

Valo-raportti 4/2022

SUOMEN APTEEKKARILIITON JULKAISUSARJA

VALO-TIIMI



*Valtakunnallinen apteekkien
lääkitysturvallisuusohjelma*

VALO-RAPORTTI 4/2022

Valtakunnallinen apteekkien lääkitysturvallisuusohjelma Valo (2022-2026) 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 muiden sote-toimijoiden välistä yhteistyötä sekä vahvistetaan apteekkien ammattilaisten lääkitysturvallisuusosaamista ja hyvään turvallisuuskulttuuriin pohjautuvaa lääkitysturvallisuustyötä. Osana Valo-ohjelmaa apteekteissa otettiin käyttöön vaaratapahtumien raportointijärjestelmä HaiPro, jonka avulla poikkeamia voidaan raportoida, ja niistä oppia aiempaa monipuolisemmin. Apteekit ilmoittavat HaiProon lääkehoitoon liittyviä poikkeamia ja vaaratapahtumia, jotka on tunnistettu suurimmaksi yksittäiseksi potilasturvallisuutta vaarantavaksi tekijäksi terveydenhuollossa (WHO 2017).

Teema: Yhteenveto apteekkien HaiPro-ilmoituksista vuonna 2022

Valo-raportti on Suomen Apteekkariliiton lääkitysturvallisuusaiheinen raportti apteekteille. Raportin tavoitteena on tukea poikkeamista ja vaaratapahtumista oppimista sekä innostaa lääkitysturvallisuustyöhön.

Tämä Valo-raportti (4/2022) on suunnattu apteekkien lisäksi myös apteekkien yhteistyökumppaneille ja muille sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille. Vuoden viimeiseen raporttiin (4/2022) on koottu yhteenveto apteekkien tekemistä HaiPro-ilmoituksista käyttöönoton (syyskuu – joulukuu 2021) ja ensimmäisen vuoden (2022) ajalta.

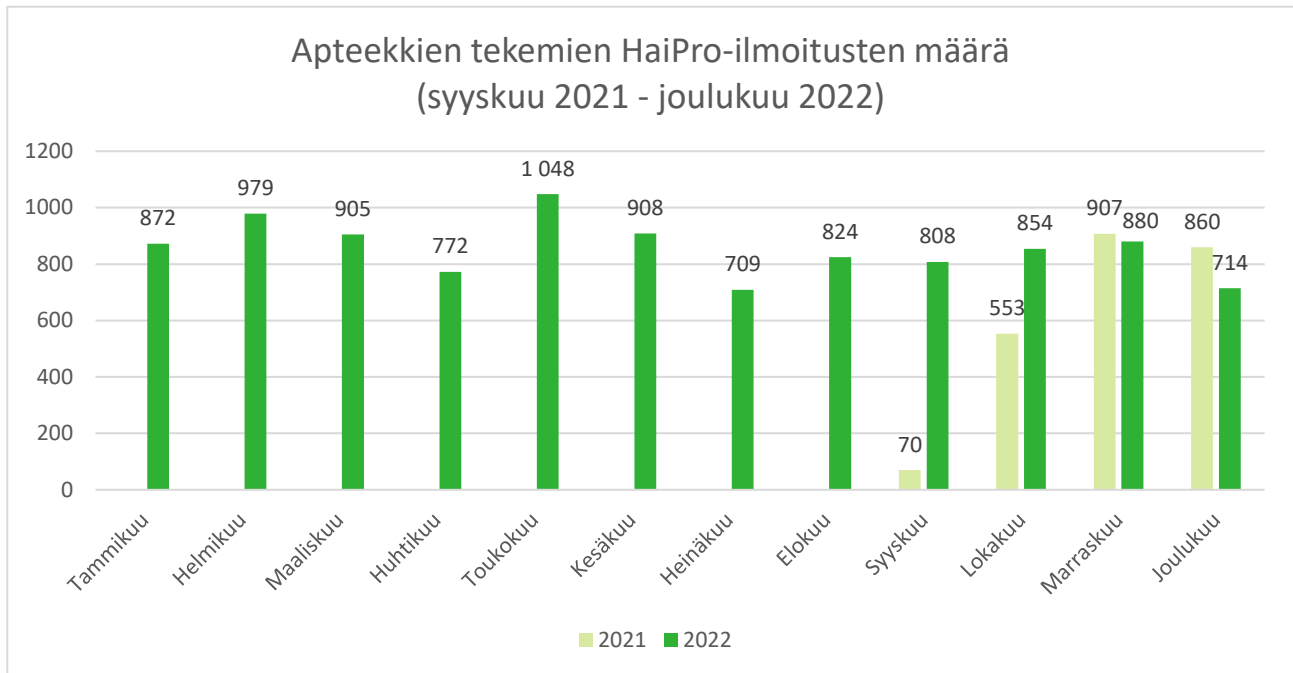
Vaaratapahtumien raportointimenettely on osa apteekkien toimintaprosessien jatkuvaa riskienhallintaa sekä laadun ja turvallisuuden kehittämistä. Organisaatioiden välinen vaaratapahtumien ilmoittaminen tukee lisäksi avohoidon lääkehoitoprosessin kehittämistä kokonaisuutena, kaikkien sote-toimijoiden yhteistyössä. Raportointi perustuu vapaaehtoiseen, anonyymiin ja syyttelemättömään vaaratapahtumien ilmoittamiseen ja käsittelyyn. Keskeisintä on oppia ilmoituksista ja kehittää yhdessä keinoja riskien minimoimiseksi ja potilaiden lääkehoitojen turvallisuuden parantamiseksi.

Apteekeista tehtyjen HaiPro-ilmoitusten kokonaismäärä

HaiPron käyttö on ollut mahdollista apteekteissa syyskuusta 2021 lähtien, jolloin Apteekkariliiton jäsenapteekit (630 apteekkia ja 172 sivuapteekkia) liitettiin osaksi järjestelmää. Vuoden 2022 loppuun mennessä 82 % apteekeista on tehnyt HaiPro-järjestelmään ilmoituksia, yhteensä yli 12 000 HaiPro-ilmoitusta. Vuoden 2022 aikana apteekit tekivät keskimäärin 855 HaiPro-ilmoitusta kuukaudessa.

Vaaratapahtumailmoitusten määrä ei anna todenmukaista tietoa siitä, kuinka paljon poikkeamia tapahtuu, sillä vain osa vaaratapahtumista havaitaan ja raportoidaan. Sen sijaan aktiivinen

ilmoittaminen voi kertoa henkilöstön turvallisuusasenteista ja organisaation hyvästä turvallisuuskulttuurista. Apteekkien tekemien HaiPro-ilmoitusten määrä kuukausittain esitetään **kuvassa 1**.



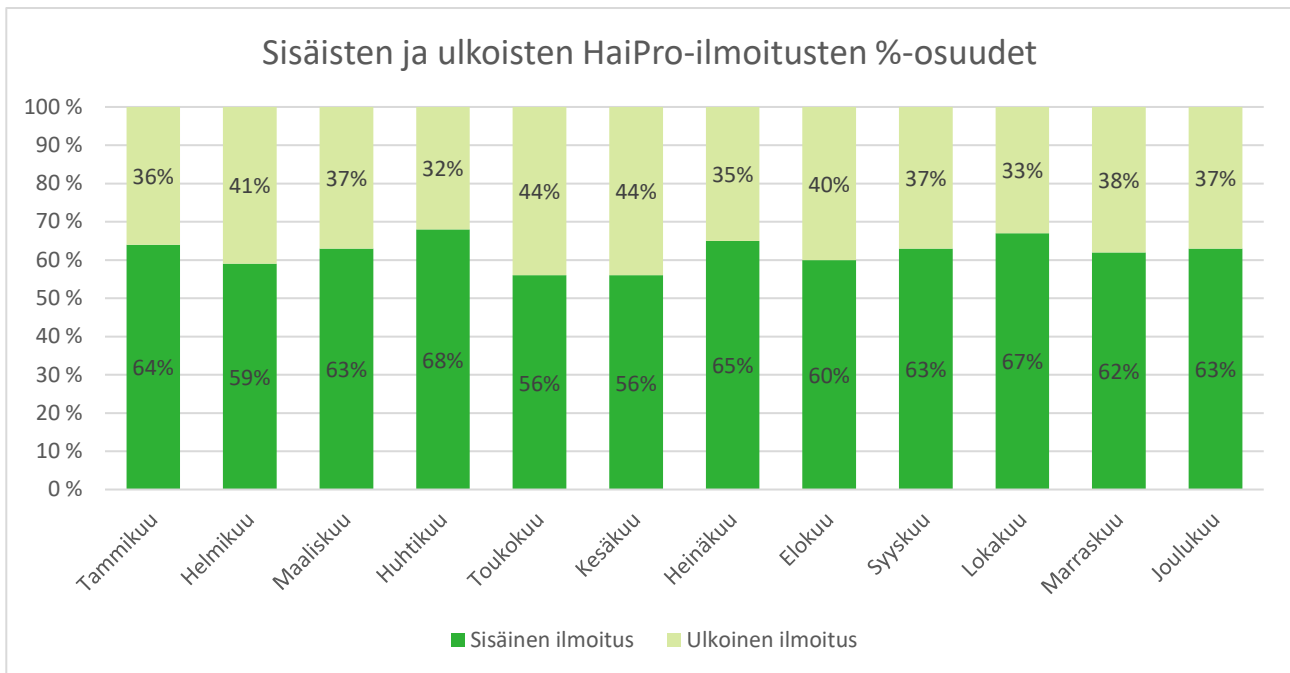
Kuva 1. Apteekkien tekemien HaiPro-ilmoitusten kokonaismäärä (n=12 663) kuukausittain aikavälillä syyskuu 2021 – joulukuu 2022.

Apteekkien HaiPro-ilmoitukset jakautuvat sisäisiin ja ulkoisiin ilmoituksiin

Apteekeissa havaitaan sekä apteekin omissa prosesseissa että muualla sosiaali- ja terveydenhuollossa tapahtuneita poikkeamia. Sisäinen ilmoitus laaditaan poikkeamasta, joka on tapahtunut apteekin omassa toiminnassa 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 tai yhteistyötä vastaavien poikkeamien ehkäisemiseksi.

Apteekkien tekemistä HaiPro-ilmoituksista 60 % liittyy apteekin omaan toimintaan ja 40 % sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden prosesseihin. Se, että apteekteissa havaitaan ja selvitetään muualla tapahtuneita poikkeamia, kertoo apteekin tärkeästä roolista lääkitysturvallisuuden varmistuspisteinä potilaan hoitopolulla. Lääkitykseen tehtävien tarkistusten lisäksi farmasian ammattilaisen käymä keskustelu asiakkaan kanssa on avainasemassa poikkeamien tunnistamisessa.

Kuvassa 2 esitetään apteekkien tekemien sisäisten ja ulkoisten HaiPro-ilmoitusten jakautuminen kuukausittain (vuosi 2022). Vuoden 2022 aikana apteekit tekivät keskimäärin 513 sisäistä ja 343 ulkoista ilmoitusta kuukaudessa.



Kuva 2. Apteekkien sisäisten¹ ja ulkoisten² HaiPro-ilmoitusten prosenttiosuudet vuonna 2022.

¹ Apteekin omassa toiminnassa tapahtuneesta poikkeamasta tehty HaiPro-ilmoitus.

² Apteekissa havaitusta, mutta muualla tapahtuneesta poikkeamasta tehty HaiPro-ilmoitus.

Tähän asti HaiPro-ilmoitusten lähettäminen apteekkien ja sote-organisaatioiden välillä on ollut mahdollista ainoastaan pilottialueilla Hämeenlinnassa ja Vaasassa. Apteekkien tekemät ulkoiset ilmoitukset ovat tallentuneet alueellisiin virtuaaliorganisaatioihin ja kerryttäneet siten kansallista vaaratapahtuma-aineistoa. Tätä aineistoa hyödynnetään avohoidon lääkitysturvallisuusriskien tunnistamisessa ja suojausten kehittämisessä vaaratapahtumien syntymisen ehkäisemiseksi. Tunnistetuista riskeistä on tiedotettu apteekkien lisäksi Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskusta.

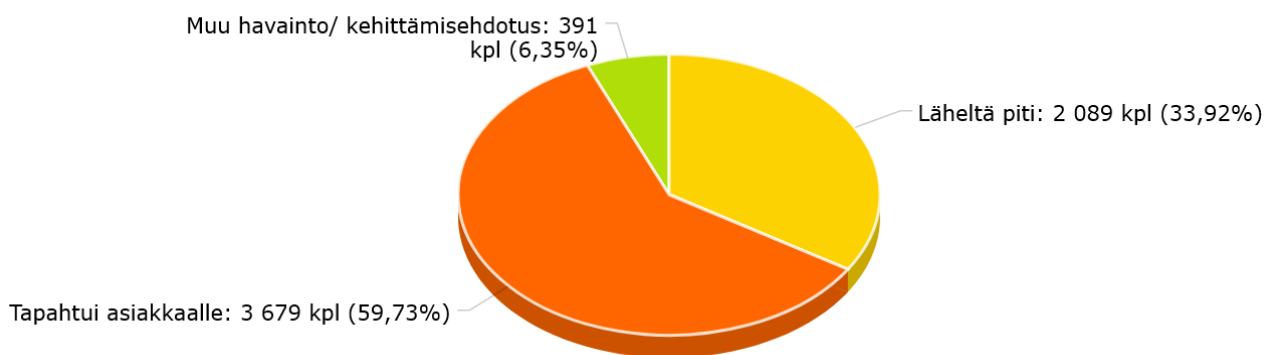
Apteekkien ja sote-yksiköiden välinen HaiPro-ilmoittaminen mahdollistetaan hyvinvointialueiden valmiuksien mukaan vaiheittain vuodesta 2023 alkaen. Tämän jälkeen apteekit voivat lähettää ulkoiset HaiPro-ilmoitukset käsiteltäväksi todelliseen tapahtumayksikköön ja toisinpäin, mikäli molemmat osapuolet käyttävät HaiPro-järjestelmää.

Läheltä piti -tilanteet ja asiakkaalle tapahtuneet vaaratapahtumat HaiPro-ilmoituksissa

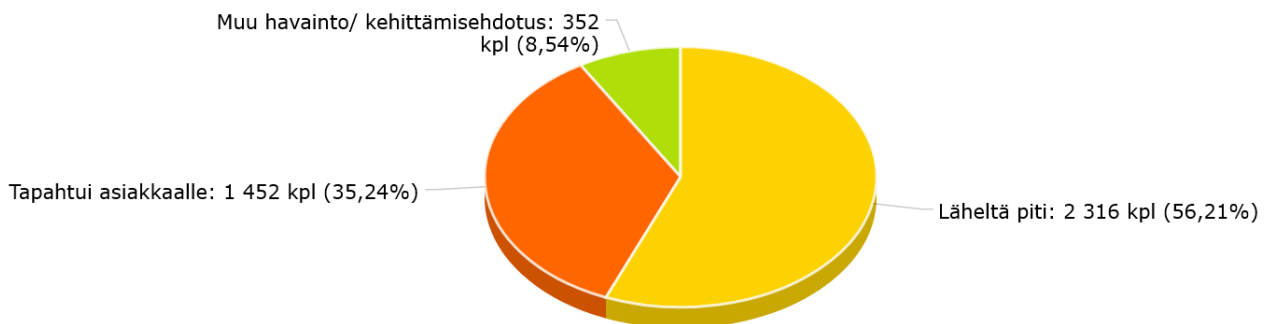
Vaaratapahtuma voi olla luonteeltaan: *läheltä piti* -tilanne, *tapahtui asiakkaalle* -tilanne tai *muu havainto/kehittämisehdotus*. Apteekeissa käytetään termiä asiakas potilaan sijaan.

Apteekit luokittelevat sekä sisäiset (esim. toimituspoikkeama) että ulkoiset (esim. määräyspoikkeama) poikkeamat *läheltä piti* -tilanteiksi, jos poikkeama havaitaan apteekissa ja mahdolliselta hoidolliselta haitalta vältytään. Jos poikkeamaa ei huomata apteekissa ja se päättyy asiakkaalle saakka, tapahtuma luokitellaan *tapahtui asiakkaalle* -tilanteeksi.

Apteekkien sisäisistä HaiPro-ilmoituksista suurin osa (noin 60 %) on luokiteltu *tapahtui asiakkaalle*-tilanteiksi, kun taas ulkoisista ilmoituksista suurin osa *läheltä piti*-tilanteiksi (noin 56 %) (**kuvat 3 ja 4**). *Läheltä piti*-tilanteiden osuus ulkoisissa ilmoituksissa kertoo siitä, että suurempi osa raportoiduista sosiaali- ja terveydenhuollon prosesseissa tapahtuneista poikkeamista on havaittu apteekissa ennen niiden päätymistä potilaalle saakka ja täten myös potilaalle mahdollisesti aiheutuva hoidollinen haitta on pystytty ehkäisemään ennalta. Mitä aktiivisemmin *läheltä piti*-ilmoituksia tehdään, sitä ennakoivammin toimintaprosesseja on mahdollista kehittää.



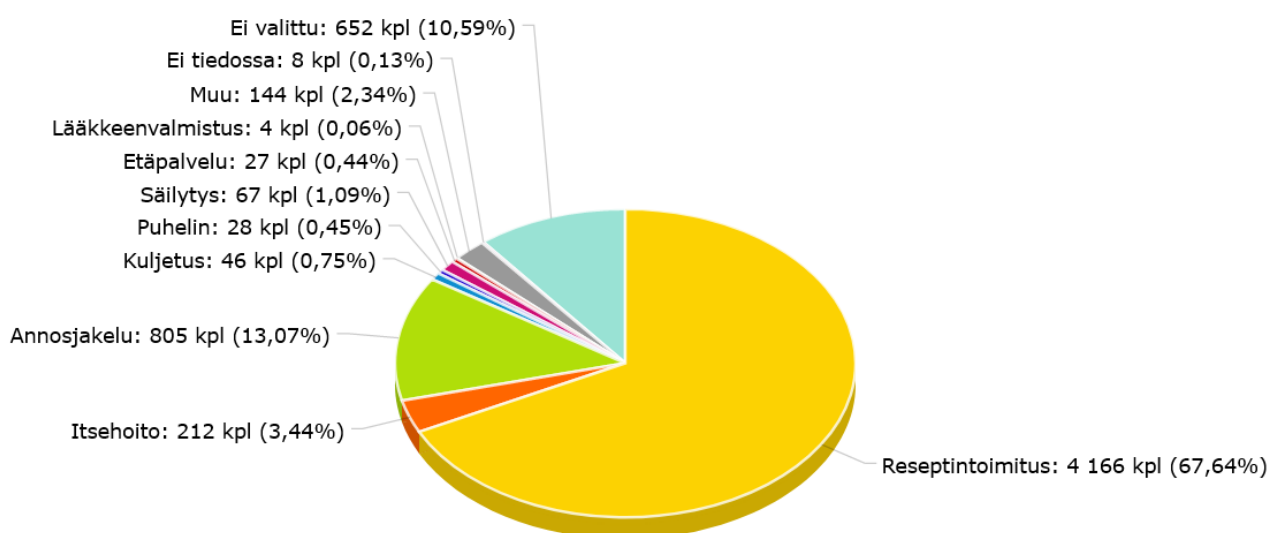
Kuva 3. Sisäisten HaiPro-ilmoitusten (n=6 159) vaaratapahtumien luonteiden jakautuminen apteekkien tekemissä HaiPro-ilmoituksissa vuonna 2022.



Kuva 4. Ulkoisten HaiPro-ilmoitusten (n=4 120) vaaratapahtumien luonteiden jakautuminen apteekkien tekemissä HaiPro-ilmoituksissa vuonna 2022.

Sisäiset HaiPro-ilmoitukset

Vuoden 2022 aikana apteekkien tekemissä sisäisissä HaiPro-ilmoituksissa yleisimmät poikkeamien tapahtumapaikat olivat reseptintoimitus (68 %) ja annosjakelu (13 %) (Kuva 5). Valtaosa ilmoituksista olivat tyypiltään toimituspoikkeamia (50 %), joissa tyypillisimmin asiakkaalle oli toimitettu lääkkeestä väärää vahvuutta.



Kuva 5. Apteekkien sisäisten poikkeamien (n=6159) tapahtumapaikat vuonna 2022.

Yleisimmin apteekkien sisäisissä HaiPro-ilmoituksissa esiintynyt lääkeaine on metformiini (2,3 %) (Taulukko 1). HaiPro-ilmoituksissa yleisimmin esiintyvien lääkeaineiden perusteella ei voi kuitenkaan suoraan päätellä lääkeaineiden aiheuttamaa lääkitysturvallisuusriskiä ja riskin vakavuutta. Yleisimpien joukkoon nousseet lääkkeet voivat selittyä myös esimerkiksi lääkkeen käytön yleisyydellä ja sillä, miten eri lääkkeisiin liittyviä poikkeamia ja vaaratapahtumia tunnistetaan. Huomionarvoista on kuitenkin se, että joukossa on suuren riskin lääkkeitä, kuten parasetamoli, oksikodoni ja apiksabaani. Suuren riskin lääkeaineilla on muita lääkeaineita suurempi riski aiheuttaa väärällä tavalla käytettynä vakavaa haittaa.

Taulukko 1. Yleisimmin apteekkien sisäisissä HaiPro-ilmoituksissa esiintyneet lääkeaineet ATC-koodeittain (TOP 10) vuonna 2022.

ATC-koodi	Vaikuttava aine	Lääkevalmisteet	lkm	%
A10BA02	metformiini	Metforem, Metforem, Diformin retard, Oramet, Metformin actavis, Oramet-hexal, Metformin hydrochloride, Glucophage, Metformin vitabalans	144	2,3 %
C07AB07	bisoprololi	Bisoprolol sandoz, Emconcor chf, Bisoprolol actavis, Orloc, Bisoprolol ratiopharm, Bisoprolol orion, Bisoproact, Bisoprolol accord, Bisoprolol krka, Bisoprolol vitabalans	112	1,8 %
C10AA01	simvastatiini	Simvastatin orion, Simvastatin ratiopharm, Simvastatin actavis, Lipcut, Simvastatin ratiopharm, Simvastatin orion, Simvastatin krka, Zocor	109	1,8 %
N02BE01	parasetamoli	Panadol novum, Panadol forte, Paramax forte, Panadol hot, Pamol f, Panadol extend, Para-tabs, Paracetamol-ratiopharm, Paracetamol accord, Panadol zapp, Paracetamol ratiopharm	87	1,4 %
N02AA05	oksikodoni	Oxyratio, Oxycontin, Oxycodone stada, Oxycodone orion, Oxynorm, Oxyratio depot, Oxycodone vitabalans, Oxycodone ratiopharm, Oxanest	85	1,4 %
C08CA01	amlodipiini	Amlodipin orion, Amloratio, Amlodipin krka, Amlodipin actavis, Norvasc, Amlodipin sandoz, Amlodipine vitabalans, Amlodipin accord, Amloratio, Amlodipin orion	75	1,2 %
J01CA04	amoksisilliini	Amoxin, Amorion	68	1,1 %
C10AA07	rosuvastatiini	Rosuvastatin ratiopharm, Rosuvastatin ratiopharm, Rosuvastatin sandoz, Rosuvastatin actavis, Rosuvastatin orion, Rosuvastatin accord, Rosuvastatin krka	66	1,1 %
C03CA01	furosemiidi	Furesis, Furesis	59	1 %
B01AF02	apiksabaani	Eliquis, Eliquis	57	0,9 %

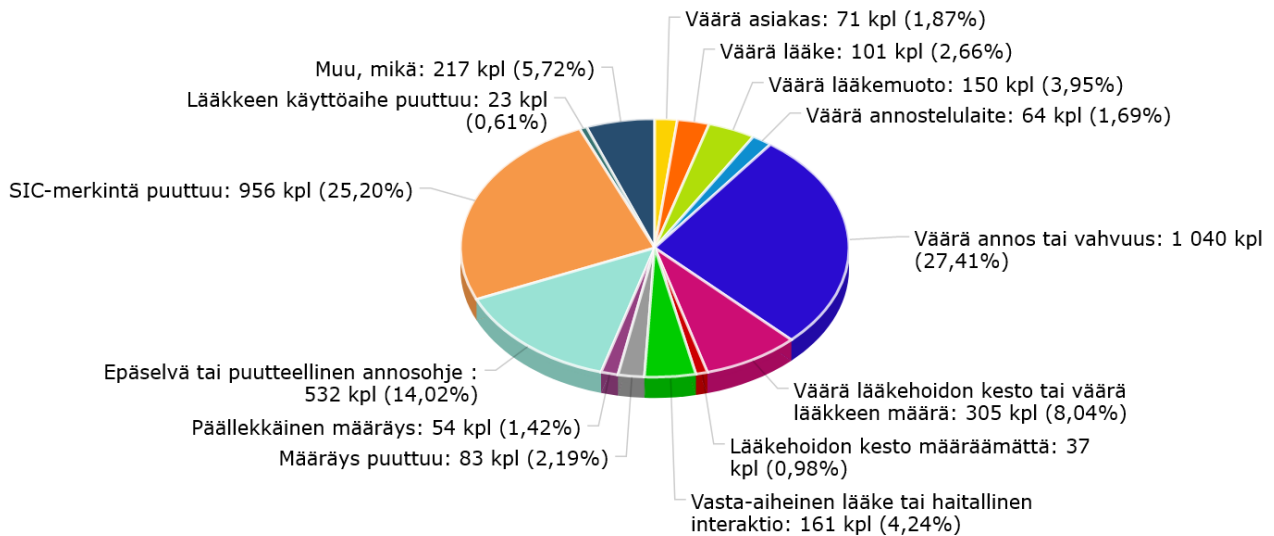
Yhdessä pohdittavaksi

Tunnistatteko omassa apteekissanne **taulukon 1** TOP10-listan lääkeaineisiin liittyviä poikkeamia ja vaaratapahtumia? Millaisia nämä ovat olleet?

Oletteko tunnistaneeet poikkeamien syntyyn myötävaikuttaneita tekijöitä ja olosuhteita? Millä keinoilla näitä vaaratapahtumia olisi mahdollista välttää?

Ulkoiset HaiPro-ilmoitukset

Vuoden 2022 aikana apteekkien tekemistä ulkoisista HaiPro-ilmoituksista suurin osa oli määräs-
poikkeamia (89 %). Yleisimmin nämä poikkeamat liittyivät lääkkeen väärään annokseen tai vahvuus-
teen (27 %), SIC! -merkinnän puutteeseen (25 %) sekä epäselvään tai puutteelliseen annosohjee-
seen (14 %) (kuva 6).



Kuva 6. Apteekkien tekemissä HaiPro-ilmoituksissa esiintyneiden määräs-
poikkeamien tapahtumatyyppit vuonna 2022.

Ulkoisissa HaiPro-ilmoituksissa yleisimmin esiintynyt lääkeaine on salbutamoli (4,9 %) (Taulukko 2). Taulukon 1 tavoin myös ulkoisten ilmoitusten TOP10-lääkeainelistaan sisältyy useampi suuren riskin lääke (parasetamoli, ibuprofeeni, oksikodoni, buprenorfiini).

Taulukko 2. Yleisimmin apteekkien ulkoisissa HaiPro-ilmoituksissa esiintyneet lääkeaineet ATC-koodeittain (TOP 10) aikavälillä syyskuu 2021 – joulukuu 2022.

ATC-koodi	Vaikuttava aine	Lääkevalmisteet	lkm	%
R03AC02	salbutamoli	Ventoline diskus, Ventoline evohaler, Buventol easyhaler, Airomir, Airomir autohaler	202	4,9 %
J01CA04	amoksisilliini	Amorion, Amoxin	147	3,6 %
J01DB01	kefaleksiini	Kefexin, Kefexin, Kefalex	98	2,4 %
N02BE01	parasetamoli	Pamol, Panadol novum, Para-tabs, Panadol forte, Paramax forte, Panadol hot, Pamol f, Panadol extend, Paraceon, Paracetamol-ratiopharm, Paracetamol accord, Panadol zapp, Paracetamol ratiopharm, Panadol pore	92	2,2 %
G03CA03	estradioli	Vagifem, Vagidonna, Estradot, Estrogel, Zumenon, Divigel, Estring, Progynova, Lenzetto	90	2,2 %
R06AX27	desloratadiini	Aerius, Desloratadine actavis, Dasselta, Desloratadin orion, Desloratadine sandoz, Deslox, Desloratadin mylan, Desloratadine ratiopharm, Caredin, Desloratadin stada	79	1,9 %
M01AE01	ibuprofeeni	Burana, Ibumax, Burana slow, Ibuxin, Ibusal, Burana-caps	68	1,7 %

N02AA05	oksikodoni	Oxycodone stada, Oxyratio, Oxycontin, Oxycodone orion, Oxynorm, Oxycodone vitabalans, Oxyratio depot, Oxynorm, Oxycodone ratiopharm, Oxanest	59	1,4 %
R06AE07	setiritsiini	Histec, Cetirizin-ratiopharm, Zyrtec, Histec, Alzyr, Heinix, Cetimax, Cetirizin sandoz	56	1,4 %
N02AE01	buprenorfiini	Buprenorphine sandoz, Norspan, Buprenorphine ratiopharm, Buprenorphine glenmark, Temgesic, Buprefarm, Norspan, Bupremyl	55	1,3 %

Yhdessä pohdittavaksi

Tunnistatko omassa organisaatiossanne **taulukon 2** TOP10-listan lääkeaineisiin liittyviä poikkeamia tai vaaratapahtumia? Millaisia nämä ovat olleet?

Oletteko tunnistaneeet poikkeamille myötävaikuttaneita tekijöitä ja olosuhteita? Millä keinoilla näitä vaaratapahtumia olisi mahdollista välttää?

HaiPro-helmet

Valo-raporttien helmi-ilmoitukset ovat nostoja, joiden tarkoitus on kannustaa avoimeen keskusteluun ja vaaratapahtumista oppimiseen. Ilmoitukset on kerätty apteekkien HaiPro-aineistosta.

Helmi 1. Apteekissa havaitaan lääkkeiden yhteisvaikutus.

Asiakas tuli hakemaan apteekista sildenafiliä. Edellisestä toimituksesta oli kulunut reilu vuosi, minkä jälkeen asiakkaalle oli aloitettu pitkävaikutteinen nitro. Farmaseutti huomasi reseptitoimituksessa, että asiakkaalla menee säännöllisesti Ormox. Yhdessä käytettynä nämä lääkkeet saattavat aiheuttaa verenpaineen vakavaa laskua. Apteekki oli yhteydessä lääkäriin kysyäksään, onko asiakkaan Ormoxista huolimatta turvallista käyttää sildenafiliä. Lääkäri kielsi sildenafiliä käytön epästabiilin sepelvaltimotaudin takia ja mitätöi reseptin.

Helmi 2. Apteekissa varmistetaan lääkkeen oikea annos.

Asiakkaalle on määrätty Ventoline Diskusta ohjeella 1–2 annosta 1–4 kertaa vuorokaudessa, tarvittaessa. Valmisteyhteenvedon mukainen suositeltava vuorokausiannos lääkkeelle on 1 annos 1–4 kertaa vuorokaudessa. Reseptistä ei löytynyt merkintää valmisteyhteenvedosta harkiten poiketusta annoksesta (SIC!). Farmaseutti huomasi poikkeavan annoksen lääkkeen-toimituksen yhteydessä. Apteekista soitettiin terveysasemalle ja hoitaja välitti lääkärille viestin poikkeavasta annosohjeesta. Lääkäri korjasi vielä samana päivänä reseptiin valmisteyhteenvedon mukaisen annosohjeen.

Yhdessä pohdittavaksi (helmet 1 ja 2)

Millaisin keinoin sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmässä (ml. apteekki) voidaan puuttua ja estää vastaavien tapahtumien syntyminen ja eteneminen haittatapahtumaksi?

Millä tavoin eri sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmän toimijoiden (ml. apteekki) yhteistyötä voitaisiin lisätä, jotta vastaavia tapahtumia ei jatkossa syntyisi?

Helmi 3. Läheltä piti -tilanne apteekin itsehoidossa.

Mies saapui kassalle Burana 400 mg 30 tablettia ja Ibumax 400 mg 30 tablettia -pakkausten kanssa. Kerroin, että tätä lääkettä (ibuprofeeni) saa ostaa korkeintaan yhden 30 tabletin pakkauksen. Mies vastasi, että Ibumax tulee vaimolle, sillä hän ei voi käyttää Buranaa. Pyysin tarkentamaan, mikä siihen on syynä ja hän kertoi, että vaimolla on verenohennuslääke käytössä.

Hän ei muistanut verenohennuslääkkeen nimeä. Ibuprofeenin käyttö yhdessä verenohennuslääkkeen kanssa aiheuttaa erityisesti mahasuolikanavan verenvuotoriskin.

Kerroin, että Buranassa ja Ibumaxissa on sama vaikuttava aine ja suosittelin vaihtamaan Ibumaxin parasetamoliiniin, joka sopii verenohennuslääkkeen kanssa käytettäväksi. Asiakas osti Buranan ja Panadolin.

Yhdessä pohdittavaksi (helmi 3)

Millaisin keinoin sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmässä (ml. apteekki) voidaan puuttua ja estää vastaavien tapahtumien eteneminen haittatapahtumaksi?

Millaisia vastaavia itsehoitolääkkeisiin liittyviä haasteita on tunnistettu meidän organisaatiossamme? Miten niihin on varauduttu (esim. sovitut toimintatavat, ohjeistus, koulutus)?

Lähteet

World Health Organization. The Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm. Geneva: 2017.

Kiitos sinulle tämän raportin lukija ja HaiPro-ilmoittaja!

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

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

Valo-raportti 1/2023 ilmestyy huhtikuussa 2023.