

Resultat av remiss av begrepp inom läkemedelsområdet

Begreppen i denna remiss är resultatet från terminologiarbetet om begrepp inom läkemedelsområdet. Begreppen har förankrats genom en bred nationell remiss. Synpunkter på termer, definitioner och anmärkningar har lett till vissa ändringar av de förslag som skickats ut. Remissen avslutades den 13 september 2019.

Innehåll

Resultat av remiss av begrepp inom läkemedelsområdet.....	1
Bakgrund	1
Resultat.....	2
Sammanställning av synpunkter.....	2
Synpunkter på de enskilda förslagen.....	2
Slutgiltig termlista	6
Reviderade termposter så som de såg ut före revidering.....	8

Bakgrund

År 2018 fick Socialstyrelsen uppdraget att utreda hur termer och begrepp med koppling till ordination och förskrivning av läkemedel ska kunna hanteras och tolkas likartat oberoende av aktör eller system. Arbetet har utgått från:

- Socialstyrelsens krav på hur en läkemedelsordination ska dokumenteras (HSLF-FS 2017:37)
- behoven av en enhetlig begreppsanvändning vid införandet av en nationell läkemedelslista (Ds 2016:44).

Projektets arbetsgrupp har bestått av terminologer, informatiker och sakkunniga från Socialstyrelsen. Förslagen har stämts av med E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket, SKR (tidigare SKL) och Inera under arbetets gång.

Resultatet av arbetet publiceras i Socialstyrelsens termbank i december 2019.

Resultat

Remissen skickades till 149 remissinstanser, av vilka 96 svarade.

Sammanställning av synpunkter

Generellt har remissinstanserna gett positiv återkoppling på föreslagna termer, definitioner och anmärkningar. Tabellen nedan visar hur remissvaren har fördelats i svarsmallen.

Svar enligt svarsmallen (i procent)

Term	Ja term	Nej term	Ja def.	Nej def.	Ja anm.	Nej anm.
styrka	-	-	95	5	93	7
aktiv substans	-	-	93	7	92	8
dos	-	-	96	4	96	4
ordinationsorsak	-	-	-	-	89	11
administreringssätt	97	3	-	-	96	4

Synpunkter på de enskilda förslagen

Arbetsgruppen har gått igenom synpunkter och kommentarer. Synpunkterna har inte lett till några ändringar av termer eller definitioner. Däremot har vissa anmärkningar reviderats efter remissen. Här nedan är våra resonemang och slutgiltiga förslag.

styrka

Definitionen: Några remissinstanser invände mot ordvalet *halt* i definitionen och tyckte att *koncentration*, *andel* eller *mängd* var bättre. Men arbetsgruppen föredrog *halt*, som är det uttryck som används i definitionen av *läkemedlets styrka* i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel. Eftersom en övervägande majoritet tillstyrkte förslaget, beslutade arbetsgruppen att inte göra någon ändring efter remissen.

Anmärkningen: Vissa kommentarer vid remissen gav arbetsgruppen anledning att förtydliga anmärkningen. Vi förtydligade att det är skillnad på begreppet styrka som definieras i termposten, och den uppgift om styrkan som anges på läkemedelsförpackningar. Vi förtydligade också varför uppgiften om styrka kan skilja sig åt mellan olika läkemedelsprodukter med samma styrka. Ett antal remissinstanser tyckte att det strukna stycket om kombinationsläkemedel borde finnas kvar även i fortsättningen. Därför lade arbetsgruppen tillbaka informationen i slutet av anmärkningen.

aktiv substans

Definitionen: I det nya förslaget på definition i termbanken hade vi ersatt *avsedd effekt* med *terapeutisk effekt*. Flera remissinstanser tyckte att ändringen var bra, men några invände att *terapeutisk* inte var heltäckande i jämförelse med exempelvis vad som sägs i Läkemedelslagen: "farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan som syftar till att återställa, korrigera eller modifiera". Arbetsgruppen insåg att *terapeutisk* skulle kunna tolkas snävt, men tyckte att uttrycket var mer funktionellt än en upprepning av allt som sägs i termbankens definition av läkemedel. *Terapeutisk* används även i den vidare betydelse som avses i definitionen. En remissinstans undrade om revideringen syftade till att ändra begreppsomfånget, men det var inte meningen. Avsikten var att finna ett mer precist uttryck än *avsedd effekt*. Synpunkterna ledde inte till några ändringar i det slutgiltiga förslaget.

Anmärkningen: När det gällde anmärkningen hade några remissinstanser synpunkter på det första styckets detaljeringsnivå, och tyckte att det behövde kompletteras med förklaringar av andra begrepp också, t.ex. prodrog. Någon remissinstans tyckte att vissa exempel i punktuppställningen var diskutabla. Arbetsgruppen reviderade därför anmärkningens första stycke efter remissen genom att revidera exemplen och omformulera vissa delar. Även stycket om hjälpämnen reviderades enligt synpunkter vid remissen. Uppgiften om drageringsmedel i kapslar ströks. I stället för att referera till hjälpämnen som *ämnen* valde vi att tala om det som *beståndsdelar* i inledningen respektive *substanser* i slutet.

dos

Definitionen: Ett par remissinstanser tyckte att förslaget såg ut att bara avse namngivna läkemedelsprodukter eftersom vi strukit *viss substans*. Dessa remissinstanser pekade på dokumentationskraven i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården, som säger att antingen läkemedelsnamnet eller den aktiva substansen ska anges. Men begreppet läkemedel omfattar även läkemedel vars aktiva substans anges i läkemedelsordinationen. En remissinstans menade att vissa läkemedel saknar uppgift om styrka och att därför texten "med en given styrka" borde strykas eller förtydligas. Men formuleringen avser själva styrkan, och inte uppgiften om styrka. "Given" står här för 'viss', och inte för att uppgiften anges på förpackningen. Synpunkterna ledde inte till några ändringar i det slutgiltiga förslaget.

Anmärkningen: En remissinstans tyckte att det blev missvisande att säga att mängden anges med ett exakt värde eftersom dosen ibland avser mindre exakta mängder, som droppe, sträng eller klick. Men meningen här var att skilja mellan doser som anges med exakta värden och doser som anges som intervaller. Själva droppen är inte en exakt mängd, men det angivna värdet kan antingen vara exakt: 1 droppe, eller ett intervall: 1–2 droppar. En annan remissinstans saknade uppgiften om hur ofta läkemedlet ska administreras. Det ingår dock inte i begreppet dos, utan tillhör uppgiften dosering som också beskrivs i termbanken. Synpunkterna ledde inte till några ändringar i det slutgiltiga förslaget.

ordinationsorsak

indikation som en ordinator anger som skäl till en viss ordination

Anmärkningen: Den nya anmärkningen väckte flera frågor vid remissen, eftersom vi här introducerade benämningar på två olika typer av ordinationsorsaker: *behandlingsorsak* och *ändringsorsak*. Ett antal remissinstanser tyckte att syftet med de två benämningarna behövde förklaras ytterligare. Arbetsgruppen förtydligade därför i inledningen att anmärkningen gällde för dokumentation vid läkemedelsordinationer.

Flera remissinstanser var däremot redan införstådda med att anmärkningen gällde läkemedelsordinationer. Några av dessa läste mellan raderna att endast *en* ordinationsorsak fick anges vid en läkemedelsordination, vilket exempelvis skulle innebära att den viktiga uppgiften om behandlingsorsak skulle gå förlorad vid dokumentationen av ändringsorsak. Men termbankens anmärkning avsåg inte att ge den typen av instruktioner för hur man ska dokumentera. För att tillmötesgå användarnas behov av sådan information lade vi i stället till en hänvisning till Nationell källa för ordinationsorsaker (NKOO), vilket även en remissinstans hade föreslagit. I NKOO finns tydligare information om hur dokumentationen ska gå till.

Några remissinstanser kände inte igen sig i språkbruket. De menade att en ändringsorsak inte kan vara en ordinationsorsak eftersom en ordinationsorsak brukar motsvara patientens sjukdomstillstånd eller liknande. Men arbetsgruppen menade att en ändringsorsak är en ordinationsorsak enligt termbankens definition (*indikation som en ordinator anger som skäl till en viss ordination*) vid en sådan ordination som rör en ändring av en tidigare ordinerad behandling.

Det är praktiskt att benämna olika typer av ordinationsorsaker på olika sätt när informationen ska struktureras och delas mellan exempelvis olika IT-system. Men eftersom vi bedömer att benämningarna är kontextberoende och inte etablerade som facktermer, presenterar vi dem inte i egna termposter med definitioner i termbanken.

Någon remissinstans tyckte att vi hellre borde tala om *utsättningsorsaker* än *ändringsorsaker*. Vi förtydligade att vi betraktar utsättning som en form av ändring.

administreringsätt

Ett par remissinstanser tyckte att det var otillfredsställande att administreringsätt presenterades utan definition. Förklaringen är att en definitions funktion är att förklara något som inte redan framgår av själva termen. Administreringsätt betyder inte mer än summan av själva sammansättningen, dvs. *administrering* + *sätt*. Administrering förklaras i termbankens termpost administrering av läkemedel. Administreringsätt är sättet som man gör det på. I anmärkningens inledning finns en förklaring som motsvarar den informationen.

Anledningen till att skapa termposten var att *administreringsätt* är en av de uppgifter om en läkemedelsordination som ska dokumenteras enligt HSLF-FS 2017:37. Anmärkningen skapar förutsättningar för en strukturerad och enhetlig dokumentation genom att beskriva hur informationen kan hanteras.

Ett par remissinstanser tyckte att det var viktigt att betona att uppgifterna i anmärkningen behöver kombineras för en fullständig dokumentation av hur läkemedlet ska administreras. Arbetsgruppen förtydligade detta i det inledande stycket. Vi justerade även beskrivningarna av de olika uppgifterna enligt vissa synpunkter som kom in vid remissen.

Slutgiltig termlista

Term	definition	anmärkning
styrka (reviderad)	(i läkemedel:) halt av en aktiv substans	<p>Styrkan kan uttryckas som mängd per avdelad dos, volymenhet eller viktenhet beroende på läkemedelsform, t.ex. 500 mg per tablett, 20 mg/ml eller 1 mg/g.</p> <p>Uppgiften om styrka som anges på läkemedelsförpackningen är en del av identifikationen av läkemedelsprodukten och används vid kommunikation om läkemedlet.</p> <p>För läkemedel med aktiva substanser som är föreningar (salter), kan uppgiften om styrkan på förpackningen avse olika former av den aktiva substansen. Den kan exempelvis baseras på styrkan för hela föreningen eller på den aktiva delen i föreningen (eng. active moiety). När uppgiften ska användas för beräkningar är det viktigt att känna till vad den avser i det specifika fallet.</p> <p>Kombinationsläkemedel innehåller flera aktiva substanser och har en styrka för var och en av dessa.</p>
aktiv substans (reviderad)	(i läkemedel:) beståndsdel vars syfte är att ge terapeutisk effekt eller möjlighet att ställa diagnos	<p>Med aktiv substans kan exempelvis avses:</p> <ul style="list-style-type: none"> -en enkel substans som är aktiv i sig själv, t.ex. paracetamol -en förening av substanser (ett salt), t.ex. morfinhydroklorid -den del i en förening av substanser som är aktiv (eng. active moiety), t.ex. morfin. <p>Andra beståndsdelar i läkemedel kan exempelvis vara färgämnen, konserveringsmedel, bindemedel (som möjliggör sammanpressning av tabletter) och drageringsmedel (som används för att ge ytskiktet på tabletter önskvärda egenskaper). Sådana substanser kallas hjälpämnen.</p>
dos (reviderad)	(inom läkemedelshantering:) mängd av ett visst läkemedel med en given styrka, som ska administreras	<p>Mängden uttrycks med ett exakt värde (t.ex. 2 tabletter; 2 ml) eller ett intervall (t.ex. 2–3 tabletter).</p> <p>Dos används även inom andra terapiområden som nutrition, t.ex. mängd näringsdryck 100 ml.</p>

Term	definition	anmärkning
ordinationsorsak (reviderad)	indikation som en ordinator anger som skäl till en viss ordination	<p>Vid läkemedelsordinationer kan två typer av ordinationsorsaker dokumenteras: behandlingsorsaker och ändringsorsaker.</p> <p>En behandlingsorsak är skälet till den läkemedelsbehandling som ordineras. Exempel på behandlingsorsaker är olika hälsotillstånd, som huvudvärk, hjärtflimmer och blåsor i munnen.</p> <p>En ändringsorsak är skälet till en ändring av läkemedelsbehandlingen. Exempel på ändringsorsaker är läkemedelsbiverkning och bristande effekt av ett läkemedel. Utsättning av läkemedelsbehandling betraktas som en form av ändring.</p> <p>Se även Nationell källa för ordinationsorsak (NKO) på Socialstyrelsens webbplats.</p>
administreringssätt (ny)	se anmärkning	<p>Ett läkemedels administreringssätt, dvs. hur läkemedlet ska administreras, kan beskrivas med olika uppgifter. Vilken information som är nödvändig skiljer sig från fall till fall. För en strukturerad beskrivning kan följande uppgifter kombineras:</p> <p>Administreringsväg, dvs. den väg i kroppen som ett läkemedel tar för att nå ett målorgan. Det kan exempelvis komma in oralt (via munnen) eller intravenöst (i ven).</p> <p>Administreringsställe, dvs. den kroppsdel eller kroppsstruktur där läkemedlet administreras, t.ex. munhåla, skuldra, lår. Ibland är administreringsstället detsamma som det målorgan som läkemedlet ska påverka, t.ex. ögat för ögondroppar.</p> <p>Precisering av administreringsställe, som kan förtydliga informationen om ett angivet administreringsställe. Exempel: vänster, höger, nedre, övre.</p> <p>Administreringsmetod, dvs. den metod som används för att tillföra läkemedlet till kroppen, t.ex. infusion eller injektion.</p> <p>Medicinteknisk produkt vid läkemedelsadministrering, t.ex. pump, sond, nebulisator. Se definition av medicinteknisk produkt.</p>

Reviderade termposter så som de såg ut före revidering

term	definition	anmärkning
styrka	koncentration av en aktiv substans	Eftersom kombinationsläkemedlen innehåller flera aktiva substanser har de flera styrkor.
aktiv substans	(i läkemedel:) beståndsdel vars syfte är att ge avsedd effekt	Övriga ämnen som kan ingå i en läkemedelsprodukt kallas hjälpämnen. Exempel på sådana är färgämnen, konserveringsmedel, bindemedel (möjliggör sammanpressning av tabletten) och drageringsmedel (används för att ge ytskiktet på tabletter och kapslar önskvärda egenskaper).
dos	(inom läkemedelshantering:) mängd av ett visst läkemedel eller en viss substans, med en given styrka, som ska administreras	Mängden uttrycks med ett exakt värde (t.ex. 2 tabletter; 2 ml) eller ett intervall (t.ex. 2-3 tabletter) av en läkemedelsprodukt med given styrka. Dos används även inom andra terapiområden som nutrition, t.ex. mängd näringsdryck 100 ml.
ordinationsorsak	indikation som en ordinator anger som skäl till en viss ordination	Ordinationsorsak utgörs av den valda indikationen för en viss behandling av en viss patient. Vid läkemedelsordination användes tidigare termen förskrivningsorsak, men den har utgått till förmån för ordinationsorsak, som är ett vidare begrepp. Se även Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Observera dock att föreskriftens definition är något modifierad för att passa in i sin kontext.