

DIREKTORATET FOR MEDISINSKE PRODUKTER
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Vår referanse:
25/00549-13

Deres referanse:
25/09812-1

Dato:
26.08.2025

Saksbehandler:
Sameer Bhargava

Høringssvar - høring om enhet for dosering av injeksjonspreparater

Helse Sør-Øst RHF har mottatt følgende høring «Høring om enhet for dosering av injeksjonspreparater». Helse Sør-Øst RHF støtter alternativ 3 «Endre enhet for dosering til «mg» for alle injeksjonspreparater: Sikre enhetlig praksis på tvers av alle injeksjonspreparater, uavhengig av terapiområde». Vi stiller oss for øvrig bak Helse Vest RHF sitt høringsinnspill i forhold til mulige konsekvenser for legemiddelsystemene.

Helse Sør-Øst RHF har mottatt innspill fra ti helseforetak eller private ideelle sykehus, regionalt brukerutvalg og regionalt legemiddelforum, som alle stiller seg bak alternativ 3.

Vi vil trekke frem følgende tilleggskommentarer:

1)

Ett av helseforetakene påpeker at betegnelsen «mg» ikke er uttømmende for hvilke enheter ulike injeksjonspreparater faktisk doseres etter.

Noen eksempler på andre enheter:

- Insulinpreparater, doseres i E (enheter)
- Fentanyl, doseres i µg (mikrogram), da bruk av mg gir uforholdsvis mange desimaler og kan øke risiko for feil
- Fosfentoin, doseres i mg FNE (milligram fenytoinnatriumekvivalenter)
- Piperacillin-tazobaktam, doseres i g (gram) piperacillin. Bruk av mg gir uforholdsvis mange nuller og kan øke risiko for feil

Dersom man med alternativ 3 egentlig mener masseenhet og ikke kun mg er man noe nærmere en enhetlig standard, og masseenhet er uansett langt å foretrekke fremfor volumenhet (ml).

2)

Ett helseforetak er uenig i premisset for høringen, da de ikke oppfatter at leger doserer noe preparat primært volum/ml i stedet for mg, men (tilnærmet) alt doseres i internasjonale enheter, i mg, eller for elektrolytter i mmol. Ettersom preparater kan komme til å leveres i forskjellige konsentrasjoner eller eventuelt sekundært fortynnes til annen konsentrasjon, påpekes det at dosering i volum (ml) gir risiko for at mengde aktiv substans blir feil. Videre påpeker helseforetaket at kun produkter hvor den ønskede egenskapen er væskens volum, bør dosering være i volum, eksempelvis isoton natriumklorid (0,9%), Ringer-acetat, glukose (5%), og lignende.

3)

Ett helseforetak ønsker i tillegg å spille inn at alle legemidler bør doseres med generisk navn, og ikke merkenavn, for å unngå forvekslinger.

4)

Ett helseforetak har mottatt åtte høringssvar, hvorav de fleste støtter alternativ 3. Imidlertid foretrekker et lite mindretall alternativ 1, altså å ikke gjøre endringer. Dette begrunnes med at det kan føre til feildosering dersom man er vant til å dosere i en enhet, men må endre til en annen enhet. Helseforetaket påpeker at dette må hensyntas med god informasjon, merking og oppfølging.

5)

Regionalt legemiddelforum i Helse Sør-Øst påpeker at høringsbrevet og høringsnotatet mangler presisjon om hvor endringene vil ha størst praktisk betydning. De beskriver at «vedlegget gir kun eksempler på preparater som doseres i ml, og inkluderer ikke morfinpreparater, som var utgangspunktet for problemstillingen. Det fremgår at høringen gjelder alle injeksjonspreparater uavhengig av terapiområde, men det er uklart om dette også inkluderer subkutane preparater som kan administreres av pasienten selv. Hvordan en eventuell endring vil påvirke pasienten, bør også tydeliggjøres. En mer tydelig beskrivelse av berørte preparater og kliniske situasjoner – inkludert morfinpreparater – ville gitt et bedre beslutningsgrunnlag og gjort høringsprosessen mer effektiv.»

Med vennlig hilsen
Helse Sør-Øst RHF



Ulrich Johannes Spreng
direktør medisin og helsefag

Anne Hilde Bjøntegård
avdelingsdirektør

