



Lægemedler i FMK 1.6

Table of Contents

Lægemidler i FMK 1.6	1
<i>Lægemidler i FMK 1.6</i>	5
<i>Lægemidler og pakninger, drugid og varenummer</i>	5
<i>Lægemiddel-model</i>	5

Lægemidler i FMK 1.6

I FMK 1.6 modellen for lægemidler udvidet, sådan at det fortsat er forholdsvist enkelt at angive lægemidler fra de fælles stamdatakilder i Medicinpriser og Magistrelle lægemidler, men også muligt at angive sammensatte lægemidler, som f.eks. fremstilles på sygehusapoteket.

I FMK 1.6 bruges termerne:

Simpelt lægemiddel om et lægemiddel som entydigt er defineret ved ét drugid, og har navn, form og styrke, uanset hvorvidt dette lægemiddel er sammensat af én eller flere aktive substanser. Alle lægemidler i Medicinpriser betragtes som simple lægemidler, også hvor de består af f.eks. pulver og solvens, som skal blandes før anvendelse.

Sammensat lægemiddel, om et lægemiddel som i FMK er defineret som værende sammensat af flere simple lægemidler, og registreret som sådan i FMK.

Lægemiddel-komponent (Part), om et af de dele et sammensat lægemiddel består af, uanset om dette i sig selv er en enkelt aktiv substans eller hjælpestof, eller er et andet lægemiddel. Dvs. at et lægemiddel kan optræde som Part i sammensatte lægemidler, uanset om det førstnævnte lægemiddel er et simpelt eller sammensat lægemiddel. Definitionen er dermed rekursiv.

Lægemidler og pakninger, drugid og varenummer

En forudsætning både i FMK og stamdatasæt som Medicinpriser, det magistrelle register og i andre datasæt, er at lægemidler er defineret ved navn, form og styrke. Desuden at et lægemiddel altid indeholder samme aktive substanser i samme mængder. Lægemidlet identificeres ofte, men ikke altid, med et drugid. Lægemidler i Medicinpriser og i det magistrelle register har altid et drugid. Lokalt definerede lægemidler kan også have drugid, som ikke er unikt på nationalt plan.

Et lægemiddel kan forekomme i en eller flere pakninger, oftest i forskellige pakningsstørrelser, hvor pakningen identificeres med varenummer. Et lægemiddel i forskellige pakningsstørrelser må ikke tildeles forskellige drugid'er. Systemer som anvender FMK skal overholde denne konvention, men konventionen gælder ikke i alle stamdatasæt, f.eks. ikke apotekernes mærkevaretakst.

For udleveringsgrundlag "recept", er det en forudsætning, at disse indeholder ét og kun ét varenummer. Konsekvensen er, at der kan udstedes flere samtidigt gyldige recepter med forskellige varenumre ud fra samme lægemiddelordination, når der er tale om en lægemiddelordination med et sammensat lægemiddel. Recepterne kan fornyes uafhængigt, idet det ville være uhensigtsmæssigt, at borgeren skulle kassere en del af en pakning, såfremt de forskellige pakninger ikke har samme størrelse.

Lægemiddel-model

Det yderste niveau i lægemiddel-modellen i FMK 1.6 er er altid Drug-elementet. I Drug-elementet angives drugid, navn, form, styrke, ATC mv, uanset om der er tale om et simpelt eller et sammensat lægemiddel.

I Drug-elementet findes også et Composition-element, der angiver hvad lægemidlet består af. Under Composition-elementet findes der et eller flere Part-elementer, med enten kun Substance-elementer eller en kombination af Drug- og Substance-elementer for sammensatte lægemidler. Er der kun Substance-elementer, er der tale om et simpelt lægemiddel, i forhold til modellen er der dog ingen forskel herudover. Den væsentligste forskel på Drug og Substance er, at Drug kan indeholde andre Drug- og Substance-elementer, mens Substance ikke kan.

Modellen for lægemidler er illustreret herunder. Elementer med fed skrift indeholder underelementer. Elementerne er til dels forsimplede, og ikke alle underelementer er vist, men fremgår af [XML-dokumentationen](#).



Bemærk at Substance-elementet ikke er i overensstemmelse med XML-dokumentationen, dette afklares og rettes!

Drug

Identifier

Name

AdditionalName

ATC

Form

Strength

Composition

IsComplete

Part

Type

Drug (*choice mellem Drug eller Substance*)

...

Substance

Identifier

Name

AdditionalName

ATC

Form

Strength

Amount (*choice mellem Amount eller Ratio*)

Value

UnitCode

UnitText

Ratio

Value

UnitCode

UnitText

Drug på yderste niveau er enten et simpelt lægemiddel, bestående af en eller flere substanser, eller et sammensat lægemiddel bestående af flere lægemidler og et antal substanser. Modelmæssigt skelnes der ikke.

Identifier er obligatorisk på lægemidler. Et lægemiddel skal have en entydig identifikation, uanset om lægemidlet er et simpelt lægemiddel, et sammensat lægemiddel eller er en af de lægemiddel-komponenter (Part) som et sammensat lægemiddel består af. Se mere under Identifier for lægemiddel og substans.

Name indeholder lægemiddelnavn, dvs. et obligatorisk og forholdsvist kort navn, som skal kunne anvendes af alle systemer, printes på labels osv.

For lægemidler i Medicinpriser og i det magistrelle register svarer Name til handelsnavn, dvs. navnet der findes på lægemiddelpakningen.

For sammensatte lægemidler kan navn være sammensat af navn på de aktive substanser, f.eks. Dexamet/Tretinoin/Hydrochinon. Navnet bør ikke indeholde form eller styrke, med mindre dette er nødvendigt for at skelne f.eks. lægemiddelblandinger i forskellige styrke men ellers samme indholdsstoffer. Navnet afgøres dog endeligt af f.eks. sygehusapoteket.

AdditionalName indeholder lange navne. For sammensatte lægemidler eller magistrelle lægemidler typisk navne svarende til indholdsstoffer. Konstruktionen med Name og AdditionalName er anvendt i det magistrelle register, f.eks. til at registrere handelsnavn "Pectyl" og langt navn "Opium + Kamfer". AdditionalName er ofte noget længere end handelsnavn. Desuden indeholder Medicinpriser lægemidlets uforkortede navn (LMS21) og udgåede navne (LMS10).

ATC indeholder ATC-koden. ATC er defineret af WHO, og er altid versioneret sammen med lægemidlet. Der kan forekomme flere ATC-koder på et lægemiddel, også på et simpelt lægemiddel. Også simple lægemidler kan have forskellige ATC-koder, da lægemidlerne kan have flere anvendelser. F.eks. har acetylsalicylsyre ATC-koderne A01AD05, B01AC06 og N02BA01. Desuden kan både sammensatte og simple lægemidler indeholde flere aktive substanser.

Form indeholder lægemiddelformen på samme måde som i FMK 1.4. Dvs. med en form-kode fra Medicinpriser og en tekst.

Strength indeholder styrke på lægemiddel eller sammensat lægemiddel. Se afsnittet Lægemiddelstyrke og lægemiddelmængde.

Composition indeholder lægemidlets sammensætning, uanset om der er tale om et simpelt lægemiddel med kun én aktiv substans, eller et sammensat lægemiddel bestående af en blanding af flere andre lægemidler og substanser.

IsComplete under composition angiver om et simpelt lægemiddel eller sammensat lægemiddel er komplet specificeret. Dvs. at både aktive substanser og inaktive substanser er angives, f.eks. også konserveringsmidler, farve- og aromastoffer osv.

For sammensatte lægemidler kan IsComplete kun sættes til true hvis alle stoffer, også f.eks. inaktive opløsningsvæsker til injektions- eller infusionsvæsker, er angivet med den mængde i Amount som de bidrager med til det sammensatte lægemiddel. Alternativt med Ratio, hvis mængden er angivet i f.eks. procent af den samlede færdige mængde.

For simple lægemidler, som f.eks. magistrelle lægemidler, kan isComplete sættes når alle stoffer ud over fyldstoffer er angivet. Dette er praksis i det magistrelle register. Dermed vil det være muligt at afgøre, hvorvidt lægemidlet indeholder f.eks. mulige allergener.

Part definerer en lægemiddelkomponent, enten et lægemiddel eller en substans.



Afventer afklaring

Part/Amount eller alternativt **Part/Ratio** kan forekomme både for simple lægemidler og for

sammensatte lægemidler.

For visse lægemidler og substanser er de substanser som indgår angivet med mængder. Eksempelvis som et Amount-element for hver Part, med et antal milligram af de aktive og inaktive substanser som indgår. Det gælder f.eks. en del magistrelle lægemidler.

For andre lægemidler og substanser, er der angivet en procentdel, som et Ratio-element for hver Part, med det antal procent de aktive og evt. inaktive substanser udgør. Eksempelvis 9% natriumklorid.

For lægemiddelkomponenter som bidrager til den samlede lægemiddelmængde skal Amount angives.

For lægemiddelkomponenter som ikke i væsentlig grad bidrager til den samlede lægemiddelmængde kan Amount og Ratio udelades. F.eks. for en lille mængde pulver som opløses i en større mængde væske. Amount vil indeholde en af de værdier som indgår i brøkens nævner i styrken for det sammensatte lægemiddel. Se afsnittet Lægemiddelstyrke og lægemiddelmængde.

Lægemiddelstyrke og lægemiddelmængde

Styrke for simpelt lægemiddel

Lægemiddelstyrke er i dag tabellagt i Medicinpriser og i det magistrelle register. Styrken kan angives struktureret som værdi og enhed, suppleret med en fritekst. Enheden findes i Medicinpriser. Eksempelvis værdi "500", enhedskode "MG" og enheds-tekst "mg".

En styrke består reelt altid af en mængde (aktivt stof) pr. mængde (f.eks. total mængde). Ofte er den sidste mængde ikke angivet, idet denne er underforstået som pr. tablet, kapsel osv.

Styrke kan angives som f.eks:

Strength

Value = 500.0
UnitCode = MG
UnitText = mg
Text = 500 mg

Eller:

Strength

Value = 500.0
UnitCode = MGM
UnitText = mg/ml
Text = 500 mg/ml

Styrke for simpelt lægemiddel med flere aktive substanser



Afventer afklaring

Styrke for sammensat lægemiddel

Sammensatte lægemidler er lægemidler som indeholder en lokalt fremstillet blanding af flere lægemidler og substanser. Den samlede styrke for sammensatte lægemidler findes under yderste Drug-element. Den samlede styrke for et sammensat lægemiddel er ikke nødvendigvis simpel at udlede ud fra de lægemidler og substanser der indgår, f.eks. hvor et pulver opløses i væske. Formålet med at angive en samlet styrke, er at sikre at alle klinikere anvender den samlede styrke beregnet på samme vis.

Eksempel

Et sammensat lægemiddel kan f.eks. bestå af en blanding af:

- 1,2 g benzylpenicillin, med en styrke på 2 mill. IE pr. dosis, som opløses i
- 10 ml sterilt vand, og blandes med
- 100 ml NaCl med en styrke på 9 mg/ml

Benzylpenicillin er her eneste aktive del af blandingen, og den resulterende styrke er derfor 1,2 g / 110 ml.

Det er væsentligt at alle mængder som bidrager til den samlede mængde indgår. I dette tilfælde også de 10 ml sterilt vand. Dels for at undgå at mængdeberegningen i forhold til det sammensatte lægemiddels styrke bliver forkert (i eksemplet her vil der være 10% afvigelse). Dels for at undgå at det sammensatte lægemiddel i nogle tilfælde er fuldstændigt angivet på FMK, men at sammensætningen i andre tilfælde skal findes i f.eks. en IV-vejledning.

From:

<http://wiki.fmk-teknik.dk/> -

Fælles Medicinkort - Dokumentation

Permanent link:

<http://wiki.fmk-teknik.dk/fmk:1.6.0:intro:laegemidler>

Last update: 2026-05-22 09:36

