

# Integrationshandledning

ePed - rimlighetskontroll

## Innehållsförteckning

---

<b>Syfte</b> .....	<b>3</b>
<b>Terminologi</b> .....	<b>3</b>
<b>Bakgrund</b> .....	<b>4</b>
<b>Innehåll</b> .....	<b>4</b>
Syfte med rimlighetskontrollen.....	5
Hur fungerar rimlighetskontrollen? .....	5
Arbetsprocess inom ePed .....	7
Arbetsprocess för framtagning av rimlighetskontrollen .....	7
<b>Integration</b> .....	<b>8</b>
Krav.....	8
Rekommendation.....	9
<b>Presentation</b> .....	<b>9</b>
Rekommendation.....	9
<b>Uppdatering</b> .....	<b>11</b>
<b>Teknisk dokumentation</b> .....	<b>11</b>
<b>Ikoner</b> .....	<b>11</b>
<b>Märkning av NMI-produkt</b> .....	<b>12</b>

## Revisionshistorik

VERSION	DATUM	FÖRFATTARE	KOMMENTAR
2.1	2023-09-28	Sil Verksamhet & ePed redaktion	Information om att Sils administreringskälla utgår med hänvisning till NLL kodverk. Ersatt kapitel "Ansvarig tillverkare av Sils tjänster för..." med nytt kapitel "Märkning av NMI-produkt".
2.0	2022-09-28	Sil Verksamhet & ePed redaktion	
1.9	2021-09-29	Sil Verksamhet & ePed redaktion	Tillagd hänvisning till integrationshandledning för "Nationell Läkemedelslista – Kodverk och Kodrelationer" under "Terminologi och Innehåll "
1.8	2020-09-16	Sil Verksamhet & ePed redaktion	Uppdaterad länk under "Teknisk dokumentation" samt "Ikoner".
1.7	2019-09-25	Sil Verksamhet & ePed redaktion	Uppdaterad adress till support
1.6	2018-11-02	Sil Verksamhet & ePed redaktion	Förtydligande om viktangivelse vid rimlighetskontroll under integrationskrav.

## Syfte

Detta dokument vänder sig till lokala redaktörer inom vården och systemleverantörer och syftar till att tydliggöra hur ePeds rimlighetskontroll är tänkt att användas och hur Sils tjänster för rimlighetskontrollen ska integreras i journalsystem.

## Terminologi

*Administreringsväg*: På vilket sätt ett läkemedel tillförs kroppen (enligt Läkemedelsverkets ordlista)

Se integrationshandledning för Administreringskällan och se integrationshandledning "Nationell Läkemedelslista – Kodverk och kodrelationer". **Observera** att administreringskällan för Sil utgår med Sil 8.0.

*Centeped* – En webbapplikation för att lägga in gränsvärdena för rimlighetskontrollen samt att administrera och versionshantera läkemedelsinstruktioner för central redaktör samt för att möjliggöra för lokal redaktör att definiera sina lokalt önskade läkemedelsinstruktioner.

*Central redaktör* - Tillhör centrala ePed-redaktionen.

*ePed* - Kunskapskälla som inkluderar ett evidens- och erfarenhetsbaserat beslutsstöd om läkemedel till barn.

*ePed-databas* - Databas som bland annat innehåller bakgrundsinformation till läkemedelsinstruktioner. Tillgänglig för centrala redaktörer.

*Läkemedelsinstruktion* - PDF-blad med strukturerad information om t ex spädning, hållbarhet, administrering och rimlig dos för en substans i kombination med en administreringsväg som genereras ur ePed-databasen och hanteras med hjälp av Centeped.

*NLL* - Nationell läkemedelslista

*NPLid* - ett unikt id för en produkt (NPL = Nationellt Produktregister för Läkemedel)

*Rimlighetskontroll* - Tjänsten för rimlighetskontroll levererar gränsvärden för en "rimlig" vikt, för "för låg" eller "för hög" enskild dos samt för "för hög" dygnsdos av en aktiv substans beroende på barnets ålder, vikt och substansens administreringsväg.

*SCTID-kod* - Snomed-CT-id

*Snomed CT* - Systemized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms

## Bakgrund

ePed är en kunskapskälla som ger stöd vid ordination/förskrivning (dosering), iordningställande och administrering av läkemedel till barn vilket bidrar till en säkrare och bättre läkemedelsanvändning inom barnsjukvården.

ePed gör evidens- och erfarenhetsbaserad information tillgänglig för barnsjukvården i hela Sverige. Databasen innehåller strukturerad barnspecifik läkemedelsinformation samlad på ett ställe. För mer information kring innehållet i ePed-databasen se [www.eped.se](http://www.eped.se).

Läkemedel som ges till barn saknar många gånger randomiserade kontrollerade kliniska studier på barn. Hälften av läkemedelsordinationerna som görs till barn på sjukhus saknar godkänd produktinformation, det vill säga är off-label. Trots det behöver barn läkemedel och vårdpersonal behöver stöd för en säkrare läkemedelshantering. Läkemedelsbehandling är den vanligaste vårdåtgärden och också den vanligaste orsaken till att patienter skadas av vården. Detta har lett till att en erfarenhetsbaserad klinisk kunskap har växt fram på barnsjukhusen, vilket ligger till grund för databasen ePed. Inom barnsjukvården kan kroppsvikten hos patienterna spänna över ett 100-faldigt område. Detta är en av orsakerna till att risken för felaktig dosering är betydligt större hos barn än inom vuxensjukvården. Andra orsaker är bristfälliga elektroniska läkemedelsjournaler som inte tillåter ordination ur läkarens perspektiv (ex. ordination i mg/kg istället för mL eller antal tabletter i styck) liksom avsaknad av en handlingsbarriär då en 100-faldig dos till en nyfödd kan rymmas i en ampull avsedd för en vuxen. Det föreligger därför ett stort behov av någon form av system för rimlighetskontroll i samband med såväl ordination som administrering av läkemedel till barn.

Sil tillhandahåller via ePed instruktioner för hantering av barnläkemedel (läkemedelsinstruktioner) och rimlighetskontroller för dosering av riskläkemedel.

ePed har sitt ursprung på Astrid Lindgrens Barnsjukhus, Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm.

## Innehåll

ePed omfattar idag information om läkemedel som används inom barnsjukvården. Detta inkluderar läkemedelsinstruktioner för godkända läkemedel, läkemedel som specialtillverkats (extempore) samt licensläkemedel. Det inkluderar även information som inte finns i gällande marknadsföringstillstånd (så kallad off-label användning).

Via Sil tillhandahålls ePeds gränsvärden för rimlighetskontroller samt en källa för administreringsvägar (se integrationshandledning för administreringsvägar och se integrationshandledning för "Nationell Läkemedelslista – Kodverk och kodrelationer"). **Observera** att Sils administreringskälla utgår med Sil 8.0 med hänvisning till kodverken som distribueras via Sil. Data till de använda administreringsvägar i rimlighetskontrollen stämmer överens mellan Sils källa för administrering och NLL-kodverken. I detta dokument beskrivs användningen av rimlighetskontroll.

Rimlighetskontrollen varnar för ordinationer med dosering utanför ett givet intervall av fördefinierade doser för vanliga indikationer för respektive substans och administreringsväg.

Källan omfattar hösten ca 2023 ca 220 poster. Källan anpassas efter vårdens behov enligt beskrivning under rubriken "Arbetsprocess inom ePed".

Förutom dosen finns flera viktiga variabler att beakta vid en rimlighetskontroll, så som patientens vikt och ålder.

## Syfte med rimlighetskontrollen

Syfte med rimlighetskontrollen är att förebygga feldoseringar och öka patientsäkerheten genom att varna för att en dos är utanför ett givet intervall, dvs en orimlig dos. Rimlighetskontrollen varnar för enskild dos och för dygnsdos för substanser i kombination med administreringsvägar.

## Hur fungerar rimlighetskontrollen?

Rimliga doser definieras i ePed utifrån en särskild substans (NSLid), ett läkemedel (NPLid) och administreringsväg i förhållandet till barnets ålder och vikt/ordinationsvikt.

Rimlighetskontrollen är utvecklad för att minska risken för felaktigt höga/låga doser (potensfel). Den är inte utvecklad för att finjustera en dos eller för att dosera utifrån en viss indikation. I de fallen hänvisas till läkemedelsinstruktionen.

Följande värden måste finnas vid integration för att kunna använda sig av rimlighetskontrollen:

- NPLid för ett läkemedel eller NSL substansid (NSLid)
- Barnets giltiga ordinationsvikt eller vikt (kg)
- Barnets aktuella ålder (anges i år där exempelvis 30 dagars ålder är 30/365,25)
- Kontroll av vilken av enheterna (mg, mmol eller E) som är aktuell i rimlighetskontrollen för angivet NPLid eller NSLid
- Dygnsdos per patient (konverterad till aktuell enhet i mg, mmol eller E) total dos för en tidsperiod på 24 timmar
- Dos (konverterad till mg, mmol eller E)
- Administreringsväg i form av Snomed CT (t.ex. "buckalt" med SCTID-koden "54471007") (i enlighet med administreringskällan för administreringsvägar som tillhandahålls av Sil (se integrationshandledning för administreringskällan och integrationshandledning för "Nationell Läkemedelslista – Kodverk och kodrelationer")). **Observera** att Sils administreringskälla utgår från Sil 8.0. Vi hänvisar till NLL-kodverk för administreringsvägar. Innehållet för de använda administreringstermer i ePed är identiska i båda källor.

För de enskilda kraven se längre ner under "Integration". För varje substans kan det anges ett antal administreringsvägar. Därefter anges en lista med min- och maxdos för enskilt doseringstillfälle samt max dygnsdos, för ett visst åldersintervall och viktintervall. Dessa rimlighetsgränser är i mängd per kg kroppsvikt eller dos per patient. Data som skickas till rimlighetskontrollen ska alltid vara i dos per patient samt med tillhörande kroppsvikt.

Aktuella gränsvärden presenteras på sjunet via följande länk

[http://eped.regionsstockholm.sjunet.org/eped/show\\_fair\\_doses.html](http://eped.regionsstockholm.sjunet.org/eped/show_fair_doses.html)

Nedan visas exempel på sådan information (tabell 1).

Tabell 1:

Substans id enl NPL	SCTID	Åldersintervall	Viktintervall	Min och maxdos	Max dygnsdos
IDE4POBVU92 6KVERT1 Acetazolamid	47625008 (Intravenöst)	0 - 0,0767 år (1mån)	0 - 999 kg	0 mg/kg till 5 mg/kg per dos	Max 20 mg/kg per dygn
		0,0767-12 år	0 - 133 kg	0 mg/kg till 7,5 mg/kg per dos	Max 15 mg/kg per dygn
		0,0767-12 år	133-999 kg	0 mg till 1000 mg per dos	Max 2000 mg per dygn
		12-18 år	0-267 kg	0 mg/kg till 7,5 mg/kg per dos	Max 15 mg/kg per dygn
		12-18 år	267-999 kg	0 mg till 2000 mg per dos	Max 4000 mg per dygn

Den vikt som utgör underlag för den aktuella ordinationen kallas ordinationsvikt. Den kan vara en uppmätt vikt, en uppskattad vikt i en akut situation alternativt en medvetet justerad vikt. Ordinationsvikten har en giltighetstid som beror på barnets ålder. När giltighetstiden gått ut behöver ny vikt registreras.

Därför får barnets ordinationsvikt angivet i journalsystemet inte vara för gammal. Följande giltighetstider är att rekommendera:

Tabell 2: Giltighetstid för Ordinationsvikt

Barnets ålder	Giltighetstid för ordinationsvikt
<1 månad	≤ 1 vecka
1 månad till ≤ 12 månader	≤ 1 månad
12 månader till ≤ 18 år	≤ 3 månader

Till rimlighetskontrollen finns också en kontroll för rimlig vikt för att undvika att vikten matas in felaktigt. Tabell 3 visar värden för rimlighetskontroll i ePed för 2023

Tabell 3: Rimlig vikt enligt ePed 2023

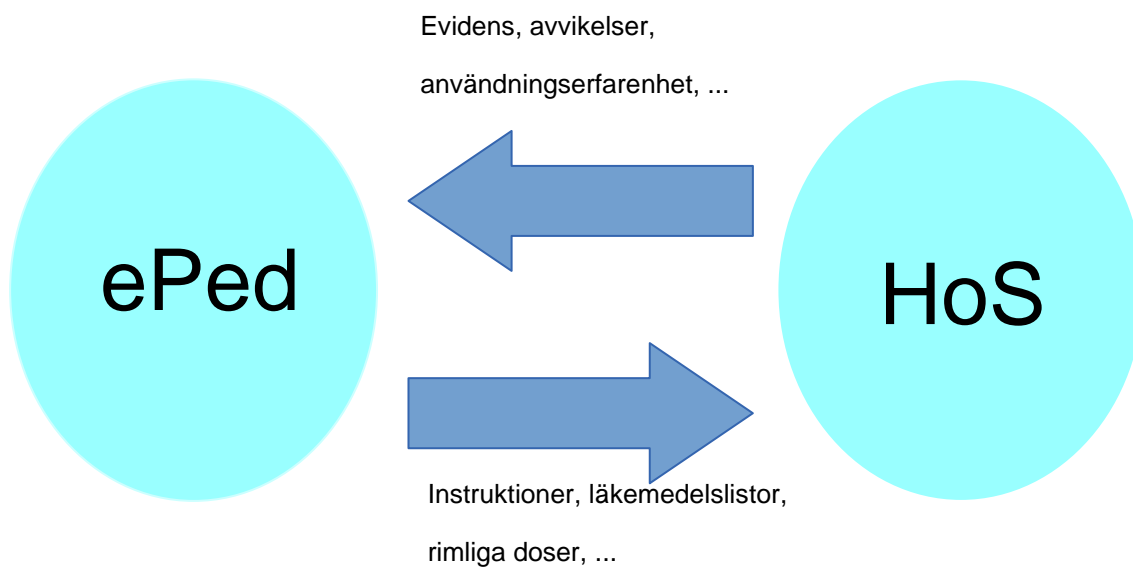
Ålder (år)		Vikt (kg)	
Från	Till	Från	Till
0,0	1,0	0,3	15,0
1,0	7,0	7,0	35,0
7,0	12,0	16,0	65,0
12,0	18,0	25,0	110,0

Aktuella värden återfinns på sjunet via länk

[http://eped.regionstockholm.sjunet.org/eped/show\\_fair\\_weights.html](http://eped.regionstockholm.sjunet.org/eped/show_fair_weights.html)

## Arbetsprocess inom ePed

Kommunikationen mellan centrala ePed-redaktionen och användarna i Hälso- och sjukvården (HoS) beskrivs i bilden nedanför.



ePed hanterar erfarenhets- och evidensbaserad kunskap om läkemedel till barn från verksamheten. Detta inbegriper rapporterade avvikelser som är relaterade till läkemedelsanvändning, kunskap om användningserfarenhet och rutiner vid hantering av läkemedel till barn, produktinformation från tillverkare och kunskap från specialister i Sverige och utomlands.

## Arbetsprocess för framtagning av rimlighetskontrollen

Rimlighetskontrollen förvaltas i ePed av en central redaktör genom att:

1. Studera max/min-doser i kända pediatrika uppslagsverk, befintliga ePed instruktioner samt lokala riktlinjer



2. I de fall det är relevant jämföra med statistik för tidigare ordinerade doser
3. Verifiera med barnläkare med expertis inom aktuellt område
4. Godkännande av en barnläkare och en apotekare från centrala ePed-redaktionen
5. Återkoppling och önskemål från andra regioner och barnsjukhus

## Integration

### Krav

- det ska gå att koppla på eller av rimlighetskontrollen beroende på om avdelningen/mottagningen vill ha funktionen eller inte.
- för att rimlighetskontrollen ska fungera måste följande värden finnas: NPLid eller NSLid, barnets giltiga ordinationsvikt eller vikt (kg), barnets aktuella ålder, dos per patient, dygnsdos per patient (total dos för en tidsperiod på 24 timmar), för både dos och dygnsdos krävs att enhet finns angiven, administreringsväg i form av Snomed CT.
- vikt behöver inte fyllas i vid varje ordination utan får gälla för en viss tidsperiod beroende på barnets ålder (se tabell 2).
- det ska finnas möjlighet att ange ny vikt vid ordination.
- dygnsdosen ska beräknas automatiskt från angiven dosering.
- det ska framgå att ett preparat (substans) ingår i rimlighetskontrollen t.ex. genom att visa upp en grön symbol (se bilden nedan).
- det ska framgå att ett preparat (substans) inte ingår i rimlighetskontrollen.
- det ska framgå när en avdelning som har rimlighetskontrollen aktiverad, administreringsväg vald, giltig ordinationsvikt inskriven samt möjlighet att från produkt (substans) räkna ut dosen, att ett läkemedel har en rimlighetskontroll som är aktiv eller inte aktiv. Detta ska ske i vyer för ordination, förskrivning samt administrering. I de system som har vyer för iordningställande bör denna funktion övervägas även där.
- över- eller underskridandet av den enskilda dosen eller den totala maxdosen per dygn ska visas i vyer för ordination, förskrivning samt i administrering. I de system som har vyer för iordningställande bör funktion övervägas även där
- över- eller underskridandet av dosen ska endast leda till en "soft stop" (ordinationen måste trots avvikande dosering kunna genomföras).
- när en ordination är medvetet för hög eller för låg ska det finnas en ruta där läkaren kan skriva en kommentar för att godkänna ordinationen, för att kunna gå vidare och spara ordinationen. Detta för att det i administreringsvyn ska synas att dosen är orimlig och sjuksköterskan ska veta att läkaren har ordinerat dosen medvetet och att dosen är godkänd för administrering.
- det ska varnas i realtid genom färgsättning av doseringsrutan (se bilden nedan); rekommendation att varna med gult.
- det ska varna för felaktiga doseringar även med text och inte bara färg (se bilden nedan). Observera att de intervall som rimlighetskontrollen är baserad på inte är lämpliga att

visa upp som information om hur man ska dosera. För denna information rekommenderas hänvisning till ePed instruktioner.

- det ska inte gå att ordinera/förskriva när ordinationsviktens giltighetstid är passerad. Rekommenderade värden finns under rubriken "Hur fungerar rimlighetskontrollen" i tabell 2.
- den uppmätta vikten samt ordinationsvikten ska visas med datum bredvid.
- förskrivaren ska uppmärksammas på att ordinationsvikten är för gammal.
- det ska varna för avvikande vikt utifrån barnets vikt enligt värden under rubriken "Hur fungerar rimlighetskontrollen" i tabell 3.

## Rekommendation

- Över- eller underskridandet av den enskilda dosen eller den totala maxdosen per dygn bör visas i den sammanställda läkemedelslistan när man öppnar patientens lista.
- Det bör finnas doseringshjälp för att kunna ordinera i "mg/ kg" istället för bara "mL" eller "styck" (se punkt 3 under bilden i rubrik Presentation/Rekommendation nedan).
- Vikten bör skrivas i kg.
- Ordinationsvikt bör gå att skriva in direkt i läkemedelsmodulen.
- Rekommendation att kontrollera om både "dosering" och "daglig dosering" är "per patient" för aktuell ålder inom alla åldersintervall. Om det stämmer behöver inte vikten anges och kontroll kan ske endast utifrån ålder.
- Om ny information önskas i rimlighetkontrollen ska kontakt tas med centrala ePed-redaktionen via [eped@regionstockholm.se](mailto:eped@regionstockholm.se)

## Presentation

### Rekommendation

Nedan visas hur rimlighetskontrollen kan se ut när ordinationen är utanför angivna gränsvärden.

Ny läkemedelsordination

Preparat	Läkemedelsform	Styrka eller förpackning	Dosenhet
Paracetamol Fresenius Kabi	Infusionsvätska, lösning	10 mg/ml	ml

Administreringsväg	Intravenöst ▼
Administreringsmetod	Infusion ▼

Adm tid	00.00	08.00	16.00	Dygnsdos
Paracetamol Fresenius Kabi infusionsvätska, lösning 10 mg/ml Dos i ml	45 ml	45 ml	450 ml	540 ml
<b>3.</b> Dos i mg/kg	15mg/kg	15mg/kg	150mg/kg	180mg/kg
Dos i mängd verksam substans	450 mg	450 mg	4500 mg	5400 mg

Mätvärden	2015-09-22	<b>1.</b> Rimlighetskontroll Aktiv ●
Ålder:	6 år	<b>Överskriden enskild dos samt dygnsdos</b>
Uppmätt vikt	30 kg	

**2.** Obligatorisk ordinationsvikt: 30 kg [registrera ord, vikt](#)

1. Rimlighetskontroll, se nedan

2. Ordinationsvikt, se nedan

3. Doseringshjälp, se nedan

1. Rimlighetskontroll: Varning utfaller om ordinationen görs utanför de gränsvärden som är satta för "för låg" eller "för hög" enskild dos eller för "för hög" dygnsdos. I bilden ovan syns det att substansen och därmed preparatet inkluderas i rimlighetskontrollen genom att det lyser en grön lampa och ordet aktiv är tänt. Varningen visas genom att ordinationsrutan för enskild- och dygnsdos färgas gul och texten "överskriden enskild dos samt dygnsdos" visas. Om det inte finns rimlighetskontroll till substansen så tänds inte den gröna lampan och orden "Ej aktiv" syns. Rimlighetskontrollen lägger inte ihop doserna om det finns flera ordinationer med samma substans, utan bedömer bara varje ordination för sig.

2. Ordinationsvikt: Anges av läkare och utgör underlag för den aktuella ordinationen. Styr rimlighetskontroll och doseringshjälp. Kan vara uppmätt, uppskattad eller torr vikt. Har giltighetstid beroende av ålder på barnet. Om tiden har överskridits sedan vikten registrerades krävs att ny vikt registreras för att rimlighetskontroll och doseringshjälp ska kunna användas. Om det finns en aktuell uppmätt vikt inlagd i mätvärden så syns den i ljusgrått och läkaren behöver då trycka registrera och lägga in lämplig ordinationsvikt.
3. Doseringshjälp: Är en rekommendation men levereras inte från ePed/Sil. Ger möjlighet att ordinera dos i mg/kg. För att funktionen för doseringshjälp ska kunna användas i en ordination krävs: att patienten har en giltig vikt (se tabell 1) registrerad i journalen, att enheten för läkemedel/substansen är mg, mikrog, gram eller E samt att preparatet har en styrka.

## Uppdatering

Arbetet med att kontinuerligt uppdatera befintlig information och tillföra ny information görs av central redaktör och revideras så snart behov av förändring kommer till redaktionens kännedom.

Koppling av preparat till rimlighetskontrollen genomförs löpande.

Förändringar i rimlighetskontrollen uppdateras i samband med Sil-produktionen som sker veckovis.

## 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](mailto:support@inera.se).

## Ikoner

Den centrala ePed-redaktionen har tagit fram ikoner för användning i journalsystemen. Dessa nås via Sils dokument sida på Ineras webb under rubriken "Ikoner".

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

# 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](mailto:support@inera.se)

Läkemedelsverket: [registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se)