

# Rimlighetskontrollen från ett systemperspektiv

Birgit Eiermann, farmDr., läkemedelssamordnare

2019-04-09

[birgit.eiermann@inera.se](mailto:birgit.eiermann@inera.se)



# Grundinformation för läkemedel i VARA – viktig för rimlighetskontrollen

- Substansnamn + substans id (NSLId) (matas in av Läkemedelsverket = LV)
- ACTI (= aktiv t.ex. diklofenak natrium)
- ARES (= aktiv responderande = diklofenak) (LV)
- Mängdangivelse för substans (LV) ex. diklofenak natrium 50 mg; diklofenak 47 mg
- ATC kod + ATC kods beteckning (LV)
- Identifiering av läkemedel per NPLId (LV)
- Identifiering av läkemedelsförpackning per NPLPackId (LV)
- Styrka klartext (LV) = Produktens styrka i fritext (t.ex. 50 mg/ml)
- Styrka (företag) = Styrka uttryckt som numeriskt värde (t.ex. 50)
- Enhet styrka (företag) = Enhet på numerisk styrka (t.ex. mg/ml)

# Problem med grundinformation i VARA

- ACTI och ARES anges icke konsekvent
- Substansen som man doserar i saknas ex. Addex Magnesium innehåller magnesiumsulfatheptahydrat 246 mg styrka 1 mmol/ml
- Oklarheter vilken substans styrkan refererar till ex. Hemangiol styrkan refererar till propranolol som är ARES; för Inderal och de andra till propranololhydrochlorid som är ACTI
- Styrkeangivelse är felaktig eller svår att tolka ex. Klexane 4000 IE (40mg)/0,4ml
- Stryka saknas på produkt nivå men finns på förpackningsnivå ex. Cefotaxim Villerton har 3 förpackningar med olika mängder 0,5; 1; 2 g
- Styrka saknas för kombinationsläkemedel med flera substanser ex. Spasmofen
- Licensläkemedel har ingen strukturerad styrka

# Vilka tjänster för rimlighetskontroll finns i Sil

- Hämtar rimlighetskontroll via produkt (NPLId)
- Hämtar rimlighetskontroll via substans (NSLId)
- Beräkning av rimlig dos beskrivs inte i Sil:s tjänstegränssnittsbeskrivning och inte i integrationshandledningen
  - › Alternativ använd värden för strukturerad styrka
  - › Alternativ använd värden för mängdangivelse för ingredienser

# Hur implementerade Cosmic rimlighetskontrollen?

- Hämtar via läkemedelsprodukt.
- Använder styrka numerisk + styrka enhet för beräkning.
- Eventuellt konverterar enhet för rimlighetskontrollen till produktens enhet (i Cosmic kan det finnas flera doseringsenheter per produkt genom Cosmics egen produktkatalog)
- Oklart om licensläkemedel kan kontrolleras pga att Cosmic matar in styrka för licensläkemedel i sin egen produktkatalog.

# Hur implementerade Melior rimlighetskontrollen?

- Hämtar via läkemedelsprodukt.
- Använder styrka numerisk + styrka enhet för beräkning.
- Inga licensläkemedel kan kontrolleras pga avsaknad av strukturerad styrka!

# Hur implementerade NCS Cross rimlighetskontrollen?

- Hämtar via läkemedelsprodukt.
- Använder styrka numerisk + styrka enhet för beräkning.
- Tillåter bara mg som enhet (ej mmol eller E).
- Inga rimlighetskontroller för enhet mmol eller E fungerar (dalteparinnatrium, kolistimetatnatrium har E)
- Inga licensläkemedel kan kontrolleras pga avsaknad av strukturerad styrka!

# Hur implementerade TakeCare rimlighetskontrollen?

- TakeCare har ePed integrerat på eget sätt (ej Sil)
- Utgår ifrån produkten
- Samtliga produkter med samma ATC kod inkluderas automatiskt i rimlighetskontrollen
- Beräkning av korrekt dos görs med styrka numerisk och styrka enhet
- **Inga licensläkemedel kan kontrolleras pga avsaknad av strukturerad styrka!**



# Regler för centrala redaktionen för att koppla läkemedel till rimlighetskontroll i framtiden

1. Läkemedel måste ha strukturerad styrka
  - Ej licensläkemedel
2. Läkemedel måste innehålla substansen som rimlighetskontrollen baseras på\*
  - Ej Addex Magnesium
3. Doseringssubstansen måste motsvara styrkeangivelsen\*

\* För att förbereda för generisk förskrivning

# ePed vill påverka grundinformation för läkemedel!

- Inom ramen för NLL: visningssubstans och doseringssubstans ska bli relevanta för ePed (vilket ACTI och ARES inte är idag)
- Bättre inmatning av data för licensläkemedel genom läkemedelsföretagen/LMV
- Jobba för att NPL och NPLpackID använder substansinformation på samma sätt.
- Relation mellan substans 1 mg och strukturerad styrka 1 mg ska vara relevant. Finns fall med 1 mg ACTI och 1,1 mg ARES är mer en relation mellan substanser än ett uttryck för strukturerad styrka

# Påverkan på Läkemedelsverkets grundinformation

- Skickar förfrågningar/listor till Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten med förbättringsförslag

- Chatforum



Per

## Substansregistrering för elektrolyter (ex Addex Magnesium)

Addex Magnesium har registrerat substansinnehåll som "magnesiumsulfatheptahydrat 246 milligram" men doseras utifrån styrkan på produkten "1 mmol magnesium/ml". Vi vill föra en diskussion med myndigheter och företag hur styrkan kan relateras till ingående substans. Förslag är ex att för Addex Magnesium även ange "magnesium 1 mmol" som substans och mängd i innehållsförteckningen. Tills vi vet hur detta kan hanteras har vi valt att inte lägga in gränsvärden för magnesium i rimlighetskontrollen.

[https://silonline.silinfo.se/#/product\\_details?](https://silonline.silinfo.se/#/product_details?tab=detailed_product_information&nplld=19660112000039&back_url=aHRocHM6LygzaWxvbmhpbmUuc2lsaW5mb5zZS8jL3NlYXJjaD9xPW1tb2w=)

[tab=detailed\\_product\\_information&nplld=19660112000039&back\\_url=aHRocHM6LygzaWxvbmhpbmUuc2lsaW5mb5zZS8jL3NlYXJjaD9xPW1tb2w=](https://silonline.silinfo.se/#/search?q=toradol)



Per

## Toraldol (ketorolaktrometamol)

Toradol och Lixidol innehåller 30 mg/ml av ketorolaktrometamol.

<https://silonline.silinfo.se/#/search?q=toradol>

Tidigare har det för vissa produkter varit fel registrerat som ketorolak 30 mg/ml i substansregistret.

Detta är nu sedan 27/3 2019 korrigerat

# ePed: användning av läkemedelsinstruktioner

Antal valda ePed instruktioner på olika barnsjukhusavdelningar i Sverige

