

## Afgeleide contra-indicatieaard

IR V-2-2-3

Deze implementatierichtlijn beschrijft hoe op basis van de G-Standaard het afleiden van contra-indicatieaarden vanuit het medicatieprofiel geïmplementeerd kan te worden in software voor de openbare apotheek en ziekenhuisapotheek. Als het Afgeleide-indicatieaarden bestand wordt geïmplementeerd, kan het in zijn geheel beschouwd worden als een extra functionaliteit bij het bewakingsbestand.

**Bij vragen naar aanleiding van deze implementatie richtlijnen kunt u contact opnemen met Madeleine Sirks (070-3737413, [madeleine.sirks@z-index.nl](mailto:madeleine.sirks@z-index.nl)) van Z-Index.**



### ● Intermediair in zorginformatie op maat

De databank van Z-Index ondersteunt het voorschrijven, bestellen, afleveren, declareren en vergoeden van geneesmiddelen, zelfzorgproducten en medische hulpmiddelen, en biedt organisaties en bedrijven over deze producten managementinformatie.

## Inhoud

<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	<b>3</b>
1.1	Begrippen	3
1.2	Doel van dit bestand	3
1.3	Welke gerelateerde onderwerpen worden niet beschreven in deze richtlijn	4
<b>2</b>	<b>Opbouw van het bestand</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Implementatie van het bestand</b>	<b>6</b>
3.1	Randvoorwaarden:	6
3.2	Het implementatieschema voor het Afgeleide contra-indicatieaardenbestand.	7
<b>4</b>	<b>Implementatie van extra functies</b>	<b>9</b>
4.1	Onderdrukken van afgeleide contra-indicatieaarden signalen	9
4.2	Keuzemogelijkheid: het signaal op het scherm en/of de signaallijst	9
4.3	Koppeling naar het patiëntendossier waar de contra-indicatieaard vastgelegd kan worden	9
4.4	Het signaal 'in de wacht' zetten voor beoordeling	9
4.5	Onderdrukken van signalen bij tweede en vervolgitgifte	10
<b>5</b>	<b>Overzicht aanpassingen per versienummer</b>	<b>11</b>

# 1 Inleiding

## 1.1 Begrippen

**Contra-indicatieaard:** een eigenschap, aandoening, ziektebeeld of ander kenmerk van een patiënt.

**Afgeleide contra-indicatieaard:** een contra-indicatieaard, die uit het gebruik van bepaalde geneesmiddelen wordt afgeleid en door de zorgverlener voor medicatiebewakingsdoeleinden in het patiëntendossier kan worden opgenomen.

**Bewaking:** Een contra-indicatieaard welke niet of slechts onder bepaalde voorwaarden verenigbaar is met het gebruik van bepaalde geneesmiddelen. De bewaking zelf loopt via de medisch farmaceutische beslisregels (MFB's).

**GPK, PRK, HPK:** de G-Standaard heeft een 'ruggengraat' die bestaat uit meerdere, hiërarchische niveau's, waaronder 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)

## 1.2 Doel van dit bestand

Het bepalen van een afgeleide contra-indicatieaard is een hulpmiddel om het patiëntendossier vollediger te maken wat betreft contra-indicatieaarden, oftewel eigenschappen, aandoeningen, ziektebeelden of andere kenmerken van een patiënt die niet of slechts onder bepaalde voorwaarden verenigbaar zijn met het gebruik van bepaalde geneesmiddelen.

Indirect is het doel hiervan om te voorkomen dat een geneesmiddel wordt gegeven aan een patiënt bij wie schadelijke gevolgen zijn te verwachten op grond van de onverenigbaarheid van dat geneesmiddel met een eigenschap, aandoening, ziektebeeld of ander kenmerk.

Als het afgeleide contra-indicatieaard bestand wordt geïmplementeerd, kan het dus in zijn geheel beschouwd worden als een extra functionaliteit bij de medicatiebewaking.

Dit bestand kan interessant zijn voor zorgverleners die een goed overzicht hebben van de medicatie en minder goed van bijv. de aandoeningen en ziektebeelden van een patiënt, dus met name voor (ziekenhuis)apothekers en niet zozeer voor voorschrijvers (zie ook 4.1).

Momenteel is de informatiestandaard Contra-indicaties en Overgevoeligheden (CiO) in ontwikkeling.

Binnen dit traject is uitgesproken dat het afleiden van contra-indicatieaarden onwenselijk is. Als de informatiestandaard is geëffectueerd, is het afleiden van contra-indicaties naar verwachting overbodig geworden.

### 1.3 Welke gerelateerde onderwerpen worden niet beschreven in deze richtlijn

- *Bewaking rondom contra-indicaties zelf*  
Dit verloopt via MFB's. Zie hiervoor de Implementatierichtlijn "MFB Structuur en processen" en "MFB Bouwstenen definities en combinaties".
- *Bewaking op leeftijd:*  
zie hiervoor de Implementatierichtlijn "Bewaking op leeftijd".
- *Ongewenste groepen:*  
bewaking op bepaalde stoffen, groepen van stoffen, of producten die ongewenst zijn, bijvoorbeeld vanwege een allergie.  
Zie hiervoor de Implementatierichtlijn "Allergieën en ongewenste middelen".

## 2 Opbouw van het bestand

Het bestand is technisch opgebouwd uit de volgende verschillende bestanden:

**Bestand BST658T:** Relatie tussen een deel van de ATC-code en een af te leiden contra-indicatieaard.

### **Bestand 658T: Relatie tussen een deel van de ATC-code en een af te leiden contra-indicatieaard.**

Om contra-indicatieaarden af te leiden op grond van het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, is gekozen voor een koppeling op ATC-niveau. (De ATC is een indeling van geneesmiddelen naar het orgaan of systeem waarop ze werkzaam zijn en/of hun therapeutische of chemische eigenschappen. De afkorting staat voor 'Anatomisch Therapeutisch Chemisch'. Het ATC -systeem is een internationaal systeem dat wordt onderhouden door Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology van de WHO).

Bestand **BST658T:** Per koppeling ATC, contra-indicatieaard een aansturing van de teksten in bestand 922

Veld	Omschrijving	Inhoud	Sleutel	Lengte	Type	Posities
BSTNUM	Bestandsnummer	658		4	N	0001-0004
MUTKOD	Mutatiecode	0,1,2,of 3		1	N	0005-0005
<b>ATCBEG</b>	(Beginnend stuk van de) ATC-code		10	8	AN	0006-0013
TSAARD	Thesaurus contra-indicatieaard	0040 - TSNR in 902		4	N	0014-0017
<b>INAARD</b>	nummer contra-indicatieaard		20	6	N	0018-0023
TSHAAF	Thesaurus van de hardheid	1300 - TSNR in 902		4	N	0024-0027
HHAFLD	Hardheid van de afleiding	Momenteel: 1 – Zonder interventie gebruiker 2 – Interventie door gebruiker gewenst		6	N	0028-0033
TSMODU	Thesaurus tekstmodule	0103 - TSNR in 902		4	N	0034-0037
TXMODU	Tekstmodule	→ TXMOD in 922		6	N	0038-0043
TSSRTT	Thesaurus Tekstsoort	0104 - TSNR in 902		4	N	0044-0047
TXSRTTE	Tekstsoort	→ TXSRTT in 922		6	N	0048-0053
TXKODE	Tekst niveau code	→ TXKODE in 922		8	N	0054-0061
	Leeg veld			3	AN	0062-0064

*NB De teksten zijn mbv de sleutels TXMOD(=11), TXSRTT(=50) en TXKODE worden vanaf 1-8-2015 leeg uitgeleverd daar tekstsoort 50 in bestand 922 op die datum is komen te vervallen.*

Aan iedere contra-indicatieaard kunnen nul, een of meerdere ATC-coderingen, met verschillende ATC-niveaus, gekoppeld zijn.

## 3 Implementatie van het bestand

### 3.1 Randvoorwaarden:

Dezelfde randvoorwaarden als bij de implementatie van het bewakingsbestand zijn hier van toepassing:

- In het softwaresysteem moet het functioneel mogelijk zijn om bepaalde eigenschappen, aandoeningen, ziektebeelden of andere kenmerken waarop bewaakt kan worden, in een patiëntendossier op te nemen.
- Sommige van die contra-indicatieaarden zullen slechts gedurende een beperkte tijd relevant zijn, bijvoorbeeld zwangerschap en borstvoeding. Het is dan ook nodig om een einddatum voor de bewaking in te kunnen vullen. Afhankelijk van de wensen van de zorgverleners, zal de melding dan daadwerkelijk moeten vervallen, of moet er een melding in het systeem komen om de contra-indicatieaard te heroverwegen.
- Sommige contra-indicatieaarden zullen gebaseerd zijn op 'harder' bewijs dan andere eigenschappen, aandoeningen, ziektebeelden of andere kenmerken, die bijvoorbeeld niet bevestigd zijn door een arts. Het is dan ook nodig dat de mate van bewijs kan worden vastgelegd. Welke maten van bewijs wenselijk zijn, zal met de zorgverleners moeten worden afgestemd.
- Degene die het patiëntendossier beheert, dient de mogelijkheid te hebben om voor opname in het dossier te kiezen uit alle voorkomende eigenschappen, aandoeningen, ziektebeelden of andere kenmerken die zijn opgenomen in thesaurus 040 van bestand 902.

#### **Opmerking:**

In de G-Standaard is een veld aanwezig waarin de hardheid voor de afgeleide contra-indicatieaard ingevuld kan worden. Aangezien hier in alle gevallen de hardheid '2' is ingevuld, is dit veld op dit moment niet verwerkt in de onderstaande implementatiestappen.

### 3.2 Het implementatieschema voor het Afgeleide contra-indicatieaardenbestand.

#### Stap 1:

Controleer of het geneesmiddel dat wordt ingevoerd een ATCcode bezit en bekijk of deze ATC code (of een begin deel hiervan \*) in bestand 658 (ATCBEG) gekoppeld wordt van één of meer contra-indicatieaarden (INAARD).

\* De ATC betreft een indeling in 5 niveaus, gevormd een combinatie van 7 letters en cijfers:

- 1 anatomische hoofdgroep: één letter voor 14 hoofdgroepen
- 2 therapeutische hoofdgroep: **twee cijfers**
- 3 therapeutische/pharmacologische subgroep: één letter
- 4 chemisch/therapeutische/pharmacologische subgroep: één letter
- 5 subgroep voor chemische stof: **twee cijfers**.

**Voorbeeld 1:** Een begindeel van een ATC-code

A	Maagdarmkanaal en metabolisme
<b>A10</b>	Diabetesmiddelen
A10B	Bloedglucoseverlagende middelen exc. insulines
A10BA	Biguaniden
<b>A10BA02</b>	Metformine

- Zo nee, er is geen melding nodig.  
Zo ja, ga verder met de volgende stap.

**Voorbeeld 2:** HPK: 1743821 METFORMINE HCL TEVA TABLET 1000MG

ATC: A10BA02 Metformine

Als begin deel van de ATCcode A10BA02 komt in het bestand 658 het ATC-deel A10 voor in combinatie met de contra-indicatieaard 190 (Diabetes Mellitus)

#### Stap 2:

Controleer, voor **elke** contra-indicatieaard (CIAARD) die aan de betreffende ATC('s) is gekoppeld, of datzelfde item uit thesaurus 040 van bestand 902 reeds in het patiëntendossier is gekoppeld. De omschrijving van de ATC-code vindt men terug in bestand 801/802.

- Zo ja, er is geen melding nodig. (einde bereikt)  
Zo nee, ga (afhankelijk van de wens van de zorgverlener) verder met de stap:  
- **3:** het signaal op het scherm  
- en/of **5:** de signaallijst (zie ook extra functionaliteit 4.3).

**Voorbeeld 3:** ATC: A10 Diabetesmiddelen  
CIAARD: 190 Diabetes mellitus

### **Stap 3:**

Toon op het scherm:

De kernpunten van het signaal, zoals:

- het feit dat het een signaal in het kader van een afgeleide contra-indicatieaard is
- het nummer + omschrijving van de (afgeleide) contra-indicatieaard
- welk middel het betreft.

De exacte invulling hiervan is afhankelijk van de wensen van de zorgverleners en moet in overleg met hen worden vastgesteld.

Afhankelijk van de wens van de zorgverleners

- zou er een koppeling kunnen worden gemaakt naar het patiëntendossier waar de zorgverlener de (afgeleide) contra-indicatieaard vast kan leggen. Het daadwerkelijk toekennen van de contra-indicatieaard mag echter **NIET** automatisch plaatsvinden (hardheid 2). Dit dient altijd eerst beoordeeld te worden door de zorgverlener (extra functionaliteit 4.4).
- Zou het signaal 'in de wacht' gezet kunnen worden voor het op een later tijdstip beoordelen en evt. vastleggen van de (afgeleide) contra-indicatieaard in het patiëntendossier (extra functionaliteit 4.5).

→ Ga verder met de volgende stap.

### **Stap 4**

Vervallen

→ Ga verder met de volgende stap.

### **Stap 5:**

Plaats de bewaking op de signaallijst (de signaallijst is optioneel voor de voorschrijver).

Wat en hoe op de signaallijst vermeld moet worden, kan in overleg met de zorgverleners worden vastgesteld. Gedacht kan worden aan het vermelden van:

- het feit dat het een signaal in het kader van een afgeleide contra-indicatieaard is
- het nummer + omschrijving van de (afgeleide) contra-indicatieaard
- welk middel het betreft
- de assistente code.



## 4 Implementatie van extra functies

### 4.1 Onderdrukken van afgeleide contra-indicatieaarden signalen

Als het afgeleide contra-indicatieaard bestand wordt geïmplementeerd, kan het in zijn geheel beschouwd worden als een extra functionaliteit bij de medicatiebewaking. Afhankelijk van de wens van de zorgverleners, kan het softwarehuis een functionaliteit inbouwen waarmee een zorgverlener het genereren van deze signalen in zijn geheel kan onderdrukken.

Er kunnen verschillende redenen zijn waarom een zorgverlener geen behoefte heeft aan deze signalen. Zo is een afgeleide contra-indicatieaard met name interessant voor zorgverleners die een goed overzicht hebben van de medicatie en minder goed van bijv. de aandoeningen en ziektebeelden van een patiënt. Globaal gezien zal het daarmee vooral een bestand voor de openbare- en ziekenhuisapotheek zijn en niet zozeer voor voorschrijvers.

Voor de openbare- en ziekenhuisapotheek is het ook minder van belang als er een goede uitwisseling van informatie met de voorschrijver bestaat over de indicatie.

### 4.2 Keuzemogelijkheid: het signaal op het scherm en/of de signaallijst

Of afgeleide contra-indicatieaard signalen op het scherm en/of op de signaallijst worden getoond, kan in overleg met de zorgverleners worden vastgesteld.

In het AIS of HIS kan dan één of meer van deze mogelijkheden worden geprogrammeerd. Als er echter meer dan één van deze mogelijkheden worden geprogrammeerd, kan een functionaliteit worden ingebouwd waarmee individuele zorgverleners zelf kunnen instellen op welke manier(en) zij het uit hun systeem willen krijgen. Daarmee zou het beter aan kunnen sluiten op individuele behoeften.

### 4.3 Koppeling naar het patiëntendossier waar de contra-indicatieaard vastgelegd kan worden

Afhankelijk van de wens van de zorgverleners zou er een koppeling kunnen worden gemaakt naar het patiëntendossier waar de zorgverlener de (afgeleide) contra-indicatieaard vast kan leggen. Het daadwerkelijk toekennen van de contra-indicatieaard mag echter NIET automatisch plaatsvinden, dit dient altijd eerst beoordeeld te worden door de zorgverlener. Bij registratie in het patiëntendossier is het raadzaam om ook het verschil tussen een al dan niet afgeleide contra-indicatieaard hierbij vast te leggen.

### 4.4 Het signaal 'in de wacht' zetten voor beoordeling

Afhankelijk van de wens van de zorgverleners zou het afgeleide contra-indicatieaard signaal 'in de wacht' gezet kunnen worden voor het op een later tijdstip beoordelen en daarna evt. vastleggen van de (afgeleide) contra-indicatieaard in het patiëntendossier. Hoe en wanneer de zorgverlener erop attent wordt gemaakt dat er afgeleide contra-indicatieaard signalen 'in de wacht' staan om beoordeeld te worden, kan in overleg met de zorgverleners worden vastgesteld.

#### **4.5 Onderdrukken van signalen bij tweede en vervolgitgifte**

Het is mogelijk dat een afgeleide contra-indicatieaard signaal bij de eerste uitgifte van een geneesmiddel wordt afgehandeld en de apotheker of voorschrijver het niet nodig vindt dit signaal bij een tweede of vervolgitgifte weer te zien. Er kan dan een functie worden ingebouwd waarmee de zorgverlener signalen bij tweede en vervolgitgifte kan onderdrukken.

Zie voor voorwaarden en definities van 1e/2e/vervolgitgifte voor een dergelijk filter de Implementatierichtlijnen (Pseudo)Dubbelmedicatie en Uitgiftesignalen: H4.3: Onderdrukken van medicatiebewakingssignalen, zoals interacties of bewaking op contra-indicatieaarden.

## 5 Overzicht aanpassingen per versienummer

Versie	Datum	Waar in richtlijn	Soort wijziging	Wat is gewijzigd	Evt. opmerkingen
2.2.3	9-2-24	Voorblad	Wijziging	Contactgegevens aangepast	
		p. 3	Toevoeging	Ontwikkeling informatiestandaard CiO benoemd.	
		§ 2	Verwijdering	Verwijzing naar bst920/921 verwijderd.	
		Door document	Wijziging	Verwijzing naar klassieke contra-indicatiebestanden aangepast in verwijzing naar MFB's/medicatiebewaking.	
2.2.2	5-2-2020	§ 3.2 stap 2	Wijziging	Voorbeeld aangepast overeenkomstig G-St.	
2.2.1.	14-09-15	overall	verwijdering	Daar Tekstsoort 50 en het rugetiket is komen te vervallen, dienen alle verwijzingen hiernaar uit het document te worden genomen.	
2.1.2.	03-08-10	overall	vervangen	Indicatie-aard vervangen door contra-indicatieaard	
2.1.1.	30-11-07	Voorpagina	vervangen	Contactgegevens vervangen	
		1.3	verwijderd	'(volgt nog)' verwijderd bij Implementatierichtlijn Leef tijd als contra-indicatie	
		Technische pagina	Vervangen	Het bestand 659 is vervangen door bestand 658. Hierdoor is het niveau waar mogelijk opgevaardeerd van HPK-niveau naar PRK-niveau.  In het gehele document zijn de rubriek namen (uit bestand 659) vervangen door inhoudelijke dezelfde rubrieknamen in bestand 658.	
1.1.2.	01-03-07	Voorpagina	toegevoegd	<b>Zie <a href="http://www.z-index.nl">www.z-index.nl</a>, G-Standaard beschrijvingen, functioneel voor de laatste versie van deze implementatierichtlijnen en wijzigingen ten opzichte van eerdere versies.</b>	
		4.6 Onderdrukken van signalen bij tweede en vervolgitgifte	vervangen	'Aan voorwaarden en definities van 1 <sup>e</sup> /2 <sup>e</sup> vervolgitgifte wordt momenteel gewerkt. Neem bij vragen contact op met Leonora Grandia of Jenneke Wijbenga, telefonisch via 070-3737133 (secretariaat Geneesmiddel Informatie Centrum) of per mail via <a href="mailto:G-Standaard@winap.nl">G-Standaard@winap.nl</a> .'  vervangen door <b>'Zie voor voorwaarden en definities van 1<sup>e</sup>/2<sup>e</sup>vervolgitgifte voor een dergelijk filter de Implementatierichtlijnen Dubbelmedicatie en Uitgiftesignalen: H4.3: Onderdrukken van medicatie bewakings signalen, zoals interacties of contra-indicaties.'</b>	n.a.v. introductie Implementatierichtlijnen Dubbelmedicatie en Uitgiftesignalen
1.1.1.	23-11-06	<b>NIEUW</b>			