



Elektronisk brugsanvisning (dansk)

1) Vigtig information

1.1) Generel produktbeskrivelse

1.1.1) Tiltænkt formål

1.1.2) Tiltænkt bruger

1.2) Forudsætninger for brug

1.2.1) Tekniske minimumskrav til system

1.2.2) Krav til uddannelse eller undervisning før brug

1.3) Kliniske påstande

1.3.1) Fordele ved brug af det medicinske udstyr

1.3.2) Udstyrets præstationsevne

1.4) Indikationer for brug

1.5) Kontraindikationer

1.6) Advarsler og forsigtighedsregler

2) Introduktion til ATAH

2.1) Beslutningsstøttemoduler

2.1.1) R1: Interaktioner

2.1.2) R2: Krydsallergi

2.1.3) R3: Maxdosis

2.1.3.1) Doseringsstrukturer

2.1.4) R4: Nedsat nyrefunktion

2.1.5) R5: Dobbeltordination

2.1.6) R6: Børn, kontraindikationer og forsigtighed

2.1.7) R7: Kontraindikationer og forsigtighedsregler ud fra diagnose

2.1.8) R8: Indikationer

2.1.9) R9: Graviditet

2.1.10) R10: Amning

2.1.11) R11: Antibiotikavejledning før resistenssvar

2.1.12) R12: Monitorering

2.2) Kliniske advarsler

2.3) Demoklient

3) Feedback og klager

4) Kontaktinformation

5) Primær mærkning

1) Vigtig information

ATAH

ADVARSEL: Dette produkt må udelukkende bruges af sundhedsfagligt personale med autorisation til at udskrive medicin til patienter.

© Copyright, Trifork Public A/S, alle rettigheder forbeholdt. Såfremt dokumentet kopieres, udover generel krænkelse af ophavsret, kan have indflydelse på Trifork's evne til at sikre korrekt information til brugeren.

Trifork Public A/S
Europaplads 2. 1,
8000 Aarhus C,
Danmark
+45 87 32 87 87
info@trifork.com

udstyr, ATAH. ATAH kan også referes til som FMB (Fælles Medicinbeslutningsstøtte). Dokumentet anses for at være fortroligt og dets rettigheder tilhører Trifork Public A/S. Det må ikke reproducere, kopieres helt eller delvist, tilpasses, ændres eller deles med andre uden på forhånd skriftlig godkendelse fra Trifork Public A/S.

produkt, ATAH. Deruover sikrer dokumentet overholdelse af de gældende regler i den Europæiske forordninger, Regulation (EU) 2017/745 (MDR). Trifork Public A/S har sørget for nøjagtigheden af denne manual men Trifork Public A/S påtager sig ikke noget ansvar for fejl og forbeholder sig retten til at foretage ændringer uden yderligere varsel.

Regulation (EU) 2021/2226. En fysisk kopi af manualen kan derfor modtages inden for 7 dage efter anmodning. For den nyeste version af brugsanvisningen henvises der altid til den elek-troniske version. Den elektroniske brugermanual kan findes på dansk og engelsk på <https://wiki.kliniskbeslutningsstøtte.dk>

1.1) Generel produktbeskrivelse

Det medicinske udstyr 'ATAH', også refereret til som 'Fælles Medicinbeslutningsstøtte (FMB)', er et selvstændigt software medicinsk udstyr tiltænkt til brug af sundhedsfagligt personale med autorisation til at udskrive medicin til patienter. Når et sundhedsfagligt personale udskriver medicin til en patient giver udstyret beslutningsstøtte meddelelser kaldet *kliniske advarsler*. Udstyret tilbydes som en webservice der kan tilgås gennem et API. Udstyret kan kun bruges sammen med godkende anvendelsessystemer som elektroniske patient journaler og lægepraksissystemer. Udstyret har ikke tilknyttet en brugergrænseflade. Kliniske advarsler gives til det godkendte anvendelsessystem baseret på patientdata fra andervendelsessystemet selv og på kliniske dataset som er integreret i systemet. ATAH består af i alt 12 forskellige konfigurationer kaldet *beslutningsstøtte moduler*. Modulerne hedder; Interaktioner, krydsallergi, maxdosis, nedsat nyrefunktion, dobbeltordination, børn kontraindikationer og forsigtighed, kontraindikationer, indikationer, graviditet, amning, antibiotikavejledning før resistenssvar og monitorering. De kliniske advarsler har til formål at give beslutningsstøtte til sundhedsfagligt personale med autorisation til at udskrive medicin til patienter og som hermed kan bruges til kort- eller langsigtet behandling af sygdomme eller skader.

Det medicinske udstyr har *ikke* til formål at erstatte den sundhedsfaglige person's professionelle vurdering in relation til ordinerer af medicin, men i stedet give støtte ved at gøre data om medicin i relation til patient data mere tilgængelig for en informeret ordination af medicin til en patient.

1.1.1) Tiltænkt formål

Det tiltænkte formål for det medicinske udstyr, ATAH, er at give kliniske anvendelsessystemer beslutningsstøtte meddelelser baseret på kliniske datasæt og patientdata. Meddelelser kan bruges af sundhedsfagligt personale med autorisation til at udskrive medicin til en informeret ordination af medicin til en patient.

1.1.2) Tiltænkt bruger

De tiltænkte brugere af det medicinske udstyr, ATAH, er personer med en sundhedsfaglig uddannelse, deriver autorisation til at udskrive medicin til patienter i Danmark. Udstyret må bruges af sundhedspersonale i lægepraksis og på hospitaler, hvor det kliniske anvendelsessystem har implementeret ATAH.

1.2) Forudsætninger for brug

Godkendte anvendelsessystemer kan tilgå det medicinske udstyr gennem et API. Baseret på patient data og data på det medicin, der skal ordineres, kan udstyret give anvendelsessystemet en eller flere beslutningsstøtte meddelelser kaldet kliniske advarsler. Tre forskellige handlinger kan udføres af systemet; *evaluate*, *evaluateDrugMedications* og *authorize*. *authorize* bruges til at godkendelse og autorisation, *evaluate* bruges til gennemgang af allerede ordineret medicin og *evaluateDrugMedications* bruges til evaluering af ny medicin ordination. Til at give beslutningsstøtte anvendes koderne NPU, ATC, SKS/ICD-10 og ICPC-2-DK. NPU koder bruges til beslutningsstøtte i relation til en patients målinger. ATC-koder bruges klassifikation af medicin i relation til deres aktive ingredienser og deres anvendelse. Dette bruges til beslutningsstøtte meddelelser for CAVE og dobbeltordination. SKS-ICD-10 bruges til identifikation af diagnoser i den sekundære sektor og indeholder Sundhedsvæsenets Klassifikations System (SKS) version af ICD-10 diagnoselisten fra WHO. ICPC-2-DK er et dansk version af klassifikationssystemet ICPC (International Classification of Primary Care) og bruges til

identifikation af diagnoser i den primære sektor. ICPC-2-DK er udviklet og vedligeholdt af KiAP (Kvalitetsudvikling i almen praksis).

Det medicinske udstyr har 8 forskellige typer af kliniske advarsler og som er baseret på alvorlighed;

- Contraindicated - Brugen af dette præparat er kontraindiceret
- Caution - Dette præparat skal anvendes med forsigtighed
- currentlyUnderReview - Dette præparat *eller* den kliniske advarsel er under review
- notIncluded - Dette præparat er ikke en del af de anvendte kliniske datasæt
- maybeUsed - Dette præparat, eller en anbefaling, kan anvendes hvis vurderet passende
- reviewedNotRelevant - Dette præparat kan anvendes, beslutningsstøtte ikke relevant for modulet
- Information - Dette præparat, eller en anbefaling, kan anvendes hvis vurderet passende
- missingData - Yderligere patientdata kan forbedre kvaliteten af advarslen

1.2.1) Tekniske minimumskrav til system

Der er ingen tekniske minimumskrav til system mv. men det brugte anvendersystem må være autoriseret til brug. Computeren hvor anvendersystemet er brugt skal have adgang til internettet. Integration til udstyret udføres af en systemadministrator alene og fabrikanten har ikke indflydelse på dennes integration. Det medicinske udstyr består udelukkende af et API og ikke en brugergrænseflade. En vejledning til installation er udviklet af systemforvalteren, Region Nord. Denne vejledning udleveres til systemadministratorer af Region Nord inden implementering af udstyret og er dokumenteret i dokument **10348 Installation guidelines**.

1.2.2) Krav til uddannelse eller undervisning før brug

Ingen uddannelse/undervisning af det medicinske udstyr er nødvendig før brug, men brugeren forventes at bruge det medicinske udstyr i henhold til denne brugsanvisning/bruger manual.

1.3) Kliniske påstande

Kliniske påstande

De kliniske påstande er opdelt i krav til ydeevne (P) og krav til sikkerhed (S) og er anført nedenfor.

- P1: Det medicinske udstyr ATAH støtter brugeren i at ordinere medicin til patienter og forbedrer derved patienthåndteringen.
- P2: Det medicinske udstyr ATAH giver evidensbaseret klinisk beslutningsstøtte om alle markedsførte lægemidler i Danmark.
- P3: Det medicinske udstyr ATAH leverer klinisk beslutningsstøtte baseret på alle relevante og tilgængelige patientdata i patientens elektroniske patientjournal samtidigt.
- P4: Det medicinske udstyr ATAH understøtter optimal ordination af medicin
- S1: Det medicinske udstyr ATAH er sikkert at bruge, når det bruges efter hensigten.

Ansvarsfraskrivelse

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder.

- ATAH er kun beregnet til at yde beslutningsstøtte.
- Brugeren har eneansvaret for at træffe enhver beslutning om ordination af medicin uanset eventuelle meddelelser fra ATAH.
- Kliniske datasæt valideres af sundhedspersonale, før de implementeres i ATAH.
- Kun validerede klientsystemer kan bruges i kombination med ATAH.
- ATAH har ingen grafisk brugergrænseflade.

1.3.1) Fordele ved brug af det medicinske udstyr

Det medicinske udstyr resulterer i en direkte fordel for det sundhedsfaglige personale i relation til patienthåndtering. Derudover resulterer udstyret i en indirekte fordel i relation til den enkelte patient og dennes medicinordinationer. Fabrikanten af ATAH tager udelukkende ansvar for de beslutningsstøtte meddelelser / kliniske advarsler, som gives til anvendersystemerne og *ikke* for den handling, der udføres af det sundhedsfaglige personale. Den indirekte fordel kan- og vil ikke blive målt af fabrikanten.

1.3.2) Udstyrets præstationsevne

Det medicinske udstyrs præstationsevne dækker over evnen til at generere et forventet output baseret på et givent input. Manuelle performance tests gennemføres kontinuerligt ved brug af en testklient eller demoklient. Tests er designet til at teste forskellige scenarier for hvert beslutningsstøttemodul. Systemadministratorer kan også få adgang til en testklient / demoklient og dermed teste nye funktionaliteter før de er tilgængelige i produktion.

Oppe- og nedetid monitoreres af fabrikanten på <https://fmb.statuspage.io/>.

1.4) Indikationer for brug

Det medicinske udstyr, ATAH, er tiltænkt alle indikationer og alle situationer hvor medicin ordineres til en patient af et sundhedsfagligt personale. Der gives beslutningsstøtte baseret på patientdata, kliniske datasæt samt koderne beskrevet i sektion 1.2) Forudsætninger for brug.

1.5) Kontraindikationer

Der er ikke identificeret nogle kontraindikationer ved brug af det medicinske udstyr.

1.6) Advarsler og forsigtighedsregler

ATAH må udelukkende bruges af sundhedsfagligt personale med autorisation til at ordinere medicin til patienter. Alle sundhedsfaglige personer med adgang til udstyret gennem et godkendt anvendelsesystem bør læse denne brugsanvisning/bruger manual før brug. Kun validerede anvender systemer kan tilgå API'et. Såfremt brugeren mistænker en forkert eller manglende beslutningsstøtte meddelelse, skal dette rapporteres til fabrikanten jf. vejledning til rapportering af feedback og klager, se sektion 3) Feedback og klager. For at sikre korrekt brug af udstyret og nedsætte risiko af patientsikkerheden, venlist læs følgende advarsler og forsigtighedsregler.

Advarsler

- ⚠ Beslutningsstøtte meddelelser / kliniske advarsler må kun bruges som vejledning.
- ⚠ Det endelige ansvar for den ordinerede medicin ligger alene hos det sundhedsfaglige personale.
- ⚠ Overflødige meddelelser / kliniske advarsler er reduceret baseret på ønsker fra det sundhedsfaglige personale, hvorfor opmærksomhed er nødvendig i alle tilfælde hvor der udskrives medicin.
- ⚠ Såfremt flere målinger med den samme NPU-kode er registreret med det præcis samme tidspunkt, en af målingerne vil blive arbitrært valgt af det medicinske udstyr til at give beslutningsstøtte.

Forsigtighedsregler

- ⓘ Korrekt implementering af det medicinske udstyr skal sikres jf. gældende vejledning.
- ⓘ Der er risiko for *manglende* beslutningsstøtte meddelelser / kliniske advarsler.
- ⓘ Der er risiko for *forkerte* beslutningsstøtte meddelelser / kliniske advarsler.
- ⓘ Det medicinske udstyr har ikke en brugergrænseflade.

Forsigtighedsregler (medicin specifikt)

- ⓘ Der findes to indikationskoder i relation til "Forebyggelse mod mavesår"; 693 og 701. Indikationskode 693 tilhører ikke indholdsstoffet pantoprazol i modsætning til indikationskode 701. I tilfælde hvor indikationskode 693 bruges skal brugeren være opmærksom på at en maks dosis af pantoprazol ikke er inkluderet

2) Introduktion til ATAH

Det medicinske udstyr, ATAH, udbydes som en national webservice tiltænkt integration med eksisterende anvendelsesystemer, herunder elektroniske patient journaler og lægepraksissystemer. Udstyret giver beslutningsstøtte meddelelser / kliniske afvarsler til anvendelsesystemerne og kan her bruges af sundhedsfagligt personale som beslutningsstøtte til en informeret ordinerings af medicin. Beslutningsstøtte kan gives for præparater der er i Lægemedelstyrelsens liste af markedsførte præparater (medicinpriser.dk), naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt SAD-præparater.

2.1) Beslutningsstøttemoduler

Det medicinske udstyr ATAH er leveret som et API til godkendte klientsystemer. Udstyret kan konfigureres med 12 individuelle beslutningsstøtte moduler for at matche behovet hos brugerne af et enkelt klientsystem. Når udstyret er integreret i et klientsystem, kan en systemadministrator aktivere og deaktivere de ønskede moduler efter behov.

De 12 beslutningsstøtte moduler er:

- R1 Interaktioner
- R2 Krydsallergi
- R3 Maxdosis
- R4 Nedsat nyrefunktion
- R5 Dobbeltordination
- R6 Børn, kontraindikationer og forsigtighed
- R7 Kontraindikationer og forsigtighedsregler ud fra diagnose
- R8 Indikationer
- R9 Graviditet
- R10 Amning
- R11 Antibiotikavejledning før resistenssvar
- R12 Monitorering

Hvert af de 12 moduler er beskrevet i sektionerne nedenfor. Funktionaliteten for modulerne R1, R2, R3, R4, R6, R7, R8, R9, R10 og R11 er udviklet af Dansk Lægemiddel Information A/S (DLI A/S) i samarbejde med danske læger. DLI A/S er ansvarlig for hjemmesiden medicin.dk som i dag er anerkendt og brugt af læger i Danmark.

2.1.1) R1: Interaktioner

Beslutningsstøttesystemet integrerer med Lægemiddelstyrelsens Interaktionsdatabase hvor den kliniske relevans forbedres ved at visse lokalbehandlinger (kutan og aurikulær behandling) frasorteres, da det giver fund uden klinisk betydning. Grønne (kan anvendes) og grå (ikke beskrevet i Interaktionsdatabase) fund frasorteres, da beslutningsstøttesystemet ønsker at opdage potentielle medicineringsfejl. Advarselstype, rekommandation og klasseeffekt benyttes af beslutningsstøttesystemet til at bygge den korte tekst og aktions teksten. For uddybende information linkes til den aktuelle interaktion på interaktionsdatabase.dk.

2.1.2) R2: Krydsallergi

Beslutningsstøttesystemet giver beslutningsstøtte, når der hos en person er konstateret og registreret allergi (CAVE) på et præparat (drugid) eller på en ATC-kode (niveau 3, 4 og 5), og der ordineres et nyt lægemiddel, hvor der er risiko for krydsallergi. Modulet "Krydsallergi" er baseret på et evidensbaseret datagrundlag udviklet af medicin.dk i samarbejde med danske klinikere. Krydsallergi er defineret som en overfølsomhedsreaktion på et aktivt indholdsstof hos en patient, som tidligere har reageret på et andet indholdsstof. "Krydsallergi" giver vejledning om sikkerhedsforanstaltninger, baseret på alvorligheden af patientens allergiske reaktioner, fx anafylaksiberedskab og forslag til behandling med alternative indholdsstoffer. Lægemiddelgrupper, der er omfattet af modulet inkluderer: Antiepileptika, Aminoglykosider, Antivirale midler, lodholdige kontraststoffer, NSAID / 5-ASA / Paracetamol, Beta-lactamer, Vancomycin, ACE-hæmmere / AT-II antagonist / Reninhæmmer, Thienopyridiner, Protonpumpehæmmere (PPI), Calciumantagonister, Fluorquinoloner, Muskelrelaksantia, Tetracycliner, Makrolider, Sulfonamider, Opioider og Antineoplastiske midler. Yderligere advares ved direkte CAVE via aktiv substans.

2.1.3) R3: Maxdosis

Maxdosis modulet giver beslutningsstøtte mht. om summen af de aktive substanser i patientens lægemiddelordinationer overskrider en given maxdosis grænse under hensyntagen til patientens alder, nyrefunktion, vægt, legemsoverflade, samt lægemiddelordinationens administrationsvej (fx oral, i.v.). Der modtages støtte både omkring overskridelse af den maksimale døgndosis samt bolusdosis for indholdstoffet. Klinikeren får beskrevet værdien af den overskredet maxdosis grænse samt den beregnet samlet dosis.

2.1.3.1) Doseringsstrukturer

Konkrete doseringer af lægemidler kan angives på 3 forskellige måder:

1. Antal - eksempel: 2 (af et specifikt drugid, f.eks. pamol 500mg tablet) morgen og aften.
2. Mængde af aktivt indholdsstof - eksempel: 1000 mg paracetamol morgen og aften.
3. Mængde af produkt - eksempel: Digoxin (styrke: 250 mikrogram/ml) til injektion, 100 ml

I beslutningsstøttesystemets API angives doseringsenheden som en type og evt. en enhedstext: I forhold til punkterne 1-3 ovenfor. Doseringstype og doseringsenhed er valideret mod den ordinerede medicin.

1. {"dosageUnitType": {"type": "Count"}}
2. {"dosageUnitType": {"type": "UnitActiveSubstance", "unitText": "mg"}}
3. {"dosageUnitType": {"type": "UnitAmountProduct", "unitText": "ml"}}

For angivelse i mængde aktivt stof (UnitActiveSubstance) er de tilladte enheder:

- EP
 - "Ph.Eur. enheder", konverteringsfaktor 1
- IU
 - IE, konverteringsfaktor 1
 - ie, konverteringsfaktor 1
 - "international enhed", konverteringsfaktor 1
 - "internationale enheder", konverteringsfaktor 1
- MMO
 - millimol, konverteringsfaktor 1
 - mikromol, konverteringsfaktor 0.001
- UN
 - enhed, konverteringsfaktor 1
 - enheder, konverteringsfaktor 1
- mg
 - mikg, konverteringsfaktor 0.001
 - mikrog, konverteringsfaktor 0.001
 - mikrogram, konverteringsfaktor 0.001
 - RG, konverteringsfaktor 0.001
 - milligram, konverteringsfaktor 1
 - g, konverteringsfaktor 1000
 - gram, konverteringsfaktor 1000
 - kg, konverteringsfaktor 1000000
- ml
 - milliliter, konverteringsfaktor 1
 - l, konverteringsfaktor 1000
 - liter, konverteringsfaktor 1000

For angivelse i produktmængde (UnitAmountProduct) er de tilladte enheder:

- mg
 - mikg, konverteringsfaktor 0.001
 - mikrog, konverteringsfaktor 0.001
 - mikrogram, konverteringsfaktor 0.001
 - RG, konverteringsfaktor 0.001
 - milligram, konverteringsfaktor 1
 - g, konverteringsfaktor 1000
 - gram, konverteringsfaktor 1000
 - kg, konverteringsfaktor 1000000
- ml
 - milliliter, konverteringsfaktor 1
 - l, konverteringsfaktor 1000
 - liter, konverteringsfaktor 1000

Endelig skal det bemærkes at typen UnitActiveSubstance ikke er tilladt for kombinationslægemidler, hvor der er flere aktive stoffer. Her må der angives et antal eller en produktmængde.

2.1.4) R4: Nedsat nyrefunktion

Modulet Nedsat Nyrefunktion giver støtte om kontraindikationer, forsigtighedsregler og dosisreduktion, der aktiveres baseret på parametrene aktive stoffer i patientens lægemiddelordinationer og GFR. Der anvendes den

kendte information om dosering fra pro.medicin.dk som baggrund. Modulet virker i symbiose med med modulet "Maxdosis", hvor grænseværdier for max dosis for et indholdsstof angivet i forhold til bl.a. GFR.

2.1.5) R5: Dobbeltordination

Beslutningsstøttesystemet udvider den i dag eksisterende beslutningsstøtte om dobbeltordination, som er den del af FMK certificering i alle medicinsystemer. Udvidelsen er valgt for at forbedre beslutningsstøtten for kombinationspræparater og analoge lægemidler. Den nuværende beslutningsstøtte, som er en del af FMK certificeringen, anvender ATC niveau 5, hvor beslutningsstøttesystemet anvender aktive substanser og ATC niveau 4. Fordel ved brug af aktive substanser i stedet for ATC niveau 5: Ved at benytte aktive substanser kan der gives bedre beslutningsstøtte for kombinationslægemidler. På ATC niveau 5 advares der kun ved ordination af generisk ens kombinationslægemidler, fx Ancozan Comp og Losarstad Comp, som deler ATC niveau 5 kode C09DA01 (begge indeholder kombinationen af de aktive substanser Hydrochlorthiazid og Losartan). En ordination af Ancozan Comp og Losartan "Bluefish" vil dog blive overset, da Losartan "Bluefish" har ATC niveau 5 koden C09CA01. Denne type dobbeltordination fanges ved at benytte aktive substanser, hvor det er tydeligt, at Losartan er blevet ordineret dobbelt. Fordel ved brug af ATC niveau 4: Anvendelsen af ATC niveau 4 muliggøre advarsler om analog dobbeltordination, da ATC niveau 4 koder for kemiske subgruppe. Samtlige mulige ATC niveau 4 koder for de aktive substanser i de ordineret lægemidler findes og sammenlignes for at finde lighed. På den måde opdages dobbeltordination af lægemidler i samme kemiske subgruppe (analoge lægemidler). Et godt eksempel er Enalapril (ATC niveau 5 kode C09AA02) og Lisinopril (ATC niveau 5 kode C09AA03) - to lægemidler med forskellige indholdsstoffer og ATC niveau 5 koder, men med ens ATC niveau 4 koder (C09AA) og en del af den samme kemiske subgruppe "ACE-hæmmere". Ordination af to forskellige ACE-hæmmere til samme patient er klinisk uhensigtsmæssigt. Yderligere vil pn (efter behov) ordinationer ikke føre til advarsler om dobbeltordination, da en fast ordination og en pn ordination af samme lægemiddel er gængs klinisk praksis. Dobbeltordinationsmodulet er udviklet baseret på medicin.dk's indholdsstof- og ATC- register.

2.1.6) R6: Børn, kontraindikationer og forsigtighed

Beslutningsstøttesystemet giver støtte om kontraindikationer og forsigtighed vedr. børn. Systemet benytter patientens alder som kriterie for at give beslutningsstøtten. Når alderskriteriet matcher alderskriterier for kontraindikationer og forsigtighedsregler for et lægemiddel, som indgår i datagrundlaget, vil der blive givet beslutningsstøtte om kontraindikationer og forsigtighed for børn. "Kontraindikationer og forsigtighedsregler vedr. børn" er udviklet af medicin.dk i samarbejde med danske klinikere, og er primært baseret på medicin.dk og produktresuméer.

2.1.7) R7: Kontraindikationer og forsigtighedsregler ud fra diagnose

Beslutningsstøttesystemet giver støtte i forhold til kontraindikationer og forsigtighedsregler vedr. diagnoser, når patienten har en diagnose kodet med ICD-10 eller ICPC-2 og der ved ordination eller medicingennemgang indgår et lægemiddel som er kontraindiceret eller har forsigtighedsregler for en af patientens diagnoser. Datagrundlaget omfatter for relevante lægemidler kontraindikationer og forsigtighedsregler for diagnoser, kodet med ICD-10 og ICPC-2 koder. "Kontraindikationer og forsigtighedsregler vedr. diagnoser" er udviklet af medicin.dk i samarbejde med danske klinikere. Det er baseret på produktresuméer, og diagnosekodningen er varetaget af danske klinikere. Yderligere, prøvesvarene Kalium, Natrium og Hæmoglobin konverteres automatisk til diagnoser, så de kan indgå i beregningen af beslutningsstøtte.

2.1.8) R8: Indikationer

Beslutningsstøttesystemet giver støtte i forhold til indikationer, som skal hjælpe klinikerne med at identificere lægemidler med manglende indikation hos patienter med polyfarmaci. Indikationer fortolkes ud fra patientens diagnosekoder ICD-10 eller ICPC2. Datagrundlaget omfatter indikationer diagnosekodet med ICD-10 og ICPC2 knyttet til relevante lægemidler og er udviklet af medicin.dk i samarbejde med danske klinikere. Det er baseret på produktresuméer.

2.1.9) R9: Graviditet

Beslutningsstøttemodulet giver beslutningsstøtte for forsigtighedsregler og kontraindicerede lægemidler i forhold til gravide eller ammende. Desuden information, hvis der er manglende kliniske data vedr. anvendelsen. Beslutningsstøtte vedr. graviditet omfatter også anbefalinger til andre behandlingsmuligheder for de kontraindicerede lægemidler. Den uddybende information giver en kort baggrund for advarslen. For yderligere information, er der links til uddybende tekster i pro.medicin og til referencer i fx videnskabelige artikler og

relevante behandlingsvejledninger. Informationen er ensrettet på tværs af generiske lægemidler, uafhængig af informationerne i produktresuméerne for de enkelte lægemidler (handelsnavne). I datagrundlaget er beslutningsstøtten opbygget, så det kun vedrører relevante dispenseringsformer. Datagrundlaget for "Graviditet" og "Amning" er et evidensbaseret beslutningsstøttemodul udviklet af medicin.dk i samarbejde med danske kliniske eksperter.

2.1.10) R10: Amning

Beslutningsstøttemodulet giver beslutningsstøtte for forsigtighedsregler og kontraindicerede lægemidler i forhold til gravide eller ammende. Desuden information, hvis der er manglende kliniske data vedr. anvendelsen. Beslutningsstøtte vedr. graviditet omfatter også anbefalinger til andre behandlingsmuligheder for de kontraindicerede lægemidler. Den uddybende information giver en kort baggrund for advarslen. For yderligere information, er der links til uddybende tekster i pro.medicin og til referencer i fx videnskabelige artikler og relevante behandlingsvejledninger. Informationen er ensrettet på tværs af generiske lægemidler, uafhængig af informationerne i produktresuméerne for de enkelte lægemidler (handelsnavne). I datagrundlaget er beslutningsstøtten opbygget, så det kun vedrører relevante dispenseringsformer. Datagrundlaget for "Graviditet" og "Amning" er et evidensbaseret beslutningsstøttemodul udviklet af medicin.dk i samarbejde med danske kliniske eksperter.

2.1.11) R11: Antibiotikavejledning før resistenssvar

Beslutningsstøttesystemet omfatter også pro.medicin's antibiotikavejledning. Antibiotikavejledningens indhold er diagnosekodet med ICD-10 og ICPC-2. Det betyder, at klinikerne ved ordination kan tilgå antibiotikavejledningens behandlingsvejledninger direkte i forhold til den aktuelle diagnose, når klinikerens har angivet en diagnosekode for patienten. Vejledningen kan enten indgå i anvendelsessystemerne eller ved dybdelink til pro.medicin. Antibiotikavejledningen er udviklet af medicin.dk i samarbejde med danske klinikere inden for forskellige specialer. Diagnosekodningen er varetaget i samarbejde med medicin.dk's redaktion.

2.1.12) R12: Monitorering

Beslutningsstøttesystemet giver beslutningsstøtte i forhold til monitorering. Advarslerne i dette modul indgik tidligere som dele af modul 4 (Nedsat nyrefunktion), modul 6 (Børn, kontraindikationer og forsigtighed) og modul 7 (Kontraindikationer og forsigtigheder ud fra diagnoser).

2.2) Kliniske advarsler

Alle patienter skal vurderes af klinikerens på individuel basis. Baseret på den begrænsede data der er tilgængelig for beslutningsstøttesystemet gives følgende forskellige overordnede alvorlighedsgrader for advarslerne:

- *Kontraindiceret (contraindicated)*: Brugen af lægemidlet er kontraindiceret
- *Forsigtighed (caution)*: Lægemidlet bør anvendes med forsigtighed eller et andet fund antyder, at klinikerens bør udvise særlig forsigtighed.
- *Under redaktionel bearbejdning (currentlyUnderReview)*: Lægemidlet eller typen af advarsel er under redaktionel bearbejdning.
- *Ikke inkluderet (notIncluded)*: Lægemidlet er ikke inkluderet i det kliniske datagrundlag.
- *Kan anvendes (mayBeUsed)*: Et lægemiddel eller en anbefaling kan anvendes, hvis klinikerens finder det passende.
- *Gennemgået, men ikke relevant (reviewedNotRelevant)*: Et lægemiddel i relation til et modul er blevet gennemgået for mulig beslutningsstøtte, men det blev ikke fundet klinisk relevant at give beslutningsstøtte for den pågældende relation.
- *Information (information)*: Et lægemiddel eller en anbefaling kan anvendes, hvis klinikerens finder det passende.
- *Manglende data (missingData)*: Yderligere patientdata kan kvalificere advarslen.

2.3) Demoklient

En demoklient er udviklet af fabrikanten til brug internt og af systemadministratorer. Demoklienten kan bruges til at teste de tilgængelige beslutningsstøttemoduler og til at verificere resultatet af de forskellige beslutningsstøtte meddelelser (kliniske advarsler). I denne sektion demonstrerer diverse figurer hvordan demoklienten bruges. Selve det medicinske udstyr har ikke et brugerinterface og derfor vil demoklientens udseende være forskellig fra det udseende det har, under brug som integration i et eksisterende system.

OBS: Denne sektion er udelukkende inkluderet til at demonstrere funktionaliteterne af det medicinske udstyr.

Generel beskrivelse af demoklienten

På figuren nedenfor ses en generel oversigt af demoklienten. Demoklienten har ikke noget patientdata hvorfor det er nødvendigt for brugeren at oprette disse informationer manuelt for at kunne modtage beslutningsstøtte meddelelser. Data som kan angives er; Køn, alder, målinger, diagnoser, CAVE, gravid (ja/nej) og ammende (ja/nej). Moduler kan aktiveres og deaktiveres som brugeren ønsker det. Versionen som demoklienten bruger kan ses i nederste venstre hjørne af demoklienten.

The screenshot shows the FMB demo client interface. At the top left is the FMB logo and the text "No case chosen". In the top center, there is a section for "Aktive moduler:" with a list of modules: R1, R2, R3, R4, R5, R6, R7, R8, R9, R10, R11, R12. To the right of this is a "Feedback Link" with a checkmark. Below these are several module cards: "Drug medications" (0 drugMedications and 0 warnings), "Measurements" (0 items), "Diagnosis" (0 items), and "Cave" (0 items). At the top right, there is a patient data summary with fields for "Birthday" (17/12-1981), "Gender" (♀), "Pregnancy" (x), and "Lactating" (x). At the bottom left, the version number "Version: 4.0.7-39ef8a61" is displayed. Blue arrows point to various elements: "Aktive moduler:", "Drug medications", "Measurements", "Diagnosis", "Cave", and the patient data fields.

Tilføjelse af patientdata

På figuren nedenfor ses et eksempel på hvordan en måling er tilføjet manuelt. I dette eksempel er patienten gravid og har en blodtryksmåling hvor det diastoliske blodtryk målt på armen har en værdi på 95 mm Hg.

The screenshot shows the "Measurements" form in the FMB demo client. The form is titled "Measurements" and has a search bar for "NPUCode:". Below the search bar is a list of NPU codes with their descriptions. The code "DNK05473 Arm—Blodtryk(diastolisk);" is selected and highlighted in blue. To the right of the list is a "Cancel" button and an "Ok" button. Below the list is a "Value:" field with the value "95". Below that is a "Start date:" field with the value "09/03-2022". Below that is a "Time:" field with the value "13 : 00". At the bottom right of the form are "Cancel" and "Ok" buttons. The patient data summary at the top right shows "Pregnancy" as "x" (checked).

Tilføjelse af ordinationer

På figuren nedenfor kan det ses hvordan patientdata er tilføjet under målinger (measurements), diagnoser (diagnosis) og CAVE. Til venstre oprettes en ordination på Ipren 200 mg som producerer i alt fem beslutningsstøtte meddelelser (kliniske advarsler) af forskellige alvorlighedsgrader. Kontraindikationer er i dette tilfælde røde og anses som værende de mest alvorlige mens forsigtighedsreglerne der i dette tilfælde er orange anses som værende mindre alvorlige.

Drug medications

No items

Search for a drug:

- 28101344588: **Ipren** filmovertrukne tabl. 200 mg
- 28104612409: **Norvipren** res. Drug medications 200 mikrogram
- 28104612509: **Norvipren** resoribl., subling. 400 mikrogram
- 28105207413: **Ipren** gel 5%
- 28105617015: **Norvipren** resoribl., subling. 400 mikrogram

End date:

Paused Period:

Cancel Ok

Measurements

Arm—Blodtryk (diastolisk);
DNK05473 Mar 9, 2022, 1:00:16 PM 95

+

Diagnosis

Hypertensiv hjertesygdom og nyresygdom med hjertesvigt
ICD-10: D1130 Mar 9, 2022, 1:00:44 PM

+

Cave

Morfin "DAK" tabletter
28101162183 Mar 9, 2022, 1:00:11 PM

+

Beslutningsstøtte meddelelser (kliniske advarsler)

Eksempler på beslutningsstøtte meddelelser fra demoklienten ses på figuren nedenfor. Farverne angiver alvorlighedsgraden af en meddelelse. I demoklienten bruges rød for kontraindikationer og orange for forsigtighedsregler. Hver meddelelse indeholder et kort resume, en årsag for angivelse af beslutningsstøtte, yderligere baggrundsinformation referencer hvis tilgængelig. Referencelinks er leveret af medicin.dk og kan indeholde direkte links til dokumentation på medicin.dk men også til videnskabelig litteratur. Hvis en given beslutningsstøtte meddelelse er vurderet som irrelevant kan brugeren trykke på 'I don't like this warning' (Jeg kan ikke lide denne meddelelse). Hvis brugeren har brug for at give yderlige feedback eller angive klager refereres der i stedet til sektion 2.4) Feedback og klager.

Contraindicated
Conditional

Summary
Kontraindiceret ved: Svær arteriel hypertension.

Reason
NSAID kan øge risikoen for arteriel trombose, og behandling skal undgås ved svær hypertension.

Background
Diagnosen D1130 - Hypertensiv hjertesygdom og nyresygdom med hjertesvigt er registreret på patienten d. 09/03-2022 og er omfattet af pro.medicin.dk diagnosegruppen: Svær arteriel hypertension.

Links
[Link til præparatbeskrivelse for Ipren på pro.medicin.dk](#)

► **References - 4 available**

[Detailed feedback](#) I don't like this warning

Contraindicated
ExacerbationOfCondition

Summary
Forværring af tilstanden ved: Hjertesvigt.

Reason
Kontraindiceret ved NYHA IV pga. risiko for forværret hjerteinsufficiens med væskeretention og ødemer.

Background
Diagnosen D1130 - Hypertensiv hjertesygdom og nyresygdom med hjertesvigt er registreret på patienten d. 09/03-2022 og er omfattet af pro.medicin.dk diagnosegruppen: Hjertesvigt.

Links
[Link til præparatbeskrivelse for Ipren på pro.medicin.dk](#)

► **References - 4 available**

[Detailed feedback](#) I don't like this warning

Caution
CanOnlyBeUsedUnderCertainConditions

Summary
Ved graviditet: Må kun anvendes under visse forudsætninger

Reason
For NSAID som gruppe (fraset lavdosis ASA) er der data for mange tusinde 1. trimester-eksponerede; langt den største specifikke datamængde er for ibuprofen. For mange af de enkelte NSAID er den specifikke datamængde beskedent. Overordnet er der i de største datasæt ikke tegn på overhyppighed af medfødte misdannelser. Nogle studier har antydnet en øget risiko for spontan abort, mens andre ikke har kunnet genfinde dette signal. Brug efter uge 20 er forbundet med en øget risiko for føtal nyrepåvirkning, nedsat mængde fostervand og risiko for lukning af ductus arteriosus. Anvendelse efter uge 20 frarådes som udgangspunkt, og såfremt behandling skønnes indiceret efter uge 20, skal man være opmærksom på disse risici. Anvendelse af NSAID i 3. trimester (fra uge 28) er kontraindiceret. Se endvidere [NSAID](#). For **Ibuprofen** er der data for over 20.000 1. trimester-eksponerede uden tegn på overhyppighed af misdannelser.

Links
[Link til præparatbeskrivelse for Ipren på pro.medicin.dk](#)
[Referencer på medicin.dk](#)
[Klassifikation - graviditetstekster](#)

► **References - 11 available**

[Detailed feedback](#) I don't like this warning

Caution

Summary
Ingen diagnose understøtter anvendelsen af Ipren.

Reason
Ingen diagnoser, hvor Ipren normalt anvendes, blev fundet blandt patientens diagnoser. Diagnoser, hvor Ipren anvendes, omfatter: Smerte, smerte ved menstruation og Reumatiske lidelser.

Background
Der blev søgt for indikation i diagnoseerne: D1130 - Hypertensiv hjertesygdom og nyresygdom med hjertesvigt - (09/03-2022).

Links

► **References - 0 available**

[Detailed feedback](#) I don't like this warning

3) Feedback og klager

Feedback og klager kan rapporteres gennem <https://jira.netic.dk/>. En guide til oprettelse af sager kan findes på <https://wiki.kliniskbeslutningsstotte.dk/>. For oprettelse af bruger i Netic, kontakt venligst beslutningsstotte@rn.dk.

4) Kontaktinformation

For support, spørgsmål eller hjælp til det medicinske udstyr, ATAH, henvises kunder og brugere til at følge vejledningen, som kan tilgås via følgende link:

https://wiki.xn--kliniskbeslutningssttte-4mc.dk/lib/exe/fetch.php?media=bst:rn:public:support:procedure_for_indmeldelse_af_fejl_v7.pdf

Vejledningen er på dansk, men kan leveres på engelsk efter anmodning.

For adgang til det medicinske udstyr, herunder API, eller demoklienten, kontakt venligst Michael Jensen,







- mlj@trifork.com

For hastesager og kritiske forespørgsler kan Michael Jensen kontaktes på telefon:

- +45 40879079

5) Primær mærkning

OBS: Dette label skal først tages officielt i brug efter produktet er CE-mærket under MDR.

	ATAH er medicinsk udstyr
	Version 3.0.0 +
	Trifork Public A/S Europaplads 2, 1. 8000 Aarhus C Danmark info@trifork.com +45 87 32 87 87 SRN: DK-MF-000002045
	2020-05
	CE-mærket som klasse IIa BSI valgt som bemyndigede organ
	GS1 company prefix: 57400204 UDI-DI: UDI-PI: available at
	Tilgængelig elektronisk: https://wiki.kliniskbeslutningssttte.dk