



Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref.
25/09812-1

Vår ref.
100/21944

Dato:
23.06.2025

Høringssvar om enhet for dosering av injeksjonspreparater

Vi viser til høringsbrev med høringsnotat av 28.04.2025, ref. 25/09812-1.

Det ville vært opplysende om høringsnotatet hadde referert hvilke vurderinger som ligger til grunn for at ml, i sin tid, ble fastsatt som standard for «enhet for dosering». Høringsnotatet mangler informasjon om hvordan *enhet for dosering* brukes i ulike IT-systemer i helsetjenesten. Høringsnotatet mangler også informasjon om hvilke faglige behov som førte til endringene i 2021. Heller ikke oppgir høringsnotatet hvilke konsekvensvurderinger DMP gjorde i forbindelse med endringene.

Hvordan EPJ bruker *enhet for dosering* vil kunne ha konsekvenser for apoteksystemene mht. hvordan bruksanvisning fremgår på resept og blir formidlet til apoteketiketten. Dersom dosering av et injeksjonslegemiddel angis i mg, vil pasienten potensielt måtte regne om dosering til ml. En slik konsekvens må unngås.

Overordnet er vår vurdering at det er uheldig å gjøre unntak fra en generell regel slik det ble gjort for morfin. Å utvide unntaket til noen enkelte andre virkestoff vil bidra til ytterligere usystematikk i bruken av *enhet for dosering* og det er uklart hvilke virkestoff dette vil gjelde. Vi er redd for at dette vil kunne skap forvirring blant helsepersonell og at det potensielt kan utgjøre et pasientsikkerhetsproblem.

Vår vurdering er at det bør benyttes **en** felles enhet for alle injeksjonspreparater, og at det er angivelsen av volum (ml) som bør være fellesnevner, slik det opprinnelig var. Vi begrunner dette i at styrken på injeksjonspreparater kan være oppgitt i f.eks. mg eller mcg, eller det kan være kombinasjons preparater bestående av virkestoff med ulike styrkeangivelser. Et eksempel er vnr 009905 Citanest Dental Octapressin som har godkjent styrke 30 mg/ml/0,03 IE/ml. Mg kan altså ikke benyttes som felles enhet for injeksjonspreparater.

I høringsnotatet fremgår det at DMP har identifisert tre mulige alternative tiltak:

1. *Ikke gjøre flere endringer: La enhet for dosering forbli som den er i dag, med «ml» som standard for de fleste injeksjonspreparater og «mg» for morfinpreparater.*
2. *Endre tilbake for morfin: Reversere endringen for morfinpreparater, slik at doseringen igjen oppgis i «ml» for å oppnå konsistens.*
3. *Endre enhet for dosering til «mg» for alle injeksjonspreparater: Sikre enhetlig praksis på tvers av alle injeksjonspreparater, uavhengig av terapiområde.*

DMPs foreløpige faglige vurdering er at alternativ 3 gir en konsekvent angivelse av doseringsenhet og minimerer sannsynligheten for feil forskrivning.

Med bakgrunn i vår oppsummering om ulike preparaters styrkeangivelser mener vi at det trekkes en feilslutning når DMP anbefaler alternativ 3. Vår vurdering er at alternativ 3 er det minst hensiktsmessige alternativet.

På generelt grunnlag mener vi at alternativ 2 bør velges. Morfin bør endres tilbake til ml, for å oppnå konsistent bruk av *enhet for dosering*.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN



Hanne Andresen
fagdirektør



Tore Reinholdt
seniorrådgiver