



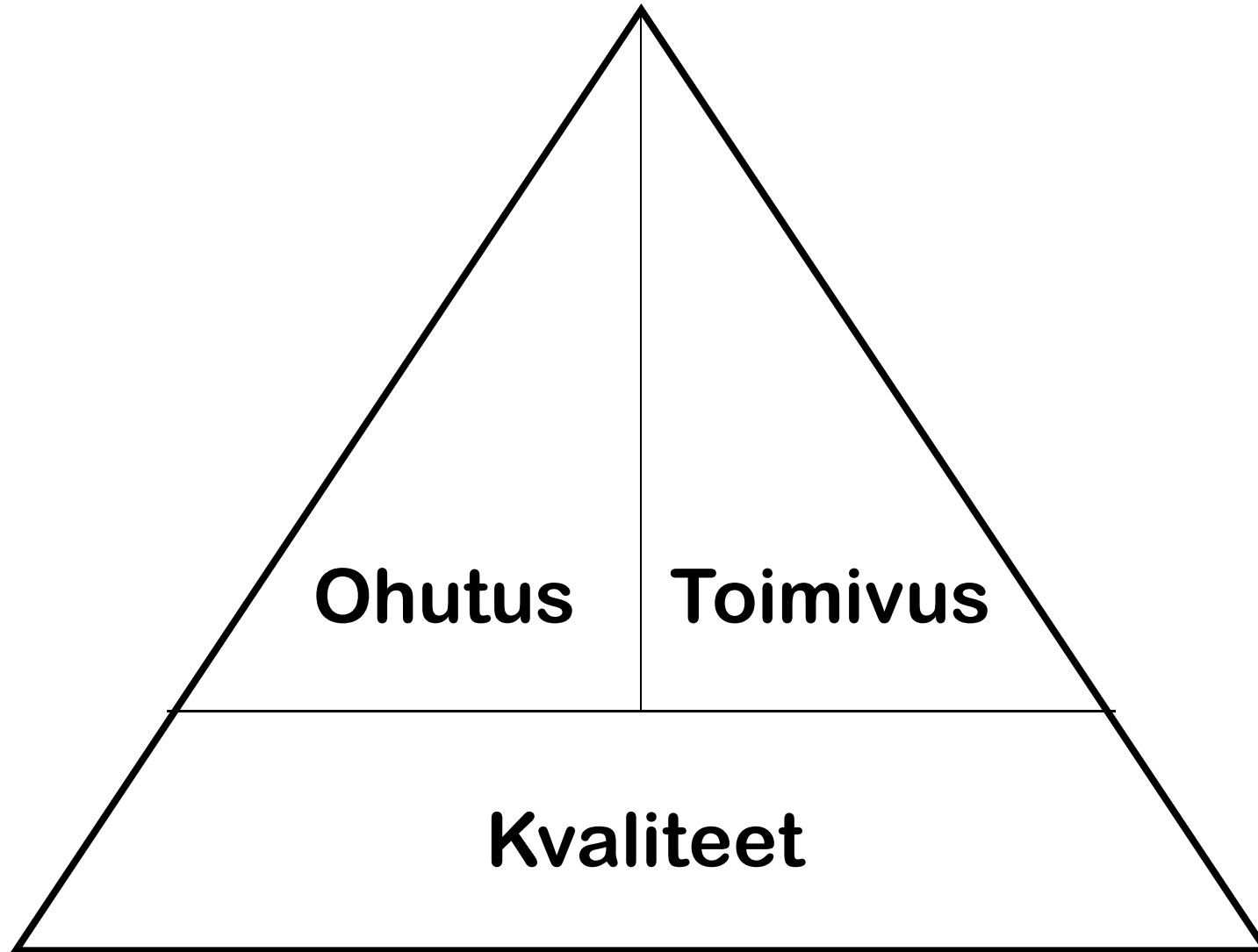
RAVIMIAMET

# Apteekri roll ravimiohutuse tagamisel

Maia Uusküla  
Ravimiamet

29.03.2016, Tartu

# Ravimi koostisosad



Ravim = tablett + teave

Tablett, lahus, pulber  
vm - kontrollitud  
kvaliteediga toode, st  
**kvaliteet**

Labori- ja loomkatsete  
ning inimuuringute  
tulemused kasu ja  
kahju kohta, st  
**toimivus ja ohutus**

# Ravimiameti eesmärk

**Kaitsta inimeste ja loomade tervist**

- **et turul oleksid kvaliteetsed, ohutud ja toimivad ravimid**
- **et inimene iseendale, inimene/ettevõtte teisele inimesele või loomaomanik loomale ravimitega liiga ei teeks**
- **et ravimid oleksid turul (vajadusel müügiloata ravimid)**

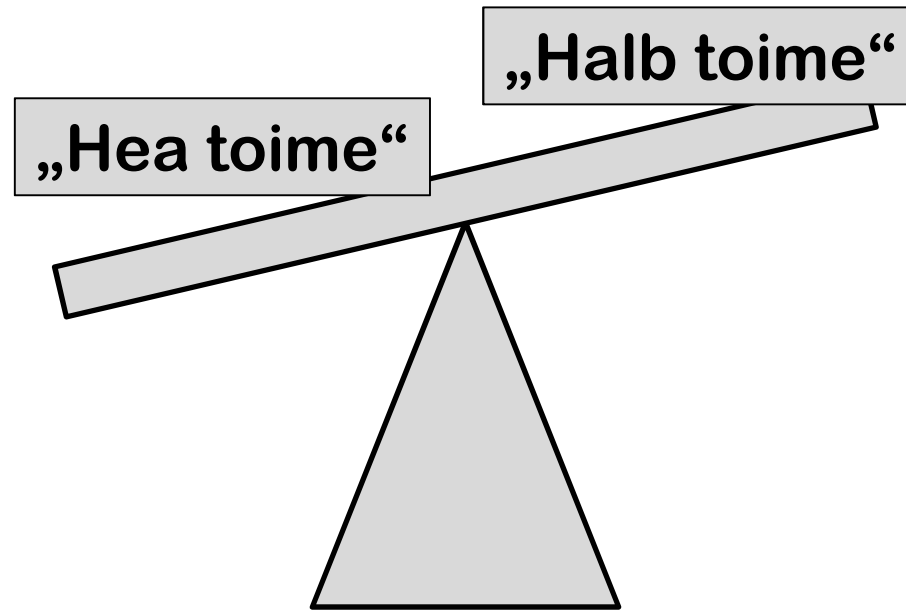
## **Ravim saab müügiloa teatud tingimustel:**

- **kasu/riski suhe on positiivne teatud patsiendi grupil (piirangud näidustuse, vastunäidustustega jne)**

## **ML andmisel on infot piiratult:**

- **kontrollitud tingimustes läbiviidud kliinilised uuringud**

# Soodne kasu ja kahju suhte (*benefit-risk ratio*)



Keskmiselt nähti teatud sorti patsientidel rohkem kasu kui kahju...  
Kõikidel ravimitel on kõrvaltoimed.

## ML andmisesel on infot piiratult:

- **kontrollitud tingimustes läbiviidud kliinilised uuringud**

**Kliinilised uuringud on**

- tavaliselt suhteliselt lühiajalised**
- väike arv patsiente**
- “ideaalsed patsiendid”, ei kaasata rasedaid**
- suure esinemissagedusega ja lühiajalisel kasutamisel ilmnevad kõrvaltoimed**

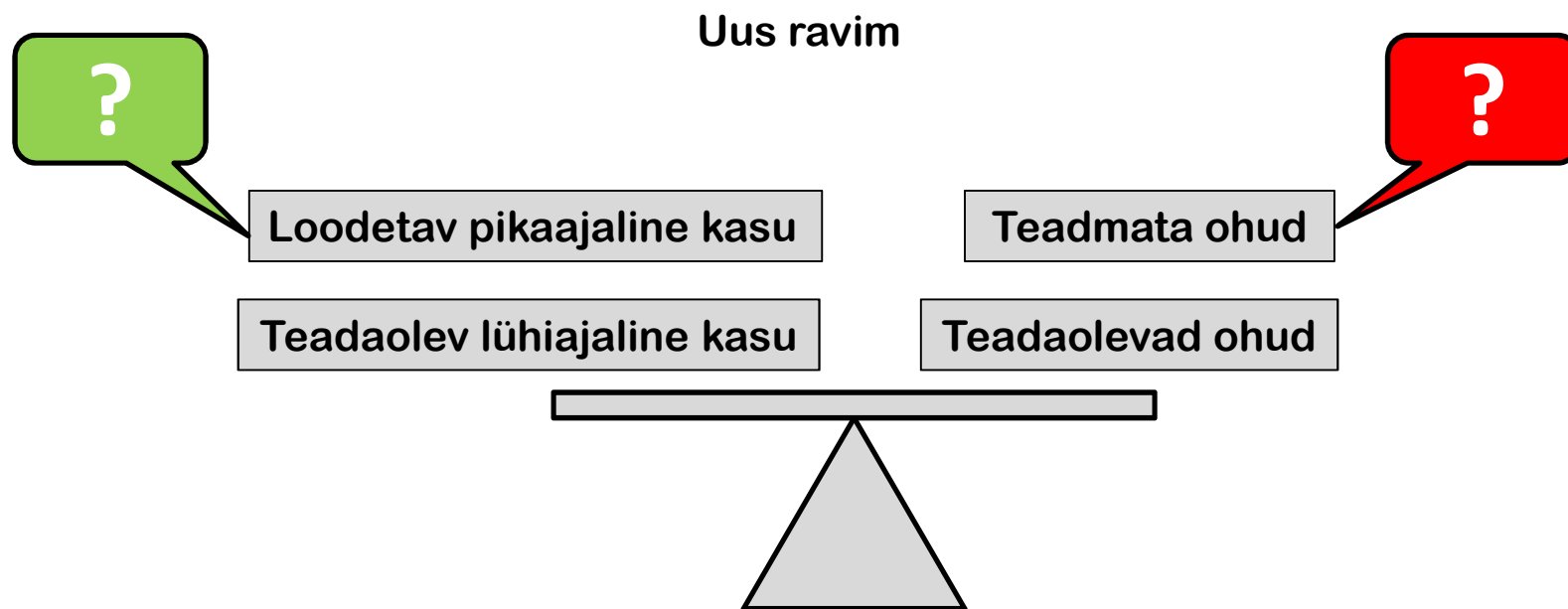


# Miks ei piisa kliinilistest uuringutest

Uuringutes osaleb reeglina 2000-3000 inimest

Kõrvaltoimed	1 juht	3 juhtu
• 1: 100 (sage)	300	650
• 1: 1000 (harv)	3000	6500
• 1: 10000 (väga harv)	30000	65000

# Uue ravimi kasutuselevõtmise ajal ei ole teada kogu tõde ravimi kohta



## Mis saab edasi pärast müügiloa saamist?

- Ravimite ohutuse jälgimine (*pharmacovigilance*) – sh kõrvaltoime teatised
- Kliinilised (jätku) uuringud (sekkuvad, mittesekkuvad)

# Ravimiohutuse järelvalve

Uute riskide ja teadaolevate riskide muutumise avastamine, hindamine, tegevus - täiendavad riskivähendamise meetmed, ML piirangud või lõpetamine

Ravimi kasu-riski suhte hindamine

Kas kasu kaalub üles võimalikud riskid

Kas piirangutega on kasu-riski suhe positiivne?

# Ükski ravim ei ole täiesti ohutu

- Turuletuleku järgselt keelatud ravimid

Tsisapriid – südamerütmihäired – 2000

Tserivastatiin - raske lihaskahjustus – 2001

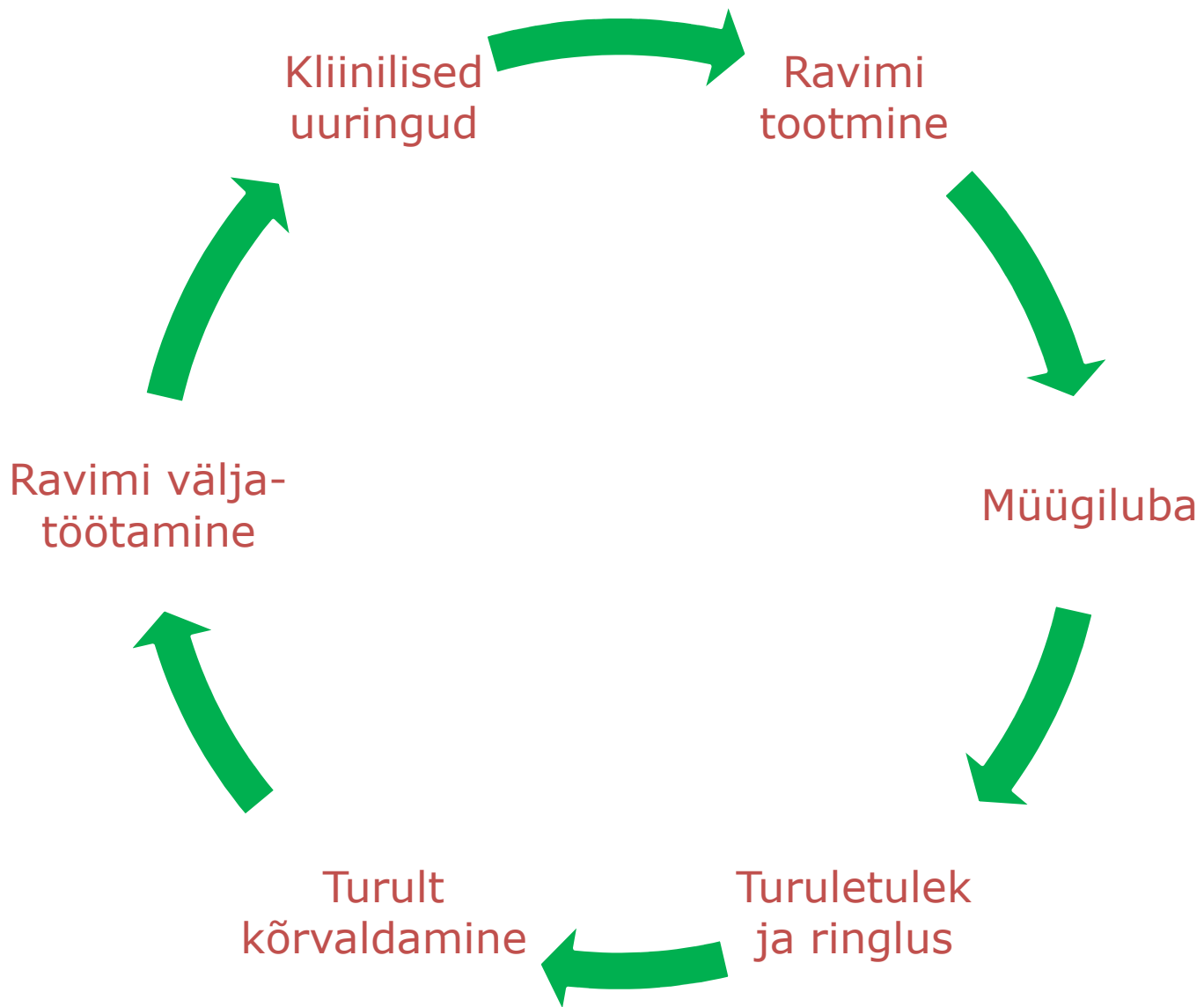
Lumirakoksiib – maksatoksilisus – 2008

Rimonabant – raske depressioon, suitsiid – 2008

Efalizumab – progressiivne multifokaalne leukoentsefalopaatia – 2009

Sibutramiin - südameinfarkt, ajuinsult – 2010

Fusafungiin – allergilised reaktsioonid/vähene efektiivsus 2016



Ravim = tablett + teave

Tablett, lahus, pulber  
vm - kontrollitud  
kvaliteediga toode, st  
**kvaliteet**

Labori- ja loomkatsete  
ning inimuuringute  
tulemused kasu ja  
kahju kohta, st  
**efektiivsus ja ohutus**

**Mis on esmane/kõige olulisem teabe  
allikas ja ravimiohutuse alane  
riskivähendamise abimees?**



# **1. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

**WWW.RAVIMIAMET.EE**

## **2. Pakendi infoleht**



# RAVIMIAMET

Ravimiametist

Inimestel kasutatavad ravimid

Veterinaarravimid

Bioloogilised preparaadid

Internetiapteek

Õigusaktid

Järelevahe

Uudised KKK Viited Sisukaart

OTSI



Aptekrile



Ettevõtjale



Kodanikule



Arstile

## Uudised

Nitroglycerin  
Nycomed/Nitroglycerin DAK 0,5  
mg tabletid – teadaanne  
võimalike tühjajade pakendite  
kohta  
05.11.2014

Ravimi nime ja müügi loa hoidja  
muutused oktoobris 2014  
03.11.2014

Muutused tegevus lubade  
registris  
03.11.2014

## Ravimihutus

Ravimite Zovirax, Ranitidine  
Accord ja Ibustar tarneraskused  
29.10.2014

2014. a III kvartalis Euroopa  
Komisjoni müügi loa saanud  
uued ravimid  
28.10.2014

Muutused veterinaarravimite  
registris 17. oktoobril 2014  
27.10.2014

## Tarneraskused

Ravimite Fariatal, Enquis ja  
Xofigo tarneraskused  
24.10.2014

Ravimi Doxy-M-Ratiopharm  
tarneraskus  
23.10.2014

Antibiootikumide kasutamine  
loomadel kahanes Euroopas  
15%  
16.10.2014

Arhiiv

**OTSI RAVIMIT**  
müügi loaga humaanravimid



OTSI APTEEKI



## TAGASISIDE

Sinu e-mail

Sinu kiri...

KLIENTPORTAAL

Sisene

## Registrid

Humaanravimite register

Veterinaarravimite register

Tegevus lubade register

Koodikeskus

Euroopa Liidus tsentraliseeritud  
registreeritud ravimid

EL kliiniliste uuringute register

## Teatised

Ravimi kõrvaltoime teatis

Taotlus toote määratlemiseks

Teade puudusest ravimikäitleja  
tegevuses

Teade ravimi  
kvaliteediprobleemist või valest  
ravimiinfost

Veterinaarravimi kõrvaltoime  
teatis

# Apteekri antav ravimiinfo

**Käsimüügiravim** – apteeker peab teadma

- vastunäidustused
- peamised hoiatused
- koostoimed
- tõsisemad kõrvaltoimed
- Räägi, millal ei tohi ravimit võtta
- Küsi, mis ravimeid veel kasutab – kontrolli
- Loe üles tõsised kõrvaltoimed – ja mis edasi
- Õige kasutamine
- Ütle patsiendile, et tuleb lugeda infolehte
- Ravimi reklaami suhtu kriitiliselt

# Aptekri antav ravimiinfo

**Retseptiravim** – usalda arsti, aga kontrolli

- õige ravimvorm, õige annus
- peamised vastunäidustused, hoiatused
- koostoimed
- tõsisemad kõrvaltoimed
- Õige kasutamine
- Räägi, millal ei tohi ravimit võtta
- Küsi, mis ravimeid veel kasutab – kontrolli
- Loe üles tõsised kõrvaltoimed – ja mis edasi
- Ütle patsiendile, et tuleb lugeda infolehte

# Kõrvaltoimete/koostoimete infoallikad

Ravimi omaduste kokkuvõte –

[www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee)

Pakendi infoleht (lihtsustatud info)

Andmebaasid

# Infoallikad

**Andmebaasid**

**Micromedex, UpToDate jne**

**TÜ Kliinikumi Meditsiiniinfo keskus**

**SFINX**

# Näited eksimustest

**Mis oleksid olnud välditavad ravimiinfo lugemisel**

## Ravimiinfo – näide 1

**Arst:** Klaritromütsiini tabletid

1 kord päevas 500 mg

või pool tabletti 2 korda päevas

**Apteeker:** Väljastas 500 mg tabletid

**Patsient :** luges infolehte: peab võtma 2 korda päevas, tabletti ei saa poolitada (et võtta 250 mg).



„**Tavoline**“ tablett:

- 250 / 500 mg **kaks** korda ööpäevas

Toimeainet **modifitseeritud** vabastav tablett

- 500 mg **üks** kord ööpäevas



## Ravimiinfo – näide 2 - koostoimed

### Arst:

Neuropaatilise valu raviks

- Tramadool, duloksetiin (Cymbalta)

Parkinsoni tõve raviks

- Amantadiin

Ärevus, unehäired

- Alprasolaam

**Patsiendil** tekkis serotoniini sündroom  
(uimasus, palavik, higistamine, lihasjäikus)

**Arst** määras lisaks pramipeksooli

**Apteeker:**

Tramadool ja duloksetiin – ei sobi kokku

**Arst:** Ravi vaadati üle, duloksetiini asemel  
pregabaliin, sümptomid kadusid

# Raviviga – näide 3

**Arst** soovis määrata Ventolin siirupit

Retseptile: Ventolin lahus, võtta sisse 3 korda ööpäevas

**Apteeker** väljastas Ventolin nebuliseeritava lahuse

**Patsient** (laps) võttis lahust nagu siirupit, mitu korda lubatust suurema annuse

**Laps:** 8 mg asemel 25 mg ööpäevas

**Lapsevanem:** liiga ruttu (3 päevaga) sai pakend tühjaks, ema märkas hiljem, et suu kaudu ei tohi manustada (vale ravimvorm) lapsel kõrvaltoimeid ei esinenud,

**Raviviga** (medication error)

Kõrvaltoimet ei tekkinud

## **Kui on kahtlus, et midagi on retseptiga valesti**

- **Vaata ravimiregistrist**
- **Küsi arstilt**
- **Küsi Ravimiametist**

## **Alati**

- **Vali õige ravimvorm**
- **RÄÄGI PATSIENDIGA**

# Muud ohud ravimitega seoses

## Ravim võib olla ohtlik

- ettevalmistamisel – (nt kasvavajavastased ravimid), suspensiooni valel valmistamisel
- valesti äraviskamisel – keskkonnaohud (antibiootikumid, hormoonid)
- aegununa – ei toimi, on mürgine



# Muud ohud ravimitega seoses

## Ohtlik on

- ravimi pähe muude ainete kasutamine  
    Nt MMS jne (ei toimi, ei ravi, on ise ohtlik)
- võltsitud ravimite kasutamine (odavad netist, turult)

## Ohtlik on

- haiguse mitteravimine, ravi katkestamine arsti teadmata, annuste muutmine
- (laste) vaktsineerimata jätmine
- tõsise haiguse iseravimine/mitteravimine

# Körvaltoimed

## Ravimi kõrvaltoime on

igasugune kahjulik ja soovimatu toime, mis kaasneb

ravimi kasutamisega tavapärastel või müügiloa tingimustes nimetamata kasutusaladel, ravivea, ravimi väär- või kuritarvitamise korral või

ravimiga töökeskkonnas kokkupuutumisel ning mille puhul ei saa välistada põhjuslikku seost ravimi ja kõrvaltoime vahel.

## **Oluline on**

**Tunda ära võimalik kõrvaltoime, sekkuda**

**Mitme ravimi kooskasutamisel teada  
võimalikke ohtlikke koostoimeid**

- saada uusi teadmisi turuloleva ravimi kohta (kasu-riski suhte hindamine)**
- muuta nende uute teadmistega ravimite kasutamist ohutumaks**

## RavS §78<sup>6</sup>

(4) Ravimi väljakirjutamise õigusega isik on kohustatud teavitama Ravimiametit kõikidest tõsistest kõrvaltoimetest.

## SotsMin määrus nr 26 §2 (ohutuslane teave ...)

- (1) Arst, hambaarst, veterinaararst, õde, ämmaemand või ravimi kasutaja teavitab ravimi kõrvaltoimest Ravimiametit, kasutades selleks kõrvaltoime teatise elektroonilist vormi või paberteatist.
  
- (2) Ravimi kõrvaltoime teatise elektrooniline vorm on kättesaadav Ravimiameti veebilehel ning pabervorm Ravimiametis ja apteekides. **Vajaduse korral abistab proviisor või farmatseut ravimi kasutajat ravimi kõrvaltoime teatise täitmisel ja Ravimiametile edastamisel.**

# Aptekri abiga saadetak teatis

Täida **patsiendi** teatis

Lisa patsiendi andmed – nimi,  
kontakttelefon või e-kirja aadress

Ravimiamet küsib patsiendilt  
lisaandmeid, nõustab patsienti

http://www.ravimiamet.ee/ ESILEHT | Siseveeb Ravimiamet

File Edit View Favorites Tools Help  
 Swedbank - Arveldused http://www.miksike.ee-do... English Grammar - The m...  
 Rahvatervishoiu eesti-ingl... Ravimiamet

**RAVIMIAMET**

Ravimiametist Inimestel kasutatavad ravimid Veterinaaravimid Bioloogilised preparaadid Internetiapteek Õigusaktid Järelevalve

Uudised KKK Viited Sisukaart OTSI

**Uudised**

Ravimi Doxy-M-Ratiopharm tärneraskus 23.10.2014  
 Antibiootikumide kasutamine loomadel kahanes Euroopas 15% 16.10.2014  
 Ravimi Oxcarbazepine Teva tärneraskus 15.10.2014

Testosterooni sisaldavate ravimite seos südameprobleemide riski suurenemisega ei leidnud kinnitust 14.10.2014  
 Piirangud valproaadi kasutamisel naistel ja tüdrukutel 13.10.2014  
 Muutused humaanravimite registris 30. septembril 2014 08.10.2014

Ravimiamet ja Konkurentsiamet sõlmisid koostöökokkuleppe 07.10.2014  
 Ravimi nime ja müügiloo hoidja muutused septembris 2014 01.10.2014  
 Muutused tegevuslubade registris 01.10.2014

**Arhiiv**

**Registrid**  
 Humaanravimite register  
 Veterinaaravimite register  
 Tegevuslubade register  
 Koodikeskus  
 Euroopa Liidus tsentraliseeritud registreeritud ravimid  
 EL kliiniliste uuringute register

**Teatised**  
 Ravimi kõrvaltoime teatis  
 Taotlus toote määratlemiseks  
 Teade puudusest ravimikäitleja tegevuses

**Uudised**

Ravimiohutus Tärneraskused

**Apteekrile** **Ettevõtjale** **Kodanikule** **Arstile**



ESILEHT | Siseveeb

Ravimi kõrvaltoime teatis | ... x

Rahvatervishoiu eesti-ingl... Ravimiamet

English Grammar - The m...  
http://www.miksike.ee-do...  
Apteekrile Ettevõtjale Kodanikule Arstile

**RAVIMIAMET**

Ravimiametist Inimestel kasutatavad ravimid Veterinaaravimid Bioloogilised preparaadid Internetiapteek Öigusaktid Järelevalve

# Ravimi kõrvaltoime teatis

Uudised KKK Viited Sisukaart OTSI

Ravimi kõrvaltoime teatis (vorm ja teave meditsiinitöötajale)

Ravimi kõrvaltoime teatis (vorm ja teave patsiendile)

Registrid

Teatised

Kriisikontakt

Viimased uudised

Nitroglycerin  
Nycomed/Nitroglycerin DAK 0,5  
mg tabletid – teadaanne  
võimalike tühjajade pakendite  
kohta  
05.11.2014

Ravimi nime ja müügiloo hoidja  
muutused oktoobris 2014  
03.11.2014

Muutused tegevuslubade  
registris  
02.11.2014

File Find Disable View Images Cache Tools Validate | Browser Mode: IE9 Compat View Document Mode: IE7 standards



# Patsiendi kõrvaltoime teatis



1 Kõrvaltoime teatise saatja | 2 Patsiendi andmed | 3 Kahtlustatav ravim | 4 Teised kasutatavad ravimid | 5 Kõrvaltoime kirjeldus | 6 Kõrvaltoime tagajärg

Palun märkige kindlasti kontaktandmed õigesti, et saaksime Teiega ühendust võtta. Vastasel juhul ei saa me kõrvaltoime teatist hinnata, vajadusel lisaküsimusi küsida ja Teile tagasisidet anda. Kinnitame, et teatise saatja andmed on konfidentsiaalsed ning me ei edasta neid kolmandale osapoolle (välja arvatud Teie loal ravierstile isaaandmete saamiseks).

Nimi \*

Postiaadress

(kui soovite vastust posti teel)

Telefon

E-posti aadress \*

**Kui teatise saatja on apteeker, lisage palun patsiendi andmed:**

Kontaktandmed on vajalikud, et saaksime patsienti nõustada ja vajadusel isaaandmeid küsida.

Patsiendi nimi \*

Telefon või e-posti aadress \*

Edasi »

# Kõrvaltoime teatise vorm patsiendile

Tehke palun märges õige vastuse kasti (☐) või kirjutage reale

**Teatise saatja andmed** → → → **Teatise kuupäev** .....

Nimi	Telefon
Postiaadress (kui soovite vastust posti teel)	E-posti-aadress
Kui teatise saatja on apteeker, lisage palun patsiendi andmed: nimi ja telefon/e-kirja aadress	

Palun märkige kindlasti kontaktandmed, et saaksime Teiega ühendust võtta. Vastasel juhul ei saa me kõrvaltoime teatist hinnata, vajadusel lisaküsimusi küsida ja Teile tagasisidet anda.

Kinnitame, et teatise saatja andmed on konfidentsiaalsed ning me ei edasta neid kolmandale osapooltele (välja arvatud Teile loal raviarstile lisaandmete saamiseks).

## Andmed ravimi kasutaja kohta, kelle kõrvaltoime tekkis

Kas kõrvaltoime tekkis → ☐ teil endal → ☐ teie lapsel → ☐ kellelgi teisel (palun täpsustage) .....	Ravimi kasutaja initsiaalid ..... <b>Sugu</b> → ☐ mees → ☐ naine	Pikkus (cm) .....
sünniaeg ..... <b>VÕI</b> vanus → → ..... ..... (PP-KK-AAAA)	Kehakaal (kg) ..... → → → → → → → →	.....

# Aptekri nõuanded patsiendile

**Kui kõrvaltoime on tõsine**

- suuna patsient arsti juurde
- kõrvaltoime võib vajada ravi
- ravi katkestamine võib süvendada põhihaigust
- arst hindab, kas saab annust muuta, vahetada ravimit
- kui patsient soovib kõrvaltoimest teatada, aita, aga küsi andmed

## Kokkuvõte

- Loe infolehte – [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee)
- Loe hoiatusi, kõrvaltoimeid, koostoimeid
- Otsi andmebaasidest infot
- Ära anna ravimit, kui patsiendil on vastunäidustused – räägi arstiga
- Küsi Ravimiametist
- Räägi patsiendile/hooldajale, mida tuleb jälgida antud ravimi kasutamise ajal (sh õige annus, säilitamine, ohud)
- Suuna patsient murega arsti juurde
- Patsiendi soovil aita täita KT teatis



RAVIMIAMET

# Täna kuulamast!

## Küsimused?

[pharmacovig@ravimiamet.ee](mailto:pharmacovig@ravimiamet.ee)