

# Ravimite riskivähendamise meetmed ja apteekri roll

Tervishoius on viimase viieteistkümne aasta jooksul toimunud mitmeid olulisi muudatusi ja arenguid, mis on märkimisväärselt lihtsustanud tervishoiuvaldkonna spetsialistide tööd, edendanud osutatava terviseabi kvaliteeti ning aidanud ka abivajajatel saada teadlikumaks ning panustada rohkem oma tervisesse. Seejuures võib eraldi välja tuua näiteks digiretsepti arenduse, patsiendiportaali loomise ja mitmete otsusetugede kasutuselevõtu.



**Katrin Kurvits**

ohutusjärelvalvebüroo  
spetsialist,  
Ravimiamet



**Maia Uusküla**

ravimiohutuse osakonna  
juhataja,  
Ravimiamet



**Ott Laius**

peadirektori asetäitja,  
Ravimiamet

**A**pteekri roll on pakku-  
da heal tasemel  
nõustamist ravimite  
efektiivse kasutamise  
ja patsiendi ohutuse  
tagamiseks. See eeldab ravimi-  
teabega igakülgset kursis olemist.

Kõigil ravimitel on kõrvaltoimed. Käsimüüki lubatakse ravimid, mille ohutusprofiil on

lühiajalisel kasutamisel hea, kõrvaltoimed kerged. Paljudel retseptiravimitel on aga paraku mitmeid tõsiseid kõrvaltoimeid. Riske saab vähendada, kui ravimi määramisel, väljastamisel ja kasutamisel lähtuda ravimiteabest.

Ravimiinfodesse on koondatud kogu teaduslikult tõendatud teave, st uuringutega tõestatud näidus-

tused, annustamisjuhised, teadaolevad riskid, koostoimed teiste ravimitega ja hoiatused. Ravimiteave täieneb pidevalt, seepärast on aeg-ajalt kasulik ravimiinfot üle lugeda, et olla kursis uute hoiatuste, ettevaatusabinõude ja koostoimete-  
ga. Ka patsiendile tasub ravimit väljastades alati meelde tuletada lugeda pakendis olevat infolehte.



Ravimite otsing

Eriotitude otsing

 Ainult müügiloaga ravimid Humaanravimid Veterinaaravimid

Ravimi nimetus või toim ?

Müügiloa hoidja või ravim

Näidustus/haigusnäht

ATC kood

ATC puu

Täpsem otsing

Otsi

## Täpsem otsing

## Täiendavad riskivähendamise meetmed

Täiendavad riskivähendamise meetmed

 Pakendis on hoiatuskaart Tervishoiutöötajale

An

 Patsiendile Ohutusallane teabekiri

Puhasta väljad

Tühista

Otsi

14

Joonis 1. Kuvatõmmis täiendavate riskivähendamise meetmetega ravimi otsingust ravimiregistris.

**Teratogeensuse ja raseduse katkemise risk.**

Raseduse ärahoidmise programm (vt juhendit). Naispatsiendile tuleb selgitada, et isotretinoiin põhjustab raskeid loote väärarenguid ja ravi ajal ei tohi rasestuda. Rasestumisvastased meetodid ja rasedustesti tulemused tuleb dokumenteerida patsiendi haigusloos (vt juhendit). Patsiendile tuleb anda hoiatuskaart, mida ta peab alati endaga kaasas kandma. Pakendil on hoiatused, apteeker peab patsiendile ravimit väljastades riske meelde tuletama.

## Patsiendile

Hoiatuskaart (28. veebruar 2019)  
Hoiatuskaart\_inglisekeelne (21. aprill 2021)  
Hoiatuskaart\_venekeelne (28. veebruar 2019)

## Tervishoiutöötajale

Juhend (28. veebruar 2019)  
Juhend\_inglisekeelne (21. aprill 2021)  
Juhend\_venekeelne (28. veebruar 2019)

Joonis 2. Kuvatõmmis isotretinoiini riskivähendamise meetmetest ravimiregistris.

Kõigi müügiloaga ravimite ravimiinfo on leitav ravimiregistris [www.ravimiregister.ee](http://www.ravimiregister.ee). Samuti leiab registrist pakendi infolehte müügiloata ravimitele, mida turustatakse erialaselt taotluse alusel. Ravimiinfodes toimunud ohutus-teabe muudatuste kohta saadab Ravimiamet tervishoiutöötajatele regulaarset ringkirja.

**Täiendavad riskivähendamise meetmed**

Kui ravimiga seotud riskid on nii tõsised, et ettevaatusabinõude või hoiatuste eiramine seaks ohtu patsiendi tervise, võetakse kasutusele täiendavad riskivähendamise meetmed. Täiendavate riskivähendamise meetmete eesmärk on ohutusprobleemi teadlikkuse suurendamine ja neid rakendatakse eeldusel, et meetmetest juhindudes on ravimi

kasu-riski suhe positiivne. Täiendavad riskivähendamise meetmed võivad eesmärgi, disaini, sihtrühma ja keerukuse poolest olla väga erinevad. Täiendavad riskivähendamise meetmed on:

- ohutusallane teabekiri – mõeldud info kiireks edastamiseks arstidele ja/või apteekritele, nt uue ohutusprobleemi või muutunud kasu-riski suhte kohta;
- hariduslikud meetmed – fokuseerivad tähelepanu teatud ohutusprobleemi(de)le, andes selgeid juhiseid, mida tuleb riski(de) vähendamiseks teha;
- kontrollitud kättesaadavuse programm – ainult vastava koolituse ja volitusega arstid saavad ravimit välja kirjutada ja apteekrid väljastada;
- rasestumise vältimise programm – meetmete kogum, mida raken-

datakse väga teratogeensetele ravimitele, vältimaks ravimiga kokkupuudet raseduse ajal.

Teavet konkreetsele ravimile ette nähtud täiendavate riskivähendamise meetmete kohta saab otsida ravimiregistris (vt joonis 1).

Konkreetselt ravimi ravimikaardile on lisatud täiendavaid meetmeid nõudva riski lühikirjeldus ja hariduslikud materjalid (nende olemasolul) (vt joonis 2).

**Apteekrite roll**

Otseselt apteekritele suunatud täiendavaid riskivähendamise meetmeid on vähe, peamiselt rasestumise vältimise programmide (*pregnancy prevention programme*, PPP) ja ohutusallaste teabekirjade (*direct health care professional communication*, DHPC) näol, kui rakenduvad täiendavad nõuded ravimi

väljastamisele. Näiteks talidomiidi, lenalidomiidi ja pomalidomiidi väljastamisõiguse on antud ainult vastava väljastamiskoolituse läbinud apteekidele ja neid ravimeid tohib apteeker väljastada retsepti alusel patsiendile raviarsti täidetud väljastamisvormi esitamisel. PPP-ga ravimite puhul tuleb kõiki patsiente juhendada mitte kunagi andma neid ravimeid teisele isikule, tagastama kõik kasutamata jäänud ravimid ravi lõpus apteeki ning mitte loovutama verd ravi ajal ja teatud aja jooksul pärast ravi lõpetamist, kuna vereülekanne korral rasedale esineb potentsiaalne risk lootele.

Kuid apteekril on täiendavate riskivähendamise meetmete tõhususe tagamisel oluline roll ka teistel puhkudel, näiteks patsiendile suunatud hariduslike materjalide puhul. Need võivad seisneda näiteks korrektsetes manustamisjuhistes, patsiendi või hooldaja informeerimises teatud sümptomite osas, et varakult avastada võimalikke ravimist tingitud muutusi.

Kui ravimil on patsiendile suunatud täiendavaid materjale, võiks apteeker üle küsida, kas arst on need patsiendile andnud.

Näiteks tuleb ravi alustamisel agomelatiiniga (atüüpiline antidepressant) regulaarselt määrata maksa transaminaaside aktiivsust, et ära hoida patsiendil maksakahjustuse teke. Apteeker saab ravimit väljastades patsiendile meelde tuletada maksakahjustuse riski ning seeläbi patsiendi teadlikkust tõsta: vajadust pöörduda regulaarselt arsti juurde, et määrata maksaensüümide aktiivsust, olla tähelepanelik maksakahjustuse sümptomite suhtes.

Mõnikord on hoiatused riski kohta lisatud otse ravimi välispakendile või on pakendi sisse lisatud hoiatuskaart, mida patsient peaks endaga alati kaasas kandma. Piktogrammi koos hoiatavate sõnumitega leiab näiteks mõnede teratogeensete ravimite nagu isotretinoini ja valproehape ravimikarbit, millega hoiatatakse

Ravimiteave täieneb pidevalt, seepärast on aeg-ajalt kasulik ravimiinfot üle lugeda, et olla kursis uute hoiatuste, ettevaatusabinõude ja koostoimetega. Ka patsiendile tasub ravimit väljastades alati meelde tuletada lugeda pakendis olevat infolehte.

kahju eest sündimata lapsele ja meenutatakse efektiivse rasestumisvastase vahendi kasutamise vajadust. Hoiatuskaardid on selleks, et eriteave patsiendi käimasoleva ravi ja sellega kaasnevate oluliste riskide kohta oleks patsiendil alati hõlpsasti käepärast ja et see jõuaks vajaduse korral iga temale ravi osutava tervishoiutöötajani. Need on näiteks uut tüüpi antikoagulantide (nagu dabigatran, rivaroksabaan) pakendites, et hoiatada võimalikust veritsuse riskist. Selliste meetmetega ravimite väljastamisel peaks apteeker alati nendele riskidele tähelepanu juhtima ja sellel sisalduvad hoiatused üle rääkima. Hoiatuskaardi teksti leiab ravimiregistris olevast ravimiinfo dokumendist.

### **Täiendavate riskivähendamise meetmete tõhususe hindamine**

Uuringute tulemused on sageli näidanud, et riskivähendamise meetmete järgimine praktikas on puudulik. Näiteks Ravimiameti läbi viidud uurimus agomelatiiniga ravi alustanud patsientidel näitas, et vaid 5%-1 määrati maksaensüümide aktiivsust vastavalt skeemis ettenähtud sagedusega. On ilmekaid näiteid haigusjuhtudest, et kui agomelatiini ravi eelselt ning selle kestel ei jälgita regulaarselt maksakahjustust peegeldavaid analüüse, võib maksakahjustuse diagnoosimine ja ravi osutada väga keeru-

kaks ja ressursimahukaks. (Kurvits *et al.*, 2021) Uurimusest isotretinoiiniga ravi saavatel rasestumisvõimelises eas naistel nähtus, et enamik neist (70%) ei kasutanud efektiivset kontratseptsiooni ning hoolimata PPP nõuetest on ravi ajal isotretinoiiniga esinenud rasestumisi. (Uusküla *et al.*, 2018) Need tulemused rõhutavad vajadust suurendada teadlikkust riskidest ja nende vähendamiseks kasutusele võetud meetmetest. Samuti viitavad need sellele, et eraldi kirjaga tervishoiutöötajatele saadetavad teated ravimite ohtudest või ka eraldi publitseeritud täiendavad riskivähendamise meetmed ei leia praktikas järgimist. Selleks oleks tarvis, et tervishoiutöötajal on ligipääs vajalikule materjalile sel hetkel, kui ta ravimit patsiendile määrab või väljastab.

### **Kokkuvõte**

Apteek on kõige kergemini ligipääsetav tervishoiuasutus. Seepärast aitaks patsientide teadlikum nõustamine apteekrite poolt riskivähendamise meetmete osas kaasa nende paremale järgimisele ja riskide ära hoidmisele. Kõiki riskivähendamise meetmeid meeles pidada ei ole reaalne, seetõttu oleks vajalik, et see info jõuaks apteekrite töölaule. Meil on hea meel, et Ravimiameti ja Eesti Proviisorapteekide Liidu koostöös vastavad arutelud praegu ka käivad. 🍷