

HELSE NORD RHF  
HELSE MIDT-NORGE RHF  
HELSE SØR-ØST RHF

**Deres ref.:**    **Vår ref.:**    **Saksbehandler:**    **Dato:**  
2023/804 - 11307/2023    Bjørn Egil Vikse    11.10.2023

### Videreføring av praksis om inntil 24 timer brukstid for legemidler i sprøytepumper

De regionale fagdirektørene ønsker med dette notatet å komme med en klargjøring på spørsmål om hvordan sykehusene bør forholde seg til siste oppdatering av Norske legemiddelstandarder kapittel 6 som ble revidert 2021.

#### Norske legemiddelstandarder – maksimal brukstid 12 timer

Norske legemiddelstandarder (NLS), er en del av norsk farmakopé og inneholder oversikt over standarder (farmakopémonografier) for legemidler som gjelder for Norge. NLS gir anbefalinger om en rekke betingelser om legemidlers kvalitet, og inkluderer blant annet [veiledende brukstider etter anbrudd for legemidler til injeksjon og infusjon](#). Statens legemiddelverk (SLV) godkjenner NLS<sup>1</sup>.

I revidert versjon av NLS fra januar 2021 (og påfølgende mindre endringer juni 2021) er maksimal brukstid for injeksjonsvæske i *sprøyter i lukkede system, for eksempel sprøytepumper* angitt slik: «Høyst 12 timer i romtemperatur eller 24 timer i kjøleskap (2°C – 8°C)». Etablert praksis i norske sykehus har gjennom mange år vært inntil 24 timer også i romtemperatur, med unntak for spesielle legemidler som har særskilte holdbarhetsbetingelser i henhold til fysikalsk kjemisk stabilitet.

#### Dagens praksis med 24 timers brukstid bør videreføres

Fagpersoner i norske sykehus, sykehusapotek og de regionale fagdirektørene har over de to siste årene vært i dialog med SLV med hensikt å avklare tolkningen av og evidensen bak grensen om maks 12 timers brukstid for legemiddel til injeksjon i sprøyter i lukkede systemer. Denne grensen baserer seg på tilsvarende grense i Sverige og er begrunnet i manglende informasjon om legemidler oppbevart i sprøyter (her nevnes adsorpsjon, frigivelse av stoffer fra sprøyten og mulig mikrobiell kontaminasjon<sup>2</sup>). Imidlertid har helseforetakene lang erfaring med oppbevaring av legemidler til injeksjon i sprøyter, uten at det har medført komplikasjoner.

---

<sup>1</sup> [Forskrift om norsk farmakopé - Lovdata](#)

<sup>2</sup> Meddelt fra SLV i brev og møte

**Konklusjonen er at dagens praksis med 24 timers brukstid videreføres**, med følgende begrunnelser:

- NLS er veiledende, og juridisk sett er etterlevelse *bør*- heller enn *skal*-krav<sup>3</sup>, og i Rundskriv IS-7/2015<sup>4</sup> står det at «*Vurderinger som er gjort angående kontaminasjonsrisiko og holdbarhetstider i NLS, bør overføres til tilberedning av legemidler i institusjon*»
- Det er ikke fremlagt evidens som underbygger at en generell regel om maksimalt 12 timers brukstid gir en gevinst for pasientsikkerheten, sammenlignet med 24 timer
- fagpersoner i sykehusene med kompetanse innen sykepleiefag, farmasi og hygiene/smittevern anfører snarere at det motsatte er minst like sannsynlig; at skifte av sprøytepumper 2 ganger per døgn kan gi økt risiko for kontaminasjon, doseringsfeil og avbrudd i infusjonen som er til ulempe for pasientene
- Prioriteringskriteriene<sup>5</sup> anses ikke som innfridd - økt ressursbruk knyttet til hyppigere istandgjøring og skifte av sprøytepumper kan ikke forsvares ut fra et kost-nytte-perspektiv når dette ikke er dokumentert.

De regionale fagdirektørene vurderer derfor totalrisiko slik at vi anbefaler at helseforetakene i Norge viderefører praksis med inntil 24 timers holdbarhet av injeksjonsvæske i sprøyter i lukket system, med mindre særlige forhold tilsier innskjerpinger for utvalgte enkeltlegemidler der andre hensyn veier tyngre.

Vennlig hilsen

Bjørn Egil Vikse  
Fagdirektør  
Helse Vest RHF

Ulrich Spreng  
Fagdirektør  
Helse Sør-Øst RHF

Bjørn Inge Gustafsson  
Fagdirektør  
Helse Midt-Norge RHF

Geir Tollåli  
Fagdirektør  
Helse Nord RHF

Dokumentet er elektronisk godkjent

### Digital kommunikasjon

Vi har elektronisk saksbehandling og er opptatt av at informasjon, også taushetsbelagt, skal kunne sendes på en rask og sikker måte. Vi ber derfor om at et eventuelt svar på denne henvendelsen sendes gjennom en av disse kanalene:

- Privatpersoner og private virksomheter: [eDialog](#)
- Offentlige virksomheter: eFormidling (via eget sak-/arkivsystem)

---

<sup>3</sup> Sett hen til at ordlyden i forskrift om legemidlers kvalitet, standarder m.m § 9 andre ledd beskriver at det er tilvirkere og de som selger legemidler som er pliktige til å følge farmakopéen og NLS, det klare skillet i regelverket mellom tilvirkning og tilberedning og at det fremkommer av IS-7/2015 at Helsedirektoratet, som har forvaltningsansvaret for legemiddelhåndteringsforskriften, legger til grunn at farmakopéen bør og ikke skal følges ved tilberedning, vurderer juridisk avdeling at det kan stilles spørsmål ved om Legemiddelverket kan pålegge helsetjenesten å følge farmakopéen i forbindelse med tilberedning av legemidler (basert på uttalelse fra juridisk avdeling ved OUS, høsten 2021)

<sup>4</sup> [Rundskriv til legemiddelhåndteringsforskriften \(helsedirektoratet.no\)](#)

<sup>5</sup> [Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. \(spesialisthelsetjenesteloven\) - Lovdata](#), §2.1 a