

To: [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED]@igj.nl]
From: [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED])
Sent: Tue 4/8/2025 12:43:45 PM
Subject: FW: IT2106119 tekort L-methyldopa 125, 250 en 500 mg tabletten
Received: Tue 4/8/2025 12:43:46 PM

Graag in WPM hangen

Met vriendelijke groet,

[REDACTED] 5.1.2e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Bezoekadres: Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED]
[REDACTED] 5.1.2e [REDACTED]@igj.nl

Op vrijdag afwezig

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: [REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED] 5.1.2e@knmp.nl>
Verzonden: dinsdag 8 april 2025 14:37
Aan: [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] <[REDACTED] 5.1.2e@igj.nl>
CC: [REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED] 5.1.2e@knmp.nl>
Onderwerp: RE: tekort L-methyldopa 125, 250 en 500 mg tabletten

Beste [REDACTED] 5.1.2e

Naar aanleiding van de onderstaande vraag het volgende:

SFK-cijfers

De SFK-cijfers laten het volgende beeld zien voor de afgelopen 6 maanden:

Methyldopa 125 mg: ca. 150 verstrekkingen per maand
Methyldopa 250 mg: ca. 1160 verstrekkingen per maand
Methyldopa 500 mg: ca. 360 verstrekkingen per maand

Op basis van ca. 150 bereidende openbare apotheken in Nederland betreft dit bij elkaar genomen per apotheek minder dan 12 unieke verstrekking per maand voor methyldopa tabletten (alle sterktes bij elkaar). Rekening houdend met de toegestane aantallen van het op kleine schaal bereiden (maximaal 50 unieke patiënten per maand, brief Bruins april 2 2019) is op basis van bovenstaande verstrekkingcijfers magistraal bereiden een theoretische optie. Dit los van de operationele/logistieke uitdagingen op korte termijn

Leverbaarheid grondstof, bereidingsvoorschrift en benodigde apparatuur/faciliteiten

Hoewel in het Formularium Nederlands Apothekers (FNA) geen bereidingsvoorschrift voor methyldopa capsules/tabletten is opgenomen, is dit op het eerste gezicht relatief eenvoudig te ontwikkelen. Validatie van de bereidingswijze van de formulering zal moeten plaatsvinden wat tijd kost.

Voor een magistrale bereiding moet een deugdelijke grondstof beschikbaar zijn. Een grondstof is nu niet aangemeld in de G-Standaard bij Z-Index. Om deze grondstof te verkrijgen is een traject nodig van leverancierskwalificatie inclusief het testen van de grondstoffen zelf, wat in algemene zin minimaal een maand duurt, maar meestal veel meer. Verder is de vraag of er een grondstoffabrikant te kwalificeren valt die deze hoeveelheden zou willen leveren.

Samenvattend

6084346

Magistrale bereidingen zijn voor deze sterkten in theorie qua aantallen en qua formulering een optie. Gezien de geschetste problematiek bij leverbaarheid van de grondstof is dit voor dit moment geen snelle directe oplossing.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

Apotheker, Laboratorium der Nederlandse Apothekers



Alexanderstraat 11
2514 JL Den Haag

T: 070 – 5.1.2e

Aanwezigheid: maandag t/m donderdag (vrijdag werkzaam in de apotheek)

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl >

Verzonden: dinsdag 8 april 2025 13:16

Aan: 5.1.2e < 5.1.2e @knmp.nl >; 5.1.2e < 5.1.2e @knmp.nl >

Onderwerp: RE: tekort L-methyldopa 125, 250 en 500 mg tabletten

Hallo,

Graag hoor ik of het lukt om voor 10 april een reactie te geven op onderstaande vraag.

Dit i.v.m. het aflopen van de aanwijzing op 11 april.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Bezoekadres: Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M 5.1.2e
5.1.2e @igj.nl

Op vrijdag afwezig

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: 5.1.2e)

Verzonden: donderdag 3 april 2025 10:50

Aan: 5.1.2e @knmp.nl' < 5.1.2e @knmp.nl >; 5.1.2e @knmp.nl

Onderwerp: tekort L-methyldopa 125, 250 en 500 mg tabletten

Beste 5.1.2e en 5.1.2e ,

Bij het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en- defecten is in 2024 een melding gedaan van opschorting van de handel van 6084346
methyldopa 125, 250 en 500 mg tabletten.

IGJ onderzoekt of er mogelijkheden zijn voor magistrale bereiding, omdat het tekort waarschijnlijk lang gaat aanhouden. Ik wil
jullie daarom vragen om de mogelijkheid tot magistrale bereiding te onderzoeken en de uitkomst aan ons terug te koppelen.

Momenteel loopt er nog een aanwijzing van de minister t/m 11 april voor dit geneesmiddel.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Bezoekadres: Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M 5.1.2e
5.1.2e [@igj.nl](mailto:5.1.2e@igj.nl)

Op vrijdag afwezig

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....