

## Naamgeving HPK-PRK-GPK

### Inleiding

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 Leonora Grandia (l.grandia@knmp.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](http://www.z-index.nl).

### Identificerende kenmerken GPK

Hieronder volgt een beschrijving van de kenmerken stofnaam, sterkte, farmaceutische vorm, toedieningsweg.

#### 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 de SPC (of andere productinformatie, indien het geen geregistreerd geneesmiddel betreft)

**Voorbeeld:** als in de SPC 'Paroxetinesilaat 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 de 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 de 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'.

Daarnaast zijn sinds juli 2010 specifieke toedieningswegen opgenomen in een bestand (bst760T) dat gerelateerd is aan de HPK. Voor producten die als identificerende toedieningsweg de verzamelterm 'parenteraal' hebben, is op HPK-niveau de afzonderlijke toedieningswegen terug te vinden.

#### GPK-wijzigingen:

De GPK van een handelsproduct wordt zo min mogelijk gewijzigd. In principe dienen de gegevens in de G-Standaard overeen te komen met de gegevens in de SPC, maar bij elke wijziging in een SPC die gevolgen heeft voor de GPK wordt de afweging gemaakt of de impact van de GPK-wijziging opweegt tegen het 'zuiver' houden van de G-Standaard; in de inschatting is dat de nadelen niet opwegen tegen de voordelen, wordt de wijziging niet doorgevoerd in de G-Standaard.

GPK-wijzigingen kunnen de volgende gevolgen hebben:

1. GPK-wijzigingen kunnen 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
2. Zorgregistratie (ZRS) verwijst bij registratie naar de oude PRK/GPK's
3. 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)
4. Indien een naamwijziging niet resulteert in nieuwe PRK/GPK's, dan veranderen direct ook de namen in de historie mee.

### **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

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

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

**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'

### **Uitzonderingen naamgeving PRK/GPK**

De naam wordt handmatig aangepast in de volgende situaties:

1. als dit nodig is voor het onderscheid: als verschillende PRK's eenzelfde naam zouden krijgen, wordt het onderscheidende gegeven in de naam toegevoegd.

#### **Voorbeelden:**

- 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 gereguleerde 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.
2. in uitzonderlijke gevallen als in de praktijk blijkt dat de naamgeving tot fouten leidt of erg onduidelijk is.  
**Voorbeelden:**
    - a. dexamethason dinatriumfosfaat injvst 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
    - b. 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
    - c. 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.
    - d. 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
  3. 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.
  4. 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.