

Integrationshandledning

DHPC: Ny viktig information om läkemedel till
hälso- och sjukvården

Innehållsförteckning

Syfte	2
Terminologi	2
Bakgrund	2
Innehåll	3
Praktisk tillämpning	3
Integration	3
Rekommendation.....	3
Uppdatering	3
Teknisk dokumentation	4
Märkning av NMI-produkt	4

Revisionshistorik

VERSION	DATUM	FÖRFATTARE	KOMMENTAR
1.7	2023-09-28	Sil Verksamhet & Läkemedelsverket	Årlig revision. Ersatt kapitel "Ansvarig tillverkare av Sils tjänster för..." med nytt kapitel "Märkning av NMI-produkt".
1.6	2022-09-28	Sil Verksamhet & Läkemedelsverket	Årlig revision.
1.5	2021-09-29	Sil Verksamhet & Läkemedelsverket	Årlig revision. Förtydligande under "Bakgrund och Innehåll".
1.4	2020-09-16	Sil Verksamhet & Läkemedelsverket	Uppdaterad länk under " <i>Teknisk dokumentation</i> ".
1.3	2020-09-07	Sil Verksamhet & Läkemedelsverket	Tillagd om DHPC för avregistrerade produkter; nya länkar pga Läkemedelsverkets förändring av webbsida.
1.2	2019-09-25	Sil Verksamhet & Läkemedelsverket	Epostadressen till supporten har uppdaterats.
1.1	2018-09-26	Sil Verksamhet & Läkemedelsverket	Uppdatering inför release av Sil 5.1 Tillagd text om att det kan förekomma flera DHPC-länkar för samma dokument
1.0	2017-10-25	Sil Verksamhet & Läkemedelsverket	Nytt dokument.

Syfte

Den här integrationshandledningen syftar till att tydliggöra hur informationen som kallas "DHPC" (ny viktig information om läkemedel till hälso- och sjukvården) är tänkt att användas.

Denna information vänder sig till de personer som har uppgiften att praktiskt genomföra en teknisk integration med Sil. Målgruppen för detta material och information är systemförvaltare och systemutvecklare. Även en verksamhetsutvecklare/ledare inom regioner, projektledare eller projektägare har nytta av informationen.

Terminologi

DHPC - Direct Healthcare Professional Communication

EMA - European Medicines Agency

Bakgrund

DHPC (Direct Healthcare Professional Communication) är ett sätt för Läkemedelsverket och läkemedelsföretagen att nå ut till hälso- och sjukvårdspersonal med ny viktig information om läkemedel. Syftet är att nå personal inom hälso- och sjukvården med ny information som är av betydelse för att behandlingen av patienter ska kunna utföras på ett ändamålsenligt och säkert sätt. DHPC kan innehålla nya rekommendationer riktade till hälso- och sjukvårdspersonal om hur de bör anpassa exempelvis ordination och uppföljning för ett visst läkemedel för att minimera riskerna med användningen.

Beslut om att ett DHPC ska skickas till hälso- och sjukvården tas av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och/eller Läkemedelsverket. I samråd med Läkemedelsverket skickar läkemedelsföretagen ut DHPC som direktadresserade brev till ett urval av hälso- och sjukvårdspersonal som är primärt berörda av den specifika frågan. Informationen och målgruppen är överenskommen med Läkemedelsverket. Läkemedelsverket publicerar också DHPC via sin externa webbplats på sidan Nyheter och säkerhetsnyheter, där man kan filtrera fram DHPC: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter?c=225&c=76&p=2>.

DHPC finns publicerade på webbplatsen i 18 månader. Via sökfunktionen "Läkemedelsfakta" kan DHPC hittas utifrån en specifik läkemedelsprodukt/substans. Läkemedelsverket kan även i särskilda fall publicera DHPC för tillfälligt återkallade/avregistrerade produkter kopplat till produkt i söktjänsten "Läkemedelsfakta".

Genom att visa informationen via hälso- och sjukvårdens systemstöd blir det enklare att hitta informationen, och även hälso- och sjukvårdspersonal som inte ingår i den primära målgruppen för informationen har möjlighet att ta del av den.

Eftersom DHPC innehåller nyttillkommen information har Läkemedelsverket valt att låta koppling mellan läkemedelsprodukt i Läkemedelsfakta och DHPC finnas under 18 månader (eller kortare om ett nytt DHPC tillkommer gällande samma fråga). Vanligen uppdateras den godkända

produktinformationen (bipacksedel och produktresumé) i de fall det är relevant med motsvarande information, men eftersom det ibland kan ta upp till ett par månader innan alla berörda texter uppdaterats och publicerats kan utskick av DHPC användas som en ytterligare riskminimerande åtgärd för att direkt uppmärksamma hälso- och sjukvårdspersonal på den nya informationen.

Innehåll

DHPC innehåller nya viktiga uppgifter om läkemedel som är av väsentlig betydelse för hälso- och sjukvården att känna till för att behandlingen av patienter ska kunna utföras på ett ändamålsenligt och säkert sätt.

Sil distribuerar länkar till de DHPC-dokument som finns på Läkemedelsverkets hemsida.

Praktisk tillämpning

- Att uppmärksamma sjukvårdspersonal på den nya information som kommunicerats via DHPC de senaste 18 månaderna. Det är framför allt viktigt att DHPC kan nås i samband med ordination av läkemedel.
- Att via direktlänk från journalsystemet ge sjukvårdspersonal möjlighet att nå DHPC i sin helhet via Läkemedelsverkets webbplats.

Integration

Rekommendation

- Information om att det finns en aktuell DHPC för en viss produkt bör framgå varje gång berört läkemedel ordineras. Via Läkemedelsverkets sökfunktion Läkemedelsfakta är DHPC kopplade till produkt via NPL-id. Att ett aktuellt DHPC finns bör framgå för samtliga förpackningar kopplade till aktuellt NPL-id.
- Användaren bör ha möjlighet att välja att visa DHPC i sin helhet för en berörd produkt via direktlänkar till Läkemedelsverkets webbplats.
- Om det finns en funktion att visa meddelande i systemet kan DHPC information även ligga där.

Uppdatering

Nya DHPC tillkommer kontinuerligt, ca ett 30-tal DHPC publiceras årligen. Läkemedelsverket publicerar DHPC via sin externa webbplats samma dag som den skriftliga direktadresserade informationen distribueras till berörd målgrupp. Läkemedelsverkets söktjänst Läkemedelsfakta uppdateras varje natt. Sil hämtar information om DHPC för godkända läkemedelsprodukter från

denna sida som innehåller en XML-struktur med länkar till olika produktdokument tillhörande läkemedelsprodukter:

<https://docetp.mpa.se/LMF/Reports/Lakemedelsfakta%20produktokument%20DHPC-1.1.xml>

Produktionen av Sil sker två gånger per vecka och DHPC-informationen hämtas i regel på måndag och onsdag morgon för att bli publicerad på tisdag respektive torsdag.

Eftersom DHPC innehåller ny viktig information har LäkeMedelsverket valt att låta DHPC vara tillgängliga i 18 månader från och med publiceringsdatum. LäkeMedelsverket kan även avpublicera ett DHPC i LäkeMedelsfakta om ett nytt DHPC tillkommer gällande samma fråga.

Det kan förekomma flera DHPC-länkar för en produkt. Detta eftersom det kan finnas fler än ett DHPC per produkt. I de fall där det finns fler än ett DHPC beror det på att de gäller olika frågor.

Teknisk dokumentation

För detaljerad teknisk dokumentation se Tjänstegränssnittsbeskrivning - Sil SOAP API för respektive Sil-version.

<https://inera.atlassian.net/wiki/x/LgoLF>

För support och anmälan av avvikelser kontakta alltid er lokala IT-support först. Finns ingen lokal IT-support kontakta support@inera.se.

Märkning av NMI-produkt

Sil Server med Sil SOAP API är klassat som ett nationellt medicinskt informationssystem (NMI) enligt LäkeMedelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2022:42 och står under tillsyn av LäkeMedelsverket. För mer information om NMI se [LäkeMedelverkets hemsida](#).

Produktinformation

Namn på NMI-produkt: Sil Server med Sil SOAP API
Andra benämningar: Sil X.Y (versionsnummer)

Version: 8.0
NMI-ID: INERA-001-0001
Frisläppningsdatum: 2023-09-28

Version 7.0
NMI-ID: N/A
Frisläppningsdatum: 2022-09-28

Ansvarig tillverkare

Inera AB (Organisationsnummer: 556559-4230)
Svenska informationstjänster för läkemedel
Adress: Inera AB, 118 82 Stockholm

Avsett ändamål

Sil Server med Sil SOAP APIs övergripande syfte är att tillhandahålla kvalitetssäkrad och aktuell läkemedelsinformation till legitimerad personal inom hälso- och sjukvården.

Produkten är avsedd att integreras med system som tillhandahåller läkemedelsinformation i den svenska hälso- och sjukvården. Dessa system kan med hjälp av Sil SOAP API hämta information från den ingående databasen om läkemedel i samband med ordinationer, förskrivningar, iordningställande och administrering av läkemedel samt vid läkemedelsgenomgångar. System får inte ansluta direkt mot databasen och informationsinnehållet får inte ändras.

Alla vårdssystem som använder Sil ska integrera med Sil SOAP API enligt bruksanvisning (installationsmanual, tjänstegränssnittsbeskrivning samt integrationshandledningar).

Medicinska bedömningar och behandlingsåtgärder som vidtas med vägledning av informationen i Sil sker alltid inom ramen för den legitimerade yrkesutövarens egna yrkesansvar.

Övrigt

Allvarliga tillbud som har inträffat i samband med användningen av Sil bör rapporteras till Inera och Läkemedelsverket.

Inera: support@inera.se

Läkemedelsverket: registrator@lakemedelsverket.se