

ABDATA- Darreichungsformstruktur



**DAS WISSEN VON EXPERTEN
FÜR SICHERE ARZNEIMITTELDATEN**

ABDATA-Darreichungsformstruktur

Zielsetzung

Die Darreichungsform ist die äußere Form eines Arzneimittels. Sie bestimmt wesentliche Eigenschaften der fertigen pharmazeutischen Zubereitung. In der ABDA-Datenbank werden die einzelnen Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer galenischen Eigenschaften und verschiedener anwendungsbezogener Aspekte bestimmten Strukturen zugeordnet. Somit können Fertigarzneimittel nach mehreren Kriterien zu einheitlichen Gruppen zusammengefasst, aber auch präzise differenziert werden. Die Zuordnung zur ABDA-Darreichungsformstruktur erfolgt gesichert und nachvollziehbar auf Grundlage der Fachinformation. Dabei wird zwischen der Abgabeform als Handelsform (galenische Grundform) und der Anwendungsform beim Patienten unterschieden. Diese Klassifikation erleichtert die Recherche vergleichbarer Arzneimittel nach übergeordneten Kriterien, die dabei einzeln oder kombiniert herangezogen werden können.

Die Darreichungsformen im ABDA-Artikelstamm

Jedem Fertigarzneimittel im ABDA-Artikelstamm ist eine Darreichungsform zugeordnet. Bei Neuanmeldung eines Arzneimittels zwecks Erteilung einer Pharmazentralnummer (PZN) muss der Anbieter auf der Grundlage der Fachinformation gegenüber der IFA GmbH auch eine Darreichungsform aus der IFA-Schlüsseltabelle melden. Basierend auf der Anbietermeldung kann es aus verschiedenen Gründen zu unterschiedlichen Darreichungsform-Angaben für gleichartige Fertigarzneimittel in der IFA-Datenbank kommen. Die in den IFA-Diensten hinterlegten Darreichungsformen werden automatisch in den ABDA-Artikelstamm übernommen und spiegeln somit unverändert die Anbietermeldung wider.

Die Darreichungsformen in der ABDA-Datenbank

ABDATA Pharma-Daten-Service prüft die jeweiligen Aspekte der Darreichungsform eines jeden Produktes auf der Grundlage der entsprechenden Fachinformation unter zusätzlicher Betrachtung der Patientenseite. Daher wird in der ABDA-Datenbank unter Nutzung der IFA-Darreichungsformen-Schlüsseltabelle eine pharmazeutisch zutreffende Darreichungsform vergeben. ABDATA beschränkt sich dabei auf deutlich weniger Darreichungsformen, um entsprechende Produkte vergleichbar zu machen. Die Zuordnung erfolgt nach festen redaktionellen Regeln. Die einheitliche Vergabe der Darreichungsform in der ABDA-Datenbank ermöglicht die Detektion real identischer und somit austauschbarer Fertigarzneimittel. Während wirkstoffidentische perorale Arzneiformen zur flüssigen Anwendung, die in Wirkstärke, Dosierung und Packungsgröße übereinstimmen, in der IFA-Datenbank je nach Anbietermeldung als TRO (Tropfen), TEI (Tropfen zum Einnehmen) oder LOE (Lösung) gelistet sein können, sind Fertigarzneimittel, die tropfenweise dosiert werden, in der ABDA-Datenbank einheitlich als TRO (Tropfen) klassifiziert. Zur weiteren Differenzierung dient die ABDA-Darreichungsformstruktur.

Die ABDATA-Darreichungsformstruktur

In vielen Fällen werden Arzneimittel abweichend von der Handelsform (galenische Grundform) angewendet. Somit ergeben sich zwei Sichtweisen auf die jeweilige Arzneiform.

Galenische Eigenschaften: Was ist in der Packung?

Die in der Packung befindliche physikalische Ausgangsform wird durch die Parameter Abgabeform, Freisetzungsverhalten und Galenische Grundform in der ABDATA-Darreichungsformstruktur gegliedert:

Abgabeform (z. B.)	Freisetzungsverhalten (z. B.)	Galenische Grundform (z. B.)
fest	schnell	Creme O/W
flüssig	normal	Lösung, hydrophil
gasförmig	pH-abhängig	Tablette, überzogene
halbfest	verzögert	Weichkapsel

Anwendungsstruktur: Wie wird das Arzneimittel angewendet?

Hier steht die Verabreichung beim Patienten im Vordergrund: die Anwendungsform. Diese kann sich wesentlich von der Abgabeform unterscheiden. Nicht jedes zunächst als „fest“ definierte Arzneimittel wird auch so verabreicht. Möglich ist z. B. eine Vorbereitung zur Einnahme durch Auflösen (Brause-tabletten) oder Vermischen mit Speisen (Granulat). Auch bei als „flüssig“ definierten Arzneiformen kann eine völlig unterschiedliche Anwendung erfolgen. Das beginnt bereits bei der Unterscheidung, ob ein Arzneimittel im Körper oder auf dessen Oberfläche angewendet wird. „Im Körper“ kann weitere Bedeutungen annehmen: Anwendung durch Verabreichung über natürliche Körperöffnungen (z. B. Harnblase) oder aber durch Verletzung der Körperoberfläche (z. B. Injektion).

In der ABDATA-Darreichungsformstruktur werden bestimmte Parameter wie Anwendungsform, Applikationsart, -ort und -weg unabhängig von der Darreichungsform flexibel jedem einzelnen Fertig-arzneimittel zugeordnet. Mehrfachzuordnungen (z. B. Augen- und Nasensalbe) sind dabei möglich bzw. unabdingbar. Zusätzlich informiert eine entsprechende Kennzeichnung, ob eine Arzneiform vor der Anwendung zubereitet werden muss (z. B. „zum Schlucken/Trinken nach Zubereiten“).

Beispiel: Omeprazol-haltige Fertigarzneimittel in der Stärke 20 mg und der Darreichungsform TMR

Anbieter Handelsname	IFA- und ABDA- Darreichungsform/Kürzel	Applikations-		
		weg	ort	art
Antra MUPS 20mg Astra-Zeneca	Tabletten magensaft- resistent/TMR	peroral	Mund zur Aufnahme	Zum Schlucken/Trinken (Flüssiges) nach Zubereiten Zum Einnehmen nach Vorquellen/Vermischen Zum Einnehmen (Festes)
OMEPRAZOL 20mg Hexal	Tabletten magensaft- resistent/TMR	peroral	Mund zur Aufnahme	Zum Einnehmen nach Vorquellen/Vermischen Zum Einnehmen (Festes)
OMEPRAZOL AL T 20 ALIUD	Tabletten magensaft- resistent/TMR	peroral	Mund zur Aufnahme	Zum Einnehmen (Festes)

Obwohl die Darreichungsform identisch ist (TMR), unterscheiden sich die Fertigarzneimittel im Anwendungsregime. Es gibt Präparate, die ausschließlich in fester Form appliziert werden. Bei anderen ist zusätzlich eine flüssige Applikation (z. B. bei Schluckbeschwerden) möglich bzw. eine Applikation nach Vorbereitung. Die unterschiedlichen Anwendungsarten sind ausschließlich aus der ABDA-Darreichungsformstruktur ersichtlich.