

DIREKTORATET FOR MEDISINSKE PRODUKTER

Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Vår ref.
2025/469 - 8474/2025

Deres ref.
25/09812

Saksbehandler
Ingvild Klevan

Dato
29.08.2025

Høringssvar fra Helse Midt-Norge RHF - OM ENHET FOR DOSERING AV INJEKSJONSPREPARATER i mg eller ml

Det vises til høringsnotat fra Direktoratet for medisinske produkter (ref. 25/09812) om enhet for dosering av injeksjonspreparater. Helse Midt-Norge RHF takker for muligheten til å bidra i høringen. Høringsnotatet er videresendt til våre underliggende helseforetak, og Helseplattformen, som er leverandør av regional løsning for EPJ og kurve.

DMP har identifisert tre mulige alternativer knyttet til dosering av injeksjonspreparat:

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. DMP ber om innspill for å vurdere de ulike alternativene.

Innspill fra Helse Midt-Norge RHF

Innspillene fra Helse Midt-Norge kommer på bakgrunn av en regional prosess, hvor de underliggende helseforetakene i regionen er invitert til å delta. Høringsnotatet er i tillegg oversendt vår leverandør av EPJ- og kurveløsning, Helseplattformen, for vurdering av hvilke konsekvenser dette har på teknisk side.

Helse Midt-Norge er på generelt grunnlag positive til at det jobbes for enhetlig presentasjon av doseenheter. De tilbakemeldingene vi har fått, går i retning av å støtte alternativ 3.

Det er likevel noen grunnleggende forutsetninger som mangler i høringsnotatet for at Helse Midt-Norge skal kunne støtte endringen uten å ta forbehold. I vårt høringssvar har vi valgt å legge til grunn at dette handler om endringer i FEST grunndata (EnhetForDosering). Det oppleves som uklart hvor de foreslåtte endringene i doseenheter vil ha størst praktisk og

klinisk betydning; ved rekvirering for inneliggende pasienter, istandgjøring og administrering, rekvirering på resept eller annen presentasjon av dose (etiketter eller lignende).

For vår journal- og kurveløsning, Helseplattformen, vil imidlertid endringen ikke ha en direkte konsekvenser, ettersom EnhetForDosering fra FEST ikke lastes inn i løsningen. Dette vil fortsatt være tilfelle, da ingen av de foreslåtte alternativene dekker behovene i Helseplattformen, hvor administrerbare injeksjonslegemidler blir konfigurert. Doseringsenheten kan være mg, µg, IE, E, ml, enhet per kg eller enhet per kroppsflate. Enkelte legemidler administreres som bolus, mens andre gis som infusjon. Doseenheten kan derfor variere for samme legemiddel, avhengig av klinisk bruk. FEST vil ikke kunne møte de kliniske behovene så lenge det kun leveres informasjon om produserte legemidler, og ikke om administrerbare legemidler.

Det er uklart hvilke injeksjonspreparater som foreslås omfattet av endringen. I bakgrunnsdelen av høringsnotatet står det: *“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.”*

Samtidig står det under de foreslåtte alternativene:

“Endre enhet for dosering til «mg» for alle injeksjonspreparater: Sikre enhetlig praksis på tvers av alle injeksjonspreparater, uavhengig av terapiområde.”

Til sist er det lagt ved en liste over preparater, som hverken ser ut til å representere andre injeksjonspreparater som brukes sammen med morfin, eller en totaloversikt over alle injeksjonspreparater. Skal denne listen forstås som de legemidlene man i dag har EnhetForDosering i ml, og dermed de en ønsker endret til mg?

Det er også behov for å peke på at flere injeksjonspreparater i dag har doseangivelser som verken er mg eller ml. Dette gjelder f.eks. potente legemidler som fentanyl som doseres i mikrogram (µg), og insulin som doseres i internasjonale enheter (IE eller E). Når alternativ 3 foreslår endring i enhet til mg for alle injeksjonspreparater, må det redegjøres for hvordan man evt. setter kriterier for omfang av endringen.

Oppsummert er det behov for en mer fullstendig beskrivelse av endringene som foreslås samt konsekvensene av disse. Vi imøteser gjerne en noe mer grundig beskrivelse av dette, for å kunne bidra i det videre arbeidet.

Med vennlig hilsen

Sunniva Jansdotter Nydahl Rognerud
Ass. Fagdirektør

Ingvild Klevan
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Mottakere

DIREKTORATET FOR MEDISINSKE PRODUKTER

Postboks 240 Skøyen

0213 OSLO