

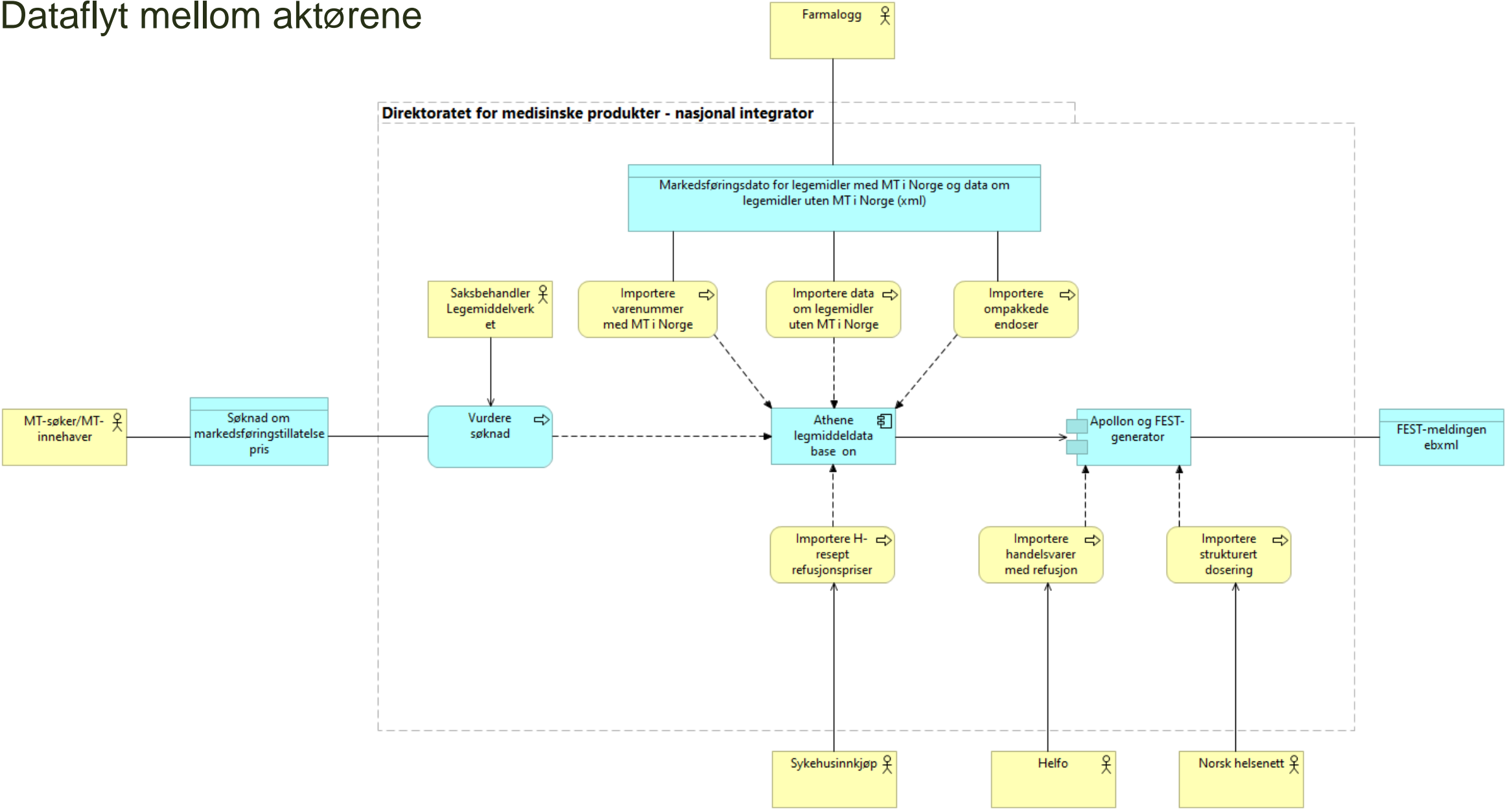


Direktoratet for
medisinske produkter

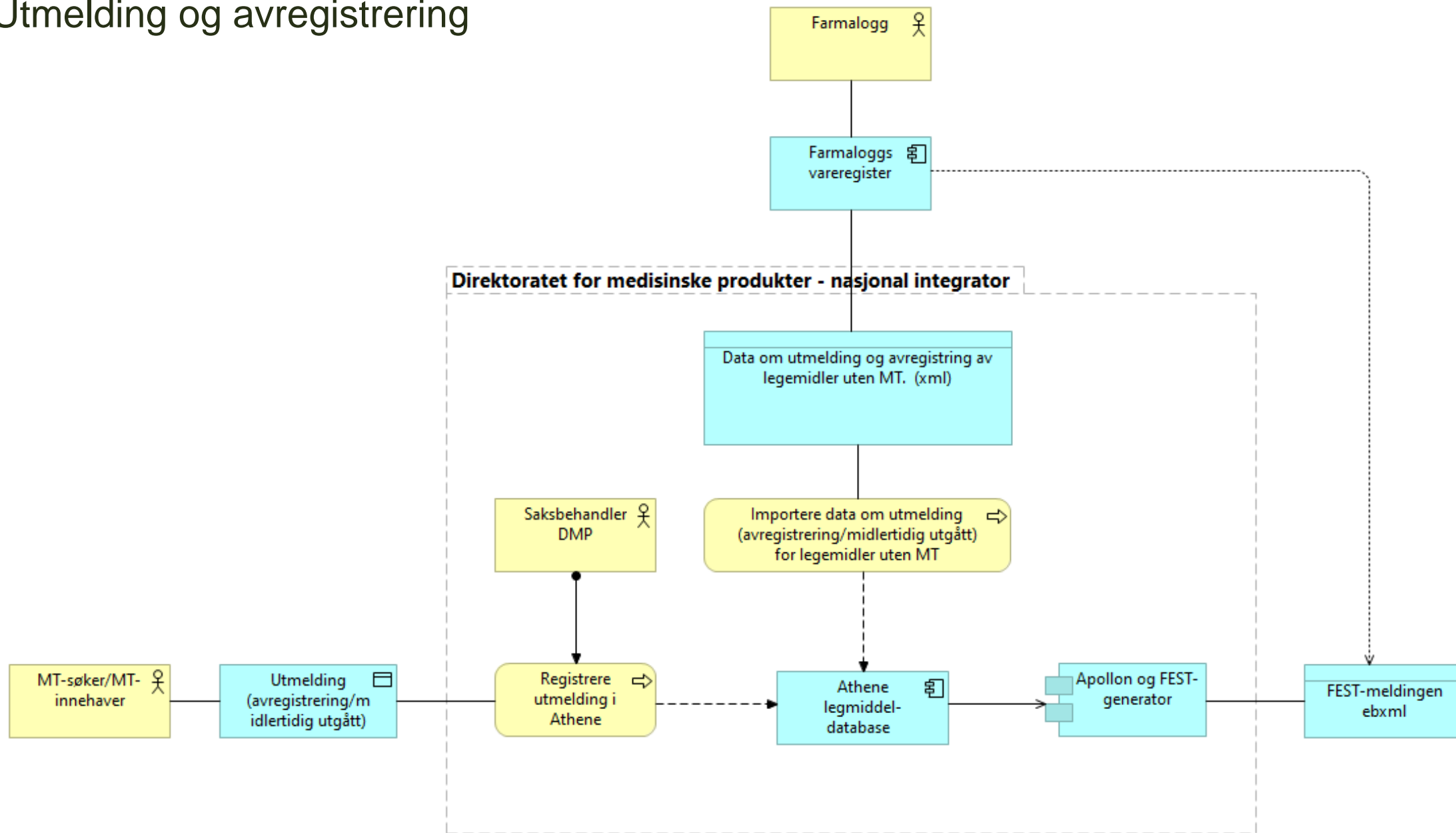
Flyt av data til og fra DMP

6. februar 2024

Dataflyt mellom aktørene



Utmelding og avregistrering



Flyt av data til og fra DMP

- ◆ Publisering av FEST skjer hver 14.dag
- ◆ E-reseptkjeden: legekontor, apotek, sykehus, institusjon, veterinær og bandasjist
- ◆ Andre brukere; Felleskatalogen og FHI

Flyt av data til og fra DMP

- SAFEST-prosjekt
- Økt datakvalitet, produktkoder, ernæring og virkestoffordinering
- Implementere ISO-IDMP og FHIR i ny DMP-datatjeneste
- Kildene: vårt fagsystem, data fra Farmalogg, standardisert kodeverk og substans fra EMA

Kodeverk – Doseringsformer

- DMP forholder seg til standarder i henhold til IDMP for kodeverk.
 - EDQM – Standard terms har 15 lister
 - SPOR – Referencial Management Services, [RMS](#), EMA har 210 publiserte lister
 - Se også [NLS og Standarder](#)
 - Norske termer publiseres på volven.no, senere Finnkode hos NHN
 - Godkjenner ikke elementer som ikke finnes i standarder
 - Det finnes CP-preparater som har koder som ikke finnes i SPOR
 - Navn på hjelpestoffer i SmPC som ikke eksisterer
 - Publiserer komplett ATC-kodeverk i SAFEST med norsk og engelsk samt historikk
 - Viktig at MT-innehaver har søkt om ny kode i god tid

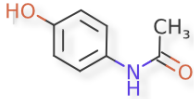


Substansregistre

- Substansregistre inneholder både virkestoff og hjelpestoff
 - Humane og veterinære
- EU-SRS vs SMS
 - EU-SRS er for NCAs, SMS er for industri; koordinering
- EU-SRS brukes av DMP for kvalitetssikret navn på substans
 - Standardisert rekkefølge på navndeler
 - Se eksempel på vet vaksine
 - Aktiv del – salt – hydrat, egenskaper
 - FEST 2.5.1; har også engelsk term

Paracetamol

ACHIRAL



↓ 🔍 🔍

Names: Paracetamol ✓
ACETAMINOPHEN

Codes: SMSID : 100000090270
SVGID : 012397
EVMPD : SUB09611MIG
FDA UNII : [36209ITL9D](#)
CAS : [103-90-2](#), [8055-08-1](#) [SUPERSEDED]
[See 11 More](#)

Relationships: 9

Mol. Weight: 151.16

Formula: C₈H₉NO₂

Substance Hierarchy

[Paracetamol](#)

Streptococcus uberis, (Diernhofer 1932), Whole

STRUCTURALLY DIVERSE



Names: Streptococcus uberis, (Diernhofer 1932), Whole ✓

Codes: SVGID : 061665

RMS : 100000000013 , 200000005027

NCBI TAXONOMY : [1349](#)

Relationships: 3

Part: **WHOLE**



Substance Hierarchy

▼ Streptococcus uberis, (Diernhofer 1932), Whole	PENDING RECORD
Streptococcus uberis, Strain unknown, Whole, Inactivated	300000034757
Streptococcus uberis, Strain LO1, Whole, Inactivated	300000034541
▼ Streptococcus uberis, Strain 5616, Whole	PENDING RECORD
Streptococcus uberis, Strain 5616, lipoteichoic acid from biofilm adhesion component	300000009034

Streptococcus uberis, stamme LO1, hel, inaktivert

Substansregister (Athene)

- ◆ Norsk språk kan gi lange navn
 - Ph. Eur. 11.4 endrer monografi 0020:
Dekstrometorfanhydrobromid →
Dekstrometorfanhydrobromidmonihydrat
- ◆ Har to nivåer i hierarkiet

Status	Kategori	^MTStatus	Norsk navn	Engelsk navn	Fra Dato	Mono	TermID
Godkjent SPOR	Monografier A-A	Uten MT	Morfin	Morphine	04.03.2007		100000091372
Godkjent (internt)	Monografier A-Å	Markedsført	Morfin som opiumtinktur, standardisert	Morphine as opium tincture, standardised	12.10.2017		
Godkjent NLS	Monografier A-Å	Markedsført	Morfinhydroklorid	Morphine hydrochloride	04.03.2007	0097	100000090494
Godkjent NLS	Monografier A-Å	Uten MT	Morfinsulfat	Morphine sulfate	04.03.2007	1244	100000076239
Godkjent SPOR	Monografier A-Å	Markedsført	Morfinhydrokloridtrihydrat	Morphine hydrochloride trihydrate	15.01.2016		100000091614
Godkjent SPOR	Monografier A-Å	Avregistrert	Morfintartrat	Morphine tartrate	04.03.2007		100000076257
Godkjent SPOR	Monografier A-Å	Markedsført	Morfinsulfatpentahydrat	Morphine sulfate pentahydrate	23.09.2015		100000090222

SAFEST er mer enn FEST

- ◆ Fire ulike kodeverk for Doseringsformer

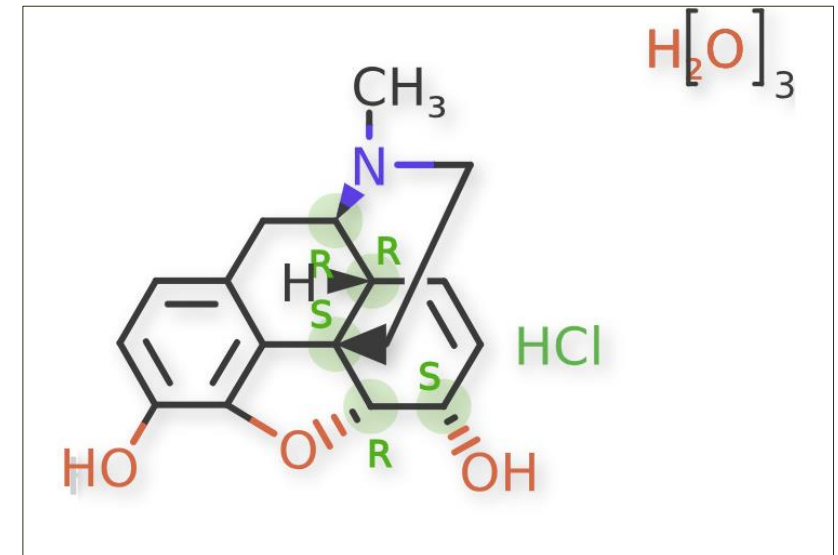
- Tre av dem er ett kodeverk i eksisterende IT-løsning, Legemiddelform, OID 7448 på volven.
 - Kombinasjonspakningsform er kun i SAFEST
 - Basis legemiddelformer ligger bak til bruk for konsumenter
 - Produsert legemiddelform kobles til administrerbar legemiddelform

- ◆ Substanser publiseres komplett i SAFEST

- Andre relasjoner enn direkte fra hierarki
 - Ernæring og ioner vs grunnstoff; Natriumion får et alias, Natrium, som kun kan brukes av eksterne
 - Oljer til ernæring, dette er blandinger av ulike fettsyrer – vesentlig å vite hvilke
 - Styrke angitt for annet enn faktisk innholdsstoff; – iod, nitrogen,
- Relasjon til ATC-koder for enkelsubstanser

Substanser – utfordringer ved avvik

- Ph. Eur. og dermed norsk del i form av NLS er norsk lovverk
- Noen få monografier uten korrekt angivelse av hydrat – gir grunnlag for feil
- Morfinhydroklorid¹ og morfinsulfat er ikke angitt som hydrat, endringer kommer i Ph. Eur. 11.5.
- Faktisk kjemisk struktur viser at 1, er trihydrat
- Gir konsekvenser når navn endres med påvirkning på preparater. Hva er faktisk innhold?



Datakvalitet – behov for konsistente data

◆ Virkestoffrekvirering/Virkestoffordinering

- Gruppering av like legemidler
- Virkestoff – styrkebestemmende substans
- Legemiddelform
- Styrke

Virkestoff - Styrkebestemmende substans

- VSO til Helseplattformen – styrkebestemmende substans
- FEST i dag: terapeutisk del brukes i VSR -> morfin
- FEST til høsten: korrekt styrkebestemmende substans brukes til VSR
- Original "Morfin inj v 10 mg/ml" - morfinhydroklorid
- Bibliografisk "Morfin Orifarm inj v 10 mg/ml"
morfinhydrokloridtrihydrat

Legemiddelform

- ◆ 'Øyedråper'
vs 'Øyedråper, oppløsning'
- ◆ 'Injeksjonsvæske'
vs 'Injeksjons- /infusjonsvæske'



Styrke

- Styrke i konsentrasjon eller pr presentasjon
25 mg/ml (0,2 ml) vs 5 mg/sprøyte (0,2 ml)
- Måleenhet: mg vs mikrog
0,25 mg/ml (2 ml) vs 500 mikrog/2 ml
- Måleenhet IE vs IU – er norsk og engelsk for det samme
- Ønske: Harmonisere mot den styrken som best dekker behovet til helsepersonellet

SAFEST-prosjektet

- ◆ Distribusjonsløsning - DMP data
 - Leveres både virkestoff og styrkebestemmende substans
 - Flere styrkeangivelser



Oppdatert produktinformasjon – DMP trenger hjelp

- Utført mye forbedring på datakvalitet – i henhold til godkjent produktinformasjon
- Eldre legemidler – informasjon er mindre detaljert/ etter eldre standard
- For å understøtte data til helsetjenesten ber DMP om hjelp til oppdatering av produktinformasjon
 - Korrekte termer for virkestoff, styrkebestemmende substans, legemiddelform og styrke i hht oppdatert standard

Tid for spørsmål!

- Kontakt oss her:
- Kodeverk@dmp.no
- Farmakope@dmp.no
- Fest@dmp.no

Enhet for distribusjon av legemiddeldata

