

## Fimean haittavaikutusrekisterin tietojen käytössä huomioitavaa

Suomessa tehdyt ilmoitukset epäillyistä lääkkeiden haittavaikutuksista tallennetaan Fimean haittavaikutusrekisteriin, johon sekä terveydenhuollon ammattilaiset, että lääkkeiden käyttäjät voivat ilmoittaa epäilemistään lääkkeiden haittavaikutuksista.

Ilmoitusjärjestelmän tärkein tarkoitus on havaita aiemmin tunnistamattomia harvinaisia haittavaikutuksia. Erityisesti kehoitetaan ilmoittamaan esimerkiksi vakavista haittavaikutuksista, aiemmin tunnistamattomista haittavaikutuksista sekä uusien lääkkeiden haittavaikutuksista. Ilmoittaminen on vapaaehtoista ja tehdään tavallisimmin haittavaikutusilmoituslomakkeella.

Ilmoitusten sisältämät tiedot vaihtelevat yksityiskohtaisuudeltaan, eikä kaikkia tapahtuman arviointiin vaikuttavia seikkoja aina ole tiedossa. Ilmoitukset koskevat epäiltyjä yhteyksiä, jotka kuvastavat ilmoittajan havaintoja ja näkemyksiä. Ilmoitus rekisterissä ei tarkoita että lääkkeen ja epäiltyjen haittavaikutusten välinen mahdollinen yhteys olisi vahvistettu. Ilmoitusten perusteella pyritään havaitsemaan signaaleja eli merkkejä mahdollisista uusista, tutkimusvaiheessa havaitsematta jääneistä haittavaikutuksista.

Ilmoitusten perusteella ei voi laskea haittojen yleisyyttä. Rekisteri ei ole kattava tilasto Suomessa havaituista haittavaikutuksista, vaan siihen saadaan ilmoitus vain tuntemattomasta osasta todellisia haittavaikutuksia. Lisäksi tiettyä lääkettä koskevien ilmoitusten määrä voi vaihdella eri ajankohtina kyseisen lääkkeen käytön yleisyyden, uutuuden, julkisuuden ym. tekijöiden vuoksi.

Edellä mainituista syistä haittavaikutusrekisterin tietojen tulkinnassa tulee olla erittäin varovainen. Ilmoitusten lukumäärän perusteella ei voi vertailla eri lääkkeiden turvallisuutta keskenään, eikä haittavaikutusrekisteristä saatuja tietoja saa käyttää lääkkeiden markkinoinnissa.

Haittavaikutusrekisteristä saatujen tietojen julkistaminen edellyttää seuraavien asioiden mainitsemista:

- tiedot on saatu Fimean haittavaikutusrekisteristä
- tietoja ei voida pitää määrällisesti eikä laadullisesti kattavina, eikä tietoja voi tulkita Fimean kannanotoksi lääkkeen ja haittavaikutuksen syy-yhteydestä