

Integrationshandledning

Substanstjänster

Innehållsförteckning

Syfte	2
Terminologi	2
Bakgrund	3
Innehåll	3
Integration	4
Rekommendation.....	4
Presentation	5
Rekommendation.....	5
Uppdatering	5
Teknisk dokumentation	6
Märkning av NMI-produkt	6

Revisionshistorik

VERSION	DATUM	FÖRFATTARE	KOMMENTAR
3.0	2024-03-05	Sil Verksamhet	Lagt till information om nya kodsystemet EMA SMS-ID.
2.9	2023-09-28	Sil Verksamhet	Årlig revision. Lagt till information om attributet presentationSubstanceNameFlag under " <i>Rekommendation</i> ". Ersatt kapitel " <i>Ansvarig tillverkare av Sils tjänster för...</i> " med nytt kapitel " <i>Märkning av NMI-produkt</i> ".
2.8	2022-09-28	Sil Verksamhet	Årlig revision. Uppdaterat substansinformation från NSL och VARA under <i>Innehåll</i> och lagt det i en lista/punktform. Ändrat Ineras adress under " <i>Ansvarig tillverkare av Sils Substanstjänster</i> ".
2.7	2021-09-29	Sil Verksamhet	Årlig revision. Redaktionella ändringar. Lagt till UNII under " <i>Terminologi</i> ". Uppdaterat text om support på sista sidan.
2.6	2020-09-16	Sil Verksamhet	Uppdaterad länk under " <i>Teknisk dokumentation</i> ".

Syfte

Syftet med substanstjänsterna är att möjliggöra för forskrivarna att på ett enkelt sätt få tillgång till substansinformation. Detta dokument beskriver ur ett verksamhetsperspektiv hur substanstjänsterna i Sil kan användas i journal- och beslutsstödsystem i vården.

Informationen 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 regionen, projektledare eller projektägare har nytta av informationen.

Terminologi

ACTI – aktiv substans (active)

ADJV – adjuvans, substanser med en specifik funktion i detta fall immunsvärs-förstärkande komponenter i vacciner t.ex. aluminiumsalter, skvalen etc.

APL – Extempore (rikslicenser och lagerberedningar)

ARES – aktiv motsvarande (respondent)

ATC-kod – Anatomic Therapeutic Chemical classification system, ett klassificeringssystem för läkemedel.

CAS-nummer – Chemical abstracts service utgör en identifierare för varje substans.

CONJ – konjugand, t.ex. tetanustoxoid som konjugerats till ett antigen i ett vaccin för att förstärka immunsvaret.

EMA SMS-ID – European Medicines Agency Substance Management Services ID. EMAs identifierare för substanser. Behövs för att e-recept ska kunna fungera över landsgränser i Europa.

EUTCT – European Union Telematics Controlled Terms. Dessa koder lades in i NSL under sommaren 2018. Koderna används för att kunna utbyta data mellan olika informationssystem t.ex. för läkemedelsansökningar inom EU/EES. Än så länge finns dessa koder endast för de vanligast förekommande hjälpämnen i läkemedel.

NPL – Nationellt produktregister för läkemedel. Tillhandahålls av Läkemedelsverket.

NSL – Nationellt substansregister för läkemedel. Tillhandahålls av Läkemedelsverket.

Snomed CT – Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms, ett kliniskt begreppssystem som används internationellt. Det möjliggör att strukturerad klinisk information kan överföras mellan olika system med bibehållen betydelse och att informationen är entydig, säker och jämförbar.

UNII – Unique Ingredient Identifier.

VARA – eHälsomyndighetens nationella produkt- och artikelregister.

Bakgrund

Läkemedelsverket har tagit fram Nationellt substansregister för läkemedel (NSL). Det huvudsakliga syftet med substansregistret är att det ska kunna användas inom hälso- och sjukvården som en grund för framtagandet av IT-tjänster som baseras på substansinformation för läkemedel.

Innehåll

Substansregistret innehåller information om aktiva substanser som förekommer i läkemedel, licensläkemedel och extempore samt ett urval av hjälpämnen.

Varje substans har ett rekommenderat svenskt namn (översatt från det engelska WHO INN-namnet). När tillämpligt finns även information om substansernas inbördes relation (t.ex. om en substans är ett salt till en annan substans, eller bassubstans till ett salt).

Substansinformationen i NSL och Nationellt produktregister för läkemedel (NPL) respektive VARA kompletterar varandra och är tänkta att samverka vilket möjliggör utveckling av tjänster som kombinerar informationen i dessa register.

Sil hämtar denna substansinformation från NSL och VARA:

- Svenska namnet för en given substans
- Alternativa svenska substansnamn
- Engelska substansnamn
- Narkotikaklass
- CAS-nummer
- Snomed CT
- ATC-kod
- UNII
- EUTCT
- EMA SMS-ID
- Substansens roll i läkemedlet (ACTI, ARES, ADJV mm) samt mängdangivelse för ACTI och ARES.
- Information om substansgrupp (substanceGroupName och substanceGroupId) för en produkt som ingår i en utbytesgrupp enligt läkemedelsverket.
- Information om inbördes relation mellan bassubstans och dess salt (modersubstans-dottersubstans)
- Information om en substans är en biologisk substans eller inte

Sil innehåller samtliga substanser som förekommer i NSL. Detta betyder att även substanser som inte ingår i registrerade läkemedel är inkluderade. Även ATC-koder för substanser som inte ingår i registrerade läkemedel finns i Sil. Alla substanser har ett substancelid, som är en unik identifierare. I NSL kallas detta för SeNSLid. Substanserna har samma lid i både NSL och NPL. Detta gör att registren kan användas tillsammans.

Utöver de aktiva substanserna innehåller Sil även information om vissa hjälpämnen (t.ex. sojalecitin) i läkemedelsprodukterna. Ingående hjälpämnen är de substanser som finns upptagna i Kommissionens riktlinje för märkning av vissa hjälpämnen i produktinformationen. Hjälpämnen kan ha olika roller i en läkemedelsprodukt (t.ex. ADJV och CONJ).

I VARA är substansinformationen knuten till respektive läkemedelsprodukt. Den omfattar ingående substanser och deras verksamma roll/beståndsdelstyp, dvs. ACTI = oftast saltet av en substans (t.ex. bromhexinhydroklorid) och ARES = den så kallade bassubstansen/respondent (t.ex. bromhexin). Relationen mellan en substans och samma substans i saltform eller annan förening kan också beskrivas som en mor-dotter-relation, där substansen i ren form (bassubstans) kallas modersubstans och substansen i form av ett salt kallas dottersubstans. En modersubstans kan ha en eller flera dottersubstanser. En dottersubstans kan ha flera modersubstanser i databasmodellen.

En substans som har rollen aktiv respondent (ARES) motsvarar oftast en så kallad modersubstans och dottersubstans har oftast rollen aktiv (ACTI), men det finns undantag.

I kombinationspreparat (läkemedelsprodukter) kan det finnas flera modersubstanser och/eller dottersubstanser angivna.

Både modersubstans och dottersubstans kan sägas vara verksamma ämnen i kroppen. Det är dock oftast modersubstansen som är intressant ur ett medicinskt perspektiv och ska därför visas ut mot användaren.

Integration

Rekommendation

Sils substanstjänster kan användas för att:

- Hämta information om ingående substanser i en viss läkemedelsprodukt (inklusive vissa hjälpämnen).
- Hämta substansnamn för t.ex. licensläkemedel som inte är kopplade till läkemedelsprodukten (t.ex. vid skapandet av ordinationsmallar).
- Söka efter engelska substansnamn.
- Söka efter engelska namn på ATC-koder.
- Söka efter ATC-koder och deras benämning som är ej knutna till en läkemedelsprodukt i VARA.

Övriga möjligheter

Med hjälp av substanstjänster i Sil kan man bygga upp en lista med generiskt ekvivalenta läkemedel. Med generiskt ekvivalenta läkemedel menas samtliga läkemedelsprodukter som innehåller *samma aktiva substans* med *samma styrka* och *samma läkemedelsform*. Notera att en grupp av generiskt ekvivalenta läkemedel inte nödvändigtvis exakt motsvarar en utbytesgrupp.

1. Givet en viss läkemedelsprodukt kan man genom att använda den tjänsten för hämtning av substansinformation för en given läkemedelsprodukt få en lista med produktens (eller produkternas) innehåll med bl.a. information om ingående substansers NSL substansnamn (både bassubstans och salt om det finns). Man kan sedan använda dessa NSL substansnamn för att söka efter alla godkända läkemedelsprodukter som innehåller de substanserna (Obs: för kombinationspreparat får man tillbaka flera substanser som är aktiva (ACTI) som gör sökning för ekvivalenta läkemedel svårare). Från den listan, kan man sedan filtrera bort alla produkter som inte har samma läkemedelsform och styrka som det ursprungliga läkemedlet. Kvar har man då en lista med alla generiskt ekvivalenta läkemedel och denna kan presenteras i ett beslutsstödsystems grafiska gränssnitt.
2. Man kan också använda NSL substansnamnen för att söka efter alla ej godkända läkemedelsprodukter som innehåller de substanserna. Då får man en lista med alla produkter som innehåller angiven substans. Därefter följer processen som ovan beskrivet.

Notera att i beslutsstödsystemets grafiska gränssnitt ska man tydligt skilja på godkända och ej godkända läkemedel (se integrationshandledning *Licensläkemedel*).

Presentation

Rekommendation

I beslutsstödsystem inom vården är det oftast mest intressant att visa modersubstansen i en läkemedelsprodukt, om det finns angivet, och inte dess dottersubstans, det vill säga visa att läkemedlet innehåller bromhexin och inte bromhexinhydroklorid. För vissa läkemedelsprodukter finns bara en substans med rollen ACTI angivet och då är det givetvis den substansen som ska visas i beslutsstödsystemet.

I Sil finns attributet **presentationSubstanceNameFlag** under ett **Ingredient**-objekt. Detta attribut anger om aktuell substans/ingrediens är den vars namn skall presenteras (Y/N). Se Tjänstegränssnittsbeskrivningen för aktuell Sil-version för mer information.

Uppdatering

Uppdateringen av innehållet sker i samband med produktion av ny Sil-databas.

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