

DMP - Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref:
25/09812

Vår ref:
2025/621-11/008

Saksbehandler
André Engesland/

Dato:
Bodø, 28.08.2025

Svar på høring enhet for dosering i mg eller ml for injeksjonspreparater - 25/09812

Helse Nord RHF takker for muligheten til å svare på høringen fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP).

DMP la frem tre mulige alternativer for vurdering.

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.

Helse Nord RHF sender med dette høringssvar til DMP på vegne foretaksgruppen. Høringssvaret er utarbeidet i et samarbeid mellom Helse Nord RHF, Helse Nord IKT HF, Sykehusapotek Nord HF, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Helgelandssykehuset HF, Finnmarkssykehuset HF og Nordlandssykehuset HF.

Helse Nord RHF støtter alternativ 3, Endre enhet for dosering til «mg» for alle injeksjonspreparater: Sikre enhetlig praksis på tvers av alle injeksjonspreparater, uavhengig av terapiområde. De fleste tilbakemeldingene fra foretaksgruppen har støttet alternativ 3, men det er noen forbehold som vi ønsker at blir vurdert i den videre saksbehandlingen. Det er nødvendig med en vurdering og kartlegging av flere mulige unntak.

Flere medikamenter doseres ikke i milligram (mg), men i mikrogram (µg), nanogram (ng) eller enheter per milliliter (E/ml), som for eksempel insulin. Kombinasjonspreparater med flere virkestoffer angis ofte mest hensiktsmessig i volum (ml) eller millimol (mmol),

fremfor mengde for hvert enkelt virkestoff. Men det kan være nødvendig å vurdere alle kombinasjonspreparater for seg.

Væsker som Ringer-Acetat bør håndteres særskilt, da volumet er det sentrale ved ordinasjonen. Det samme gjelder løsninger som for eksempel natriumklorid (0,9 %) og glukose (5 %), hvor konsentrasjonen kan uttrykkes i prosent. For enkelte legemidler, som lokalanestetika brukt ved epidural smertelindring, er også volum en relevant doseringsparameter som kan ha betydning for klinisk effekt.

Disse eksemplene illustrerer behovet for grundige vurderinger og tilpasninger, slik at endringen ikke går på bekostning av pasientsikkerheten eller praktisk anvendelse i klinisk arbeid.

Høringen gjelder i all hovedsak medikamenter til injeksjon, men en kommentar fra Universitetssykehuset Nord-Norge er at DMP også vurderer konsekvenser av endringen for anestesimedikamenter som gis på sprøytepumper.

Helse Nord RHF ber DMP vurdere innspillene og klargjøre hvor slike endringer skal gjelde og kartlegge alle aktuelle unntak før endringen trer i kraft. En god implementering av omgjøringen forutsetter god informasjon om endringene og konsekvensene av dem.

Sykehusapotek Nord HF og Helse Nord IKT HF har gjennomført vurderinger rundt konsekvenser for de eksisterende systemene som anvender legemiddeldata fra FEST. En oppsummering av disse vurderingene presenteres i de påfølgende avsnittene.

Oppsummert innspill fra Sykehusapotek Nord HF

Sykehusapotek Nord har vurdert forslaget fra DMP og vi har følgende innspill:

- Vi støtter DMP sitt alternativ 3 «Endre enhet for dosering til «mg» for alle injeksjonspreparater: Sikre enhetlig praksis på tvers av alle injeksjonspreparater, uavhengig av terapiområde.» Vi vurderer at det vil være en økt risiko for feildosering dersom det opereres med forskjellig angivelse av dosering mellom ulike injeksjonspreparater.
- I institusjoner, hvor det kan variere hvilke styrker som finnes på lager, vil en overgang til dosering i mg for injeksjonspreparater kunne være hensiktsmessig, da det kan forenkle omregning mellom ulike styrker av samme preparat.
- Ved utlevering til pasienter (resept) anser vi det der imot ikke som hensiktsmessig at angivelsen av dosering på etikett oppgis i mg. Da det vil tilsi at den enkelte pasient må selv beregne hvor mange ml som skal trekkes opp. Vi har bedt om vurdering fra våre produksjonsavdelinger om hvorvidt en overgang til doseangivelse i mg vil ha uheldige konsekvenser. Tilbakemeldingen derfra er at det kan de ikke se at det vil ha.
- Vi har bedt forvaltningen av vårt apotekfagsystem, Orion, om å gjøre en vurdering av henvendelsen. Dette er et nasjonalt sykehusapoteksystem som forvaltes sentralt. Det er derfor mulig at det sendes egen høringsuttalelse derfra.

Oppsummert innspill fra Helse Nord IKT

Legemiddeldatabasen i MetaVision baserer seg på FEST-datagrunnlag. Ved import av ny data gjennomføres en manuell kvalitetssikring. Denne prosessen har som mål å sikre korrekt overføring av data til MetaVisions legemiddeldatabase, samt å tilrettelegge for

enkel og sikker dokumentasjon av legemiddelbruk i kurve. Ansvar for det manuelle arbeidet ligger hos regional forvaltning av elektronisk kurve i HN IKT.

Legemidler i MetaVision-databasen kan ha definert doseringsenhet uavhengig av enhet i FEST. Som et ledd i den manuelle kvalitetssikringen i MetaVision har en stor andel av injeksjonspreparatene som denne høringen berører blitt satt opp med doseringsenhet "mg". Dette er gjort for å sikre at legemidler ordineres med samme enhet som oppgis i SPC og behandlingsveiledere, samt muliggjøre ordineringsnivå og bytte mellom produkter med ulike konsentrasjoner. Doseringseenhet "ml" brukes som doseringseenhet på injeksjonspreparater hvor dette vurderes som hensiktsmessig, eksempelvis infusjonsvæsker med elektrolytter (natriumklorid/glukose) og parenteral ernæring (SMOFlipid/Omegaven). Ettersom all data blir manuelt bearbeidet, vil en endring av doseringseenhet ikke ha en direkte konsekvens for legemiddeldatabasen til MetaVision.

MetaVision påvirkes delvis av legemiddeloppsettet i DIPS. Standard arbeidsflyt i Helse Nord er at pasientens legemiddeloppføringer overføres via integrasjon fra DIPS til MetaVision ved innleggelse. Ut fra hva vi kan se gjør ikke DIPS samme type manuell endring av doseringseenhet fra "ml" til "mg" i legemiddeldatabasen som MetaVision. Dette fører til et ledd i arbeidsprosessen hvor doseringseenhetene i de to systemene avviker. Akkurat denne problemstillingen vil nok ikke bedres etter innføringen av PLL og oppfordring til bruk av strukturert dosering over fritext i DIPS. DMPs forslag om endring av enhet fra "ml" til "mg" for injeksjonspreparater, alternativ 3, vil potensielt kunne gi en tryggere overføring av legemiddelinformasjon fra DIPS til MetaVision. Spørsmål til diskusjon: - Er det mulig å utelate elektrolyttinfusjoner og parenteral ernæring fra denne endringen? Flere av injeksjonspreparatene i disse gruppene doseres i praksis i ml. Eller er veier det tyngre å ha en enhetlig praksis? - For å sikre en trygg og smidig overgang, hvilke erfaringer har man etter endring av morfin i 2021? Hva skjer med eksisterende oppføringer i "ml" i DIPS eller PLL? Intern

Regional forvaltning av elektronisk kurve i Helse Nord kan stille seg bak DMPs foreløpige vurdering om å endre enhet for dosering til "mg" for alle injeksjonspreparater. En slik endring vil ikke påvirke MetaVision direkte på grunn av manuell gjennomgang av importer av data til legemiddeldatabasen.

André Engesland | seniorrådgiver - legemidler
Helse Nord RHF | Helsefagavdelingen