla monikäyttökynä, ja lyhytvaikutteisissa insuliineissa myös pumppujärjestelmä. Hoidon aloituksessa, jos kummastakaan ei ole erikseen sovittu tai ohjeistettu, ovat esitetyt insuliinikynät todennäköisin vaihtoehto.

Asiakkaalle oli kirjoitettu uutena lääkkeenä Abasaglar (glargininsuliini). Reseptiin oli valittu sylinteriampullit. Asiakkaalle ei kuitenkaan ollut annettu kynää erikseen, joten oletettavaa on, että tarkoitus on olla käytössä valmiit KwikPen-kynät. Asiasta soitettiin terveyskeskukseen ja pyydettiin lääkäräiä korjaamaan resepti.

Tapausesimerkki 4. Lääkkeen määräämisen yhteydessä adalimumabin reseptille oli kirjautunut poikkeavan tiheä annosohje. Vielä vuoden 2023 lopussa lääkemääräys oli myös kirjoitettu yhä kahden vuoden lääkemäärälle.

Reseptiä toimittaessani huomasin, että annostusohjeessa on kirjattu "...kahden päivän välein" kahden viikon annosvälin sijaan. Lääke meni vasta tilaukseen, joten sitä ei ehditty käyttää. Asiakas oli hyvin perillä siitä, miten lääke aloitetaan hänen kohdallaan eli tiesi oikean käytön.

Soitin lääkkeen määränneeseen hoitoyksikköön ja jätin reseptistä korjauspyynnön. Resepti oli myös kirjoitettu kahdelle vuodelle, vaikka biologisen lääkkeen kyseessä ollessa se saisi olla vain yhdelle vuodelle. Lääkäri korjasi reseptin vielä samana päivänä.

Tapausesimerkki 5. Saatavuushäiriöstä johtuva lääkemuutos hämmensi asiakasta niin, että hän päätyi jättämään lääkehoitonsa tauolle apteekin lääkeneuvonnasta ja avusta huolimatta. Lääkkeillä on eri käyttöaihe, minkä vuoksi vaihdettu lääke ei todennäköisesti ole ollut asiakkaalle korvattava. Myös tämä on voinut vaikuttaa siihen, että lääke jäi ostamatta.

Asiakkaalla oli ennen käytössä Victoza (liraglutidi) ja hän oli tehnyt siitä reseptin uudistamispyynnön. Hän tuli hakemaan valmistetta apteekista, mutta lääkäri oli kirjoittanut Victozan sijasta Saxendan. Asiakkaalle ei ollut ilmoitettu, miksi tällainen vaihto oli tehty. Reseptistä ei käynyt ilmi, että Saxenda tulisi aiemmin käytössä olleen lääkkeen tilalle. Apteekissa arveltiin, että vaihdos johtui saatavuushäiriöstä. Asiakas oli iäkäs ja ymmällään eikä halunnut ostaa hänelle ennestään tuntematonta valmistetta, vaikka sen käyttö olisi käyty läpi apteekissa.

Apteekista soitettiin lääkärille, mutta hän hämmästeli apteekin yhteydenottoa, ei kirjoittanut reseptiin ohjeita tai halunnut soittaa asiakkaalle, joten lääkehoito jäi tauolle.

Myötävaikuttavat tekijät: Lääkäri kertoi uusineensa reseptejä kollegansa puolesta, eikä tuntenut potilasta ja oli siksi haluton ottamaan yhteyttä asiakkaaseen.

Yhdessä pohdittavaksi

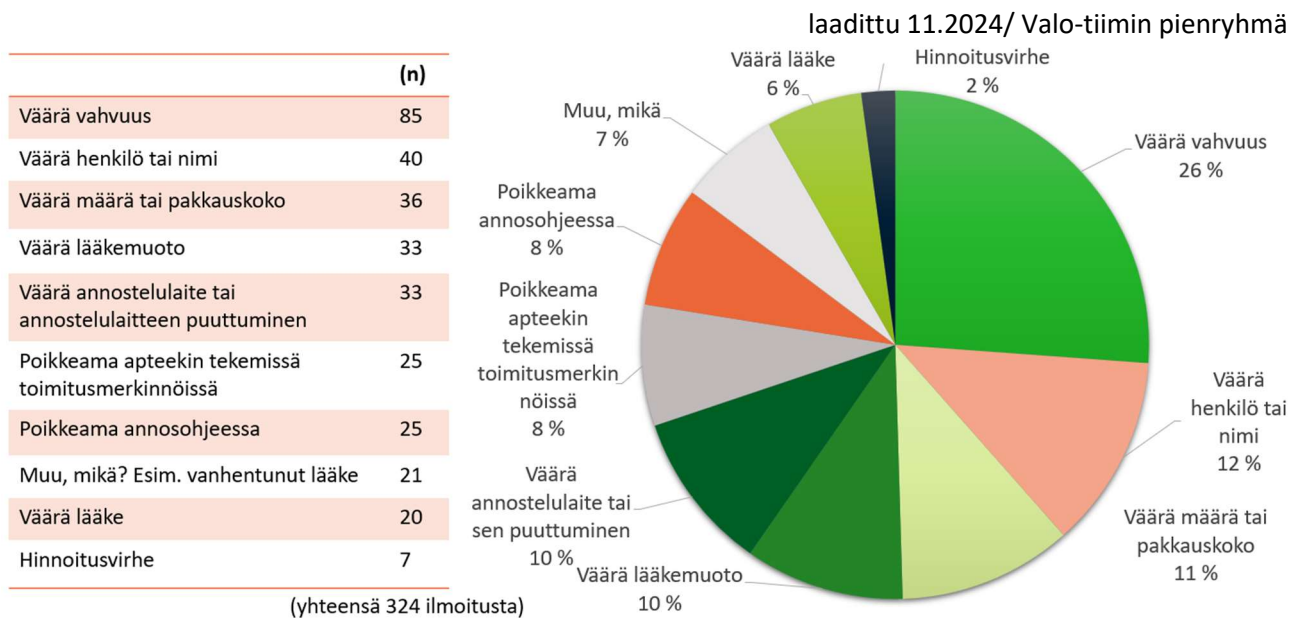
Oletteko havainneet apteekissanne poikkeavia, lääkitysturvallisuutta vaarantavia annostuksia? Millaisia ja mihin lääkkeisiin ne ovat liittyneet? Onko kyse ollut liian suuresta kerta-/ päiväannoksesta (*Väärä annos/ vahvuus, Väärä määrä*) vaiko esimerkiksi liian tiheästä annosvälistä (*Poikkeama annosohjeessa*)?

Onko annostusohjeiden tarkistamisesta ohjeistettu apteekissanne? Jos kyllä, mitä on ohjeistettu ja onko apteekin käytettävissä olevat tietolähteet tätä varten perehdytetty farmaseuttiselle henkilöstölle? Jos ei, niin voisiko siitä olla hyötyä, ja mitä ohjeistaisitte?

Apteekien raportoimat biologisiin lääkkeisiin liittyvät toimituspoikkeamat

Apteekeissa on tehty ajalla syyskuusta 2021 heinäkuuhun 2024 yhteensä 324 biologisiin lääkkeisiin liittyvää ilmoitusta, jotka on luokiteltu toimituspoikkeamiksi. Tämä kattaa 34 % (n= 324/ 959) kaikista biologisiin lääkkeisiin liittyvistä apteekkien raportoimista lääkityspoikkeamista. **Toimituspoikkeamista neljä viidestä tapauksesta (80 %, n= 259/ 324) on havaittu vasta sitten, kun lääke on jo toimitettu apteekista.** Toisaalta useita lääkkeen toimittamiseen liittyviä läheltä piti -tilanteita ilmoitetaan muun muassa tilaus- tai keräilypoikkeamina tai ulkoisina määräyspoikkeamailmoituksina.

HaiProon ilmoitettujen toimituspoikkeamien seurauksena asiakkaalle on yleisimmin toimitettu väärää vahvuutta lääkkeestä (26 %, n= 85) (KUVA 4). Joka viides toimituspoikkeama liittyi väärään lääkemuotoon (10 %, n= 33) tai antolaitteeseen (10 %, n= 33). Muuten toimituspoikkeamat jakautuvat hyvin tasaisesti toimituksiin väärälle henkilölle tai väärällä nimellä (12 %, n= 40) ja väärälle määrälle tai pakkauskoole (11 %, n= 36).



KUVA 4. Apteekkien ilmoittamat biologisiin lääkkeisiin liittyneet toimituspoikkeamat (n=324) ajanjaksolla 9/2021–7/2024 ja niiden suhteellinen jakautuminen tapahtumaluokittain. Toimituspoikkeamista 20 % (n= 65) on luokiteltu *läheltä piti* -tilanteiksi.

Tapausesimerkki 6. Puolesta asiointi voi vaikuttaa siihen, ettei valtuutetulla asioijalla ole riittäviä tai ajantasaisia tietoja asiansa hoitamiseen. Tässä tapauksessa ajantasaisen enoksapariinilääkityksen resepti oli tyhjentynyt, ja jäljellä oli resepti lääkkeen aiemmin käytössä olleesta vahvuudesta.

Hoitaja oli perjantaina pyytänyt tiskissä asiakkaalle Inhixaa. Asiakkaalla ollut voimassa Inhixa 4000 IU -resepti ja sitä oli toimitettu. Seuraavana aamuna hoitaja oli palannut apteekille ja sanonut, että on toimitettu väärää vahvuutta; käytössä on 2000 IU. Asian selvittämisen yhteydessä havaittiin, että 2000 IU:n Inhixa-resepti oli mennyt edellisessä toimituksessa tyhjäksi, ja ainoa voimassa oleva Inhixa oli tuo 4000 IU, mitä oli toimitettu. Hoitaja ihmetteli, eikö apteekissa ole lääkelistaa, missä vahvuus näkyisi.

Hoitajaa pyydettiin hankkimaan resepti Inhixa 2000 IU vahvuudelle. Hoitaja palasi uudelleen ja oli saanut reseptin oikealle vahvuudelle, joka toimitettiin asiakkaalle. Vääränvahvuiset Inhixat laitettiin apteekissa hävitykseen. Väärä vahvuus ei ollut mennyt asiakkaalle asti.

Myötävaikuttavat tekijät: On ongelmallista, ettei apteekilla ole tietoa ajantasaisesta lääkityksestä. Kotihoidon hoitajapula, etenkin sairaanhoitajista, näkyy myös tiedonkulun ongelmina apteekille. Ketkä näkevät asiakkaansa ajantasaisen lääkityslistan, ja miten lääkkeen tilauspyyntö näkyy hoitajalla, joka käy noutamassa lääkkeen apteekista? Tässä tapauksessa hakija ei tiennyt, minkä vahvuinen Inhixan tulee olla. Apteekista toimitettiin sitä vahvuutta, jonka resepti oli voimassa eikä havaittu tyhjäksi toimitettua uusinta reseptiä. 4000 IU oli mennyt asiakkaalle vielä pari kuukautta aikaisemmin eikä lääkäri ollut mitätöinyt 4000 IU reseptiä.

Väärän antolaitteen toimituspoikkeama voi olla seurausta määräyspoikkeamasta. Näissä tapauksissa asiakkaalla aiemmin käytössä ollut antolaitetyyppiä, esimerkiksi ruisku tai kynä tai täyttöampullit monikäyttöiseen kynään, ei ole huomattu varmistaa asiakkaalta itseltään joko asiakkaan ennakkovaruksen tai lääkkeen toimittamisen yhteydessä, vaan on toimitettu reseptillä olevaa

laitetyyppiä. Myös apteekkitietojärjestelmä voi joissakin tilanteissa toimia myötävaikuttavana tekijänä sille, että apteekissa valikoituu väärä antolaitetyyppi toimitukselle:

Tapausesimerkki 7. Lääkevalmiste (adalimumabi) pakkauskoon vaihtamisen yhteydessä tapahtunut poikkeama, joka johti lääkkeen väärän antolaitetyypin toimittamiseen. Pakkauskoon vaihdon yhteydessä lääkevalmiste on jouduttu hakemaan ja valitsemaan apteekkitietojärjestelmästä manuaalisesti.

Asiakas haki biosimilaaria ensimmäistä kertaa, lääkäri oli valinnut reseptille ison pakkauksen, mutta asiakas halusi pienen. Valitsin vahingossa ruiskumallisen. Asiakas käyttänyt aiemmin useita erilaisia pistettäviä lääkkeitä, joten osasi pistää sekä kynä- että ruiskumallista. Siksikään ei tarvinnut opastusta enempää hakiessa. Virhe havaittiin reseptin seuraavalla toimituskerralla hinnoittelun yhteydessä. Soitettiin asiakkaalle, selvitettiin tilanne sekä kysyttiin, kuinka oli sujunut ruiskun kanssa. Asiakas oli pärjännyt, mutta oli tyytyväinen, kun seuraavalla kerralla saa kynän.

Kaikkiin apteekkien ilmoittamiin toimituspoikkeamiin verrattuna biologisten lääkkeiden kohdalla korostuu väärälle henkilölle tai väärällä nimellä toimitetut sekä väärään antolaitteeseen kohdistuvat poikkeamat (vrt. Valo-raportin 2/2023 Kuva 5, jossa kuvattu reseptitoimituksessa tapahtuneiden toimituspoikkeamien tapahtumatyypit aikaväliltä syyskuu 2021 – kesäkuu 2023 (n=4 268)). Suuri osa tilanteista on lopulta asiakkaan näkökulmasta *Läheltä piti* -tilanteita, eli poikkeama havaitaan ennen kuin lääke pistetään. Antolaitteeseen liittyvä toimituspoikkeama voidaan havaita, kun seuraava asiakas hakee samannimistä lääkettä tai kun sama asiakas hakee lääkettä uudestaan. Apteekin näkökulmasta poikkeamat, joita ei ole havaittu apteekissa ennen lääkkeen toimittamista merkitään HaiPro-ilmoituslomakkeelle aina *Tapahtui asiakkaalle*.

Tapausesimerkki 8. Kahdelle asiakkaalle oli apteekissa varattuna samaa lääkettä (Skyrizi®, risankitsumabi), mutta toinen asiakas pisti lääkettä ruiskulla ja toinen kynällä. Ruiskumuotoista lääkettä käyttävä asiakas oli saanut vahingossa kynäpakkauksen. Keräilypoikkeama kävi ilmi apteekissa varastosaldon tarkistuksen yhteydessä.

Asiakkaalle oli hinnoiteltu reseptin mukaan oikein esitetyt ruisku, mutta hänelle oli vahingossa annettu sama lääke kynämuotoisena. Molemmat pakkaukset olivat asiakasvarauksia sisältävässä jääkaapissa, josta oli poimittu väärä lääke. Poikkeama havaittiin jälkikäteen ruiskujen ja kynien saldovirhettä selvitettäessä, jolloin huomattiin, että kyseisessä toimituskerrassa ei ollut tehty lääkevarmennusta.

Asiakkaaseen oltiin heti asian käytyä ilmi puhelimitse yhteydessä, mutta hän oli jo ehtinyt pistää lääkkeen pakkausselosteen avulla oikein. Lääkemuodot olivat myös samanhintaisia.

Myötävaikuttavat tekijät: Toimitushetkellä apteekissa on ollut varattuna kahdelle eri asiakkaalle samaa lääkettä ja vahvuutta sekä ruiskuna että kynänä. Järjestämme asiakasvaraukset jääkaappiin asiakkaan nimen mukaan kollattuna (tarrat paikallaan) aakkosjärjestykseen. Jääkaapista oli tästä huolimatta otettu väärä lääke ja lääkevarmennus oli jäänyt tekemättä, jolloin virhe jäi huomaamatta.

Tapausesimerkki 9. Kahdelle eri asiakkaalle on ollut apteekissa valmiiksi kollattuna samaa lääkettä. Ensimmäisen noudon yhteydessä tapahtui keräilypoikkeama, mikä johti siihen, että asiakas sai toisen asiakkaan ohjetarrallisen lääkepakkauksen.

Toimitettu toiselle asiakkaalle valmiiksi kollattu Xgeva® 120 mg (denosumabi) asiakkaalle, joka käyttää samaa lääkettä. Lääkkeen hakija ei ollut lääkkeen käyttäjä. Virhettä ei huomattu toimituksen yhteydessä.

Myöhemmin asiakas mainitsi asiasta hoitajalle, kun lääkettä oltiin pistämässä. Hoitaja soitti apteekkiin varmistaakseen, että lääke voidaan pistää. Apteekissa aloitettiin tapahtumaketjun selvittäminen. Molempiin asiakkaihin oltiin yhteydessä. Tulostettiin uudet tarrat toiseen Xgeva®-pakkaukseen, järjestettiin noudettavien lääkkeiden jääkaappia hakijan mukaan aakkosiin sekä pohdittiin tapoja välttää jatkossa vastaavalta. Tehtiin ilmoitus tietosuojavaltuutetun toimistolle.

Myötävaikuttavat tekijät: Samaa lääkettä oli valmiiksi kollattuna jääkaapissa kaksi kappaletta. Farmaseutti haki samaan ostokertaan toisen lääkkeen, ja sen jälkeen jääkaapista tämän valmiiksi kollatun virheellisen Xgevan. Unohti tarkistaa nimen etiketistä.

Poikkeama apteekin tekemissä toimitusmerkinnöissä liittyy usein virheellisesti kirjattuun reseptissä jäljellä olevaan lääkemäärään. Virheellinen jäljellä oleva määrä voi liittyä lääkemäärän laskemiseen pakkausmäärien sijaan milligrammoina tai millilitroina. Virheen seurauksena saatetaan joutua tilanteeseen, jossa joudutaan pyytämään lääkehoidon vielä jatkuessa reseptille pikaista uudistamista:

Tapausesimerkki 10. Daltepariinihoidon oli määrä jatkua, mutta resepti oli oikeasti tyhjentynt jo edellisellä toimituskerralla.

Omainen tuli hakemaan Fragminia asiakkaalle. Reseptikirjoituksessa huomattiin, että kone tarjoaa reseptiä hinnoiteltaessa samaa jäljellä olevaa määrää kuin edellisellä kerralla. Reseptin toimituksia tarkasteltaessa selvisi, että kahdella viimeisellä kerralla jäljellä oleva määrä ei ollut vähentynyt, ja että resepti on oikeasti tyhjä. Korjattiin edelliseen toimitukseen jäljellä ollut määrä nolaksi ja pyydettiin lääkäriä uusimaan resepti pikaisesti. Asiakkaalla oli lääkettä jäljellä enää muutamaksi päiväksi.

Myötävaikuttavat tekijät: Apteekkitietojärjestelmään liittyvä ongelma?

Muita tyypillisiä biologisen lääkehoidon poikkeamille altistavia tilanteita

Tilauspoikkeama

Tämän raportin LIITTEESSÄ 1 käsitellään juurianalyysiharjoituksen muodossa omalitsumabivalmisteseen Xolair® liittyvä seuraavan tapausesimerkin kaltainen tilauspoikkeama:

Tapausesimerkki 11. Asiakkaan kanssa on sovittu apteekin automaattisesta tilausjärjestelystä ei varastotuotteena pidettävälle omalitsumabi-lääkkeelle. Tilaukseen laitetaan erehdyksessä liian pieni määrä lääkettä tarvittavaan kerta-annokseen nähden.

Asiakkaalle tilataan säännöllisesti Xolairia. On sovittu, että tilaus merkataan kalenteriin ja varmistetaan tekstiviestillä. Asiakas käyttää lääkettä ohjeella kaksi injektiota neljän viikon välein. Asiakkaalle olisi pitänyt tilata kaksi pakkausta (= kuukauden annos), mutta vahingossa oli tilattu vain yksi pakkaus. Poikkeama havaittiin, kun asiakas tuli hakemaan lääkettä ja tarkastettiin annosohje, jonka mukaan tulisi pistää kaksi injektiota kerralla.

Kello oli jo sen verran, että lääke ei ehtinyt seuraavan päivän tilaukseen edes lisätilauksella. Pistospäivä myöhästyy vuorokaudella. Asiakas sanoi, ettei tästä ole haittaa. Oikea määrä laitettiin tilaukseen ja pahoiteltiin tapahtunutta. Procueroon laitettiin kortille huomautus, jossa korostettiin asiakkaan kerta-annoksen olevan kaksi pakkausta.

Tapausesimerkki 12. Kun apteekissa otetaan vastaan asiakkaan ennakkotilauksia ilman mahdollisuutta tarkastaa lääkkeeseen liittyvä resepti, saatetaan tilaukselle valita virheellinen lääkemuoto-/antolaite, kun samasta lääkevahvuudesta ja pakkauskoosta on olemassa sekä kynä että ruiskumuotoiset valmisteet.

Asiakkaalle oli tilattu etanerseptista esitäytetyn ruiskun sijaan esitäytetty kynä. Poikkeama havaittiin, kun lääkettä toimitettiin asiakkaalle. Läkettä ei ehditty käyttää. Reseptin mukainen lääkemuoto lääkkeestä (ruisku) laitettiin uudestaan tilaukseen.

Myötävaikuttavat tekijät: Olettaisin, että koska apteekkitietojärjestelmä tarjoaa hinnoitteluvaiheessa kaikki vaihtoehdot, on vahingossa valittu väärä laite ja unohdettu verrata valintaa siihen, mitä reseptissä lukee.

Keräilypoikkeama

Tapausesimerkki 13. Useammalle asiakkaalle on apteekin jääkaapissa valmiiksi kollattuna saman nimistä lääkettä (degludekininsuliini) maksettuna odottamassa noutoa. Poikkeama jää läheltä piti -tilanteeksi, kun saajan henkilöllisyys varmistetaan, ja sitä verrataan annosohjetarroihiin ennen lääkkeen luovutusta.

Apteekissa oli tilattuna toimituksesta puuttumaan jääneet eri vahvuiset Tresibat (100 IU ja 200 IU) kahdelle asiakkaalle. Oltiin antamassa virheellisesti toista vahvuutta väärälle asiakkaalle, kunnes tarkistustilanteessa huomattiin asiakkaan nimen olevan eri kuin ohjelapuissa. Vaihdettiin oikea vahvuus eikä asiakkaalle koitunut haittaa.

Myötävaikuttavat tekijät: Lääke oli valmiiksi maksettu kummallakin asiakkaalla ja asiakas pyysi Tresibaa nimellä, jonka vuoksi epähuomiossa poimittiin jääkaapista ensin toiselle asiakkaalle tarkoitettu vahvuus.

Poikkeama asiakkaan neuvonnassa tai ohjauksessa

Biologisiin lääkkeisiin liittyvissä tiedonkulun, asiakkaan neuvonnan tai potilaan ohjauksen poikkeamissa (n= 7 %, 69/ 959) on usein kysymys poikkeamasta pistoskoulutuksessa tai -ohjauksessa.

Poikkeamat saattavat liittyä tilanteisiin, joissa potilaalla ei ole ollut erillistä terveydenhuollon vastaanottokäyntiä tai tilanteisiin, joissa lääkemääräys on tehty ja lääke on terveydenhuollossa suunniteltu haettavaksi apteekista ennen pistosohjaus- tai -harjoittelukäyntiä hoitajalla. Apteekissa tilanne on hankalin silloin, kun akuutti lääkehoito on jouduttu aloittamaan viikonloppua tai arkipäiviä vasten eikä varmuutta asiakkaan pistososaamisesta ole tavallista tarkemmasta neuvonnasta huolimatta saatu.

Pistoshoiton aloituksen yhteydessä on terveydenhuollon tehtävä varmistua potilaan pistososaamisesta jatkossakin (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010 8§). Jos sairaanhoitajaa ei ole käytettävissä, viime kädessä vastuu pistoskoulutuksesta on lääkärillä. Apteekin uusi laiteneuvontavelvoite on laissa rajattu kattamaan apteekin lääkevaihtotilanteet (Läkelaki 395/1987: 57§ 20.12.2022/1233).

Tapausesimerkki 14. Kysymys asiakkaan saamasta terveydenhuollon pistosohjauksesta selvitti lääkeshoidon aloituskäytännön terveydenhuollossa.

Asiakas tuli ostamaan uutta lääkettä (Aranesp®, darbepoetiini alfa). Asiakas ei ollut saanut pistosohjausta, eikä tiennyt, milloin kyseinen lääke tuli aloittaa. Soitettiin asiakkaan hoitoyksikköön (syöpäklinikalle), mistä hoitaja tarkasti asiakkaan tiedoista, että lääkettä ei tullut aloittaa vielä ja asiakkaan piti mennä seuraavalla viikolla käynnillä pistosohjaukseen. Asiakas oli mielissään, että asia selvisi ja hän tiesi, miten lääkkeen kanssa tuli menetellä.

Myötävaikuttavat tekijät: Ehkä asia oli sanottu asiakkaalle, mutta asiakas ei kaiken muun hoidon keskellä enää ollut sisäistänyt asiaa.

Tapausesimerkki 15. Lääkäri informoi apteekkia reseptin annosohjeessa asiakkaan erityisestä apteekin pistosneuvonnan tarpeesta. Uuden lääkkeen aloituksen yhteydessä asiakkaan pistososaaminen olisi tullut varmistaa terveydenhuollossa eikä siirtää vastuuta apteekille. Poikkeama lääkehoidon ohjauksessa ajoittuu ajanjaksolle ennen apteekkivaihtoa, mutta lääkkeestä löytyi pistosvideo, jonka avulla apteekki pystyy ohjeistamaan asiakasta.

Asiakkaalle oli määrätty Innohepiä (tintsapariini) keuhkoveritulpan hoitoon. Lääkemääräyksessä oli teksti "pistosneuvonta apteekissa, ei ole tulossa sairaanhoitajan opastukseen". Koska kyseessä oli lääke, joka oli aloitettava välittömästi ja ajankohtana perjantai-iltapäivä, asiakkaalle näytettiin pistostekniikka videolta. Asiakas kertoi myös käyttäneensä muutama vuosi sitten vastaavaa valmistetta, joten pistostekniikka oli osittain tuttu ja lisäksi tytär oli sairaanhoitaja, jolta hän kertoi saavansa tarvittaessa apua. Asiakas kertoi käyttävänsä säännöllisesti nettiä, joten hänelle annettiin myös nettiosoite, josta pistosohjausvideo löytyy.

Myötävaikuttavat tekijät: Asiakas oli käynyt viikko sitten keuhkokuivassa, jonka perusteella hänelle oli soitettu löydöksestä ja kerrottu annetusta lääkemääräyksestä. Lääkäriä hän ei tämän asian tiimoilta ollut tavannut ollenkaan. Ajankohtana vuoden viimeinen viikko.

Säilytyspoikkeama

Säilytyspoikkeamat voivat tapahtua apteekissa ennen lääkkeen toimittamista esimerkiksi tavaravastaanoton ja kollauksen yhteydessä siten, että valmiste joutuu varastoiduksi väärään sijoituspaikkaan eikä sen vuoksi löydy toimitettavaksi apteekista. Lääke on myös voinut sekoittua

samankaltaisen ulkopakkauksensa vuoksi johonkuhun toiseen lääkkeeseen varastoinnin yhteydessä, ja tämä käy ilmi lääkkeen lääkevarmennuksen yhteydessä.

Koska biologiset lääkevalmisteet ovat apteekissa useimmiten jääkaapissa säilytettäviä, ja niillä on rajallinen käytönaikainen huoneenlämpösäilyvyys, ovat nämä lääkkeet alttiita säilytyspoikkeamille myös lääkkeen toimittamisen jälkeen:

Tapausesimerkki 16. Pistosajan siirtymisestä johtunut Ovaleap®-lääkkeen (follitropiini alfa) asiakkaan kotona tapahtunut säilytyspoikkeama. Poikkeamaan sisältyi apteekin epäselvä ohje lääkkeen säilyttämisestä.

Apteekissa lääkkeen toimittamisen yhteydessä asiakkaalle on kerrottu, että voi säilyttää huoneenlämmössä, jos pistetään heti/ pian. Käyttöönoton jälkeen kynää voidaan säilyttää huoneenlämmössä korkeintaan 28 päivää, vaikka muuten sylinteriampulli säilyy valolta suojattuna 3 kk alle 25 asteessa. Poikkeama syntyi, kun asiakkaan pistosaika siirtyi kuukaudella eteenpäin ja hoidoista sanottiin, ettei voi käyttää valmistetta säilytyspoikkeaman vuoksi. Jatkossa korostetaan sitä, että lääkeampullit säilytetään kotona jääkaapissa, kunnes hoitojakso alkaa.

Tapausesimerkki 17. Semaglutidi-hoidon aloituksen yhteydessä tapahtunut säilytyspoikkeama, jonka seurauksena lääkettä meni moniannoskynästä osa hukkaan.

Asiakas soitti ja kertoi, ettei hänelle ollut kerrottu hänelle uuden lääkkeensä säilyttämisestä jääkaapissa ennen käyttöönottoa. Asiakas ei ollut heti toimittamisen jälkeen aloittanut lääkahoitoaan. Yhdessä kynässä oli hänelle yli neljän viikon (minkä lääke oli sillä hetkellä vielä käytökelpoinen huoneenlämmössä) lääketarve.

Myötävaikuttavat tekijät: Toimitushetkellä oli käyty läpi niin monia asioita (ml. saataavuushäiriöt, hintaneuvonta, neulat), että säilytyslämpötilan kertominen oli saattanut unohtua.

Yhdessä pohdittavaksi:

Voisiko samankaltaisia poikkeamia tapahtua apteekissanne? Kuulostaako joku tilanne erityisen saamaistuttavalta?

Mitä myötävaikuttavia tekijöitä edellä mainittuihin tapausesimerkkeihin liittyy? Millä tavalla näihin myötävaikuttaviin tekijöihin voisi vaikuttaa?

Onko apteekissa jo käytössä näitä tilanteita ehkäiseviä suojauksia/toimintatapoja, millaisia? Millaisilla keinoilla näitä tapahtumia voitaisiin tehokkaasti ehkäistä tulevaisuudessa?

Muistilista lääkitysturvaluustimille

- ✓ Älä odota - yksikin ilmoitus on riittävä kehittämistoimenpiteiden toteuttamiseen

- ✓ Käytä vaaratapahtumien riskiluokitusta apuna kehittämistoimenpiteiden tarpeellisuuden ja kiireellisyyden arvioinnissa
- ✓ Muista, että konkreettinen toimenpide on aina tiedottamista vaikuttavampi keino
- ✓ **Tiedosta, että ihmiset ovat alttiita inhimillisille erehdyksille – kehotukset tarkkaavaisuuteen ja huolellisuuteen toimivat suojauksena vain hetkellisesti**
- ✓ Kiinnitä huomiota työskentelyolosuhteisiin – pienilläkin parannuksilla voi pienentää inhimillisten virheiden riskiä
- ✓ Viesti ilmoitusten käsittelystä ja ehdota kehittämistoimenpiteitä aktiivisesti – näin pidät yllä ilmoitusaktiivisuutta!

Lähteet

Alho E, Kyllönen H, Mononen N, Airaksinen M, Tolonen H: Biologiset lääkehoidot suomessa - Itse pistettäviin biologisiin lääkkeisiin liittyvä neuvonta avohuollon apteekkeissa, Helsingin yliopiston julkaisujen sähköinen arkisto Helda 2024: Saatavilla sähköisesti <http://hdl.handle.net/10138/586785>

Duodecim Terveyskirjasto: Biologiset lääkkeet, biosimilaarit ja apteekkivaihto. Kustannus Oy Duodecim 13.3.2024. Saatavilla sähköisesti <https://www.terveyskirjasto.fi/dlk01316/>

Fimea: Lääketurvallisuus ja -tieto, Biologiset lääkkeet. Haettu internetistä 27.11.2024: https://fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biologiset-laakkeet

Mannermaa S. Apteekkeissa raportoidut sote-yksiköiden lääkehoidon vaaratapahtumat – Tutkimus HaiPro-aineistosta. Maisterintutkielma, Helsingin yliopisto, kesäkuu 2023: Saatavilla sähköisesti <http://hdl.handle.net/10138/562810>

Valo-raportti 2/2023: Reseptintoimitus. Saatavilla sähköisesti Valon verkkosivuilta: <https://valo.apteekki.fi/tutkimus-ja-kehittaminen/julkaisut-ja-raportit/>

Kiitos sinulle tämän raportin lukija ja HaiPro-ilmoittaja!

Jos sinulla on kysyttävää tästä raportista tai uusia lääkitysturvallisuusideoita, voit olla yhteydessä sähköpostiosoitteeseen apteekit@apteekkariliitto.fi.

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

Seuraava Valo-raportti ilmestyy vuonna 2025.

TEEMME AIHEESTA TUTKIMUSTA!

Biologisiin lääkkeisiin liittyvästä vuoden 2024 loppuun asti kertyneestä kansallisesta HaiPro-datasta on valmisteilla pro gradu -tutkimus Helsingin yliopiston Farmasian tiedekunnassa. Lisäksi apteekkien ajanjaksolla 1–12/2025 laatimista biologisten lääkkeiden HaiPro-ilmoituksista kerätään erillinen seuranta-aineisto osana proviisori Henna Kyllösen väitöskirjatutkimusta.

Lue lisää käynnissä olevista tutkimuksistamme Valo-ohjelman verkkosivuilta: <https://valo.apteekki.fi/tutkimus-ja-kehittaminen/kaynnissa-olevat-tutkimukset/>