

Naamgeving HPK-PRK-GPK

Inleiding

Vele vragen vanuit softwarehuizen hebben in 2009 aanleiding gegeven een transparantie document op te stellen over de naamgeving van geneesmiddelen in de G-Standaard. In de werkgroep Techniek is dit document in september 2009 in de werkgroep techniek uitvoerig besproken en als zodanig definitief vastgelegd.

Dit document beschrijft wat de criteria zijn voor het invullen van de diverse (identificerende) kenmerken van de GPK, PRK en HPK. Bij vragen naar aanleiding van dit document kunt u contact opnemen met de helpdesk van KNMP/Geneesmiddel Informatie Centrum, telefonisch via 070-37 37 377 of per mail via gic@winap.nl.

Voorkennis

De G-Standaard beschikt over een 'ruggengraat' die bestaat uit meerdere, hiërarchische niveaus, waaronder de stofnaamcode (SNK), het generiekniveau (GPK), het voorschrijfniveau (PRK) en het handelsproductniveau (HPK). Op ieder niveau worden gegevens van een product bijgehouden. Zie voor meer informatie: '*De ruggengraat van de G-Standaard*' op www.z-index.nl.

Identificerende kenmerken

Hieronder volgt een beschrijving van de kenmerken stofnaam, sterkte, farmaceutische vorm, toedieningsweg. Al deze 5 kenmerken (de sterkte bestaat uit twee kenmerken nl de hoeveelheid en de eenheid) zijn sinds de opzet van de G-Standaard (jaren '70) geheel identificerend voor het generieke niveau.(GPK). Voor de overige kenmerken is momenteel nog geen beschrijving beschikbaar.

Stofnaam

Bron: de stofnamen zijn gebaseerd op de International Nonproprietary Name (INN). De Latijnse INN wordt volgens door het WINAp vastgestelde vertaalregels in het Nederlands vertaald.

Sterkte

Bron: de terminologie van de eenheden is gebaseerd op het SI-eenhedenstelsel.

Wijze van vermelden in de G-Standaard: de sterkte en of de sterkte op de base dan wel op de zoutvorm betrekking heeft, is gebaseerd op de wijze van vermelden in het SPC (of productinformatie, indien het geen geregistreerd geneesmiddel betreft)

Voorbeeld: als in het SPC 'Paroxetinemesilaat overeenkomend met 20 mg paroxetine base' staat vermeld, wordt dit in de G-Standaard opgenomen als 'paroxetine (als mesilaat) tablet 20 mg.

Farmaceutische vorm

Bron: de terminologie van de farmaceutische vormen is gebaseerd op de lijst van Standard Terms van de Europese Commissie.

Wijze van vermelden in de G-Standaard: de farmaceutische vorm van de producten is gebaseerd op het SPC.

Toedieningsweg

Bron: de terminologie van de toedieningsweg is gebaseerd op de lijst van Standard Terms van de Europese Commissie

Wijze van vermelden in de G-Standaard: de toedieningsweg van de producten is gebaseerd op het SPC en wordt zoveel mogelijk specifiek ingevuld. Indien echter meer dan 3 toedieningswegen mogelijk zijn, wordt een verzamelnaam gekozen. Meestal betreft het parenterale toedieningswegen en is de verzamelnaam 'parenteraal'.

→ In juli 2010 wordt in de G-Standaard een apart bestand (BST760T) opgenomen, waarin op handelsproductniveau alle enkelvoudige toedieningswegen zijn gekoppeld.

Naamgeving HPK

De naam van de HPK is zoveel mogelijk gebaseerd op de naam waaronder het product is geregistreerd.

Voorbeeld: Ventolin 100 aer cfkvr 100mcg/do spbs 200do+volum

Naamgeving PRK/GPK

De PRK- en GPK-naam worden gegenereerd vanuit de kenmerken die zijn ingevuld. De toedieningsweg wordt niet in de naam vermeld.

De standaard GPK naam is: stofnaam (zonder zoutvorm)– farm.vorm – sterkte.

De standaard PRK-naam is: stofnaam (zonder zoutvorm)– farm.vorm – sterkte – PRK toevoeging

De PRK-toevoeging is gebaseerd op de identificerende kenmerken van de PRK. Deze kenmerken zijn: emballagetype, hoeveelheid per emballage, hulpmiddelen, hulpstof (indien nodig voor onderscheid tussen producten, bv. met/zonder suiker), extra kenmerk (bv. XE bij Timoptol oogdruppels), verbandbreedte/lengte en grootte IUD

Let op: de stofnaam is zonder zoutvorm, ongeacht of de sterkte op het zout dan wel op de base betrekking heeft. Uit de GPK- en PRK-naam kan dus niet worden afgeleid of de sterkte op de zoutvorm of op de base betrekking heeft.

Voorbeeld: een metoprololtablet met als samenstelling 'metoprololtartraat 50 mg' heeft als GPK- en PRK-naam: 'metoprolol tablet 50 mg'

Voorbeeld: GPK-naam: Salbutamol aerosol 100ug/do

PRK-naam: Salbutamol aerosol 100ug/do 200do volum

Uitzonderingen naamgeving PRK/GPK

De naam wordt handmatig aangepast in de volgende situaties:

- als dit nodig is voor het onderscheid: als verschillende PRK's eenzelfde naam zouden krijgen, wordt het onderscheidende gegeven in de naam toegevoegd. Dit is **bijvoorbeeld** het geval bij:
 - verschillende zoutvorm: omdat de zoutvorm in principe niet in de naam wordt meegenomen (zie hierboven), zouden producten met dezelfde werkzame stof en sterkte maar een verschillende zoutvorm dezelfde GPK/PRK-naam krijgen. In dit geval wordt de zoutvorm aan de naam toegevoegd
 - Pleisters met geregleerde afgifte: bij pleisters bevat de PRK/GPK-naam de *afgiftehoeveelheid per uur*, de PRK zelf is gebaseerd op *hoeveelheid per stuk*. Hierdoor kunnen verschillende PRK's (met verschillende hoeveelheden per stuk) dezelfde PRK-naam (dezelfde afgiftehoeveelheid per uur) krijgen. In dit geval is de merknaam toegevoegd om onderscheid te kunnen maken.
- in uitzonderlijke gevallen als in de praktijk blijkt dat de naamgeving tot fouten leidt of erg onduidelijk is.
Voorbeelden:
 - dexamethason dinatriumfosfaat injvlst 5 mg/ml: het vermelden van zoutvorm is feitelijk niet nodig, maar de naam zonder zoutvorm heeft tot fouten geleid en daarom is de zoutvorm toegevoegd.
 - clobetason/clobetasol crème en zalf 0.5 mg/g: omdat de namen zo sterk op elkaar lijken, heeft verwisseling plaats gevonden; daarom is de merknaam aan de PRK/GPK -naam toegevoegd
 - de vitamine-K-bevattende handverkoopmiddelen: de naamgeving volgens de standaardregels heeft tot verwisseling met de fytomenadionbevattende receptgeneesmiddelen geleid; daarom is de PRK/GPK -naam van de handverkoopmiddelen die fytomenadion bevatten aangepast zodat duidelijk is dat het om OTC-producten en vloeibare voeding gaat die onder andere fytomenadion bevatten.
 - injectievloeistoffen in wegwerpspuit voor eenmalig gebruik: omdat in dit geval vaak gedoseerd wordt op totale hoeveelheid, is in de PRK-naam de totale hoeveelheid toegevoegd
- als het product meer dan 3 werkzame bestanddelen heeft, is de PRK/GPK -naam gelijk aan de merknaam, omdat het in dat geval niet mogelijk is om alle werkzame stoffen te vermelden. Dit geldt **bijvoorbeeld** voor parenterale voedingen.
- de terminologie voor de farmaceutische vorm in de PRK/GPK -naam wordt in principe overgenomen uit de thesaurus (15-positiesnaam) van de G-Standaard. Deze omschrijving wordt in de PRK/GPK -naam handmatig aangepast indien er voldoende ruimte is om een duidelijker omschrijving te gebruiken, of als de omschrijving juist moet worden ingekort omdat deze te lang is.

Belangrijk:

Naamswijzigingen worden achteraf alleen indien strikt noodzakelijk doorgevoerd.

Dit heeft direct verband met de volgende gevolgen die evt. kunnen optreden:

- Bij verandering van een identificerend kenmerk verandert niet alleen de naam, maar ook de GPK/PRK. Dit kan in de praktijk veel gevolgen hebben voor de medicatiebewaking indien in de historie van de patiënt nog gebruik wordt gemaakt van de oude PRK/GPK's
- Zorgregistratie (ZRS) verwijst bij registratie naar de oude PRK/GPK's
- Indien de zorgverlener lokaal aanpassingen heeft gedaan op PRK/GPK-niveau, dan werken deze aanpassingen niet meer op de nieuwe PRK/GPK's (denk aan bv lokale uitbreiding van de doseringsgegevens; evt. per specialisme)
- Indien een naamwijziging niet resulteert in nieuwe PRK/GPK's, dan veranderen direct ook de namen in de historie mee.