



## Sil 7.0 Verksamhetsmässiga detaljer

Sil SOAP API 7.0 innehåller följande nyheter:

### Nya källor

1. [Janusmed riskprofil](#)
2. [Blandbarhetsdatabasen](#)
3. [Krossningsdatabasen](#)

### Nya informationsmängder i befintliga källor

4. [VARA 6](#)
5. [NSL 1.2](#)
6. [Biverkningsöversikt \(Bikt\) – Förändring och tillägg av informationstexter](#)

### Förändrad tjänst

7. [Förändring av tjänst för Janusmed amning och fosterpåverkan](#)

### Borttaget

8. [Klassificeringar för amning och graviditet från Fass](#)
9. [Läkemedel och amning samt läkemedel och graviditet/fosterpåverkan - En mappning mellan olika beslutsstöd](#)

### Förändringar jämfört med pre-releasen

10. [Förändrade datatyper i källan Blandbarhetsdatabasen, Janusmed riskprofil och Krossningsdatabasen](#)

En mer detaljerad beskrivning ur verksamhetsperspektiv för varje punkt följer nedan. För tekniska detaljer se dokumentet [Tjänstegränssnittsbeskrivning Sil SOAP API 7.0](#).

### **1. Janusmed riskprofil**

Janusmed riskprofil är ett kunskapsstöd som används för att uppmärksamma eventuella risker för några vanliga, och/eller potentiellt allvarliga, biverkningar på grund av att två eller flera läkemedel förstärker varandras effekter vid samtidig användning. Det tillgängliggörs och förvaltas av Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, Region Stockholm.

Janusmed riskprofil är framförallt ett stöd vid läkemedelsgenomgångar, men kan också vara till hjälp vid ordination av läkemedel eller för att bedöma om vissa kliniska symtom kan ha orsakats av läkemedelsbehandlingen. Kunskapsstödet är ett komplement till Janusmed interaktioner.



För mer information se integrationshandledning [Janusmed riskprofil](#).

## 2. Blandbarhetsdatabasen

Blandbarhetsdatabasen innehåller kvalitetssäkrad och evidensbaserad information om vilka läkemedel som får kombineras i samma intravenösa infart. När en patient vårdas på sjukhus kan det uppstå behov av läkemedel som administreras intravenöst via en så kallad venös infart. Vid samadministrering av två eller flera intravenösa läkemedel i samma venösa infart innebär det en ökad risk för patientrelaterade komplikationer som terapivikt, kateterocklusion och embolier på grund av exempelvis utfällningar.

Blandbarhetsdatabasen riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal i Sverige, samt övriga intressenter inom läkemedelsområdet. Primär målgrupp är läkare, sjuksköterskor och farmaceuter inom framför allt verksamheter med hög andel intravenösa läkemedel som administreras till patient.

Blandbarhetsdatabasen är utvecklad av Västra Götalandsregionen (VGR) och innehållsansvarig är Sjukvårdsapotek VGR.

För mer information se integrationshandledning [Blandbarhetsdatabasen](#).

## 3. Krossningsdatabasen

Krossningsdatabasen är ett läkemedelshanteringsstöd som ger information om ett läkemedel kan krossas, administreras i sond samt om det finns ett alternativt läkemedel eller alternativt administreringsätt. Information om krossning av läkemedel, administrering i sond samt om det finns ett alternativt läkemedel eller alternativt administreringsätt kan vara bristfällig. Det finns en stor grupp patienter som inte kan ta sina läkemedel som produktinformationen beskriver. Flera läkemedel saknar godkänd produktinformation om läkemedlet kan krossas eller ges i sond.

Krossningsdatabasen är ett stöd som bidrar till bland annat en säkrare läkemedelsadministrering. Krossningsdatabasen består av rekommendationer som tagits fram genom handböcker, vetenskapliga litteratur samt Fass. Rekommendationerna sammanställs av kliniska apotekare samt faktagranskas av läkemedelsansvarig läkare.

Huvudansvarig för krossningsdatabasen är Skånes universitetssjukvård.

För mer information se integrationshandledning [Krossningsdatabasen](#).



#### 4. VARA 6

I Sil 7.0 sker en övergång från VARA 5 till VARA 6. Dessa nya informationsmängder för läkemedel i VARA 6 kommer att finnas med i Sil 7.0:

- Nytt fält för MT-nummer (Svenskt marknadsstillståndsnummer/godkännandenummer i korrekt format):  
Attributet **mt-number** kommer på sikt att ersätta nuvarande SEMA-nummer (svenskt godkännandenummer). De system som använder SEMA-nummer idag behöver byta ut dessa till MT-nummer. Bådafälten kommer att finnas parallellt under en period. SEMA-nummer kommer att plockas bort i en kommande version av VARA.
- Nytt fält som markerar om en artikel tillhör generiskt utbyte eller parallellutbyte:  
Attributet **clusterGroupPVFlag** anger om en artikel ingår i det generiska utbytet eller parallellutbytet [Y/N]. Y = Generiskt utbyte. N = Parallellutbyte.

#### Övrig kompletterande information från VARA:

Tidigare har det befintliga fältet/attributet **nplPharmaceuticalProductId** endast funnits i **DistributedDrugContent**-objektet. Detta fält/attribut är ett unikt ID för den farmaceutiska produkten. I Sil 7.0 kommer **nplPharmaceuticalProductId** även att läggas till i **Storage**-objektet. Detta för att kunna avgöra hur olika farmaceutiska produkter inom en produkt ska förvaras.

För mer tekniska detaljer, se dokumentet [Tjänstegränssnittsbeskrivning Sil SOAP API 7.0](#).

#### 5. NSL 1.2

Ny informationsmängd från NSL 1.2:

- Nytt fält för biologisk substans:  
Attributet **biologicalSubstanceFlag** anger om en substans är en biologiskt aktiv substans [Y/N]. (Denna information finns även i VARA, men Sil hämtar denna direkt från NSL.)

#### 6. Biverkningsöversikt (Bikt) – Förändring och tillägg av informationstexter

Sils Biverkningsöversikt (Bikt) möjliggör på ett enkelt sätt att få tillgång till strukturerad biverkningsinformation för patientens samtliga läkemedel. Det finns dock vissa läkemedel vars produktresumé (SPC) innehåller väldigt komplicerade biverkningstabeller som gör att de inte kan visas i en överskådlig tabell i Bikt. Det gäller exempelvis vissa cancerläkemedel. Tidigare har dessa läkemedel inte funnits med i Bikt. I Sil 7.0 kommer dessa läkemedel att vara inkluderade i Bikt, men inte ha någon biverkningsinformation. Användaren kommer istället att bli hänvisad att gå direkt till SPCn. Detta för att kunna se informationen i sin helhet och därefter göra sin egen bedömning.



I Sil 7.0 kommer läkemedel som har komplicerade biverkningstabeller i sin SPC att ha denna informationstext ("notice") i Bikt:

***"Läkemedlet har komplicerade biverkningstabeller. Studera de kompletta tabellerna i original produktresumé (SPC/Fass)."***

Exempel på NPLid: 20171220000010, 20100625000028, 20161206000103

På samma sätt som för dessa läkemedel, kommer läkemedel som inte har några kända biverkningar också att ha en informationstext ("notice") i Bikt i Sil 7.0:

***"Läkemedlet har inga kända biverkningar."***

Exempel på NPLid: 20040416000014, 19880519000047, 19930319000027

Observera att detta innebär en förändring i hur läkemedel som inte har några kända biverkningar ska hanteras. I Sil 6.0 och tidigare versioner var det upp till implementerande system att själva visa upp en informationstext om att aktuellt läkemedel inte har några kända biverkningar. I Sil 7.0 kommer denna informationstext att levereras av Sil.

För mer information se integrationshandledning [Biverkningsöversikt](#). För information om hur detta ska hanteras tekniskt, se dokumentet [Tjänstegränssnittsbeskrivning Sil SOAP API 7.0](#).

## 7. Förändrad tjänst

Tjänsten för klassificeringen av Janusmed amning och fosterpåverkan har döpts om från **getWarningClassificationsByCode** till **getJanusmedWarningClassificationsByCode** samt fått den gamla inparametern **source** borttagen.

## 8. Borttagning av klassificeringar för amning och graviditet från Fass

Fass-klassificeringarna för amning (Grupp I-IV) och graviditet (Kategori A-D) avvecklas i Sil 7.0. Detta innebär att tjänsten **getSilPregnancyLactationWarningsByNplIdList** tas bort. Dessa klassificeringar togs fram under 1970-talet. Mycket har förändrats vad det gäller de regulatoriska kraven på läkemedelsföretagen sedan dess. Eftersom läkemedelsföretagen arbetar globalt utifrån regulatoriska krav är det svårt att ha egna system i Sverige som inte finns i andra länder.

**OBS!** Själva texten för amning och graviditet i Fass kommer finnas kvar. Det är endast klassificeringarna som avvecklas i Sil 7.0.



## **9. Borttagning av ”Läkemedel och amning samt läkemedel och graviditet/fosterpåverkan - En mappning mellan olika beslutsstöd”**

I samband med avvecklingen av klassificeringarna för Fass amning och Fass graviditet avvecklas även Sils ”Läkemedel och amning samt läkemedel och graviditet/fosterpåverkan - En mappning mellan olika beslutsstöd” i Sil 7.0.

Anledningen till detta är att klassificeringarna (Grupp I-IV respektive Kategori A-D) från Fass kommer att avvecklas (se ovan). I mappningskällan baserades läsrekommendationerna på klassificeringarna från beslutsstöden som tillhandahölls från Fass och Region Stockholms Janusmed.

Klassificeringarna för Janusmed amning och Janusmed fosterpåverkan finns kvar och beskrivs sedan tidigare i egna integrationshandledningar.

## **10. Förändringar jämfört med pre-releasen**

I källan Blandbarhetsdatabasen finns det nya attribut tillagda i olika typer. För en närmare beskrivning se Tjänstegränssnittsbeskrivning under 2.4.

Även i källan Janusmed riskprofil finns det ett nytt attribut tillagt. En beskrivning finns i Tjänstegränssnittsbeskrivning under 2.5.

Också i källan Krossningsdatabasen finns nya attribut tillagda. Detta beskrivs i Tjänstegränssnittsbeskrivning under 2.6.

För tekniska detaljer se dokumentet [Tjänstegränssnittsbeskrivning Sil SOAP API 7.0](#).