

Apteekri roll ravimiga seotud riskide vähendamisel

Maia Uusküla, Katrin Kiisk, Katrin Kurvits, Ott Laius, Ravimiamet

Apteekrite igapäeva töö lahutamatu osa on patsientide igakülgne nõustamine, mis on ravimite efektiivse ja ohutu kasutamise seisukohalt ääretult oluline. Igapäevane nõustamine põhineb enamasti ravimiinfol ning see on nõ rutinne riskivähendamise meede. Käesolevas artiklis käsitleme apteekri rolli täiendavate riskivähendamise meetmete järgimisel, et ära hoida või vähendada ravimitega seotud riske.

Rutiinsed riskivähendamise meetmed on:

- ravimi info - ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infoleht
- müügilolevat ravimi pakendisuurus
- ravimite klassifitseerimine retsepti- või käsimüügiravimiks

Suuremat osa ravimiga seotud riskidest on võimalik vältida, kui ravimi määramisel, väljastamisel (nõustamisel) ja kasutamisel lähtuda ravimiinfost. Kõigi müügilolevate ravimite ravimiinfo on leitav ravimiregistris: www.ravimiamet.ee - otsi ravimit (joonis 1). Ravimiinfodesse on koondatud kogu teaduslikult tõendatud teave, st uuringutega tõestatud näidustused, annustamisjuhised, teadaolevad riskid, koostoimed teiste ravimitega ja hoiatused. Uue teabe laekumisel ravimiinfot muudetakse. Aeg-ajalt on kasulik ravimite infod üle lugeda, et olla kursis uute hoiatusete, ettevaatusabinõude ja koostoimetega.

Joonis 1

Täiendavad riskivähendamise meetmed on vajalikud juhul, kui uus ohutusala teave ravimi kohta on sel määral oluline, et selle eiramine seab ohtu patsiendi tervise.

Täiendavad riskivähendamise meetmed on:

- Ohutusala teabekiri
- Riskivähendamise materjal
- Programmid (nt rasestumise vältimise programmid)
- Ravimi piiratud kättesaadavus

Apteekrid puutuvad täiendavate riskivähendamise meetmetega kokku peamiselt seoses ohutusala teabekirjade või rasestumise vältimise programmidega (*Pregnancy Prevention Programme – PPP*). PPP'd rakendatakse kõrge teratogeensusega ravimitele – st raseduse ajal kasutatuna on väga suur tõenäosus, et laps sünnib väärarengutega.

Ohutusala teabekiri on mõeldud info kiireks edastamiseks tervishoiutöötajatele. Kiri sisaldab tavaliselt ülevaadet uuest ohutusprobleemist (nt uued tõsised kõrvaltoimed, ohutusandmed kliinilisest uuringust, näidustuste piirangud, uued vastunäidustused jms), ravimi muutunud riski-kasu suhtest. Ohutusala teabekirja edastatakse vahel ka siis, kui ravim tuleb esmakordselt turule. Sel juhul tuletatakse teabekirjaga meelde teadaolevaid riske (nt analüüside tegemise vajalikkust vms).

Rasestumise vältimise programme rakendatakse Eestis hetkel viiele ravimile, mida väljastatakse apteegist: atsitreiin (Neotigason), isotretinoiin (Roaccutane), talidomiid (Thalidomide Celgene), lenalidomiid (Revlimid) ja pomalidomiid (Imnovid). Kuigi põhiohk PPP's on kanda arstil, on ohutuse tagamisel tähtis roll ka apteekritel.

Järgnevalt kokkuvõtvalt apteekrite ülesanded rasestumise vältimise programmi raames. Materjalid on täies mahus kättesaadavad nüüdsest Ravimiameti veebis (vt allpool).

Atsitretiini ja **isotretiinoiini** puhul peab apteeker jälgima, et retsept naistele peab piirduma 30 ravipäevaga ja retsept kehtib ainult 7 päeva. Kui patsient esitab apteekrile retsepti, mis on väljastatud rohkem kui 7 päeva tagasi, siis tuleb see lugeda aegunuks ja öelda patsiendile, et ta küsiks oma arstilt uue retsepti (see tähendab naisele ka uue rasedustesti tegemist). Kui naissoost patsient on saanud retsepti pikema aja peale, kui 30 päeva, tuleb kontakteeruda retsepti väljakirjutanud arstiga, et kontrollida retsepti väljastanud arsti käest järele, mis põhjusel rasedustamise vältimise programmi ei järgita. Ideaalis peaks meditsiinilise järelevalve all rasedustesti tegemine (apteegis saadaolevad käsimüügi rasedustestid ei sobi), ravimi väljakirjutamine ja ravimi väljastamine toimuma ühel ja samal päeval.

Kõiki patsiente tuleb juhendada mitte kunagi andma neid ravimeid teisele isikule, tagastama kõik kasutamata jäänud ravimid ravi lõpus apteeki ning mitte loovutama verd ravi ajal ja 3 aasta jooksul pärast ravi lõpetamist, kuna vereülekande korral rasedale esineb potentsiaalne risk lootele.

Talidomiidi, **lenalidomiidi** ja **pomalidomiidi** väljastamisõigus on antud ainult vastava väljastamiskoolituse läbinud apteekidele, mis reeglina asuvad hematoloogiakeskuste juures, et võimaldada 7-päevasest ajapiirist kinnipidamist. Arstid on kohustatud suunama patsiendid kindlaksmääratud apteeki.

Neid ravimeid tohib apteeker väljastada retsepti alusel patsiendile ainult siis, kui patsient esitab müügiloa hoidja koostatud vormi ravimi väljastamiseks, mille on täitnud ja allkirjastanud raviarst. Ideaaljuhul peavad rasedusuuring, ravimi väljakirjutamine ja ravimi väljastamine toimuma samal päeval. Rasedusuuring peab olema tehtud meditsiinilise järelevalve all (apteegis saadaolevad käsimüügi rasedustestid ei sobi). Rasedusuuringu negatiivne tulemus ei tohi olla vanem kui 3 päeva.

Ravimit tohib apteegist väljastada maksimaalselt 7 päeva pärast väljakirjutamist. Iga retsepti puhul tohib ravimit rasedustestivõimelisele naisele väljastada mak-

simaalselt 4 nädalaks. Apteeker allkirjastab samuti arsti poolt eeltäidetud vormi ja edastab selle 1 kuu jooksul müügiloa hoidja esindajale.

Puudulikult täidetud vormi esitamisel ei tohi ravimit väljastada, vaid patsient tuleb suunata tagasi raviarstile vormitäiendamiseks, samuti tuleb ebakorrektselt täidetud vormidest neist teavitada müügiloa hoidja esindajat, kelle kontaktandmed on vormil toodud.

Patsientidele tuleb selgitada, et nad peavad kogu kasutamata ravimi tagasi apteeki tooma. Apteekrid peavad patsientide tagastatud kasutamata ravimi vastu võtma hävitamiseks ning järgima kehtivaid nõudeid ohtlike ravimite hävitamiseks.

Ravimiamet palub apteekritel teada anda kõigist rasedustamise vältimise programmi ravimite väljakirjutamise ja väljastamise piirangutega vastuolus olevatest retseptidest (lubatust pikem ravikuur, retsepti väljaostmisel on väljakirjutamisest möödunud rohkem kui 7 päeva).

Täiendavad riskivähendamise meetmed Ravimiameti veebis

Riskivähendamise meetmed (sh rasedustamise vältimise programmiga seotud materjalid) on nüüdsest leitavad Ravimiameti veebis tabelina, vt www.ravimiamet.ee - Ravimiohutus-Riskivähendamise meetmed ja ohutus- alased teabekirjad (joonis 2).

2017. aasta jooksul seotakse riskivähendamise meetmed ka ravimiregistriga, st - ravimit otsides on kohe näha, kas ravimile on ette nähtud täiendavad riskivähendamise meetmed.

Kokkuvõtteks. Apteekri roll ravimitega seotud riskide vähendamisel on eeskätt heal tasemel raviminõustamine. Kui Ravimiamet või müügiloa hoidja on teile saatnud ohutus- alase teabekirja või rasedustamise vältimise programmi juhendid, siis tuleb toimida vastavalt juhistele - kokkulepitud ohutusmeetmeid tuleb ravimit väljastades arvestada. Need meetmed on patsiendi tervise kaitseks ja apteekril on selles suur roll.

Toimeaine	Ravimipreparaat	Materjalid tervishoiutöötajale	Materjalid patsiendile	Ohutus- alane teabekiri
abakaviir	ZIAGEN TRIZMIR KIVEXA TRIUMEQ	Teave tervishoiutöötajale		
adalimumab	HUMIRA	Tuberkuloosi sõeluuringu juhend Tuberkuloosi sõeluuringu	Patsiendi teabekaart Pediaatrilise patsiendi	

Joonis 2 Tabel leitav: www.ravimiamet.ee – Ravimiohutus - Riskivähendamise meetmed ja ohutus- alased teabekirjad