

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref.: 25/09812
Vår ref.: 25/12292-8
Saksbehandler: Laila Sortvik Nilssen
Dato: 29.08.2025

Høringssvar fra Helsedirektoratet -Enhet for dosering i mg eller ml for injeksjonspreparater

Om høringen

For morfin injeksjonspreparater ble enheten for dosering endret fra «ml» til «mg» i juni 2021, basert på tilbakemeldinger fra brukere. Denne endringen ble gjennomført for å sikre konsistens og redusere risikoen for feil i dosering. Nye henvendelser har nå reist spørsmål om å utvide denne praksisen til andre injeksjonspreparater som brukes sammen med morfin ved palliativ behandling, samt til opioidlignende preparater. Det er blitt påpekt at ulik enhet for dosering («ml/mg») kan skape forvirring blant helsepersonell og i verste fall føre til feil dosering.

DMP har identifisert tre mulige alternativer:

- 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.*

HØRINGSSVAR FRA HELSEDIREKTORATET

Helsedirektoratet vurderer at alternativ 3, som innebærer å endre doseringsenheten til **mg for alle injeksjonslegemidler**, er mest fornuftig. En konsekvent angivelse i mg kan redusere risikoen for feil dosering. Det kan også forenkle beregning av ekvipotente doser der det er relevant. Helsedirektoratet har følgende anbefalinger til DMP dersom endringer i dagens ordning gjennomføres:

Risikovurdering før implementering:

Doseringsenhet inngår i doseringsteksten som sendes med e-resepter og på apoteketiketten. FEST benyttes som datagrunnlag i ikt systemer som skal understøtte intern legemiddelhåndtering utenfor e-reseptsystemet, for eksempel elektronisk kurve i institusjoner. Endringer i skarpe data kan innebære utilsiktede konsekvenser og risikoer som må kartlegges og vurderes. Ulik bruk og forveksling av doseringsenheter er en kjent risiko ved bruk av ikt

Helsedirektoratet

Avdeling for legemidler og biomedisin

Laila Sortvik Nilssen

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4 • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

systemer til legemiddelhåndtering. Det finnes eksempler der dette har medført feil legemiddelbruk. Det bør ligge til grunn risikovurderinger og planer før slike endringer implementeres. Erfaringene fra endringen av doseringsenheten for morfin bør benyttes aktivt i planleggingen.

Vi legger til grunn at DMP koordinerer og planlegger endringen med aktørene. Faglig informasjon, veiledning og opplæringstiltak rettet inn mot helsepersonell, leverandører og virksomheter er sentralt for å fremme forsvarlig legemiddelhåndtering, herunder riktig bruk av data og ikt systemer i samspill. Det er et åpenbart behov for testing i e-reseptsystemet, men også blant leverandører/virksomheter som konsumerer FEST utenfor e-resept, for eksempel legemiddelkurveløsninger.

Det bemerkes at for barneavdelinger vil dette sannsynligvis ha liten betydning, da de fleste legemidler til barn, i alle fall i sykehus, uansett i hovedsak doseres i mg.

Opplæring og informasjon:

Ved overgang til ny doseringsenhet er det risiko for forvirring i kliniske miljøer dersom implementeringen ikke følges av tydelig informasjon og opplæring. Dette er spesielt viktig i kommunale helse- og omsorgstjenester og ved samhandling mellom nivåer.

Spesifikke utfordringer:

Injeksjonslegemidler med samme virkestoff kan finnes i ulike konsentrasjoner (f.eks. 5 mg/ml og 10 mg/ml). Dersom doseringen kun angis i «mg» uten tilstrekkelig oppmerksomhet på konsentrasjonen, kan det oppstå forvirring eller feildosering. Standardiseringen bør derfor ledsages av tiltak som sikrer at konsentrasjonsforskjeller håndteres tydelig gjennom merking, ordinerings og opplæring.

Tekniske og standardiseringsmessige råd:

Både mg og ml er enheter som kan angis i henhold til UCUM Standarden (<https://ucum.org/>). I arbeidet med logiske modeller for dosering (og andre modeller som benytter enheter) i xtEHR, er UCUM foretrukket standard (<https://build.fhir.org/ig/Xt-EHR/xt-ehr-common/index.html>). Ved bruk av FHIR er UCUM i mange tilfeller obligatorisk ved angivelse av enhet dersom enheten finnes i UCUM. Uavhengig av hvilken enhet som velges er det derfor ønskelig at DMP ser på hvordan publisering av doseringsenhet kan overholde UCUM-standardene i nye tjenester for legemiddelgrunndata. Ved å publisere slike enheter i henhold til UCUM allerede i grunndata, blir det enklere for aktørene å overholde potensielle krav til å bruke UCUM ved deling av doserings og mengdeinformasjon i FHIR. Mer om bruk av UCUM i datatype quantity i FHIR: <https://hl7.org/fhir/R5/datatypes.html#Quantity>

Vennlig hilsen

Hilde Myhren e.f.
direktør

Børge Myrland Larsen
spesialrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

