

Arbetsgrupp för Kodverk i NLL

Agenda

- Administreringsväg i munnen
- Medicinteknisk produkt för läkemedelsadministrering
- Läkemedelsadministrering via sond
- Läkemedelsverket kopplar dosenhet

Administreringsväg i munnen

- Diskussion från förra mötet
 - Ska "via munslemhinna" behållas som den är?
 - Ska term ändras till "i munslemhinna" eller "oromukosalt" eller annat?

EDQM kod	EDQM term	Snomed CT kod	Term	Patientvänlig synonym	Väg kopplat till Ställe, term
ROA-20054000	Användning i munhålan	372473007	Via munslemhinna	I munnen	munhålan

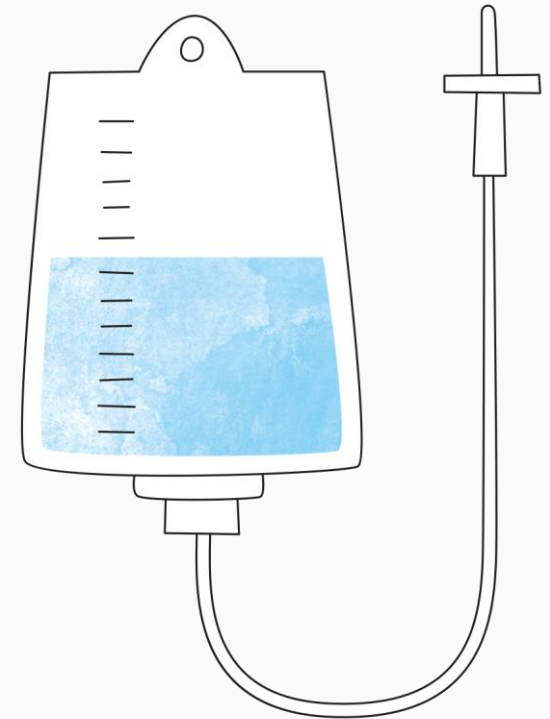
Medicinteknisk produkt för läkemedelsadministrering

Snomed CT kod	Term	Patientvänlig synonym
462741000	Smärtpump	Smärtpump

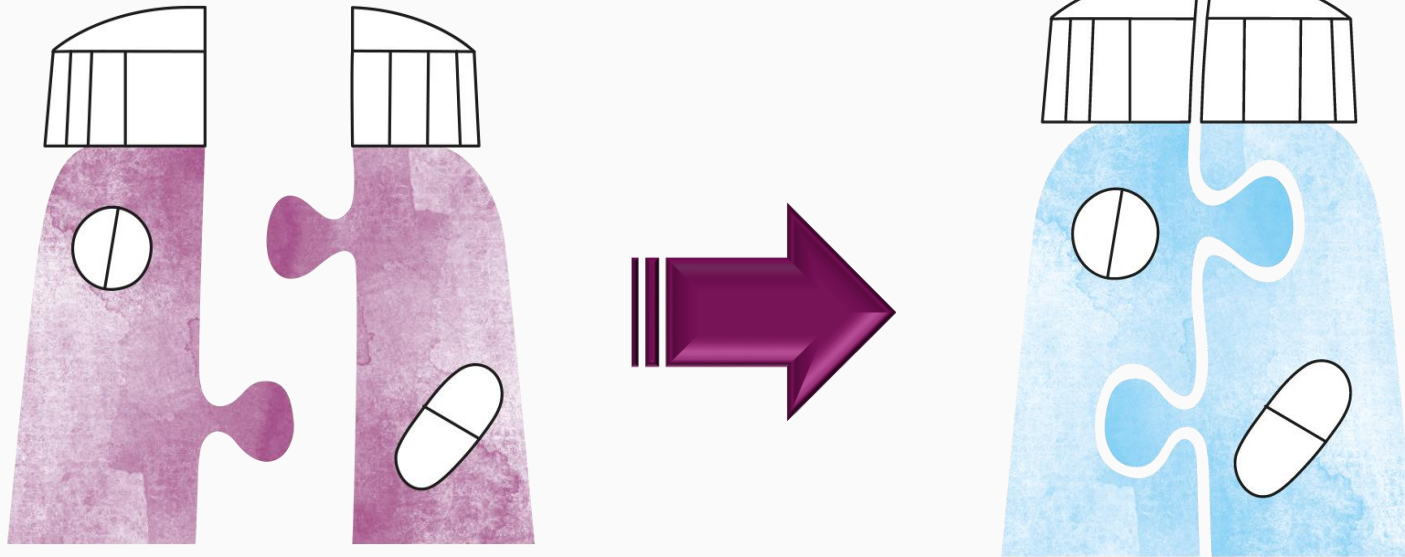
- Neutral kod, begränsningar
- Patientstyrd läkemedelspump för XYZ

Läkemedelsadministrering via sond

- Annan metod önskas som kan skilja sig från ”infusion”
- Förslag på term?



Läkemedelsverket kopplar dosenhet



Dosenhet – vad LV kan göra

Elisabeth Grandin

2024-06-10

Representanter på Läkemedelsverket

Elisabeth Grandin, gruppchef enheten för Produktinformation, projektledare för dosenhet

Lotta Nordin, enhetschef enheten för Produktinformation

Cathrine Berglund, handläggare enheten för Produktinformation

Lina Mohamadi, handläggare enheten för Produktinformation

Anna Eriksson, förvaltningsledare, VO TILLSTÅND – STAB

Johan Aulin, Verksamhetsarkitekt med fokusområde VO Tillstånd, IT Verksamhetsstöd

Anneli Österberg, utredare enheten för Farmaci- och Biotek, objektsspecialist NPL

Madelen Domajnko, projektledare, VO TILLSTÅND - STAB

Dosenhet per produkt

- Dosenhet är idag standardmappad efter läkemedelsform
- Läkemedelsverket kommer att gå över till dosenhet per produkt
- Läkemedelsverket utgår från produktinformationen i godkännandet

Produktkategorier som får dosenhet

- Humana läkemedel (ej veterinärläkemedel)
- Status godkänd (ej tidigare avregistrerade läkemedel)
- Licensläkemedel med läsbar produktresumé
- Rikslicenser (ej lagerberedningar som saknar produktresumé)
- Registrerade läkemedel om TVBL (ej homeopatiska läkemedel)

Dosenhet ett projekt i två delar

1. Ta hand om bulken – alla dosenheter ska kvalitetssäkras per produkt
 - få koll på att LV levererar de dosenheter som är till stöd förskrivarsystemen
 - regioner måste förstå vad som kommer att levereras för egna rutiner
2. Sätta processen för vårt ordinarie arbete vid godkännanden
 - interna rutiner på LV för att ange dosenhet vid godkännanden
 - rutiner över myndighetsgränser när dosenhet läggs till eller ändras

Risker och begränsningar

- Läkaren blir styrd av de alternativ som anges för dosenhet. Vad händer om produktinformation skiljer från praxis inom vården?
- Produktinformationen är inte alltid konsekvent gällande dosenheter i olika avsnitt eller mellan produktresumé och bipacksedel.
- Ibland kan dosenhet lämnas tomt för exempelvis kombinationsläkemedel
- Farmaceuter som lägger in dosenhet förstår inte vad förskrivaren ser i ordinations- resp. receptförskrivningssteget
 - läkare ordinerar men sjuksköterska iordningställer och administrerar
 - läkare förskriver till patient som hämtar ut på apotek

Nuläge och vad som behövs framåt

- Stickprov tas för alla läkemedelsformer. Dosenhet i produktinformationen jämförs med de dosenheter som angivits i standardmappningen.
- Frågor om skillnader och ev. risker i vad LV kan leverera finns. Samverkan med denna gruppering krävs.
 - Lämpliga kontaktpersoner önskas för att LV ska komma vidare i arbetet
- Demo av gränssnitt vid ordination och receptförskrivning önskas
- Rutiner för när dosenheter ev. behöver läggs till eller ändras ska sättas mellan myndigheterna och regionerna.
- Uppföljning använder förskrivare de dosenheter som anges eller ändrar de ofta? Kan detta följas upp i förskrivarsystemen för att se om justeringar krävs?

Exempel på frågor

- De förskrivarstöd som har detta idag, vad fungerar bra eller mindre bra?
- Tidslinjer för när dosenheter börjar hämtas över till förskrivarsystemen?
- Frågor vi fångat i stickproven