

Integrationshandledning

Janusmed njurfunktion

Innehållsförteckning

1 Syfte	4
2 Terminologi och objekt i API	4
2.1 Termer i integrationshandledning	4
2.2 API – objekt	5
3 Bakgrund	5
3.1 Skattning av njurfunktion	5
3.1.1 Absolut och relativt eGFR.....	6
3.1.2 Rekommenderad formel för skattning av relativt eGFR med kreatinin*	7
3.1.3 Rekommenderad formel för skattning av relativt eGFR med cystatin C	7
3.1.4 Rekommenderad formel för omräkning av relativt eGFR till absolut eGFR	8
3.1.5 Kroppsyta (Body Surface Area, BSA)	8
3.1.6 Fallgröpar vid skattning av GFR baserat på kreatinin- och/eller cystatin C	8
Fallgröpar vid skattning med kreatinin Skattningar baserade på kreatinin blir felaktiga hos patienter med påtagligt avvikande muskelmassa.	8
3.1.7 Medelvärde av kreatinin- och/eller cystatin C-baserat eGFR.....	9
3.1.8 Laboratorier och eGFR	9
4 Innehåll	9
4.1 Njurfunktionsintervall	9
4.2 Klassificering.....	10
4.3 Kort rekommendationstext.....	10
4.4 Fullständig rekommendationstext	11
4.5 Uppgift om substansens njurpåverkan	11
5 Integration	11
5.1 Generella krav... ..	11
5.1.1 Kunskapsstödet's namn.....	11
5.1.2 Klassificering.....	11
5.1.3 Texternas innehåll	12
5.1.4 Källproducent	12
5.1.5 Uppdateringsdatum	12
5.1.6 Patientkategorier	12
5.1.7 Hjälpfunktion	12
5.1.8 Koppling mellan rekommendation i kunskapsstödet och eGFR	12
5.2 Specifika krav angående beräkningar av eGFR	13
5.2.1 Krav vid användning av relativt eGFR.....	13

5.2.2	Krav på ålder på laboratorieprover och kliniska data som används för skattning av eGFR.....	13
5.2.3	Val av eGFR vid enbart ett tillgängligt värde.....	13
5.2.4	Regler för beräkning av medelvärde eGFR.....	14
5.2.5	Regler för val av eGFR för koppling mot kunskapsstödet när både kreatinin och cystatin C finns	14
5.2.6	Tillgängliga eGFR-värden "prioriteras" enligt följande	14
5.2.7	Visning av eGFR värden i gränssnittet.....	15
5.2.8	Specifika varningar för användning av eGFR (formelberäknat estimerat GFR).....	15
5.2.9	Specifika varningar när ett kreatininbaserat eGFR används.....	15
5.2.10	Specifika varningar när ett cystatin-C baserat eGFR används	15
5.2.11	Koppling mot innehållet i kunskapsstödet i de fall ett eGFR hämtats eller skattats 16	
5.3	Specifika krav för visning av innehållet.....	16
5.3.1	Krav på visning av klassificeringen från Janusmed njurfunktion om en ikon visas för en hel läkemedelslista.....	16
5.3.2	Krav på visning av rekommendationer i kunskaps-stödet om en ikon visas per läkemedel (exempelvis kopplat mot en ordinationslista) när resultat för flera läkemedel visas i samma vy	17
5.3.3	Krav på visning av den fullständiga rekommendationstexten i Janusmed njurfunktion	18
5.3.4	Krav vid insättning av läkemedel i journalsystemet.....	18
5.3.5	Krav vid utsättning av läkemedel i journalsystemet	19
5.4	Integration utan koppling till eGFR.....	19
5.4.1	Generella krav	19
5.4.2	Krav på visning av innehåll från Janusmed njur-funktion om bara en enda sammanfattande ikon visas	19
5.4.3	Krav på visning av rekommendationer i kunskapsstödet vid samtidig visning av resultat för flera läkemedel (exempelvis kopplat mot en ordinationslista).....	19
5.4.4	Krav på visning av de fullständiga rekommendationstexten i Janusmed njurfunktion	20
6	Uppdatering	21
7	Teknisk dokumentation.....	21
8	Märkning av NMI-produkt	21
Bilaga 1	– Ikoner och illustrationsförslag	23
	Ikoner och färger som bör användas	23
	Ikoner som kan användas	23
	Förslag för visningsikon.....	24
	Förslag på ikoner på flikar för visning av njurfunktion och klassificering av läkemedel	25

Bilaga 2 – Exempel på fullständig rekommendationstext26

Bilaga 3 – Exempel på användar-handledning (inkl. innehålls-presentation)27

Revisionshistorik

VERSION	DATUM	FÖRFATTARE	KOMMENTAR
1.2	2023-09-28	Sil verksamhet & Hälso- och sjukvårdsförvaltningen Region Stockholm	Uppdaterad definition för njurfunktionsintervall (4.1). Bättre hänvisning till uppdateringsdatum tillagd under 5.1.5. Borttagen beskrivning av Janusmed njurfunktion på webben. Ersatt kapitel "Ansvarig tillverkare av Sils tjänster för..." med nytt kapitel "Märkning av NMI-produkt".
1.1	2022-09-28	Sil verksamhet & Hälso- och sjukvårdsförvaltningen Region Stockholm	Tillagd hänvisning till webben under bakgrund; ändrat Inera adress; exempel på användarhandledning uppdaterat
1.0	2021-09-29	Sil verksamhet & Hälso- och sjukvårdsförvaltningen Region Stockholm	Tillagd hänvisning till webbutbildning under generella krav. Tagit bort, i avsnitt 5, mailadress till Region Stockholm för frågor om innehållet i källan.
0.9	2021-juli	Sil verksamhet & Hälso- och sjukvårdsförvaltningen Region Stockholm	Mindre förändringar för att förtydliga kraven
0.8	2021-april	Sil verksamhet & Hälso- och sjukvårdsförvaltningen Region Stockholm	Första version

1 Syfte

Syftet med denna integrationshandledning är att beskriva implementeringen av kunskapsstödet Janusmed njurfunktion i system som ska användas för läkemedelsordination/-förskrivning eller liknande. Den beskriver kunskapsstödet och innehåller rekommendationer och krav för integrationen i system.

Detta dokument sammanfattar hur Janusmed njurfunktion är tänkt att användas.

Denna information vänder sig till de personer som har uppgiften att praktiskt börja 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.

2 Terminologi och objekt i API

2.1 Termer i integrationshandledning

API – application programming interface

BSA – body surface area

BMI – Body Mass Index

eGFR – skattad glomerulär filtrationshastighet (estimated glomerular filtration rate)

EMA – European Medicines Agency

p-kreatinin – plasmakreatinin, kreatinin mätt i plasma

SBU – Statens beredning för medicinsk och social utvärdering

2.2 API – objekt

Benämning i denna integrationshandledning	Benämning i Sil SOAP API
Administreringssätt	drugFormGroup
Dokumentets namn	documentTitle
Dosintervall	dosageModification, interval
Dosjustering	dosageModification, dosage
Fullständig rekommendationstext	Text
Klassificering	classification, code
Källproducent	Authors
Kort rekommendationstext	recommendation
Njurfunktionsintervall	renalFailureDegree
Referenser	References
Uppdateringsdatum	lastUpdatedDate

3 Bakgrund

Janusmed njurfunktion är ett kunskapsstöd för ordination av läkemedel vid nedsatt njurfunktion till patienter över 18 år. Kunskapsstödet ger evidensbaserade rekommendationer för dosering av läkemedel, anpassade efter grad av njurfunktionsnedsättning.

Janusmed njurfunktion är avsedd att användas av läkare, sjuksköterskor och farmaceuter inom hälso- och sjukvården i Sverige, som ordinerar läkemedel och/eller genomför läkemedelsgenomgångar.

Liksom för alla Janusmed kunskapsstöd finns en webbversion tillgänglig på <https://janusmed.se> (direktlänk <https://janusmed.se/njurfunktion>).

All (medicinsk) information som finns i bakgrunden har en koppling till kraven för integration av kunskapsstödet som finns beskrivna i avsnitt 4. Det finns en e-utbildning för kunskapsstödet som tillhandahålls av Region Stockholm via portalen Läratorget https://lartorget.sll.se/Extern/activities/onlinecoursedesetails_ext.aspx?inapp=1&courseid=7266.

3.1 Skattning av njurfunktion

Skattning av njurfunktion kommer inte tillhandahållas genom Sil utan befintliga värden i journalsystem måste kopplas till Janusmed njurfunktion. Innehållet i kunskapsstödet kan användas även utan koppling till skattning av glomerulär filtrationshastighet (eGFR) i journalsystemet (se 4.4).

Innehållet i kunskapsstödet Janusmed njurfunktion ger rekommendationer för läkemedelssubstanser anpassade efter njurfunktion. Således behöver innehållet i kunskapsstödet kopplas mot en skattning av njurfunktionen för aktuell patient för att det ska fungera optimalt.

Njurfunktionen kan mätas och skattas på flera sätt.

Det säkraste sättet att mäta glomerulär filtrationshastighet (GFR) är att injicera en markörs substans (t.ex. iohexol eller krom-EDTA) och mäta hur den utsöndras, men det är tids- och resurskrävande.

I klinisk vardagspraxis används en skattning med en formel, estimerad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) för dosering av läkemedel. I de flesta fall kan eGFR skattas med acceptabel noggrannhet från kreatinin och/eller cystatin C.

Men i vissa fall är det inte tillämpligt alls att skatta njurfunktion med en formel. Njurfunktionen ska bedömas med annan metod än skattning av eGFR vid:

- snabba akuta förändringar av kreatinin och/eller cystatin C
- dialys
- graviditet
- uttalad/oreglerad hyper- eller hypotyreos

Vid användning av ett läkemedel med smalt terapeutiskt intervall, och där risken för allvarliga biverkningar föreligger vid hög koncentration, kan koncentrationsbestämningar av läkemedlet och/eller en mätning av patientens faktiska GFR (uppmätta GFR) med till exempel iohexolclearance (se ovan) krävas.

3.1.1 Absolut och relativt eGFR

Absolut eGFR (mL/min) är den faktiska filtrationsförmågan hos en individ i mL/min. Absolut eGFR är mest korrekt att använda vid beräkning av underhållsdosering av läkemedel. Beräkning av ett absolut eGFR kräver uppgift om patientens längd, vikt, kön och ålder.

Relativt eGFR (mL/min/1,73 m²) betyder att värdet är relaterat till en standardiserad kroppsytta om 1,73 m². Relativt eGFR är lämpligt som mått för att ange njurfunktionen hos patienter och för att följa njurfunktionens utveckling. Skattning av relativt eGFR med Lund-Malmö-formel kräver uppgift om patientens ålder och kön men inte uppgift om längd och vikt.

För de flesta vuxna patienter ligger det relativa eGFR (mL/min/1,73 m²) nära det absoluta eGFR (mL/min) och kan användas som underlag till att söka rekommendationer i kunskapsstödet om läkemedel. Om det finns ett absolut eGFR tillgängligt så ska det användas i första hand.

Om kunskapsstödet används till en patient som förskrivaren bedömer avviker väldigt mycket från normal kroppsstorlek bör ett absolut eGFR användas. Om detta inte finns tillgängligt ska ett relativt eGFR-värdet räknas om till absolut eGFR.

3.1.2 Rekommenderad formel för skattning av relativt eGFR med kreatinin*

Reviderad Lund-Malmöformel, enligt Björk et al. 2011

$$\text{krea-eGFR (mL/min/1,73 m}^2\text{)} = e^{X - 0,0158 \times [\text{ålder}] + 0,438 \times \ln([\text{ålder}])}$$

Kvinna: [p-kreatinin] < 150 mikromol/L: $X = 2,50 + 0,0121 \times (150 - [\text{p-kreatinin}])$

Kvinna: [p-kreatinin] ≥ 150 mikromol/L: $X = 2,50 - 0,926 \times \ln([\text{p-kreatinin}]/150)$

Man: [p-kreatinin] < 180 mikromol/L: $X = 2,56 + 0,00968 \times (180 - [\text{p-kreatinin}])$

Man: [p-kreatinin] ≥ 180 mikromol/L: $X = 2,56 - 0,926 \times \ln([\text{p-kreatinin}]/180)$

Björk, J., Grubb, A., Sterner, G., & Nyman, U. (2011). Revised equations for estimating glomerular filtration rate based on the Lund-Malmö Study cohort. *Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation*, 71(3), 232-239.

*https://www.sbu.se/contentassets/8f432cbce7ad454dbf3040627371951a/njurfunktion_141110.pdf

3.1.3 Rekommenderad formel för skattning av relativt eGFR med cystatin C

CAPA-formeln, enligt Grubb et al. 2014

$$\text{Cys-eGFR (mL/min/1,73 m}^2\text{)} = 130 \times [\text{p-cystatin C}]^{-1,069} \times [\text{ålder}]^{-0,117} - 7$$

Grubb, A., Horio, M., Hansson, L. O., Björk, J., Nyman, U., Flodin, M., ... & Ferrero, C. (2014). Generation of a new cystatin C-based estimating equation for glomerular filtration rate by use of 7 assays standardized to the international calibrator. *Clinical chemistry*, 60(7), 974-986.

3.1.4 Rekommenderad formel för omräkning av relativt eGFR till absolut eGFR

Absolut eGFR räknas fram från relativt eGFR och kroppsytan enligt formel

$$\text{Absolut eGFR (mL/min)} = ([\text{eGFRrel}] \times ((([\text{vikt}]^{0,425} \times [\text{längd}]^{0,725}) \times 0,007184)))/1,73$$

3.1.5 Kroppsyta (Body Surface Area, BSA)

Kroppsytan ska beräknas enligt Dubois-Dubois formel

$$\text{BSA} = [\text{vikt}]^{0,425} \times [\text{längd}]^{0,725} \times 0,007184$$

Du Bois, D. and Du Bois, E.F. (1916) A Formula to Estimate the Approximate Surface Area if Height and Weight Be Known. *Archives of Internal Medicine*, 17, 863-871.

3.1.6 Fallgropar vid skattning av GFR baserat på kreatinin- och/eller cystatin C

Beräkningar av GFR baserat på kreatinin och cystatin C har felkällor, och båda kan var för sig ge upphov till skattade GFR-värden som avviker från ett uppmätt GFR-värde (exempelvis iohexolclearance).

Fallgropar vid skattning med cystatin C

- Vid behandling med glukokortikoider finns risk för underskattning av eGFR baserat på cystatin C.
- Vid malignitet med cellsönderfall finns risk för underskattning av eGFR baserat på cystatin C.

Fallgropar vid skattning med kreatinin

Skattningar baserade på kreatinin blir felaktiga hos patienter med påtagligt avvikande muskelmassa.

- Kraftigt avmagrade och/eller kakektiska patienter med BMI <20 har lågt kreatinin vilket medför risk för överskattning av eGFR baserat på kreatinin.
- Patienter med stor muskelmassa och BMI >40 eller patienter som har ett stort intag av animaliska proteiner har högt kreatinin vilket medför risk för underskattning av eGFR baserat på kreatinin.

Dessutom finns risk för underskattning av eGFR baserat på kreatinin vid samtidigt intag av vissa läkemedel (cimetidin, dronedaron, trimetoprim, pyrimetamin) som kan höja kreatinivärdet.

3.1.7 Medelvärde av kreatinin- och/eller cystatin C-baserat eGFR

Om cystatin C-eGFR och kreatinin-eGFR ligger nära varandra är medelvärdet den bästa skattningen av GFR (enligt SBU). Vid stor diskrepans krävs en klinisk bedömning av patienten och man måste ta ställning till de felkällor som kan ha påverkat kreatinin och cystatin C vid det enskilda analystillfället, och välja den markör som bäst bedöms spegla patientens verkliga GFR.

3.1.8 Laboratorier och eGFR

Inför implementeringen av Janusmed njurfunktion undersök vilka eGFR-värden ni har tillgång till i ert journalsystem och hur de levereras i förhållande till det som vi beskriver ovan och i kraven.

4 Innehåll

Janusmed njurfunktion omfattar de flesta aktiva substanser som ingår i godkända läkemedel på den svenska marknaden, samt ett flertal licensprodukter.

Vid bedömningen tas i vissa fall hänsyn till olika administreringsätt för läkemedlet. Klassificeringen kan därför vara olika för samma substans beroende på om det är systemisk eller lokal behandling.

4.1 Njurfunktionsintervall

Njurfunktionsintervallen som används i kunskapsstödet för rekommendationerna följer europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s indelning:

- GFR ≥ 90 mL/min (normal njurfunktion)
- GFR 60–89 mL/min (lätt nedsatt njurfunktion)
- GFR 30–59 mL/min (måttligt nedsatt njurfunktion)
- GFR 15–29 mL/min (uttalad njurfunktionsnedsättning)
- GFR 15 mL/min (njursvikt)

För varje njurfunktionsintervall med GFR < 90 mL/min ges i kunskapsstödet för varje substans och administreringsätt:

1. En klassificering
2. En kort rekommendationstext

4.2 Klassificering

En klassificering anges för varje njurfunktionsintervall för vald substans/administreringsätt. Klassificeringen är främst tänkt att underlätta när källan används via journalsystemen. Den ger dock en förenklad bild och användarna bör uppmanas att läsa rekommendationstexterna för att inte gå miste om viktig information.

Klassificeringen anges i fyra kategorier där hjälptexten förklarar klassificeringens innebörd.



Substansen bör undvikas.



Ändring av dosen eller doseringsintervallet rekommenderas.



Information saknas, alternativt är rekommendationen enbart baserad på läkemedlets farmakokinetiska egenskaper.



Inget behov av dosjustering.

4.3 Kort rekommendationstext

För varje njurfunktionsintervall och substans/administreringsätt finns en kort rekommendationstext.

Observera att den korta rekommendationstexten inte ger en fullständig information och användaren bör alltid uppmanas att läsa den fullständiga rekommendationstexten för att inte förlora viktig information.

Den korta rekommendationen anges som ett par meningar med generella rekommendationer om dosjustering eller ändrat dosintervall för läkemedelssubstansen vid normal underhållsdos. Denna text finns i API som objektet "recommendation" men även uppdelad som koder för dosjustering och dosintervall.

Rekommendationerna om dosjustering anges i % av en normal underhållsdos och kan vara en sänkning, en höjning eller ett intervall (sänkning x-y % eller höjning x-y %).

Rekommendationerna om dosintervall för en normal underhållsdos anges i timmar. De kan vara angivna som ett enstaka värde (x timmar) eller ett intervall (x-y timmar).

Om en rekommendation om dosändring eller dosintervall inte kan ges på detta korta sätt innehåller texten istället en hänvisning till att läsa fullständiga rekommendationstexterna eller uppgift att en rekommendation inte kan ges.

Observera att den korta rekommendationen inte tar hänsyn till patientens aktuella dos, dvs. styrka, antal dosenheter eller dosintervall för den aktuella patienten. Således ändras inte rekommendationen om en dos ändras. Detta gäller såväl den korta som de fullständiga rekommendationstexterna, se avsnitt 4.4.

4.4 Fullständig rekommendationstext

För varje läkemedelssubstans/administreringssätt finns en fullständig rekommendationstext som är oberoende av patientens eGFR. Denna text ger ytterligare information som i vissa fall är avgörande för hanteringen av patientens läkemedelsanvändning. Ibland finns här mer specifika rekommendationer för olika sjukdomstillstånd. Texten kan också innehålla information som rör dosering vid dialys – i de fallen ska det alltid uppmärksammas vilken dialyseffekt och dialysmetod som använts enligt referens. Texten har ofta underrubriker för att underlätta läsningen (exempelvis Rekommendation, Dialys och Farmakokinetik).

4.5 Uppgift om substansens njurpåverkan

Vissa läkemedelssubstanser kan försämra njurfunktionen hos en patient. Även den informationen finns i källan. Uppgiften (flaggan) indikerar om substansen/administreringssätt kan ge en njurpåverkan, det vill säga kan skada njuren och ytterligare försämra njurfunktionen. Användaren bör överväga lämpligheten att fortsätta behandlingen med denna typ av läkemedel om patienten har påtagligt försämrad njurfunktion.

5 Integration

5.1 Generella krav

Slutanvändare bör innan kunskapsstödet används genomföra den e-utbildning som tillhandahålls av Region Stockholm via portalen Läratorget

https://lartorget.sll.se/Extern/activities/onlinecoursedetails_ext.aspx?inapp=1&courseid=7266

Utbildningen visar kunskapsstödet olika funktioner och syftar till att användaren ska kunna tolka given information korrekt och patientsäkert.

5.1.1 Kunskapsstödet namn

Vid varningarna bör det framgå med kunskapsstödet namn eller ikon vilket kunskapsstöd som avses (se bilaga 1).

5.1.2 Klassificering

Den klassificering som finns i Janusmed njurfunktion skall användas och får inte ändras till egna klassificeringar.

Det skall finnas hjälptexter i anslutning till klassificeringarna som anger definitionerna för dessa.

Dessa texter skall vara:

- A: Inget behov av dosjustering
- B: Information saknas, alternativt är rekommendationen enbart baserat på substansens farmakokinetiska egenskaper
- C: Ändring av dosen eller doseringsintervallet rekommenderas
- D: Substansen bör undvikas

5.1.3 Texternas innehåll

Dokumentets namn bestående av substans och administreringsätt skall visas.

De texter som skall visas för användarna är dels den korta rekommendationstexten som baseras på kombinationen av substans/administreringsätt och njurfunktionsintervall samt den fullständiga rekommendationstexten som är unik för varje substans/administreringsätt. Informationen i texterna får inte ändras och skall visas enligt specifikationerna i detta dokument.

5.1.4 Källproducent

I journalsystemets integration skall information finnas om vilka som är producenter av Janusmed njurfunktion.

Producenten skall anges med följande mening:

”Innehållet i Janusmed njurfunktion produceras av Medbase, Finland. Källan anpassas och tillhandahålls av Hälso- och sjukvårdsförvaltningen i Region Stockholm”

5.1.5 Uppdateringsdatum

I journalsystemets integration skall information finnas om när texterna senast uppdaterades.

Text som anger uppdateringsdatum skall visas enligt följande

”Det medicinska innehållet senast uppdaterat: åååå-mm-dd”. Uppdateringsdatum hämtas via tjänsten ”getDataVersions” som beskrivs i Tjänstegränssnittsbeskrivningen under 9.4.1.

5.1.6 Patientkategorier

Tjänsten skall i integrationen inte vara aktiv för patienter under 18 år.

5.1.7 Hjälpfunktion

I anslutning till informationen från Janusmed njurfunktion skall det i integrationen finnas åtkomst till en användarhandledning med information om kunskapsstödet, vilken bör innehålla en beskrivning av hur ikoner/knappar etc. används som informationsbärare. Exempel på användarhandledning finns i bilaga 3. Användarhandledningen ska tas fram av journalsystemsleverantören.

5.1.8 Koppling mellan rekommendation i kunskapsstödet och eGFR

Innehållet i kunskapsstödet kan integreras och visas på olika sätt i integrerade system. I första hand bör kunskapsstödet vara kopplat till patientens eGFR. Detta kan göras på olika sätt:

- Skattning av eGFR sker i journalsystemet genom att kreatinin och/eller cystatin C värde(n) hämtas från labbsvar därefter beräknas eGFR-värdet i journalsystemet och kopplas till innehållet i kunskapsstödet.
- Relativt eGFR hämtas från labbsvar och innehållet i kunskapsstödet kopplas till detta.
- Om aktuell längd och vikt finns så bör omräkning till ett absolut eGFR göras automatiskt och detta användas i första hand.

Kunskapsstödet kan dock användas fristående.

- Informationen i beslutsstödet visas utan någon koppling till skattat eGFR.

5.2 Specifika krav angående beräkningar av eGFR

- Angående prioriteringsordning för tillgängliga eGFR-värden se 5.2.6
- För skattning av kreatininbaserat eGFR skall Reviderad Lund-Malmöformel, enligt Björk et al 2011 användas.
- För skattning av cystatin C baserat eGFR skall CAPA-formeln enligt Grubb et al 2014 användas.

De ovan rekommenderade formlerna används vanligen redan av kliniskt kemiska laboratorier i Sverige och relativa eGFR med dessa formler finns angivna i labbsvar. Vissa laboratorier levererar även ett medelvärde av kreatininbaserat och cystatin C-baserat eGFR om värdena skiljer mindre än 30 %.

Cystatin C-eGFR besvaras normalt från laboratorierna med ">90" för resultat över 90 (mL/min)/1,73m². Vissa laboratorier kan ange "<5" för resultat under 5 (mL/min)/1,73m². Sådana fall som inte är enbart heltal skall vara möjliga att hantera i integrationen mot kunskapsstödet.

Kreatinin-eGFR besvaras normalt från laboratorierna med ">90" för resultat över 90 (mL/min)/1,73m² och med "<5" för resultat under 5 (mL/min)/1,73m². Sådana fall som inte är enbart heltal skall vara möjliga att hantera i integrationen mot kunskapsstödet.

Om en egen funktion för skattning av eGFR redan finns i systemet bör den kopplas till innehållet i kunskapsstödet. Men i dessa fall skall de formler för skattning av eGFR som nämnts ovan användas.

5.2.1 Krav vid användning av relativt eGFR

Det bör i gränssnittet finnas möjlighet att automatiskt (efter hämtning av längd och vikt) eller via manuell inmatning av längd och vikt räkna om ett relativt eGFR till ett absolut eGFR.

5.2.2 Krav på ålder på laboratorieprover och kliniska data som används för skattning av eGFR

- P-kreatinin (mikromol/L) eller p-kreatinin-eGFR (mL/min/1,73m²) skall vara max 1 år gammalt
- P-cystatin C (mg/L) eller p-cystatin C-eGFR (mL/min/1,73m²) skall vara max 1 år gammalt
- Vikt skall vara max 1 år gammal.
- För längd finns ingen begränsning hur gammalt värdet får vara.

5.2.3 Val av eGFR vid enbart ett tillgängligt värde

- Om enbart relativt kreatinin-eGFR finns och detta inte är för gammalt så skall detta användas.
- Om enbart relativt **cystatin C-eGFR** finns och detta inte är för gammalt så skall detta användas.

5.2.4 Regler för beräkning av medelvärde eGFR

Om både kreatinin-eGFR och cystatin C-eGFR finns och medel kan räknas ut enligt reglerna för beräkning av detta så bör medelvärdets-eGFR användas.

Medelvärde skall INTE räknas ut om när:

- värdena skiljer sig >30 %
- Definition på "skillnad": $((\text{krea-eGFR} - \text{cys C-eGFR}) / ((\text{krea-eGFR} + \text{cysC-eGFR}) / 2)) * 100$
- något av värdena är ">90"
- något av värdena är "<5"
- skillnad mellan provtagningsdatum är >7 dagar

Kontrollera hur era laboratorier levererar e-GFR medelvärde till era system.

5.2.5 Regler för val av eGFR för koppling mot kunskapsstödet när både kreatinin och cystatin C finns

- Om både krea-eGFR och cystatin C-eGFR finns tillgängliga och medel kan räknas ut enligt reglerna för beräkning av detta så skall medelvärdets-eGFR användas.
- Om medelvärde inte kan beräknas p.g.a. stor skillnad (>30 %) mellan värdena så skall inget värde användas default.
- Om medelvärde inte kan beräknas p.g.a. att något av värdena är >90 så skall det lägsta skattade eGFR-värdet av kreatinin och cystatin C användas.
- Om medelvärde inte kan beräknas på grund av att något av värdena är <5 så skall inget värde anges default men texten <15 skall visas.
- Om medelvärde inte går att beräkna på grund av stor skillnad och mer än 7 dagar mellan provtagningsdatum så skall det senaste eGFR-värdet användas.
- I samtliga fall: om det finns aktuell längd och vikt så bör relativa eGFR omräknas till absolut eGFR och detta användas i första hand.

5.2.6 Tillgängliga eGFR-värden "prioriteras" enligt följande

Den bästa tillgängliga eGFR beräkningen som finns för aktuell patient skall användas som underlag för att söka information i Janusmed njurfunktion. Om det finns ett absolut eGFR tillgängligt så bör det användas i första hand. Prioriteringen mellan tillgängliga eGFR är följande:

1. eGFRmedel, absolut (mL/min)
2. eGFR(krea) absolut (mL/min)
3. eGFR(cys C) absolut (mL/min)
4. eGFRmedel relativ (mL/min/1,73m²)
5. eGFR(krea) relativ (mL/min/1,73m²)
6. eGFR(cys C) relativ (mL/min/1,73m²)

5.2.7 Visning av eGFR värden i gränssnittet

- I gränssnittet skall det framgå vilket eGFR som använts vid kopplingen till innehållet i beslutsstödet.
- Det skall framgå om värdet är absolut eller relativt och om det är baserat på kreatinin eller cystatin C. Enheten skall vara angiven.

Om kreatinin och cystatin C hämtas från labbdata så skall provtagningsdatum framgå.

5.2.8 Specifika varningar för användning av eGFR (formelberäknat estimerat GFR)

I användargränssnittet skall det framgå att skattning av eGFR med formel inte ska inte användas vid:

- snabba akuta förändringar av kreatinin och/eller cystatin C
- dialys
- graviditet
- uttalad/oreglerad hyper- eller hypotyreoos

Det skall tydligt anges att presenterade eGFR kan vara osäkra i ovanstående fall.

Vidare bör det anges i gränssnittet att vid ordination av läkemedel som utsöndras via njurarna bör man i möjligaste mån använda absolut eGFR (mL/min). Exempel på texten kan vara: "Absolut eGFR (mL/min) bör i möjligaste mån användas vid ordination av läkemedel som utsöndras via njurarna".

5.2.9 Specifika varningar när ett kreatininbaserat eGFR används

I användargränssnittet skall det framgå att:

- Kraftigt avmagrade och/eller kakektiska patienter med BMI <20 har lågt kreatinin vilket medför risk för överskattning av eGFR baserat på kreatinin.
- Patienter med stor muskelmassa och BMI >40 eller patienter som har ett stort intag av proteiner har högt kreatinin vilket medför risk för underskattning av eGFR baserat på kreatinin.

I dessa fall kan cystatin C vara lämpligt att basera eGFR-skattning på.

5.2.10 Specifika varningar när ett cystatin-C baserat eGFR används

I användargränssnittet skall det tydligt framgå att det finns risk för underskattning av eGFR baserat på cystatin C vid:

- behandling med glukokortikoider
- malignitet med cellsönderfall.

I dessa fall kan kreatinin vara lämpligt att basera eGFR-skattning på.

5.2.11 Koppling mot innehållet i kunskapsstödet i de fall ett eGFR hämtats eller skattats

Innehållet i kunskapsstödet presenteras för varje substans/administreringssätt för dessa njurfunktionsintervall:

- GFR 60–89 mL/min (lätt nedsatt njurfunktion)
- GFR 30–59 mL/min (måttlig njursvikt)
- GFR 15–29 mL/min (uttalad njursvikt)
- GFR < 15 mL/min (terminal njursvikt)

När ett eGFR är skattat och en koppling görs mot innehållet i kunskapsstödet så skall mappningen göras mot dessa njurfunktionsintervall.

Om det prioriterade eGFR värdet ligger <3 enheter från cut-off till nästa e-GFR intervall skall detta framgå t.ex. med texten "Se rekommendation för närliggande eGFR intervall. Beräknade värden ligger inom beräkningens felmarginal."

Om eGFR ≥ 90 mL/min bör texten "normal njurfunktion" visas.

Benämningarna för respektive njurfunktionsintervall som anges ovan skall användas och framgå i integrationen.

5.3 Specifika krav för visning av innehållet

5.3.1 Krav på visning av klassificeringen från Janusmed njurfunktion om en ikon visas för en hel läkemedelslista.

(Se bilaga 1 för exempel på visning av innehåll).

1. Den allvarligaste klassificeringen från kunskapsstödet för en substans/administreringssätt i läkemedelslistan skall framgå av ikonen exempelvis med färg eller klassificering, tillsammans med patientens eGFR. Det skall tydligt framgå av ikonen om patienten har nedsatt njurfunktion och i så fall vilken grad t.ex. genom att eGFR-värde visas och/eller färg som indikerar nedsatt njurfunktion (se bilaga 1).

Observera att det är viktigt att både graden av njursvikt, eGFR och den allvarligaste klassificeringen av läkemedlen för detta njurfunktionsintervall visas.

2. Genom klickning på ikonen skall användaren direkt nå hela läkemedelslistan med information från Janusmed njurfunktion.
3. Om färger för att visa klassificeringen används på ikonen skall dessa vara enligt bilaga 1.
4. Om ett eller flera läkemedelsprodukter inte finns i källan Janusmed njurfunktion skall även detta på något sätt markeras på ikonen, se bilaga 1.

5. Prioritetsordningen för vilken klassificering som ska visas på ikonerna om patienten har flera läkemedel skall, i de fall integrationen är utförd så att klassificering anges vara klass D > klass C > klass B > klass A

5.3.2 Krav på visning av rekommendationer i kunskapsstödet om en ikon visas per läkemedel (exempelvis kopplat mot en ordinationslista) när resultat för flera läkemedel visas i samma vy

1. Det skall tydligt framgå i gränssnittet vilket njurfunktionsintervall som rekommendationerna är kopplade till (i de fall integrationen är gjord så att det finns en koppling mellan patientens eGFR och kunskapsstödet).
2. Det skall vara möjligt att välja att se rekommendationerna för andra njurfunktionsintervall. Exempelvis genom att ha flikar för respektive intervall.
3. Informationen för de ingående läkemedlen skall listas i följande ordning om läkemedlen kan sorteras efter klassificering: klass D > klass C > klass B > klass A. Alla fyra klasser skall visas samt läkemedel som saknas i källan; dessa prioriteras mellan klass D och C: klass D > ? > klass C > klass B > klass A.
4. Läkemedel som i Janusmed njurfunktion är flaggade att ha en njurpåverkan skall ha en synlig markering. Texten "Substansen kan ge njurpåverkan och försämra njurfunktionen. Läs hela rekommendationen" bör visas (se bilaga 1).
5. Listan bör visa den korta rekommendationstexten för de ingående substanserna. Dessa texter skall inte trunckas.
6. Den fullständiga rekommendationstexten med Referenser, skall vara tillgänglig via en länk. Det skall på något sätt tydligt framgå i gränssnittet vikten av att ta del av den fullständiga rekommendationstexten med t.ex. texten "Läs hela rekommendationen" (se bilaga 2).
7. Det skall tydligt framgå om det finns läkemedelsprodukter i patientens läkemedelslista som inte finns i Janusmed njurfunktion. I dessa fall bör en länk finnas till Fass information om läkemedlet, när sådan finns.
8. Om integrationen innebär att det finns en koppling mellan beräknat eGFR och visningen av rekommendationerna i kunskapsstödet så skall varningarna enligt 5.2.8-5.2.10 visas i anslutning till dessa.

9. I anslutning till rekommendationerna skall det finnas en varningstext för att göra användaren uppmärksam på att kunskapsstödet inte hanterar ordinerad dos och mängd. Exempel på formulering:
 - a. Detta är en generell rekommendation relaterad till normal dygnsdos för ett läkemedel. Kunskapsstödet känner inte till patientens aktuella dos eller indikation, där rekommendationen kan variera vid olika diagnoser.
 - b. Rekommenderad dosändring kan redan vara utförd.

5.3.3 Krav på visning av den fullständiga rekommendationstexten i Janusmed njurfunktion

1. Den fullständiga rekommendationstexten bör visas i sin helhet (se bilaga 2).
2. Den korta rekommendationstexten för det aktuella njurfunktionsintervallet skall visas i anslutning till den fullständiga rekommendationstexten så att man ser rekommendationen i sitt sammanhang.
3. Samtliga korta rekommendationstexter bör vara tillgängliga från den fullständiga rekommendationstexten.
4. Rubrikerna skall anges i anslutning till texten.
5. Läkemedlets produktnamn bör framgå i anslutning till substansnamnet.
6. Referenserna bör vara tillgängliga.
7. En länk bör finnas till Fass information om läkemedlet.
8. I vyn där fullständiga rekommendationstexten visas skall följande varningsinformation vara väl synlig:

” Detta är en generell rekommendation relaterad till normal dygnsdos och är inte specifik för patienten.”

”Angående ev doseringsanvisning vid dialys – uppmärksamma alltid vilken dialyseffekt och dialysmetod som använts enligt referens.”

5.3.4 Krav vid insättning av läkemedel i journalsystemet

1. Det bör vara möjligt att se information från Janusmed njurfunktion för enbart det nyvalda läkemedlet utan att informationen för tidigare ordinerade läkemedel visas. Visning skall ske enligt ovan.
2. Det bör vara möjligt att se information från Janusmed njurfunktion vid insättning samtidigt med information för tidigare ordinerade läkemedel i ordinationslistan enligt

ovan.

- Informationen skall kunna visas för ett valt läkemedel innan ordination har slutförts.

5.3.5 Krav vid utsättning av läkemedel i journalsystemet

Vid utsättning av läkemedel från ordinationslistan skall informationen uppdateras enligt rekommendationerna ovan.

5.4 Integration utan koppling till eGFR

5.4.1 Generella krav

Det skall vara möjligt att se dokumentets namn för varje substans/administreringssätt som ingår i läkemedelsprodukten vars information ska visas.

De generella kraven för visning av kunskapsstödet 5.1.1-5.1.7 skall följas.

5.4.2 Krav på visning av innehåll från Janusmed njurfunktion om bara en enda sammanfattande ikon visas

- Det skall tydligt framgå vilket kunskapsstöd som anges på ikonen. Exempelvis med texten "Njurfunktion" eller en ikon föreställande en njure (se bilaga 1)
- Genom klickning på ikonen skall användaren direkt nå hela läkemedelslistan med information från Janusmed njurfunktion.
- Om ett eller flera läkemedelsprodukter inte finns i källan Janusmed njurfunktion skall även detta på något sätt markeras på ikonen.

5.4.3 Krav på visning av rekommendationer i kunskapsstödet vid samtidig visning av resultat för flera läkemedel (exempelvis kopplat mot en ordinationslista)

- Det skall tydligt framgå i gränssnittet att inget njurfunktionsintervall är default kopplat till innehållet i kunskapsstödet.
- Det skall vara möjligt att välja att se rekommendationerna för alla njurfunktionsintervall. Exempelvis genom att ha flikar för respektive intervall.
- Läkemedel som i Janusmed njurfunktion är flaggade att ha en njurpåverkan skall ha en synlig markering. Texten "Substansen kan ge njurpåverkan och försämra njurfunktionen. Läs hela rekommendationen" bör visas.

4. Om en lösning görs där rekommendationer för ett visst njurfunktionsintervall kan väljas så skall klassificeringen och korta rekommendationstexten för de ingående substanserna för valda njurfunktionsintervallet då visas. De korta rekommendationstexterna skall inte trunkeras.
5. Den fullständiga rekommendationstexten med Referenser, skall vara tillgänglig via en länk. Det skall på något sätt tydligt framgå i gränssnittet vikten av att ta del av den fullständiga rekommendationstexten med till exempel texten "Läs hela rekommendationen".
6. Det skall tydligt framgå om det finns läkemedelsprodukter i patientens läkemedelslista som inte finns i Janusmed njurfunktion. I dessa fall bör en länk finnas till Fass information om läkemedlet, när sådan finns.
7. I anslutning till rekommendationerna skall det finnas en varningstext för att göra användaren uppmärksam på att kunskapsstödet inte hanterar ordinerad dos och mängd. Exempel på formulering:
 - a. Detta är en generell rekommendation relaterad till normal dygnsdos för ett läkemedel. Kunskapsstödet känner inte till patientens aktuella dos eller indikation, där rekommendationen kan variera vid olika diagnoser.
 - b. Rekommenderad dosändring kan redan vara utförd.

5.4.4 Krav på visning av de fullständiga rekommendationstexten i Janusmed njurfunktion

1. Den fullständiga rekommendationstexten bör visas i sin helhet.
2. Den korta rekommendationstexten för samtliga njurfunktionsintervallet skall visas i anslutning till den fullständiga rekommendationstexten så att man ser rekommendationen i sitt sammanhang.
3. Rubrikerna skall anges i anslutning till texten.
4. Referenserna bör vara tillgängliga.
5. Läkemedlets produktnamn bör framgå i anslutning till substansnamnet.
6. En länk bör finnas till Fass information om läkemedlet.

7. I vyn där fullständiga rekommendationstexten visas skall följande varningsinformation vara väl synlig:

” Detta är en generell rekommendation relaterad till normal dygnsdos och är inte specifik för patienten.”

”Angående ev doseringsanvisning vid dialys – uppmärksamma alltid vilken dialyseffekt och dialysmetod som använts enligt referens.”

6 Uppdatering

Informationen i Janusmed njurfunktion uppdateras cirka 4 gånger per år. Avstämning mot aktuellt produktsortiment i Sil görs löpande, minst en gång i månaden.

7 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.

8 Märkning av NMI-produkt

Sil Server med Sil SOAP API är klassat som ett nationellt medicinskt informationssystem (NMI) enligt Läkeemedelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2022:42 och står under tillsyn av Läkeemedelsverket. För mer information om NMI se [Läkeemedelverkets 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

Bilaga 1 – Ikoner och illustrationsförslag

Ikoner och färger som bör användas

Rubrik	Symbol	Text
Substans ej bedömd		Inte bedömd i Janusmed njurfunktion (Länk till FASS-text)
Klass A		Inget behov av dosjustering
Klass B		Rekommendation kan inte ges
Klass C		Ändring av dosen eller dosintervallet rekommenderas
Klass D		Bör undvikas
Risk för njurpåverkan		Substansen kan ge njurpåverkan och försämra njurfunktionen. Läs hela rekommendationen.

Ikoner som kan användas

Rubrik	Symbol	Förslag på text
Viktig information		<p>Beräkning av eGFR ska inte användas vid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • snabba akuta förändringar av kreatinin och/eller cystatin C • dialys • graviditet • uttalad/oreglerad hyper- eller hypotyreos <p>I stödet presenterade eGFR kan vara osäkra i ovanstående fall!</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dosrekommendationerna är alltid relaterade till en normaldos. Rekommenderad dosändring kan redan vara utförd. • Absolut eGFR (mL/min) bör i möjligaste mån användas vid ordination av läkemedel som utsöndras via njurarna.

Förslag för visningsikon

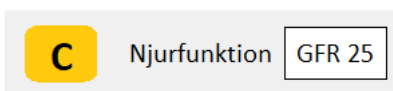
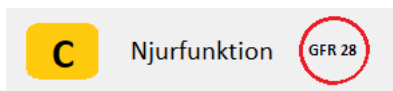
Förslag för visningsikon när Janusmed njurfunktion är integrerad i ordinationssystemet	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px; text-align: center;">eGFR</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px; text-align: center;">Njurfunktion</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; text-align: center;"> </div>
--	--

Exempel på hur knapprad med Janusmed kunskapsstöd i Janusmed integrerad ser ut. Knappen för Njurfunktionstödet är gul vid måttlig njursvikt och C-klassade läkemedel.



ml/min		90	60	30	15	0
				40 eGFR (krea) absolut (mL/min)		
				42 eGFR (krea) relativt (mL/min/1,73m ²)		
GFR ≥ 90 ml/min Normal njurfunktion		GFR 60-89 ml/min Lätt nedsatt njurfunktion		GFR 30-59 ml/min Måttlig njursvikt	GFR 15-29 ml/min Uttalad njursvikt	GFR < 15 ml/min Terminal njursvikt
Läkemedelsprodukt / substans	Risk för njurpåverkan	Klass		Rekommendation relaterad till en normaldos Rekommenderad dosändring kan redan vara utförd		
Spironolactone Orion (Tablett) spironolakton (systemiskt)		C		Överväg att reducera en normaldos med 25% - 50%. > Läs hela rekommendationen		
Waran (Tablett) warfarin (systemiskt)		C		Se fullständig rekommendation. > Läs hela rekommendationen		
Trombyl (Tablett) acetylsalicylsyra - lågdos (systemiskt)		A		Inget behov av dosjustering. > Läs hela rekommendationen		

Förslag på ikoner på flikar för visning av njurfunktion och klassificering av läkemedel



Bilaga 2 – Exempel på fullständig rekommendationstext

Visning av fullständig informationen efter klickning på "Läs hela rekommendationen"

omeprazol (systemiskt)

Substansen kan ge njurpåverkan och försämra njurfunktionen. Läs hela rekommendationen.

Detta är en generell rekommendation relaterad till normal dygnsdos och är inte specifik för patienten.

Angående ev doseringsanvisning vid dialys – uppmärksamma alltid vilken dialyseffekt och dialysmetod som använts enligt referens.

GFR ≥90 ml/min (Normal njurfunktion)
A GFR 60-89 ml/min (Lätt nedsatt njursvikt) Inget behov av dosjustering.
A GFR 30-59 ml/min (Måttlig njursvikt) Inget behov av dosjustering.
A GFR 15-29 ml/min (Uttalad njursvikt) Inget behov av dosjustering.
A GFR <15 ml/min (Terminal njursvikt) Inget behov av dosjustering.

REKOMMENDATION
Den terapeutiska effektiviteten och säkerheten hos omeprazol påverkas inte negativt vid njursvikt, med eller utan dialys [4],[5],[6],[7]. Ingen dosjustering krävs vid njursvikt [8].

NJURTOXICITET
Protonpumpshämmare (PPI) kan i sällsynta fall orsaka akut interstitiell nefrit [10],[11],[12],[13]. Utsättning av läkemedlet leder vanligtvis till återhämtning, men användning av PPI förknippas också med en ökad risk för utvecklande av kronisk njursjukdom [13],[14]. I en fall-kontrollstudie som omfattade totalt 184 480 patienter var akut njursjukdom (akut interstitiell nefrit) positivt associerat med användning av PPI. Efter uteslutning av patienter med andra sjukdomstillstånd som påverkar njurar (potentiella confounders) hade patienter med diagnosen njursjukdom dubbelt så hög sannolikhet att tidigare ha förskrivits en PPI (OR 2,25, CI 1,09–4,62, p <0,001) [9]. På grund av den omfattande användningen är PPI en av de vanligaste orsakerna till akut interstitiell nefrit och akut njurfunktionsnedsättning i vissa regioner [11].

FARMAKOKINETIK
Cirka 25–83 % av en omeprazoldos utsöndras i urinen som metaboliter [1]. Farmakokinetiken för omeprazol är oförändrad vid njursvikt [1],[2]. Absorptionen och den farmakokinetiska profilen för omeprazol påverkas inte av hemodialys [3].

Referenser ●
Fass-texter ●
Kontakta oss ▶

Callouts:

- Rubrik: substansnamn & administreringsätt.
- Varning kopplad till substans: Risk för att substansen kan ge njurpåverkan
- Info att rekommendationen är relaterad till normaldos och inte patientspecifik.
- Kort rekommendation och klassificering vid olika grad av njursvikt (alla njurfunktionsintervall syns samtidigt). Vid valt njurfunktionsintervall markeras valt intervall med en färg.
- Hela rekommendationstexten. (I vissa texter förekommer ett eget stycke "DIALYS". "NJURTOXICITET" finns inte i alla texter)
- Referenslista kan "klickas upp"
Länk till aktuell FASS-text
Kontaktformulär till HSF/Region Stockholm

Bilaga 3 – Exempel på användarhandledning (inkl. innehållspresentation)




Här visas ett exempel på användarhandledning för Janusmed njurfunktion integrerad i TakeCare som inspiration.

Janusmed njurfunktion användarhandledning

Janusmed njurfunktion är ett kunskapsstöd för ordination av läkemedel vid nedsatt njurfunktion för patienter över 18 år. Dels ges stöd till beräkning av njurfunktion, dels ges evidensbaserade rekommendationer för dosering av läkemedel, anpassade efter skattad njurfunktion, eGFR (estimated glomerular filtration rate).


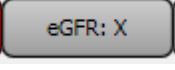


Skattningen av eGFR baseras på kreatinin, kön och ålder, och beräknas med den reviderade Lund-Malmöformeln, LM-rev. Beräknat eGFR-värde kombineras med en färg (se tabell nedan) som indikerar skattad njurfunktionsnivå.

Knappfärger

Knappfärger	Klinisk betydelse
	<ul style="list-style-type: none"> Beräknat eGFR <30mL/min/1.73m² (uttalad njurfunktionsnedsättning eller njursvikt). eller Beräknat eGFR 30-90mL/min/1.73m² (lätt till måttligt nedsatt njurfunktion minst ett läkemedel som bör undvikas. <p>Klicka på knappen för att se vilken/vilka läkemedelsprodukter som bör undvikas och/eller kan behöva dosjusteras.</p>
	<p>Beräknat eGFR 30-90mL/min/1.73m² (lätt nedsatt till måttligt nedsatt) och inga läkemedel som bör undvikas men kan finnas sådana som behöver dosjusteras.</p> <p>Klicka på knappen för att se vilken/vilka läkemedelsprodukter som kan behöva dosjusteras.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> Det saknas kreatininvärde i journalen, eller det värde som finns är äldre än 1 år eller Uppgift om kön saknas i journalen

Knappfärger

Klinisk betydelse

	Beräknat eGFR >90mL/min/1.73 ² (normal njurfunktion). Klicka på knappen för att beräkna absolut eGFR i de fall patienten avviker från normal kroppsstorlek.
	Patienten är yngre än 18 år. Kunskapsstödet är inte tillgängligt eftersom det endast är avsett för vuxna patienter.
	Ett frågetecken i en gul cirkel på knappen innebär att information om ett eller flera läkemedel saknas. Färgen på knappen baseras på de läkemedel som har bedömts. Klicka på knappen för att se vilka läkemedel som inte ingår i bedömningen.
	En knapp som markeras med röd/vit kryss betyder att knappen är ur funktion eller inte har kontakt med bakomliggande tjänst.

Frågetecken i gul cirkel på knappen

Om det finns ett eller flera läkemedel på läkemedelslistan där ingående substans/er inte finns bedömd i Janusmed njurfunktion visas ett frågetecken i en gul cirkel. Färgen på knappen styrs av beräknat eGFR och övriga läkemedel på listan, enligt tabellen ovan. Klicka på en knapp med frågetecken för att se vilka läkemedel som bedömts i kunskapsstödet.

[Hitta i Janusmed njurfunktion](#)

Övre delen – Allmän info och patientinformation

Här hittar du allmän information om hur stödet fungerar, information kring skattning av GFR och annan praktisk information via de blå länkarna under sökfältet. E-utbildningen om stödet rekommenderas för alla användare, för att kunskapsstödet ska komma till sin rätt och användas på ett patientsäkert sätt. Längst upp till höger på sidan, med grå bakgrund, finns länkar till Janusmed startsida, information om de olika kunskapsstöden och länk till ett kontaktformulär, om du vill komma i kontakt med oss som står bakom Janusmed njurfunktion. I det övre högra hörnet finns också aktuell information om Driftstatus och Nyheter som berör Janusmed via blå länkar.

Janusmed

[Driftstatus](#) [Nyheter i Janusmed](#)

Jämför alltid läkemedelslistan

Jämför alltid läkemedelslistan i journalsystemet med den i beslutsstödet. Observera att det kan finnas läkemedel som inte kommer med i sökningen

När Fosterpåverkan och Amning inte är relevant

Grå flik för Fosterpåverkan och Amning innebär att patienten inte är kvinna i fertil ålder (13-55 år). Det går att klicka på fliken och läsa bedömning/rekommendationer även om fliken är grå.

Interaktioner D4	Riskprofil III	Njurfunktion eGFR 59 C	Fosterpåverkan	Amning
-------------------------	-----------------------	-------------------------------	----------------	--------

Njurfunktion

[Aktuellt](#) [Användarhandledning](#) [E-utbildning](#) [Expertgruppen](#) [FAQ](#) [Skriv ut](#)

Janusmed njurfunktion är en tjänst som ger generell information utifrån läkemedlets egenskaper, administreringssätt och patientens njurfunktion.

Patientdata

Ange längd och vikt för att skatta absolut eGFR. Värdet visas i matrisen nedan. Uppgifterna sparas inte i patientjournalen.

Födelseår 1962	Kön <input checked="" type="radio"/> Man <input type="radio"/> Kvinna	Längd <input type="text"/> (cm)	Vikt <input type="text"/> (kg)	BMI <input type="text"/> (kg/m ²)	Kreatinin 111 (µmol/L) 2020-11-11
-------------------	---	---------------------------------------	--------------------------------------	---	--

På fliken "Njurfunktion" visas ett **relativt kreatininbaserat eGFR-värde** som systemet beräknat baserat på de uppgifter som skickats från journalen till Janusmed njurfunktion (kön, ålder, kreavärde). Tänk på att ett estimerat GFR är endast en grov skattning av GFR och förväntas ligga inom ca +/- 30 % från GFR uppmätt med referensmetod.

Det eGFR-värde som visas styr för vilket njurfunktionsintervall läkemedelslistans klassificeringar och kortrekommendationer anpassas. Om patienten avviker mycket från normal kroppsstorlek, bör du räkna om det relativa eGFR som visas till absolut värde genom att mata in längd och vikt i de vita rutorna.

Viktig information och I detta fall observera

Här finns information som alltid är viktig för att använda informationen i Janusmed njurfunktion ger. Varningarna som visas här kan skilja sig åt beroende på vilken information man använder i sökningen

Viktig information

Beräkning av eGFR ska inte användas vid:

- snabba akuta förändringar av kreatinin och/eller cystatin C
 - dialys
 - graviditet
 - uttalad/oreglerad hyper- eller hypotyreoos
- I stödet presenterade eGFR kan vara osäkra i ovanstående fall!

Användning av eGFR

Absolut eGFR (ml/min) bör i möjligaste mån användas vid ordination av läkemedel som utsöndras via njurarna.

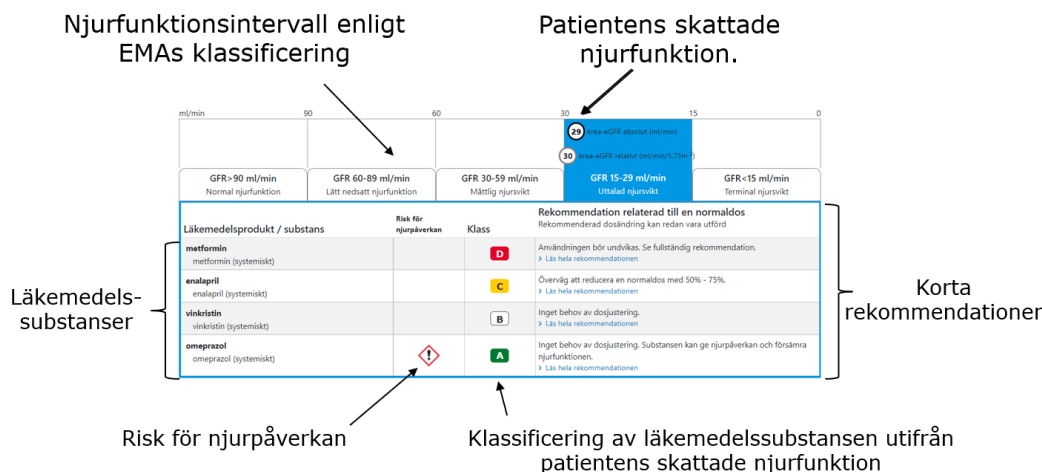
I detta fall observera

Nedan anges ett relativt eGFR, normerat för en "normal" kroppsytta. Räkna om värdet utifrån patientens faktiska kropps-konstitution

Om patientens BMI är <20 eller >40 (låg/stor muskelmassa) kan cystatin C vara lämpligt att basera eGFR-skattning på.

Nedre delen – Läkemedelsrekommendationer

Rekommendationer för läkemedelsdosering presenteras i en matris med alla läkemedelsprodukter med tillhörande substanser som skickats från journalsystemet för aktuell patient.



I matrisen visas patientens skattade njurfunktion med **eGFR-värde(n)** baserat på de data som matats in eller som har skickats automatiskt från journalsystemet (krea, kön och ålder) samt **längd och vikt** som matats in. Det eGFR-värde som visas styr för vilket njurfunktionsintervall läkemedlens klassificeringar och rekommendationer visas i matrisen. Intervallet markeras med blå bakgrundsfärg. När både absolut och relativt eGFR finns skattade så markeras eGFR_{absolut} med tjockare svart kontur runt bollen eftersom den skattningen är anpassad efter patienten och lämpar sig allra bäst för dosering av läkemedel. Man kan klicka på olika njurfunktionsintervall för att se om/hur rekommendationerna ändras vid olika njurfunktionsintervall.



Njurfunktionsintervallen följer europeiska läkemedelsverket EMA:s indelning:

- GFR ≥90 ml/min (normal njurfunktion)
- GFR 60–89 ml/min (lätt nedsatt njurfunktion)
- GFR 30–59 ml/min (måttlig njursvikt)
- GFR 15–29 ml/min (uttalad njursvikt)
- GFR <15 ml/min (terminal njursvikt)

Rekommendation relaterad till en normaldos

Här anges hur lämpligt läkemedlet är utifrån valt njurfunktionsintervall vid normal underhållsdos. Observera att systemet INTE känner av patientens aktuella dos, dvs. styrka, antal dosenheter eller

dosintervall. Således kan den rekommenderade dosändringen redan vara utförd. Rekommendationen anges per substans och består av en klassificering och en kort text som kan innehålla rekommendation om dosjustering eller ändrat dosintervall. Observera att den korta rekommendationstexten INTE ger en fullständig information och att du alltid bör läsa hela rekommendationen (via Läs hela...-länken).

Klassificeringen anges i fyra kategorier:

D	Substansen bör undvikas. Viktig och mer nyanserad information kan finnas under länken "Läs hela rekommendationen"
C	Ändring av dosen eller doseringsintervallet rekommenderas. Rekommendationen gäller för en normal dygnsdos enligt produktresumén. Stäm av mot patientens aktuella dos i läkemedelsjournalen. Ändring av dos eller doseringsintervall kan redan vara utförd. Viktig och mer nyanserad information kan finnas under länken "Läs hela rekommendationen"
B	Information saknas, alternativt är rekommendationen enbart baserad på läkemedlets farmakokinetiska egenskaper. Klicka på länken "Läs hela rekommendationen" för detaljerad information samt länk till Fass.
A	Inget behov av dosjustering. Dock kan viktig och mer detaljerad information finnas under länken "Läs hela rekommendationen"

Dessutom finns följande symbol

?	Läkemedelsprodukten är inte bedömd i Janusmed njurfunktion. Länk till Fass finns.
----------	--