

## Godkendelseskriterier for AK-behandling

Disse godkendelseskrav til håndtering af AK-behandling på FMK snitfladen er et supplement til FMK godkendelseskriterierne til 1.4.4E2/E4. Kravene vil blive skrevet ind i de nuværende godkendelseskriterier, efter godkendelse.

Der har vist sig behov for præcisering af klinisk funktionalitet i forbindelse med kommunikationen af Vitamin K antagonist (VKA) for lægemiddelordinationer med ATC-kode warfarin (B01AA03) og phenprocoumon (B01AA04). Kravene har en højere detaljeringsgrad, da VKA-lægemidler er risikolægemidler, der kræver særlig stor opmærksomhed

De her listede krav, er nye og revideret krav.

### **GK 3.15 (revideret)**

**Eksistensen af kontroldatoer på en lægemiddelordination skal fremgå af oversigten over aktuelle lægemiddelordinationer. Såfremt kontroldatoen er passeret skal det tydeligt fremgå.**

Kontroldatoerne kan vises som tooltip eller på et detaljebillede for ordinationen.

Bemærk at der kan optræde en fremtidig og en senest udført kontroldato på samme lægemiddelordination.

### **GK 5.2.1 (nyt)**

**Særlige krav vedr. lægemiddelordinationer på Vitamin K antagonist lægemidler (parameterstyret ATC-kode warfarin (B01AA03) og phenprocoumon (B01AA04), herefter nævnt som VKA-lægemidler.**

**Doseringen skal vises med startdato og evt. slutdato, antal doseringsenheder per dag og doseringsenhed per dag.**

**Ugeskemaer skal vises med ugedag, antal doseringsenheder per dag og doseringsenhed per dag.**

**Såfremt lægemiddelordinationens dosering er et fast ugeskema, skal det tydelig fremgå, at ugeskemaet gentages. Såfremt behandlings slutdato er i igangværende uge, skal der ikke stå at ugeskemaet gentages.**

**Opstarts- og justeringsforløb skal vises med ugedag, dato, antal doseringsenheder per dag og doseringsenhed per dag.**

**Såfremt lægemiddelordinationens dosering gælder et opstarts- eller justeringsforløb, skal det særligt fremhævet fremgå efter sidste doseringsdag: ”Bemærk: Ingen planlagt dosering herefter”.**

**Såfremt doserings slutdatoen for en lægemiddelordination på et VKA lægemiddel er passeret, skal det tydeligt fremgå af lægemiddeloversigten.**

### **GK 5.8 (revideret)**

**Det skal fremgå, hvis der ikke er angivet en aktuel dosering for en lægemiddelordination. Det skal i så fald særligt fremhæves, om doseringen er fremtidig eller afsluttet.**

Manglende tilstedeværelse af aktuel dosering kan skyldes eksistensen af en periode uden dosering, jf. GK 10.7.

Se også skærpet krav vedr. passeret doserings slutdato for VKA lægemidler i GK 5.2.1

### **GK 9.1 (revideret)**

**Et system skal kunne:**

- **Oprette lægemiddelordinationer, evt. med tilhørende kontroldatoer**
- **Redigere lægemiddelordinationer, evt. med tilhørende kontroldatoer**
- **Seponere lægemiddelordinationer og fortryde seponering af lægemiddelordinationer**
- **Pausere lægemiddelordinationer/genoptage pauserede lægemiddelordinationer**
- **Sætte / fjerne privatmarkering på en lægemiddelordination**

Kontroldatoer må kun anvendes ifbm. VKA-lægemidler (warfarin (B01AA03) og phenprocoumon (B01AA04)). FMK vil returnere en fejl, såfremt der forsøges oprettet/opdateret kontroldatoer på andre lægemidler.

Valideringen for de 2 ATC-koder er parameterstyret og kan dermed tilrettes løbende.

### **GK 10.4.1 (nyt)**

**Krav vedr. oprettelse og redigering af lægemiddelordinationer på VKA lægemidler**

Systemet skal understøtte brugeren bedst muligt ifbm. lægemiddelordinationer på VKA-lægemidler. Det frarådes at give mulighed for at angive ustrukturerede doseringer for disse ordinationer, gerne med advarsel til brugeren om at vælge de for lægemidlerne anbefalede doseringsangivelser (opstarts-/justeringsforløb, fast repeterende ugeskema). Dette gælder også ved redigering af eksisterende lægemiddelordinationer, der er oprettet før de skærpede krav indføres.

**Krav vedr. oprettelse og redigering af Opstarts- og justeringsforløb for VKA-lægemidler**

Ved oprettelse af ”Opstarts- eller justeringsforløb uden repetition” skal lægemiddelordinationens dosering oprettes på formen 1 gang daglig. Som udgangspunkt skal vises min. 1 dag, hvorefter brugeren skal kunne vælge at tilføje det antal dage, der svarer til opstarts-/justeringsforløbets ønskede længde. Dagene skal vises med ugedag og dato under hensyntagen til doseringsstartdatoen. Doseringen skal udfyldes for alle tilføjede dage, således også for dage, hvor lægemidlet ikke skal indtages. Doseringen angives som '0' for dage uden indtagelse.

Doseringsstartdatoen skal være dags dato som udgangspunkt ved oprettelse og redigering af lægemiddelordinationen, denne kan fremdateres hvis ønskeligt.

Doserings slutdatoen skal beregnes for brugeren, svarende til doseringsstartdatoen + det antal dage, der er oprettet et forløb på.

#### **GK 10.4.2 (nyt)**

##### **Krav vedr. oprettelse af repeterende ugeskema for VKA lægemidler**

Ved oprettelse af ”repeterende fast ugeskema” skal ugeskemaet vise de 7 ugedage mandag til søndag vertikalt.

Doseringen skal udfyldes for alle ugedage i skemaet. Dage uden dosering udfyldes med ’0’.

Der kan opsættes mulighed for at angive det ugentlige antal tabletter iht. IRF retningslinjer, hvis det samlede ugentlige antal herved fordeles på ugens 7 dage.

Doseringsstartdatoen er dags dato som udgangspunkt, denne kan fremdateres hvis ønskeligt. Der skal IKKE sættes en doseringsslutdato for fast ugeskema, da det netop er en repeterende dosering.

Skal behandling ophøre, skal behandlingsslutdato angives og derved sættes en doseringsslutdato.

#### **GK 10.4.3 (nyt)**

Det skal være muligt at indskyde et justeringsforløb på x antal dage uden repetition på ordinationer, der allerede er oprettet med et repeterende ugeskema. Justeringsperioden indsættes med doseringsstart- og slutdato, svarende til justeringsperiodens længde. Doseringsstartdatoen for det repeterende ugeskema fremdateres tilsvarende.

---

#### **GK 10.4A (nyt)**

##### **Nye krav vedr. kontroldatoer for VKA-lægemidler**

Kontroldato for næste INR-måling skal angives ved oprettelse og redigering af en lægemiddelordination på VKA-lægemidler. Brugeren skal dog have mulighed for aktivt at angive, at en kontroldato ikke er relevant, fx ved behandlingsophør.

Ved kontrol sættes seneste kontroldato til dags dato. Det skal være muligt at redigere datoen. Datoen skal altid være udfyldt.

Det skal være muligt at sætte en ny kontroldato ifbm. et kontrolbesøg - uden at ændre doseringen, herunder doseringsstart- og slutdato.

---

#### **GK 14.13 (nyt)**

Ved udstedelse af recepter på VKA-lægemidler, skal doseringsteksten altid være ‘Dosering efter skriftlig anvisning.’

