

LÄÄKE  
TIETO  
KESKUS }

*Lääkkeiden  
ympäristöluokitus  
Suomeen*

CWPharma sidosryhmäkokous  
23.10.2019

Elli Leppä  
kehitysproviisori, FT



Lääketietokeskuksen hankkeen tausta  
FASS:in luokitus ja sen laajennus  
Ympäristöluokitusprojektin vaiheet

# Tiedolla johtamista ja päätöksenteon mahdollistamista



## Läaketietokeskus pähkinänkuoressa

- Lääkeinformaatio-, koulutus- ja tiedolla johtamisen palveluita sosiaali- ja terveydenhuollon ja lääkealan toimijoille
- Pharmaca Fennica<sup>®</sup> -tietovaranto
- Kansallinen Master Data eReseptin Läaketietokanta Kelalle
- Pohjoismainen lääkkeiden yksilöinti-tunnustointiminta, Nordic Vnr-palvelu
- Pohjoismainen tiedolla johtamisen palvelu, Pharmarket<sup>™</sup>
- Fimean Kansallisen Lääkeinformaatioverkoston jäsen

# *Sote-kentän tarpeiden ennakointi ja systemaattinen kehitystyö*

- Sote-verkoston rakentaja
  - Säännölliset keskustelut sote-päätäjien kanssa
  - Toimialamuutosten ennakointi
- Monikantatapaamisten organisaattori
  - Tietojärjestelmätoimittaja, terveydenhuollon organisaatio ja Lääketietokeskus
  - Yhdestä Pharmaca Fennica -tietovarannosta lääketiedot kaikille lääketiedon käyttäjäryhmille – potilaille ja sote-ammattilaisille – sopivassa muodossa koko hoitoketjun matkalle kotoa perusterveydenhuoltoon, erikoissairaanhoidon ja sosiaalihuoltoon
- Aktiivinen toimija kansainvälisessä ekosysteemissä
  - Monialainen kehitystyö, ml. palvelumuotoilun keinoin
- Tiivis yhteistyö viranomaisten kanssa
  - Tuotamme kansallisen eReseptin Lääketietokannan (MasterData) Kelalle
  - Vastaamme lääkkeiden yksilöintitunnuspalvelusta kaikissa Pohjoismaissa (Nordic Vnr)
  - Vaikutamme Fimean lääkeinformaatioverkostossa

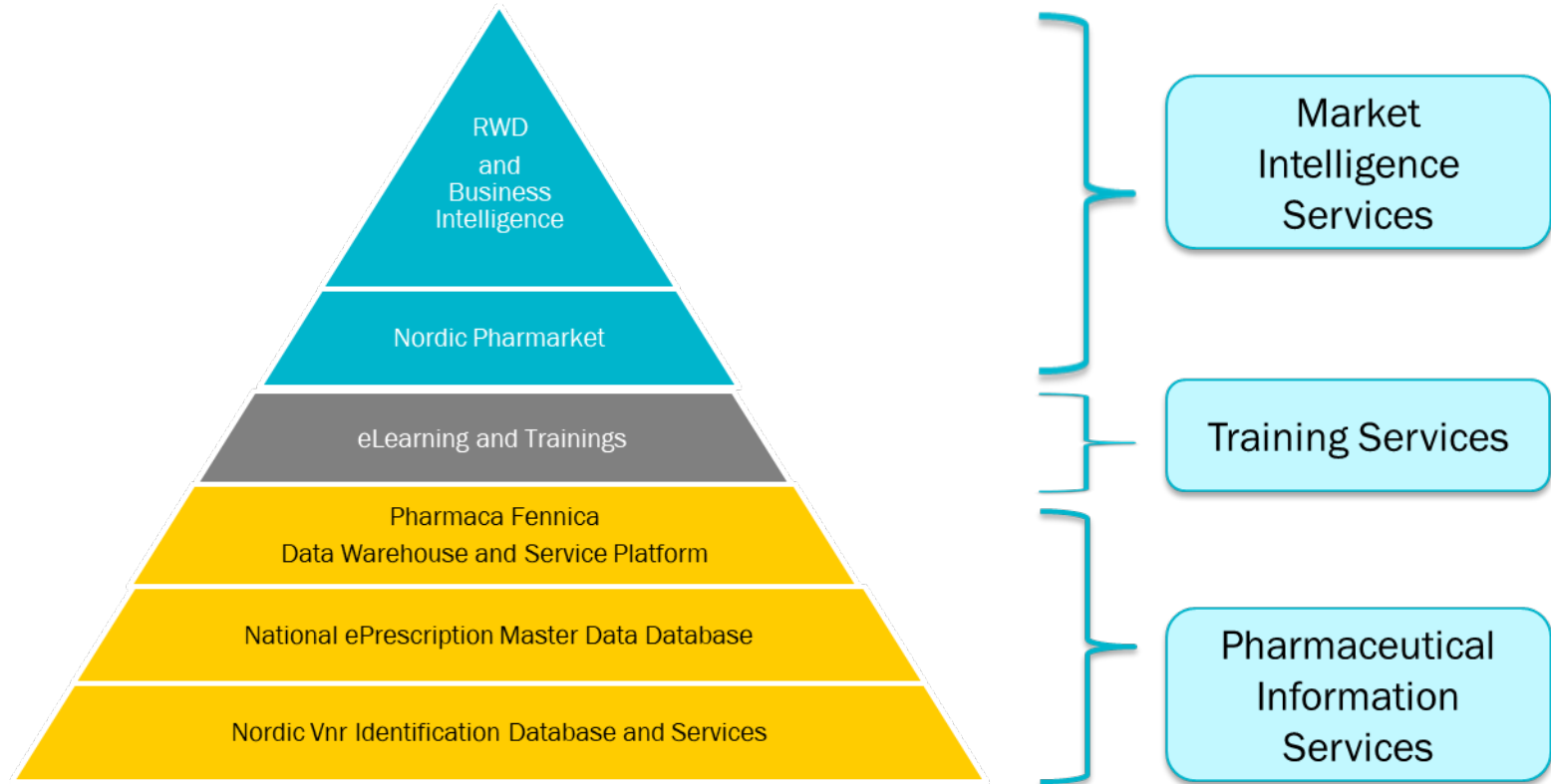


# *Pohjoismainen yhteistyö – kustannustehokkuutta ja ketteryyttä*

- Teemme edistyksellistä pohjoismaista yhteistyötä
- Lääkeinformaatiopalveluissa tuotamme pohjoismaisen lääkekuvien ja tunnistetietojen tietokannan yhteistyössä
  - FASS
  - Felleskatalogen AS
  - Dansk Lægemiddelinformation A/S (DLI)
- Tiedolla johtamisen palveluissa tuotamme pohjoismaisen Nordic Pharma Insights -palvelun yhteistyössä
  - Swedish Pharma Insights AB
  - Farmastat AS
  - DLI Market Intelligence
- Koulutuspalveluissa yhteistyökumppaneitamme ovat niin lääkealan ja terveydenhuollon asiantuntijat, lääketeollisuusyhteisöt kuin paikalliset viranomaiset



# Lääketietokeskuksen palvelut



LÄÄKE  
TIETO  
KESKUS

Lääketietokeskuksen hankkeen tausta

# Lääkkeiden ympäristöluokitus

- Terveystieteiden ammattilaiset ja kuluttajat tarvitsevat helppokäyttöistä ja luotettavaa tietoa lääkkeiden ympäristövaikutuksista
  - Kuluttajilta kysymyksiä koko ajan tiheämmin esim. apteekkityössä
- Ympäristökuormaa syntyy sekä käyttämättä jääneistä lääkkeistä että elimistön läpi vesistöihin kulkevista lääkeaineista sekä kuljetuksista ja pakkauksista
- Pohjaksi Ruotsin FASS:in luokitus
  - Lääkeainekohtaiset tiedot
  - Suunnitteilla laajennus:
    - lääkeaineen ympäristövaikutukset tuotantolokaatiossa
    - hiilijalanjälki: **valmistekohtaiset erot** mm. pakkausten ja kuljetusten hiilikuormassa
    - Pyrimme aktiiviseen yhteistyöhön FASS:in ja Ruotsin ympäristösäätiö IVL:n kanssa valmistekohtaisten tietojen hyödyntämiseksi Suomessa
- Muiden kotimaisten lääkealan ympäristöhankkeiden hyödyntäminen (EPIC, SUDDEN, Generation Green)





## *Lääkkeiden ympäristöluokitus*

- Käynnistimme hankkeen, jossa on tarkoitus laatia suomalainen lääkkeiden ympäristöluokitus sekä terveydenhuollon ammattilaisten että kuluttajien käyttöön
- Tavoitteet:
  - Laatia Suomeen lääkkeiden ympäristöluokitus, jossa huomioidaan myös valmistekohtaiset erot
  - Lääkkeiden elinkaarimallin mukainen ajattelu
  - Huomioidaan eri kohderyhmien tarpeet käyttää tietoa
  - Mahdollisimman käytännönläheinen ja helppo esitystapa, joka tukee erilaisia alustoja ja liittyy saumattomasti yhteen muiden Lääketietokeskuksen tuottamien tietoaineistojen kanssa
  - Alkuvaiheessa humaanilääkkeille, myöhemmin mahdollisesti myös eläinlääkkeille
- Uusi Pharmaca Fennica –artikkeli lääkkeiden ympäristövaikutuksista v. 2020 PF-käsikirjaan





## FASS:in luokitus ja sen laajennus

- FASS:issa ollut lähes 15 vuotta käytössä lääkeainekohtainen luokitus, joka ei kuitenkaan ole päässyt laajempaan käyttöön terveydenhuollon arjessa
  - Hyödynnetään tutkimusmaailmassa
  - Tukholman alueen lääkkeenmääräämisen suositusluettelo Kloka listan hyödyntää osaa luokituksesta
  - Pyrkimys vaikuttaa mm. kilpailutuksiin ja korvausmenettelyihin



# Lääkkeiden ympäristöluokitus, FASS:in nykymalli

LIF laskee myyten  
vaikuttavien  
aineiden määrät ja  
toimittaa datan  
jäsenyryksille



Lääkeyritys  
laskee  
riskiarvion



IVL tarkistaa  
riskiarvion  
oikeellisuuden



Lisäykset,  
korjaukset jne.



LIF julkaisee  
tiedot FASS.se-  
sivustolla

# Diclofenac Bluefish

Bluefish Pharma

Enterotablett 25 mg

(Runda, välvda, gula tabletter, märkta med D 25 på ena sidan. 7,0 x 7,0 mm.)

Antiflogistikum med analgetisk och antipyretisk effekt

**Aktiv substans:**

**Diklofenak**

**ATC-kod:**

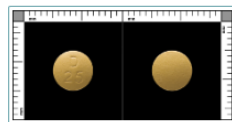
**M01AB05**

**Utbytbarhet:**

**Utbytbara läkemedel**

Läkemedel från Bluefish Pharma omfattas av [Läkemedelsförsäkringen](#).

M R F



**Delbarhetsinformation**

**?** Vad är miljöinformation?

🔊 Läs upp 🖨️ Skriv ut 🗑️ Skriv ut förstorat

Bipacksedel

Produktresumé

FASS-text

Viktig patientinformation

Förpackningar

Lagerstatus

Bilder och delbarhet

Tips för användning

Läs mer

⬆️ Upp

🖨️ Skriv ut 🗑️ Skriv ut förstorat

Miljöinfo

## Miljöpåverkan (Läs mer om miljöpåverkan)

Miljöinformationen för diklofenak är framtagen av företaget GlaxoSmithKline Consumer Healthcare för Voltaren, Voltaren T, Voltaren® T

Miljörisk: Användning av diklofenak har bedömts medföra försumbar risk för miljöpåverkan.

Nedbrytning: Diklofenak bryts ned långsamt i miljön.

Bioackumulering: Diklofenak har låg potential att bioackumuleras.

## Vad är en miljöinformationstext?

Svensk miljöklassificering av läkemedel

Nedspolade rester av läkemedel och substanser som passerar kroppen kan via avloppen hamna i vattendrag om substanserna inte kan renas av reningsverken.

På initiativ av LIF - de forskande läkemedelsföretagen, har Sverige som första land i världen därför infört ett system för miljöklassificering av läkemedel, vilken publiceras här på Fass.se. Modellen har utarbetats av LIF i samarbete med Läkemedelsverket, Sveriges kommuner och Landsting, Apoteket AB (numera genom Sveriges Apoteksförening) samt Stockholms Läns Landsting.

## Miljörisk

Miljörisken baserar sig på förhållandet mellan den förväntade koncentrationen av läkemedelssubstansen i svenska vattendrag (PEC, Predicted Environmental Concentration) och den maximala koncentration som förväntas vara säker för de vattenlevande djur och växter som lever där (PNEC, Predicted No Effect Concentration). Testerna har normalt gjorts på alger, vattenloppor och fisk i laboratoriemiljö.

Om den beräknade koncentrationen i miljön är lägre än den koncentration som, baserat på tester, förväntas vara säker för organismer (dvs. PEC/PNEC är lägre än 1), så bedöms risken för miljöpåverkan vara låg eller till och med försumbar. Om däremot kvoten PEC/PNEC är större än 1, så är det en medelhög till hög risk för miljöpåverkan.

En substans kan få klassificeringen "försumbar", "låg", "medelhög" eller "hög miljörisk".

## Nedbrytning

En substans som är svårnedbrytbar kan föra med sig att exponeringen ökar på sikt eftersom koncentrationen i miljön ökar, vilket kan öka risken för miljöpåverkan med tiden. Hur snabbt och fullständigt ett organiskt ämne bryts ned i reningsverk eller i naturen, av mikroorganismer, bestäms i strängt standardiserade metoder t.ex. OECDs tester. Ämnen som i naturen bryts ned mycket långsamt eller inte alls benämns persistenta.

# *FASS-luokituksen uusi laajennushanke*

- Laajennuksessa on kaksi erillistä osiota:
  - Environmental Risk Assessment (ERA): lääkeaineen paikalliset päästöt tuotantolokaatiossa
    - On jo pilotoitu
    - Melko yksinkertaista lisätä olemassa olevaan FASS-luokitukseen
  - Life Cycle Assessment (LCA): lääkevalmisteen hiilijalanjälki koko tuotantoketjun läpi
    - Vaatii enemmän työtä
    - Pidemmän aikavälin hanke



# *FASS-luokituksen uusi laajennushanke*

- Saatava luokittelu soveltuu monenlaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeiden ympäristövaikutuksien hillitsemisessä, hallinnassa ja vähentämisessä arvoketjun monissa kohdissa, mm.
  - Korvausjärjestelmä
  - Kilpailutus
  - Tuote- ja prosessikehitys
  - Tuotteen valinta määrättäessä ja toimitettaessa
  - Myyntilupaprosessi
- Hiilijalanjäljen täydellinen arviointi on pitkä ja kallis prosessi, jota täytyisi yksinkertaistaa, että lääkeyritysten kannattaa ryhtyä siihen omien valmisteidensa osalta
  - Huomioitava olemassa olevan tiedon mahdollisimman tarkka hyödyntäminen
  - Salassapitovaatimukset hankaloittavat yritysten sisäisten tietojen saamista





## Lääkätietokeskuksen ympäristöluokitushankkeen vaiheet



# *Lääketietokeskuksen ympäristöluokitushankkeen vaiheet*

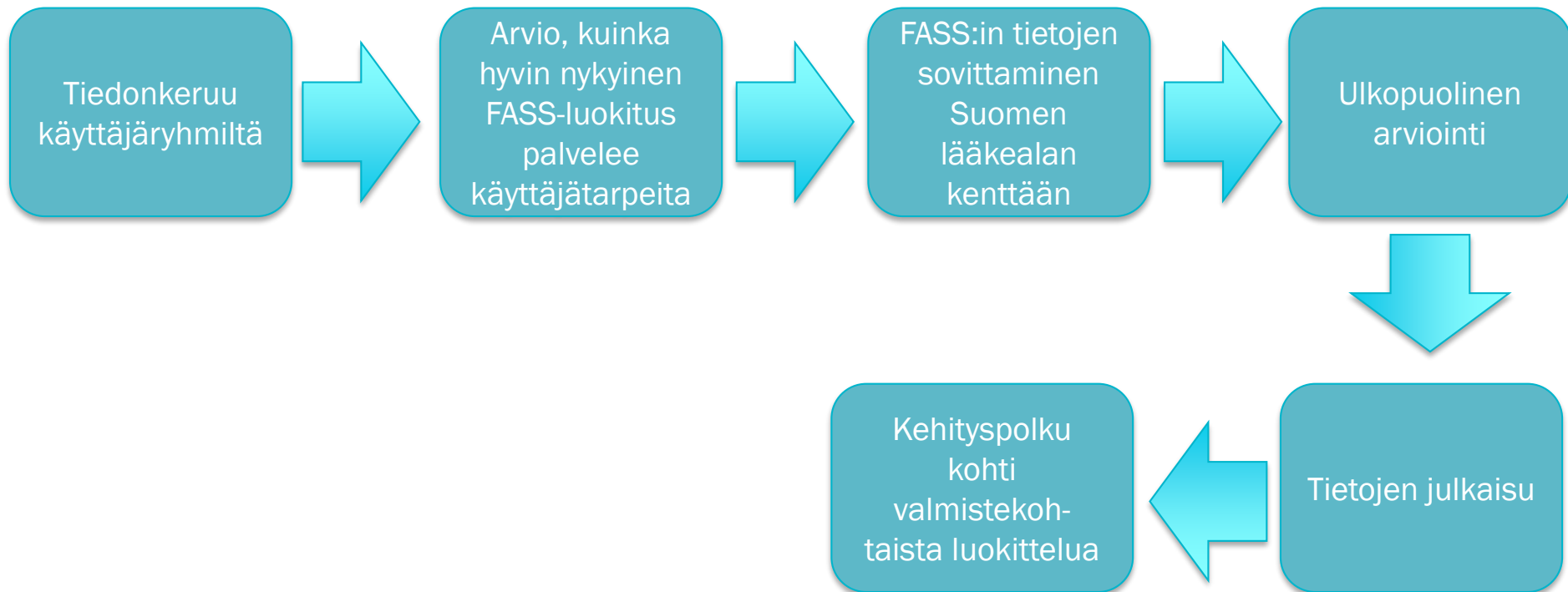
- Sidosryhmien tiedontarpeiden kartoitus
  - Terveydenhuollon ammattilaiset (lääkärit, hoitajat, apteekkilaiset)
  - Sairaala-apteekit ym. kilpailuttavat tahot
  - Kuluttajat
  - Lääkeyritykset
  - Viranomaiset
- FASS:in nykyisten tietojen hyödyntäminen rakenteisessa muodossa
- Lääketietokeskuksen Pharmarket-markkinatietopalvelun myyntitiedot Suomen kulutusmäärien pohjaksi
- Priorisointi (esim. aloittaminen haitallisimmista lääkeaineista/ryhmistä)
- Hiilijalanjälkitietojen ennakointi



# *Lääketietokeskuksen ympäristöluokitushankkeen vaiheet*

- Norjassa implementoitu äskettäin FASS:in luokitus
  - Melko suoraviivainen hanke, kulutusmäärät ym. sovitettu Norjan myyntilukujen mukaan
  - Yhteistyömahdollisuudet ja hyvien käytäntöjen havainnointi
- Tiedonkeruun aloittaminen kyselyillä syksyn 2019 farmasia/lääketiedetapahtumissa
  - Kyselyiden/haastatteluiden koordinoiminen mahdollisuuksien mukaan ruotsalaisten kanssa, jotta kerätyistä tiedoista voidaan tehdä laajempia päätelmiä

# Lääketietokeskuksen jatkoaskelet



## PHARMACA FENNICA®

F PSYKKENLÄÄKKEET  
F.5 HYPNOOTIT JA SEDATIIVIT  
F.5.2 MUUT HYPNOOTIT (BENTSODIATSEPIININ KALTAISET)

### F.5.2 TSOPIKLONI

N05CF01 PKV-t Doping: sallittu



IMOVANE SANOFI  
ZOPINOX ORION PHARMA

#### Käyttöaiheet

##### Aikuiset

- Unettomuus (tilapäinen ja/tai lyhytaikainen, varsinkin nukahtamisvaikeus ja/tai toistuvat yölliset heräämiset ja/tai liian varhainen aamuherääminen)

#### Annostus

##### Aikuiset

3,75 - 7,5 mg x 1/vrk. Ennen nukkumaanmenoa. Korkeintaan 4 viikkoa. Käytettävä pienintä tehokasta annosta ja mahdollisimman lyhyen ajan.

##### Munuaisten vajaatoiminta

Suosittelua aloitusannos: 3,75 mg x 1/vrk.

#### Vasta-aiheet

- Yliherkkyyks vaikuttavalle aineelle tai apuaineille
- Myasthenia gravis
- Hengitysvajaus
- Uniapnea (vaikea)
- Maksan vajaatoiminta (vaikea)



TSOPIKLONI F.5.2		N05CF01 PKV-t		Saa murskata		Laktoosi		Lääkevaihto	
		Doping: sallittu							
IMOVANE SANOFI tsopikloni									
5 mg tabletti, kalvopäällysteinen	R	30 fol	4,75 EK	●	✗	Ei tietoa	✓	✓	✓
7,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen	R	10 fol	4,22 EK	◆ 30 fol	4,42 PK	◆ 100 fol	9,67 PK	●	✓
ZOPINOX ORION PHARMA tsopikloni									
7,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen	R	10 fol	2,76 PK	◆ 30 kpl	4,43 PK	◆ 100 kpl	9,67 PK	✓	✓
Lisäksi kaupan: ZOPICLONE ACTAVIS tabletti 7,5 mg 30 fol, 100 fol ◆ ZOPIKLON MYLAN tabletti, kalvopäällysteinen 5 mg 30 fol ◆ ZOPITIN tabletti, kalvopäällysteinen 7,5 mg 10 fol, 30 fol, 100 fol									

●● = Saa jakaa annostuksen puolittamiseksi

# Havainnekuva, kuluttajat

Imovane

Markkinoija

SANOFI

Vaikuttava aine

tsopikloni

Käyttötarkoitus

Lyhytaikaisen unettomuuden hoito. Unettomuutta voidaan helpottaa myös lääkkeettömillä keinolla, joista kannattaa keskustella lääkärin tai hoitajan kanssa.

Annostus

Lääkärin ohjeen mukaan. Iäkkäät ja heikkokuntoiset ovat herkempiä kuin terveet keski-ikäiset lääkkeen unettavalle ja myös haitallisille vaikutuksille. Heillä käytetään tavallista pienempiä annoksia. Lääkettä ei käytetä lapsilla eikä alle 18-vuotiailla nuorilla.

Lääke on tarkoitettu lyhytaikaiseen ja tilapäiseen käyttöön. Se tarkoittaa, että lääkettä käytetään yleensä muutaman päivän ajan tai enintään neljä viikkoa. Pitkäaikainen käyttö heikentää lääkkeen vaikutusta ja aiheuttaa riippuvuutta.

Lääkkeen ottaminen

Tabletti niellään nesteen kera. Lääke otetaan nukkumaan mennessä, sillä sen vaikutus alkaa nopeasti. Lääkkeen käytön yhteydessä pitää välttää alkoholin käyttöä. Alkoholi, opioidit, psykenlääkkeet ja muut rauhoittavat lääkkeet tehostavat lääkkeen vaikutuksia ja yhteiskäyttö saattaa johtaa yllättäviin reaktioihin.

Vaikutustapa

Tsopikloni on bentsodiatsepiinien kaltainen aine, joka vaikuttaa aivoissa siten, että se väsyttää ja edistää nukahtamista ja nukkumista.

Haittavaikutukset

Lääkkeen käytön aikana voi joskus esiintyä makuhäiriöitä, uneliaisuutta tai suun kuivumista. Jos lääkettä käytetään päivittäin useita viikkoja, se voi johtaa lääkeriippuvuuteen. Lääke voi heikentää ajokykyä.

Raskaus ja imetys

Ei yleensä käytetä raskauden aikana. Ei saa käyttää imetyksen yhteydessä.

Vaikutukset ympäristöön

Lääkkeellä ei ole merkittäviä vaikutuksia ympäristöön.



## *Lääketietokeskuksen viestintä ja selvitykset ympäristöteemasta, mm.*

- Lääketietokeskuksen, Apteekkariliiton ja Lääkäriliiton toimittajaseminaari 23.10.2019
- Puheenvuoro Lääkäri 2020 -tapahtumassa
- Farmaseuttinen lopputyö lääkkeiden ympäristötietojen tarpeesta apteekeissa (meneillään)
- BMI Innovation Project 2019: monitieteinen opiskelijaprojekti ympäristötietojen tarpeesta



LÄÄKE  
TIETO  
KESKUS

*Kiitos!*

Elli Leppä  
kehitysproviisori, FT  
elli.leppa@laaketietokeskus.fi