

## **Fælles Medicin Beslutningsstøtte**

Moduler og beregninger af advarsler  
Brugerdokumentation  
FMB version 4.0

1. Indledning
2. Beslutningsstøttesystemet overordnet
3. Modul 1 - Interaktioner (R1)
4. Modul 2 - Krydsallergi (R2)
5. Modul 3 - Maxdosis (R3)
6. Modul 4 - Reduceret Nyrefunktion (R4)
7. Modul 5 - Dobbeltordination (R5)
8. Modul 6 - Børn, kontraindikationer og forsigtighed (R6)
9. Modul 7 - Kontraindikationer og forsigtighedsregler (R7)
10. Modul 8 - Indikationer (R8)
11. Modul 9 - Graviditet (R9)
12. Modul 10 - Amning (R10)
13. Modul 11 - Antibiotikavejledning før resistenssvar (R11)
14. Modul 12 - Monitorering (R12)

# 1. Indledning

Dette dokument beskriver de enkelte moduler i beslutningsstøttesystemet på et bruger- / klinikerorienteret niveau. Der vil være fokus på at beskrive hvilke parametre, der er relevante i forhold til generering af advarsler i systemet. Intentionen med dokumentet er, at det skal favne det "gap", der er mellem den tekniske systemdokumentation og den kliniske beskrivelse af baggrunden for datagrundlaget. Dette dokument skal altså anskueliggøre hvordan beslutningsstøttesystemet anvender datagrundlaget, snarere end at diskutere datagrundlagets kliniske indhold.

Dokumentet beskriver de delelementer der er involveret i at generere et svar fra beslutningsstøttesystemet. Indledningsvis beskrives beslutningsstøttesystemet på et overordnet niveau. Derefter ses på hvilke data systemet modtager og hvad der indgår i svaret tilbage fra systemet, og hvilke krav systemet stiller til forespørgsler. Det er vigtigt at forstå, at beslutningsstøttesystemets svar modtages af et anvendersystem (et lægepraksissystem eller en elektronisk patientjournal på et sygehus), og det er dette anvendersystem, der "viser svaret" til den kliniske bruger. Til sidst beskrives de enkelte moduler i systemet.

## Større ændringer med i version 4.0

En liste af de største ændringer, der er med i release af version 4.0. Alle release notes med beskrivelse af ændringer findes på: [wiki.kliniskbeslutningsstotte.dk](http://wiki.kliniskbeslutningsstotte.dk)

- Diagnoser kvalificeres med Na, Ka og Hgb målinger
- Movicol udtages fra dobbeltordination
- Advarsler ved særlig kombination af lægemidler, se modul 5 - dobbeltordination
- Maksdosis for perioder længere end døgn - baseret på indikation
- Dubletter i dobbeltordination fjernes
- Nyt modul til advarsler af typen 'monitorering', se modul 12 - monitorering
- Struktur for doseringstidspunkter
- Underadvarselstype angives eksplicit i beslutningsstøttesvaret
- Indikation som struktur i stedet for fritekst
- Lister af customDrugs og pauseringer er ikke længere optionelle men kan være tomme
- R8 fjernet fra listen af defaultmoduler hvis kald uden eksplicit angivelse af moduler
- Udvidet beskrivelse for 'omitted' elementer ved valideringer
- Drugid optionel for ordination
- Understøttelse af ordinationer med angivet startdato i "fortiden"

## 2. Beslutningsstøttesystemet overordnet

Kliniske brugere anvender beslutningsstøttesystemet som en indlejret del i deres normale patientjournal-system (LPS- eller EPJ-system). Anvendersystemet tilgår systemets snitflade med en "pakke af oplysninger" om en patient og en angivelse af hvilken type beslutningsstøtte, der ønskes. Grundlæggende findes der to typer af forespørgsler: Medicingennemgang hvor hele patientens samlede medicinering gennemgås, samt nyoprettelse af ordination (eller receptfornyelse) hvor nye ordinationer gennemgås i forhold til hinanden og de eksisterende gamle ordinationer, men de allerede eksisterende gamle ordinationer behandles ikke for sig selv eller i relation til andre gamle ordinationer. Et eksempel: Ved to eksisterende ordinationer, A og B og en ny ordination C, vil der ved medicingennemgang i interaktionsmodulet blive checket for interaktion mellem A og B, A og C og B og C, mens der ved typen nyoprettelse ikke vil blive checket for interaktion mellem de allerede eksisterende A og B.

Det vil være klinikerens normale anvendersystem, der tager stilling til hvilken type operation, der bliver kaldt ved specifikke handlinger i anvendersystemet, og det vil dermed typisk ikke være noget man eksplicit skal forholde sig til som klinisk bruger. Det er derudover muligt at indsnævre kaldet til nogle bestemte moduler. Igen vil dette være bestemt af anvendersystemets implementering, og typisk ikke være noget som den kliniske bruger skal forholde sig til i det daglige.

### 2.1 Hvilke data indgår i en forespørgsel

Et kald til beslutningsstøttesystemet kan indeholde følgende oplysninger om patienten:

- Fødselsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
- Køn (Male/female)
- Gravid (True/false)
- Ammende (True/false)
- Liste af eksisterende ordinationer
- Liste af customDrug-ordinationer\*
- Liste af CAVE-registreringer (ATC-kode eller drugid)
- Liste af diagnoser (ICPC2, ICD-10 eller ICPC-2E)
- Liste af relevante målinger: Højde, vægt, GFR, kalium, m.fl.\*\*

\*Ordinationer på brugerdefinerede lægemidler, typisk magistrelle lægemidler eller tilladelsespræparater.

\*\*For en udtømmende liste af mulige målinger se: [https://wiki.kliniskbeslutningsstøtte.dk/doku.php?id=bst:trifork:public:dokumentation:bst\\_maaling\\_og\\_koder](https://wiki.kliniskbeslutningsstøtte.dk/doku.php?id=bst:trifork:public:dokumentation:bst_maaling_og_koder)

Ovenstående er gældende for den operation, der gælder medicingennemgang. Ved oprettelse af ordination, vil der desuden være lister for nye ordinationer og nye customDrug-ordinationer. Ordinationer kan have tilknyttet et antal pauseringer. Dette har konsekvenser for hvordan advarsler beregnes i de enkelte moduler, og er beskrevet kort for hvert modul. Udover pauseringer kan ordinationer også være markeret som PN hvilket også har indflydelse på beregning af advarsler. Kort betyder pauseringer og PN ordinationer at der i beslutningsstøttesystemet tages højde for hvorvidt den aktuelle ordination er gældende for den specifikke periode og medtages derfor kun i beregningen, hvis dette er tilfældet. Pauseringer og PN markeringer resulterer i færre og mere klinisk relevante advarsler. For en detaljeret teknisk beskrivelse af systemets snitflade og de elementer, der indgår i den, henvises til:

<https://docs.exttest.kliniskbeslutningsstøtte.dk>

## 2.2 Validering af en anmodning om beslutningsstøtte

En anmodning om beslutningsstøtte skal i kommunikationen overholde visse krav, som de er formuleret i snitfladespecifikationen. Visse oplysninger er obligatoriske, f.eks. fødselsdato. Visse oplysninger skal overholde et bestemt format, f.eks. skal en værdi i en måling være et tal. Visse logiske sammenhænge skal være opfyldt: En startdato kan ikke være senere end en slutdato. En lang række af sådanne regler bliver checket, og de er udførligt beskrevet på følgende side:

<https://docs.exttest.kliniskbeslutningsstøtte.dk/validations>

Er en regel overtrådt kan der ske flere ting:

Er det grundlæggende format for dataelementer ikke overholdt, kan beslutningsstøtte ikke give et reelt svar, men indikerer til anvendelsesystemet at valideringen fejlede. Dette vil typisk være en fejl i anvendelsesystemets implementering, eller en konsekvens af (eventuelt gamle) inkonsistente data i systemet.

Andre forhold kan give anledning til at et element undtages fra beslutningsstøtte: Hvis der f.eks. er angivet et for beslutningsstøttesystemet ukendt drugid for en ordination, angives i systemets svar at ordinationen ikke er omfattet af beslutningsstøtten pga. ukendt drugid, men derudover returneres et svar for beslutningsstøtte for de øvrige elementer der indgår i anmodningen om beslutningsstøtte. Det tilstræbes altid at der gives beslutningsstøtte på de dele af anmodningen hvor det er muligt.

## 2.3 Hvilke data indgår i et svar fra beslutningsstøtte

Et svar fra beslutningsstøttesystemet kan udgøres af en række kliniske advarsler, og en liste af elementer, der er udeladt af processeringen af beslutningsstøtte, af forskellige årsager, jf. afsnit om valideringer ovenfor. Der gives et samlet svar for en anmodning, så et enkelt svar kan indeholde kliniske advarsler for flere forskellige ordinationer og øvrige elementer i beslutningsstøtteanmodningen.

En klinisk advarsel vil/kan indeholde:

- Teknisk identifikation af advarslen – ikke umiddelbart relevant for den kliniske bruger
- En tekstuel beskrivelse af advarslen i op til fire forskellige detaljeringsniveauer
- En overordnet kategori, f.eks. kontraindiceret eller forsigtighed
- En underkategori, f.eks. forsigtighedsadvarsel vedrører en dosisjustering
- Links til relevant information – f.eks. direkte links til relevant info på pro.medicin.dk
- Referencer til den kliniske baggrund for advarslen.
- "pegepinde" til de elementer i anmodningen, der har givet anledning til advarslen\*
- Links til feedback – enten direkte til en service, eller til en web-klient\*\*

\*Ikke direkte relevant for den kliniske bruger, men kan benyttes af anvendelsesystemet til at generere ikoner på de elementer, f.eks. ordinationer og målinger, der har givet anledning til advarsler.

\*\*Her kan supplerende oplysninger om en advarsel kan indtastes. Disse links genereres kun, hvis tilsvarende headerparametre er sat på kaldet til servicen.

For detaljeret information om de kliniske advarsler og feedback-servicen henvises til:

<https://docs.exttest.kliniskbeslutningsstøtte.dk/responses>

## 3. Modul 1 – Interaktioner (R1)

Beslutningsstøttesystemet giver beslutningsstøtte i forhold til interaktioner mellem patientens ordinationer. Beslutningsstøtten er baseret på den danske interaktionsdatabase dokumenteret og vedligeholdt af Lægemiddelstyrelsen.

### 3.1 Datagrundlag

Modulets datagrundlag udgøres af den danske interaktionsdatabase, interaktionsdatabasen.dk. Interaktionerne er her beskrevet som interaktioner mellem par af substanser (indholdsstoffer). Interaktionsdatabasens oplysninger om klasseeffekter anvendes, efter klinikernes ønske, ikke aktuelt i beslutningsstøttesystemet. Modulets datagrundlag udgøres af et samlet dataudtræk fra interaktionsdatabasen. Dette datasæt er altså ikke leveret af medicin.dk. Datasættet knytter lægemidler op på substanser, og tilsvarende substanser op på substansgrupper. Substansgrupperne beskriver klasseeffekter. På baggrund af input fra klinikere i pilottestfasen blev det besluttet at der ikke gives advarsler om klasseeffekter. De advarsler der genereres af beslutningsstøttesystemet er således udelukkende substans-substans interaktioner.

### 3.2 Anvendelse af inddata

Beregningsen af advarsler for interaktioner baserer sig på inddata fra ordinationer, hvor det specifikt er drugid der benyttes.

### 3.3 Beregning af advarsler

Modulet genererer advarsler for substans-substans interaktioner ud fra data i interaktionsdatabasen. Med udgangspunkt i drugids fra patientens ordinationer fremsøges de tilsvarende substanser, og der tjekkes for oplysninger om interaktioner mellem disse. Der detekteres kun en interaktion mellem to ordinationer såfremt der er et tidsmæssigt overlap mellem ordinationernes start- og slutdato. Der genereres kun en advarsel for ordinationer, hvis der er et "aktivt overlap" mellem disse, forstået som et overlap, hvor ingen af ordinationerne er pauseret. Hver substans, der indgår i et kombinationspræparat, håndteres separat. I særlige tilfælde kan der for et kombinationspræparat være tale om, at der er interaktion mellem de indgående substanser. Dette håndteres også af modulet. Advarsler genereres ud fra interaktionsdatabasens oplysninger om advarselstype og rekommandation. Interaktioner, der i interaktionsdatabasen er klassificeret som grønne (kan anvendes) eller grå (ikke beskrevet i interaktionsdatabasen), medtages ikke i beregningen af interaktioner. En advarsel vil indeholde et link til interaktionsdatabasens detaljerede beskrivelse af interaktionen.

## 4. Modul 2 – Krydsallergi (R2)

Beslutningsstøttesystemet giver beslutningsstøtte i forhold til patientens ordinationer og CAVE registreringer. Dels gives beslutningsstøtte i forhold til direkte CAVE, dels i forhold til krydsallergi ud fra CAVE-registreringer. Det er muligt at understøtte lokale lister over lægemidler, der ikke er omfattet af beslutningsstøttesystemets eget datagrundlag for lægemidler. Dette er indført ad hensyn til håndtering af magistrelle lægemidler og tilladelsespræparater. Det er her en forudsætning at der angives en ATC-kode for lægemidlet. Med udgangspunkt i denne ATC-kode kan der gives advarsler fra CAVE- og krydsallergi modulet for disse lægemidler også.

### 4.1 Datagrundlag

Modulet baserer sig på specifikke datasæt fra medicin.dk: sammenhæng mellem substanser og lægemidler, sammenhæng mellem substanser og ATC-koder, krydsallergi mellem substanser og krydsallergi mellem substanser og ATC-koder på niveau 3 og 4.

#### Sammenhæng mellem substanser og lægemidler

For hver substans er det angivet hvilke lægemidler der indeholder substansen, og hvilken styrke substansen forekommer med i lægemidlet. For et kombinationslægemiddel, der indeholder flere substanser, vil det relevante drugid være tilknyttet begge substanser med angivelse af styrken i lægemidlet af hvert aktivt stof.

#### Sammenhæng mellem substanser og ATC-koder

Der er etableret et datasæt, der til en given ATC-kode mapper relaterede substanser.

#### Krydsallergi mellem substanser

Et evidensbaseret datasæt definerer krydsallergier mellem forskellige substanser.

### 4.2 Anvendelse af inddata

Der genereres kun advarsler om CAVE og kryds-CAVE for en ordination, hvis et tidsrum mellem ordinationens start- og slut-dato ikke er omfattet af en pausering, altså at ordinationen nu er, eller på et tidspunkt i fremtiden vil blive aktiv. Beregningen af advarsler for direkte CAVE og krydsallergi baserer sig på inddata om ordinationer (drugid), og CAVE-registreringer, baseret på drugid eller ATC-koder. Det er muligt eksplicit at angive at en CAVE-registrering ikke angår en medicinallergi. Hvis intet er angivet, antages registreringen at gælde en medicinallergi.



## 4.3 Beregning af advarsler

Modulet genererer advarsler for såvel direkte CAVE som for krydsallergi.

### Direkte CAVE

For enhver CAVE-registrering i inddata findes ud fra drugid eller ATC-kode listen af de tilsvarende substanser. Dette sker ud fra datasæt for sammenhænge mellem substanser og lægemidler henholdsvis ATC-koder og substanser. For patientens ordinationer findes listen af relevante substanser ud fra sammenhæng mellem substanser og lægemidler. Ud fra disse to substansbaserede lister for CAVE og ordinationer sammenlignes og ved matchende substans, genereres en advarsel om CAVE for ordinationen.

### Dedikeret krydsallergi funktionalitet

Krydsallergi-checket er kun relevant for medicinallergier. Hvis CAVE er angivet på ATC-niveau 5, undersøges yderligere for krydsallergi som følger: Beregningen af krydsallergi sker ved, ud fra listen af CAVE-substanser beregnet under Direkte CAVE, for hvert element at finde de relaterede krydsallergier, formuleret som substanser. Listen af krydsallergi-substanser sammenlignes med listen af ordinationers substanser, og ved match genereres en advarsel om krydsallergi.

Hvis CAVE er angivet på ATC-niveau 3 eller 4, undersøges for krydsallergi som følger:

Der er etableret et specifikt datasæt for krydsallergier for ATC-koder på niveau 3 og 4 med givne substanser. For en CAVE-registrering på niveau 3 eller 4 tjekkes for om den optræder i dette datasæt og i givet fald fremsøges de tilknyttede substanser fra datasættet. Efterfølgende tjekkes for om disse substanser indgår i en eller flere af patientens ordinationer, og i givet fald gives den tilhørende advarsel om krydsallergi for kombinationen af ATC-kode og substans.

## 5. Modul 3 – Maxdosis (R3)

Modulet 'Maxdosis' giver beslutningsstøtte i forhold til dosis af substanser i patientens lægemiddelordinationer. Den maksimale dosis for en specifik substans i et konkret patientbillede, som det er beskrevet ved inddata, kan afhænge af flere parametre: Alder, nyrefunktion, vægt, legemsoverflade, samt lægemiddelordinationens administrationsvej. Der gives beslutningsstøtte både omkring overskridelse af den maksimale døgndosis samt bolusdosis for indholdsstoffet. Klinikeren får beskrevet værdien af den overskredne maxdosis grænse samt den beregnede samlede dosis, samt et udvalg af forudsætninger, der ligger til grund for beregningen. Modulet er siden blevet videreudviklet til at håndtere maxdosis over længere perioder end døgn, eks. Ugentlig dosis. Der kan ikke beregnes maxdosis med kortere tidsintervaller end døgn, udover bolus der udgør dosis for én enkelt indgivelse.

### 5.1 Datagrundlag

Maxdosis modulet baserer sig på to specifikke datasæt fra medicin.dk: *Sammenhæng mellem substanser og lægemidler* og *maxdosis for substanser*.

#### Sammenhæng mellem substanser og lægemidler

For hver substans er det angivet hvilke lægemidler, der indeholder substansen, og hvilken styrke substansen forekommer med i lægemidlet. For et kombinationslægemiddel, der indeholder flere aktivstoffer, vil det relevante drugid være mappet til begge substanser med angivelse af styrken i lægemidlet af hvert aktivt stof.

#### Maxdoser for substanser

For en given substans kan der være angivet en eller flere maksimum doser. Maksimum doserne kan variere efter forskellige parametre, som vil være en eller flere af følgende: Administrationsvej (oral, intravenøs...), alder og GFR, vægt og legemsoverflade. Der vil ofte være angivet såvel en døgndosis som en bolusdosis. Enheden for dosis er også angivet. Bolus dosen repræsenterer den maksimalt tilladte dosis ved en enkelt indgivelse. Maksimum dosen vil også have en administrationsvej-faktor tilknyttet. Forskellige administrationsveje kan have forskellige effektivitet, hvilket afspejles i denne faktor. Den maksimale dosis (både døgn-, ugentlig- og bolus dosis) kan også være specificeret som værende vægt- eller overflade-afhængig, i hvilke tilfælde dosis selv vil skulle beregnes ud fra vægt og evt. højde. For denne type af maksimal dosis kan der også være angivet en absolut maxdosis, der sætter en øvre grænse for en sådan parametriseret maxdosis. Et eksempel: En maxdosis på 20 mg/kg og en absolut maxdosis på 3000mg, modsvarer en maxdosis for en patient på 50kg på 1000 mg, mens en patient på 200 kg

vil have en maxdosis på 3000mg, da absolut maxdosis er mindre end den beregnede maksdosis på  $20\text{mg}/\text{kg} * 200\text{kg} = 4000\text{mg}$ . For de enkelte maxdosisangivelser vil der også være angivet en kategori. Denne vil typisk være "forsigtighed", men kan også være "under redaktionel bearbejdning" i det tilfælde hvor der er kliniske spørgsmål under afklaring i forhold til den specifikke substans. Den specifikke maxdosis angivelse kan ligeledes indeholde supplerende tekster, links og referencer om den angivne maxdosis.

## 5.2 Dosisangivelser i inddata

De konkrete doseringer for en patients behandlinger er angivet i ordinationerne i inddata. Der er tale om en kompleks datastruktur, der på det tekniske niveau er beskrevet i systemdokumentationen. Her skal de centrale aspekter trækkes frem på et mere overordnet beskrivelsesniveau. Ligesom et lægemiddel (hvis det er et kombinationslægemiddel) kan bidrage til doserne for flere substanser, således kan forskellige lægemidler bidrage til doserne for en enkelt substans. Pinex og Pamol er forskellige lægemidler, men indeholder begge paracetamol som aktivt stof. De enkelte ordinationer kan have flere doseringsperioder tilknyttet. En doseringsperiode er kendetegnet ved en start- og en slutdato, og en beskrivelse af doseringerne i dette datointerval.

Doseringerne angives i en styrkeenhed, der er beskrevet ved en type (`dosageUnitType`) og eventuelt en enhedstekst. Der er tre mulige typer: Mængde aktivt indholdsstof (`AmountSubstance`) – eksempel 500 mg paracetamol. Der valideres for at denne type ikke forekommer ved kombinationslægemidler. Antal (`Count`) – anvendes typisk ved tabletter og lignende. Produktmængde (`Amount product`) – anvendes typisk når der "hældes op" – f.eks. en mængde af en væskeopløsning eller en mængde af et pulver.

## 5.3 Om beregning af maxdosis-overskridelser

Doser fra ordinationer, der er omfattet af pauseringer bidrager ikke til maxdosis-beregninger i disse perioder. Ordinationer markeret som PN bidrager heller ikke til beregningen. Da de maksimale doser er specificeret ud fra aktive substanser er første skridt at konvertere ordinationer på lægemidler med underliggende doseringer til en liste af aktive substanser med underliggende doseringer. Til dette formål anvendes datasættet, der sammenknytter substanser og lægemidler. En doseringsperiode tilknyttes alle de aktive substanser, der indgår i det lægemiddel, der er angivet i ordinationen. Substanserne i listen behandles derefter en ad gangen. For hver tilknyttet doseringsperiode findes den relevante maxdosis for døgndosis og bolusdosis. Som nævnt ovenfor kan disse variere efter administrationsvej på lægemidlet.

For hver doseringsperiode håndteres følgende forhold nu: Beregning af absolut værdi for maxdosis for maxdose-angivelser, der er parametriseret i forhold til vægt eller overflade. F.eks. giver en maxdosis på 1mg/kg og en vægt på 60 kg en absolut værdi for maxdosis på 60mg, og håndtering af enhedskonverteringer – f.eks. hvis en dosis er angivet i gram og maxdosisangivelsen er angivet i milligram. Herefter evalueres først for overskridelse af maxdosis for bolus og efterfølgende for overskridelse af maxdosis for døgndosis.

#### Evaluering af overskridelse af maxdosis for bolus

Ved bolus tjekket evalueres hver enkelt angivet dosering ift. den angivne maxdosis for bolus. Doseringer processeres i korrekt kronologisk rækkefølge under hensyntagen til start- og slutdato, og iterationsintervaller og dagnummer-angivelser. I tilfælde af overskridelse genereres en advarsel, med en specifik angivelse af første dato for overskridelse af maxdosis for bolus.

#### Evaluering af overskridelse af maxdosis for døgndosis

Da der for en enkelt patient i princippet kan optræde flere ordinationer med samme aktive substans, og disse ordinationer igen kan have flere doseringsperioder tilknyttet, er det klart at man må summere substansindholdet henover de relevante ordinationer for alle døgn i de relevante tidsintervaller, for at kunne beregne en eventuel maxdosis-overskridelse. I praksis udfoldes det samlede doseringsbillede for substansen over de næste 180 dage frem i tid. Ved denne samlede beregning skal der også tages hensyn til at flere forskellige administrationsveje kan indgå. Hvis der indgår flere forskellige konverteringsfaktorer, normaliseres den angivne maxdosis til en ækvivalent oral maxdosis for substansen. For beregning af maksimal døgndosis tages hvert døgn i det kommende 180-døgns "beregningstvindue" og doserne summeres fra alle ordinationer og summen af alle doser i døgnnet sammenlignes med den angivne døgndosis. Såfremt den er overskredet gives en advarsel. Datoer beregnes også her ud fra start- og slutdatoer, iterationsinterval og dagnumre for doseringsperioder. Der gives separate advarsler for hver kombination af ordinationer, der resulterer i en maxdosisoverskridelse for en given substans. Advarslen vil angive tidspunktet for den første overskridelse for den givne kombination af ordinationer.

#### Evaluering af overskridelse af maxdosis for ugentlig dosis

For visse præparater kan den maksimale dosis afhænge af anvendelsen, eks. Methotrexat som ved kræftbehandling anvendes "pr. Døgn" og ved gigt anvendes "pr. Uge". For at beregne den korrekte dosis enten pr. Døgn eller pr. Uge skal der angives en *indikation* på ordinationen. Angives gigt som indikation på ordinationen vil systemet altså beregne ugentlig maksdosis fremfor døgndosis.

## 6. Modul 4 – Reduceret Nyrefunktion (R4)

Beslutningsstøttesystemet giver beslutningsstøtte om medicinering i forbindelse med nedsat nyrefunktion.

### 6.1 Datagrundlag

Medicin.dk har etableret et datagrundlag, der ud fra lægemiddel (drugid) og patientens GFR-værdi giver relevante advarselstekster, referencer og links. Reduceret nyrefunktion-modulet anvender oplysninger om patientens ordinationer (drugid), GFR målinger, højde og vægt. Alder indgår også som en relevant parameter.

### 6.2 Om beregning af advarsler for nedsat nyrefunktion.

Der genereres kun advarsler om nedsat nyrefunktion for en ordination, hvis et tidsrum mellem ordinationens start- og slut-dato ikke er omfattet af en pausering, altså at ordinationen nu er, eller på et tidspunkt i fremtiden vil blive aktiv. Det undersøges først om der findes advarsler i datasættet for nedsat nyrefunktion, der matcher en eller flere ordinationer for patienten, idet der matches på drugid. I bekræftende fald betragtes nu den relevante GFR-måling for patienten. Optræder der flere målinger, vælges den nyeste. Er patienten yngre end 2 år gives en advarsel om at der ikke gives beslutningsstøtte i dette tilfælde, og der processeres ikke yderligere. Har patienten ikke en GFR-måling, og er over 17 år gives en advarsel om at en GFR-måling er relevant for en eller flere ordinationer. Der gives kun advarsler ved GFR-værdier mindre end 90.

Patientens GFR kategoriseres som følger (modsvarende særskilte advarselstyper): Alder mellem 2-17, allerede højde/vægt-korrigeret - denormaliseret (defineret ved NPU-kode NPU28812) og højde/vægt-korrigeret - denormaliseret (hvor der er højde/vægt-korrigeret ud fra dubois' formel, med anvendelse af højde og vægt), og Ikke højde/vægt-korrigeret. Ud fra den fastlagte GFR og den relevante drugid, findes de relevante advarselstekster, links og referencer i datagrundlaget, der danner basis for generering af advarsel.

#### Sammenspil med modul 3 Maxdosis (R3)

Modulerne 'Maxdosis' og 'Nedsat nyrefunktion' har overlap i form af dosisjusteringsadvarsler ift. GFR. I FMB version 4.0 tages der i nedsat nyrefunktionsmodulet ikke højde for, om en dosis allerede er justeret. Dette generer i nogle tilfælde irrelevante advarsler. Der vil i en senere version af FMB laves en ændring der kvalificerer advarsler fra nedsat nyrefunktionsmodulet så der tjekkes for, om en dosis allerede er justeret. Dette betyder dog, at man skal modtage advarsler fra *begge* moduler for at sikre, at advarsler omkring maksimal dosis og GFR ikke går tabt.

## 7. Modul 5 – Dobbeltordination (R5)

Beslutningsstøttesystemet giver advarsler om dobbeltordinationer. Dobbeltordinationsmodulet baserer sig på oplysninger om de enkelte lægemidlers tilknytning til ATC-koder, og oplysninger om de enkelte lægemidlers substanser og disse substanser tilknytning til ATC-koder. Der checkes på ATC-niveau 5 (generisk) og 4 (analog) Lægemidlernes eksplicitte ATC-kode angivelser giver mulighed for at lave samme dobbeltordinationscheck som kendes fra FMK. Det substans-baserede check "fanger" derudover yderligere tilfælde, bl.a. i relation til kombinationslægemidler. Advarsler gives kun, hvis der er tidsmæssigt sammenfald mellem to ordinationer, defineret som overlappende intervaller for ordinationernes start- og slutdato. Der genereres kun en advarsel for ordinationer, hvis der er et "aktivt overlap" mellem disse, forstået som et overlap, hvor ingen af ordinationerne er pauseret. PN-ordinationer indgår ikke i beregningen af advarsler om dobbeltordination.

Det er muligt at understøtte lokale lister over lægemidler, der ikke er omfattet af beslutningsstøttesystemets eget datagrundlag for lægemidler. Denne er indført ad hensyn til håndtering af magistrelle lægemidler og tilladelsespræparater. Det er her en forudsætning at der angives en ATC-kode for lægemidlet. Med udgangspunkt i denne ATC-kode kan der gives advarsler fra dobbeltordinationsmodulet for disse lægemidler også.

### 7.1 Datagrundlag

Dobbeltordinationsmodulet baserer sig på specifikke datasæt fra medicin.dk: Sammenhæng mellem substanser og lægemidler, og sammenhæng mellem substanser og ATC-koder. For hver substans er det angivet hvilke lægemidler, der indeholder substansen, og hvilken styrke substansen forekommer med i lægemidlet. For et kombinationslægemiddel, der indeholder flere substanser, vil det relevante drugid være tilknyttet begge substanser med angivelse af styrken i lægemidlet af hvert aktivt stof. Derudover har medicin.dk etableret et datasæt, der giver sammenhænge mellem ATC-koder og substanser.

### 7.2 Relevante inddata

Modulet anvender oplysninger om patientens ordinationer (drugid, ATC-kode).

## 7.3 Om beregning af advarsler for dobbeltordination

Alle tidsligt overlappende ordinationer kontrolleres for

1. Direkte match på lægemidlernes ATC-koder på ATC-niveau 4 (analog) eller 5 (generisk).
2. Identiske substanser – Generisk dobbeltordination. Baseret på datasættet om sammenhæng mellem substanser og lægemidler. Konstateres ved overlap i substanser.
3. Identisk ATC-niveau 4 – Analog dobbeltordination. Med udgangspunkt i datasættet der mapper substanser og ATC-koder, identificeres først alle relevante ATC-niveau 5 koder for de enkelte ordinationer. Derpå sammenlignes på ATC-niveau 4, idet ATC-niveau 4 fås fra en komplet ATC-niveau 5, ved at fjerne de to sidste tegn.

Dobbeltordinationsmodulets advarsler er baseret på ordinationernes start- og slutdatoer, og tager således ikke højde for eventuelle underliggende doseringsstrukturer.

## 7.4 Særlig kombination af lægemidler

Ud over advarsler om dobbeltordinationer på direkte match mellem lægemidler og identiske substanser er modulet 'dobbelt ordination' udvidet med en række særlige kombinationer der ikke konkret er dobbeltordination af identiske lægemidler- og/eller substanser, men nærmere en række typer af lægemidler, der udgør en advarsel når de kombineres. Datasæt er genereret af medicin.dk og beslutningsstøttemodulet anvender en ny under-advarselstype til dobbeltordinationsmodulet. De kombinationer, der tjekkes for er følgende:

- Ordination af to eller flere stærke smertestillende lægemidler (opioider)
- Dobbeltordination af blodfortyndende, VKA og DOAK
- Dobbeltordination af midler med virkning på renin-angiotensin systemet (ATC C09)
- Tripple whammy (tripleordination) indenfor områderne ACE/ARB, diuretikum og NSAID
- Visse antidepressiva
- Dobbeltordination af NSAID

Datasættene baseres på *kombinationer* af ATC-koder.

Det er muligt at udvide funktionaliteten til at omfatte yderligere kombinationer af lægemidler.

## 8. Modul 6 – Børn, kontraindikationer og forsigtighed (R6)

Beslutningsstøttesystemet giver beslutningsstøtte målrettet medicinering af børn.

### 8.1 Datagrundlag

Børnemodulet baserer sig på et datasæt fra medicin.dk der for specifikke lægemidler rummer en liste af advarsler. For hver advarsel er der tilknyttet en liste af relevante lægemidler. Advarslen kan indeholde et specifikt alderskriterie for hvornår den er gældende.

### 8.2 Relevante inddata

Modulet baserer sig på inddata om ordinationer (drugid) og oplysninger om patientens alder.

### 8.3 Om beregning af advarsler for børn.

Der genereres kun børne-relaterede advarsler for en ordination, hvis et tidsrum mellem ordinationens start- og slut-dato ikke er omfattet af en pausering, altså at ordinationen nu er, eller på et tidspunkt i fremtiden vil blive aktiv. For en given patient findes relevante advarsler ud fra ordinationernes drugid. Denne liste filtreres yderligere ud fra advarslernes eventuelle alderskriterier, set i forhold til den angivne fødselsdato for patienten. En advarsels specifikke indhold udgøres af en beskrivelse af det relevante kriterier, samt tekster referencer og links fra det specifikke element for drugid og alder der matcher ordinationen og alderen.

Der gives ikke advarsler fra dette modul ved alder > 18 år.



## 9. Modul 7 – Kontraindikationer og forsigtighedsregler (R7)

Beslutningsstøttesystemet giver beslutningsstøtte i forhold til kontraindikationer og forsigtighedsregler ud fra diagnoser og målinger (herunder laboratoriesvar).

### 9.1 Datagrundlag

Kontraindikationsmodulet baserer sig på et datasæt fra medicin.dk over sammenhørende lægemidler (drugids) og kontraindikations- eller forsigtighedsadvarsler. Desuden anvendes et datasæt, der oversætter en kontraindikation eller en forsigtighed til lister af ICD-10 og ICPC-2 baserede diagnoser. De enkelte advarsler i datasættet kan desuden have et antal "kvalificerende parametre" i form af målinger. Dette er indført for at højne relevansen af de genererede advarsler. Mange diagnoser "favner bredt" og advarsler vil derfor ikke nødvendigvis være relevante. Her gives der mulighed for at kvalificere anvendelsen af advarslen. Visse værdier af målinger for Natrium, Kalium og Hæmoglobin vil blive fortolket som diagnoser for (hyponatriæmi, hypernatriæmi, hypokaliæmi, hyperkaliæmi eller anæmi).

Eksempel: En ordination på Metaxedrin SAD - injektionsvæske - 1 mg/ml kombineret med diagnosen "Ukompliceret hypertension" (ICPC-2 K86) giver i udgangspunktet anledning til en advarsel, men hvis der findes målinger for systolisk og diastolisk blodtryk på 125/70 vil advarslen IKKE blive givet, da disse målinger indikerer et normalt blodtryk.

Diagnosekoder kan angives i ICD-10 eller ICPC2 format. ICPC-2E koder, der er kombinationer af ICD-10 og ICPC-2 koder kan også anvendes som inddata. I dette tilfælde anvendes ICD-10 delen hvis gyldig, alternativt anvendes ICPC-2 delen. For hver kontraindikation er der tilknyttet en liste af relevante lægemidler. For hver indikation er der tilknyttet lister af relevante diagnoser.

For yderligere detaljer om målinger i modul 7 se: [https://wiki.kliniskbeslutningsstøtte.dk/doku.php?id=bst:trifork:public:dokumentation:r7\\_kriterier](https://wiki.kliniskbeslutningsstøtte.dk/doku.php?id=bst:trifork:public:dokumentation:r7_kriterier) og [https://wiki.kliniskbeslutningsstøtte.dk/doku.php?id=bst:trifork:public:dokumentation:bst\\_maalinger\\_og\\_koder](https://wiki.kliniskbeslutningsstøtte.dk/doku.php?id=bst:trifork:public:dokumentation:bst_maalinger_og_koder)

### 9.2 Relevante inddata

Modulet baserer sig på inddata om ordinationer (drugid), diagnoser og målinger.

### 9.3 Om beregning af advarsler for kontraindikationer og forsigtigheder.

Der genereres kun advarsler om en ordination, hvis et tidsrum mellem ordinationens start- og slutdato ikke er omfattet af en pausering, altså at ordinationen nu er, eller på et tidspunkt i fremtiden vil blive aktiv. For en given patient findes relevante advarsler om kontraindikationer ud fra ordinationernes drugid. Kontraindikationen modsvarer et sæt af diagnosekoder, og hvis en af disse diagnosekoder optræder på diagnoselisten i forespørgslen til servicen genereres en advarsel til svaret fra beslutningsstøtte. Desuden analyseres listen af målinger, og målinger af værdier for Kalium, Natrium og Hæmoglobin der opfylder visse grænseværdier konverteres automatisk til diagnosekoder, der også evalueres i forhold til datasættet om kontraindikationer. Som beskrevet ovenfor anvendes også kvalificerende parametre, der sikrer at der ikke gives en advarsel ud fra f.eks. en diagnose om hypertension, hvis en senere måling indikerer et normalt blodtryk. En advarsels specifikke indhold udgøres af en beskrivelse af de relevante kriterier, herunder ordinationer og diagnoser, samt tekster, referencer og links fra det specifikke kontraindikationselement for det givne lægemiddel.

## 10. Modul 8 – Indikationer (R8)

Beslutningsstøttesystemet giver beslutningsstøtte i forhold til at identificere ordinationer med manglende indikation. Indikationen fortolkes ud fra patientens diagnoser, angivet med diagnosekoder i ICD-10 eller ICPC2 format. ICPC-2E koder, der er kombinationer af ICD-10 og ICPC2 koder kan også anvendes som inddata. I dette anvendes ICD-10 delen hvis gyldig, alternativt anvendes ICPC-2 delen.

### 10.1 Datagrundlag

Indikationsmodulet baserer sig på to datasæt fra medicin.dk: *Sammenhæng mellem indikationer og lægemidler*, og *sammenhæng mellem indikationer og diagnosekoder*. For hver indikation er der tilknyttet en liste af relevante lægemidler, og for hver indikation er der tilknyttet en liste af relevante ICD-10 diagnosekoder og en liste af relevant ICPC-2 diagnosekoder.

### 10.2 Relevante inddata

Indikationsmodulet baserer sig på inddata om patientens ordinationer (drugid) og diagnoser.

### 10.3 Om beregning af advarsler for manglende indikation.

Der genereres kun advarsler om en ordination, hvis et tidsrum mellem ordinationens start- og slutdato ikke er omfattet af en pausering, altså at ordinationen nu er, eller på et tidspunkt i fremtiden vil blive aktiv. For en given patient findes relevante indikationer for hver ordination ud fra datasættet om sammenhæng mellem indikationer og lægemidler. Hver fundet indikation oversættes til en liste af ICD-10 eller ICPC-2 diagnosekoder, og denne liste matches mod patientens diagnoseliste, som den er angivet i inddata. Hvis der ikke kan findes et match, gives en advarsel om manglende indikation. Advarslen rummer information om hvilke indikationer der forventes for lægemidlet, og relevante links og referencer fra datagrundlaget.

## 11. Modul 9 – Graviditet (R9)

Beslutningsstøttemodulet giver beslutningsstøtte for forsigtighedsregler og kontraindicerede lægemidler i forhold til gravide.

### 11.1 Datagrundlag

Graviditetsmodulet baserer sig et datasæt fra medicin.dk om graviditets-specifikke advarsler for lægemidler. Hver graviditetsspecifik advarsel er tilknyttet et eller flere lægemidler.

### 11.2 Relevante inddata

Modulet baserer sig på inddata om patientens ordinationer (drugid), og markering af graviditet.

### 11.3 Om beregning af graviditetsspecifikke advarsler.

Der gives kun advarsler fra modulet hvis markeringen for graviditet er sat for patienten. Der genereres kun advarsler om en ordination, hvis et tidsrum mellem ordinationens start- og slutdato ikke er omfattet af en pausering, altså at ordinationen nu er, eller på et tidspunkt i fremtiden vil blive aktiv. For en given patient findes relevante advarsler for hver ordination ud fra datasættet om sammenhæng mellem graviditetsspecifikke advarsler og lægemidler. Advarslens indhold er bestemt ud fra tekster, links og referencer i datagrundlaget.

## 12. Modul 10 – Amning (R10)

Beslutningsstøttemodulet giver beslutningsstøtte for forsigtighedsregler og kontraindicerede lægemidler i forhold til ammende.

### 12.1 Datagrundlag

Modulet baserer sig et datasæt fra medicin.dk om amningsspecifikke advarsler for lægemidler. Hver amningsspecifikadvarsel er tilknyttet et eller flere lægemidler.

### 12.2 Relevante inddata

Modulet baserer sig på inddata om patientens ordinationer (drugid), og markering for amning.

### 12.3 Om beregning af amningsspecifikke advarsler.

Der gives kun advarsler fra modulet hvis markeringen for amning er sat for patienten. Der genereres kun advarsler om en ordination, hvis et tidsrum mellem ordinationens start- og slutdato ikke er omfattet af en pausering, altså at ordinationen nu er, eller på et tidspunkt i fremtiden vil blive aktiv. For en given patient findes relevante advarsler for hver ordination ud fra datasættet om sammenhæng mellem amningsspecifikke advarsler og lægemidler. Advarslens indhold er bestemt ud fra tekster, links og referencer i datagrundlaget.

## 13. Modul 11 – Antibiotikavejledning før resistenssvar (R11)

Beslutningsstøttemodulet giver beslutningsstøtte i forhold til anvendelse af antibiotika ud fra diagnoser. Modulet giver direkte link til antibiotikavejledning på [pro.medicin.dk](http://pro.medicin.dk)

### 13.1 Datagrundlag

Antibiotika-modulet baserer sig et datasæt fra [pro.medicin.dk](http://pro.medicin.dk), der definerer sammenhænge mellem antibiotika-vejledningen og specifikke diagnosekoder. Diagnosekoder kan angives i ICD-10 eller ICPC2 format. ICPC-2E koder, der er kombinationer af ICD-10 og ICPC-2 koder kan også anvendes som inddata. I dette anvendes ICD-10 delen hvis gyldig, alternativt anvendes ICPC-2 delen. Relevante emner fra antibiotikavejledningen er relateret lister af specifikke ICD-10 og ICPC-2 diagnosekoder.

### 13.2 Relevante inddata

Antibiotika-modulet baserer sig på inddata om patientens diagnoser i form af diagnosekoder. Modulet er uafhængigt af patientens konkrete medicinering og forholder sig kun til diagnosekoder.

### 13.3 Om beregning af antibiotika-advarsler.

For hver diagnosekode i patientens diagnoseliste fremsøges relevante informationer fra datasættet om sammenhæng mellem antibiotikavejledning og specifikke diagnosekoder. Advarslens indhold er bestemt ud fra tekster, links og referencer i datagrundlaget.

## 14. Modul 12 – Monitorering (R12)

Beslutningsstøttesystemet giver beslutningsstøtte i forhold til monitorering. Modulet er udviklet for at adskille advarselstypen 'monitorering' fra andre moduler.

### 14.1 Datagrundlag

Advarslerne i dette modul indgik tidligere som dele af modul 4 (Nedsat nyrefunktion), modul 6 (Børn) og modul 7 (Kontraindikationer og forsigtigheder ud fra diagnoser). Datagrundlaget kommer derfor fra modulerne 4, 6 og 7.

### 14.2 Relevante inddata

Modulet generer monitoreringsadvarsler baseret på de relevante inddata, beskrevet for modulerne R4, R6 og R7. Det betyder, at monitoreringsadvarsler relateret til nedsat nyrefunktion baseres på ordinationer, GFR målinger, højde, vægt og alder. Monitoreringsadvarsler relateret til børn baseres på ordinationer og alder. Monitoreringsadvarsler relateret til kontraindikationer og forsigtigheder ud fra diagnoser og målinger baseres på ordinationer, diagnoser og målinger.

### 14.3 Om beregning af monitorerings-advarsler

Der genereres kun advarsler om en ordination hvis et tidsrum mellem ordinationens start- og slutdato ikke er omfattet af en pausering, altså at ordinationen nu er, eller på et tidspunkt i fremtiden vil blive aktiv. For en given patient findes relevante monitoreringsadvarsler for hver ordination i relation til de relevante inddata, som angivet i datagrundlag for modulerne R4, R6 og R7. Modulet følger samme beregning som i de tre moduler, men frasorterer alle andre typer af advarsler, end advarselstypen 'monitorering'.

Et eksempel på en monitoreringsadvarsel for børn: *Monitorering ved børn i alderen 6 - 17 år. Ved behandling af børn bør højde og vægt monitoreres mindst hver 6. måned. ADHD: Hos børn bør behandlingen vurderes hvert halve år. Evt. pause i behandlingen bør kun planlægges efter nøje overvejelse, da risikoen for recidiv øges.*