



Opioidien sairaalasta luovuttamista koskeva lainsäädäntö

– vai sen puute?

Missä tilanteessa, millä edellytyksillä ja kenen luvalla potilaalle on tarpeellista – tai laillista – antaa opioiditabletteja mukaan? Seuraavassa esitän minkälaista ohjeistusta, tuon aiemman suosituksen lisäksi, aiheesta löytyy.

Suomen Anestesiologiyhdistyksen kipujaoksen kevätkoulutuspäivillä Lappeenrannan synnyinsijoilla, Linnoitusniemessä, Kehruuhuoneen viihtyisissä tiloissa keskustelimme muun muassa opioidien luovuttamisesta potilaalle sairaalasta kotiutuessa. Olemme aiemmin työryhmän kanssa laatineet suosituksen opioidien antamisesta kotiin leikkauksen jälkeen (1). Kipulääkäreiden kesken olemme havainneet, että edelleen on potilaita, jotka harrastavat ”opioidishoppailua” sairaalasta toiseen. Vaikkei ole varsinaisesti osoitusta siitä, että Yhdysvaltain kaltainen opioidikriisi olisi valloittamassa Pohjolaamme, koemme tärkeäksi edelleen kiinnittää huomiota leikkauksen jälkeisen opioidin

käyttöön. Yhtäältä on tärkeää turvata kivun hyvä hoito, jotta potilaalla on edellytyksiä toipua ja toisaalta taata hoidon turvallisuus.

Lääkelaki

Lääkelain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä. Lain tarkoituksena on myös varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus maassa. 1 § (31.1.2003/80). Lääkelaisa määritellään lääkkeiden valmistusta ja jakelua sairaaloissa ja terveyskeskuksissa 2 § (30.12.2013/1200). Viidennessä luvussa selvitetään säännöksiä koskien lääkkeiden myyntiä lääketehasta, >>

lääketukkukaupan harjoittamista ja lääkkeiden välittämistä. Lääkelaiassa on määritelty lääke-näyte ja päivystyspakkaus sekä kirjattu, että niiden luovuttamisen ehtoja ja rajoituksia voidaan säädellä valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä näyte- ja päivystyspakkausten merkinnöistä, säilyttämisestä ja käytön seurannasta. Sairaalasta kotiin luovutettavat opioidit eivät ole lääkenäytteitä eivätkä päivystyspakkauksia. Lääkkeiden luovuttamisesta sairaalassa vastaa sairaala-apteekki (§ 61).

Lääkelain pykälän § 62 mukaan ”Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan 61 §:n säännösten estämättä toimittaa lääkkeitä 1) ...julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin 2) ...rokotteita...yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille 3) muihinkin kuin 1. kohdassa tarkoitettuihin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin ja apteekkeihin yksittäisen potilaan välttämättömän lääkityksen turvaamiseksi tilanteissa, joissa lääkkeiden saatavuudessa esiintyy ongelmia ja 4) lääkkeitä Suomen ulkopuolella toimivien rauhanturvajoukkojen käyttöön.

Sosiaali- ja terveysministeriö:

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asetus potilasasiakirjamerkinnöistä ohjaa seuraavasti:

1 § Soveltamisala: Tätä asetusta sovelletaan potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettävien asiakirjojen laatimiseen sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämiseen. 11 § Potilaskertomukseen merkittävät keskeiset hoitotiedot: Potilaskertomukseen tulee tehdä merkinnät jokaisesta potilaan palvelutapahtumasta. Palvelutapahtumia koskevista tiedoista tulee tarpeellisessa laajuudessa käydä ilmi tulokset, esitiedot, nykytila, havainnot, tutkimustulokset, ongelmat, taudinmääritys tai terveysriski, johtopäätökset, hoidon suunnittelu, toteutus ja seuranta, sairauden kulku sekä loppulausunto. Lääkemääräykset ynnä muut tulee merkitä potilaskertomukseen niiden antamisajankohdan mukaisesti. 12 § Sairauden ja hoidon kulkua

koskevat merkinnät: Kaikki annetut lääkemääräykset. 14 § Osastohoitoa koskevat merkinnät: Osastohoidossa olevasta potilaasta tulee tehdä potilaskertomukseen riittävän usein aikajärjestyksessä merkinnät hänen tilansa muutoksista, hänelle tehdyistä tutkimuksista ja hänelle annettusta hoidosta. Lisäksi potilaasta tehdään osana potilaskertomusta hoitajaksokohtaisesti päivittäin merkinnät hänen tilaansa liittyvistä huomioista, hoitotoimista ja vastaavista seikoista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea toimii STM:n alaisuudessa ja sen tehtävänä on muun muassa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden ohjaus ja valvonta ja tähän liittyen Valvira valvoo muun muassa lääkkeen määräämisen asianmukaisuutta. Kun lääkäri määrää lääkkeen, se on tehtävä lääketieteellisesti perustellusti ja potilasturvallisella tavalla. Fimea julistaa myös, että jokaisella potilaalla on oikeus hyvään kivunlievitykseen osana hyvää terveyden- ja sairaanhoitoa.

Lääkelaitos on julkaissut oppaan ”Opioidit pitkäkestoisessa kivussa” (2), jossa Pirjo Pennanen kirjoittaa muun muassa: ”Kliinisessä työssä olevan lääkärin tavoitteena on hoitaa ja lääkittää todellisen hoidon tarpeessa oleva potilas mahdollisimman hyvin ilman, että väärinkäyttöön

Lisäksi tulee punnita potilaan mahdollinen addiktion ja pseudoaddiktion riski.

soveltuvia lääkkeitä joutuu muuhun kuin lääkinnälliseen käyttöön.” Tämä meidän tulisi muistaa myös akuutissa tilanteessa. Lisäksi tulee punnita potilaan mahdollinen addiktion ja pseudoaddiktion riski.

Yleisön mielestä (lähteenä Google) voimakaita kipulääkkeitä tulisi antaa sairaalasta mukaan 1–3 päiväksi tai viikonlopun yli, jos apteekki ei ole auki. ”Hyvä olis antaa.”

Selkeää linjanvetoa toimintaperiaatteiden tueksi ei siis löydy Lääkelaista eikä Fimean ohjeistuksista. Yleisö suhtautuu asiaan maltillisesti. Tällä hetkellä jää siis yksittäisen lääkärin harkinnan varaan toimia kuten parhaaksi näkee.

Pitäisikö viranomaisten vaatia lääketehtailta pienempiä pakkauskokoja?

Helsingissä on apteekki auki ympäri vuorokauden, muissakin suurimmissa kaupungeissa joku päivystävä apteekki on auki ainakin iltakymmenen. Tällöinkö potilaille pitäisi mieluummin kirjoittaa resepti, kuin antaa Finnanestin suosituksen mukainen 1–3 päivän annos (1–6 tablettia) mukaan sairaalasta? Pienin oksikodonin pakkauskoko on edelleen Targiniqista 14 kpl ja pelkästä oksikodonista 28 tablettia. Suosituksemme (1) pitäisi ohjeistaa potilaita palauttamaan apteekkiin käyttämättä jääneet kipulääkkeet. Todellisuudessa potilaat eivät näin toimi (julkaisematon tieto Kansalliseen olkapääleikkaus-tutkimukseen liittyen). Eikö näin ollen olisi siis parempi antaa potilaille muutama tabletti mukaan? Pitäisikö voimakkaasta opioidista tehdä ”päivystyspakkauksia” vai jäisikö silloin harkinta mukaan antamisesta liian vähäiseksi?

Mukaan annettavista tableteista tai päivystyspakkauksista ei jää merkintää reseptikeskukseen, jolloin sama potilas voi halutessaan shoppailla päivystyspöleilta näitä akuuttiin kipuun ”tarpeelliseksi” harkittuja voimakkaita opioideja. Pitäisikö viranomaisten vaatia lääketehtailta pienempiä pakkauskokoja, jotta reseptillekin voisi määrätä vain kuusi tablettia oksikodonia?

Helsingin Sanomissa lokakuussa 2021 referoitiin Rautalinin ja kumppaneiden artikkelia, jossa havaittiin vahvojen opioidien käytön lisääntyneen huomattavasti 2007–2018 Töölön sairaalan neurokirurgisilla vuodeosastoilla (3).

Vahvojen opioidien osuus kokonaiskulutuksesta kasvoi koko seuranta-ajan. Trendi on huolestuttava, jos se heijastuu myös kotiin määrätävissä lääkityksissä, eikä kunnollista, suositusten mukaista seuranta pystytä järjestämään. Toisaalta juuri neurokirurgisella populaatiolla kyse voi olla siitä, että kymmenisen vuotta sitten tällä potilasryhmällä vältettiin opioidien käyttöä kivun hoidossa erotusdiagnostiikkahaasteiden pelossa. Olisikin mielenkiintoista nähdä, onko samanlaista trendiä nähtävissä muissa postoperatiivisissa potilasryhmissä vuodeosastohoidon aikana. Oman tutkimuksemme perusteella tiedämme, että isossa mittakaavassa opioidikriisi ei ole Suomeen saapunut (4). Kohorttimme on kerätty samaan aikaan kuin Rautalinin aineisto. Opioidireseptejä apteekista noutavien potilaiden määrä on pysynyt vakiona, samoin keskiarvomäärä opioidia, mutta mediaani on noussut kertoen siitä, että osalle potilaista määrätään isompia annoksia kuin aiemmin.

Lappeenrannassa harkitsimme yhteydenottoa Sosiaali- ja terveysministeriöön, innokkaitakin löytyi. Tavoitteena on saada opioidin sairaalasta mukaan antamiselle selkeät, yleisöllekin julkistettavat ohjeet, jotta ”opioidishoppailu” rajoittamiselle saadaan raamit. Haastankin lukijat keskusteluun aiheesta – tarvitsemeko parempaa säätelyä siitä, miten voimakkaita opioideja annetaan mukaan sairaalasta (vai pitäisikö vihdoin saada pienempiä pakkauskokoja reseptillä määrättäviksi) vai riittävätkö tuo aiemmin julkaistu kansallinen ohjeistus, lääkärin henkilökohtainen ammattitaito sekä harkinta ja Lääkelaitoksen, nykyisen Fimean, ohjeistukset? Minuun voi ottaa suoraan yhteyttä tai jatkaa keskustelua Finnanestin palstalla. ■

Viitteet

1. Munsterhjelm E, Heiskanen T, Kalliomäki M, ym. Vahvan opioidilääkityksen jatkaminen kotona leikkauksen jälkeen ei-malignin kivun hoidossa – kansallinen suositus. *Finnanest* 2017; 50 (3): 187–9.
2. Kalso E, Paakkari P, Forssell M. Opioidit pitkäkestoisessa kivussa, 2. painos. Lääkelaitos 2005
3. Rautalin I, Vainio M, Korja M. In-hospital postoperative opioid use and its trends in neurosurgery between 2007 and 2018. *Acta Neurochir (Wien)* 2022; 164(1): 107–116.
4. Keto J, Heiskanen T, Hamunen K, ym. Opioid trends in Finland: a register based nationwide follow-up study. *Sci reports* 2022; 12: 7261.