

To: [redacted] 5.1.2e [redacted]@igj.nl]
From: [redacted] 5.1.2e)
Sent: Fri 9/13/2024 2:19:56 PM
Subject: FW: (Dreigend) tekort Dipyridamol 200 mg retard capsules
Received: Fri 9/13/2024 2:19:58 PM

6084373

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @knmp.nl>
Verzonden: vrijdag 13 september 2024 14:09
Aan: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>
CC: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @knmp.nl>
Onderwerp: RE: (Dreigend) tekort Dipyridamol 200 mg retard capsules

[redacted] 5.1.2e ,
Naar aanleiding van onderstaande vraag het volgende.

SFK-cijfers

Uit de verstrekkingcijfers van de SFK blijkt dat in de afgelopen 12 maanden gemiddeld per maand ongeveer 6100 verstrekkingen van dipyridamol retard capsules MGA 200 mg vanuit de openbare farmacie hebben plaatsgevonden. Zie onderstaand:

RVG-nummer	artikel	inkoopkanaal	inkoop eenheid	farmaceutische vorm	leverancier	
0	17138698	ATTIA RETARD CAPSULE MGA 200MG	1 specialité	STUK	CAPSULE MET GEREGLUEERDE AFGIFTE	BROCACEF E
0	17139783	ATTIA RETARD CAPSULE MGA 200MG	1 specialité	STUK	CAPSULE MET GEREGLUEERDE AFGIFTE	FAGRON NEI
0	17155622	DIPYRIDAMOL SUSPENSIE 20MG/ML AAA	5 magistraal	MILLILITER	SUSPENSIE VOOR ORAAL GEBRUIK	Ace Adhoc A
14870	13653598	PERSANTIN RETARD CAPSULE MGA 200MG	1 specialité	STUK	CAPSULE MET GEREGLUEERDE AFGIFTE	BOEHRINGE BV
113461	16058542	DIPYRIDAMOL SANDOZ RETARD CAPSULE MGA 200MG	2 generiek	STUK	CAPSULE MET GEREGLUEERDE AFGIFTE	SANDOZ BV
113461	16568532	DIPYRIDAMOL SANDOZ RETARD CAPSULE MGA 200MG	0 onbekend	STUK	CAPSULE MET GEREGLUEERDE AFGIFTE	BROCACEF E
113461	16837282	DIPYRIDAMOL SANDOZ RETARD CAPSULE MGA 200MG	0 onbekend	STUK	CAPSULE MET GEREGLUEERDE AFGIFTE	ALLIANCE H NEDERLAND

Op basis van circa 170 bereidende openbare apotheken in Nederland betreft dit bij elkaar genomen per apotheek circa 36 unieke verstrekkingen per maand voor dipyridamol capsules MGA 200 mg. Rekening houdend met de toegestane aantallen van het op kleine schaal bereiden (maximaal 50 unieke patiënten per maand, brief [redacted] 5.1.2e april 2019) is op basis van bovenstaande verstrekkingcijfers magistraal bereiden van dipyridamol 200 mg een theoretische optie. Dit los van de operationele/logistieke uitdagingen op korte termijn.

Leverbaarheid grondstof en bereidingsvoorschrift

Voor een magistrale bereiding moet een deugdelijke grondstof beschikbaar zijn. De grondstof dipyridamol is op dit moment door twee grondstofleveranciers aangemeld in de G-standaard bij Z-index. Echter MGA toedieningsvormen zijn niet eenvoudig te realiseren en in de praktijk ongebruikelijk als magistrale bereiding. Het vereist een apotheek die zich daarin specialiseert en uitgebreid valideert.

Samenvattend

Magistrale bereiding is voor dit product in theorie qua aantallen een optie. Gezien de geschetste problematiek over de bereidingswijze (toedieningsvorm met gereguleerde afgifte) is de magistrale bereiding voor dit moment geen snelle directe oplossing.

Met vriendelijke groeten,

[redacted] 5.1.2e



KNMP | Laboratorium der Nederlandse Apothekers | Postbus 30406 | 2500 GL DEN HAAG | T: 070 - [redacted] 5.1.2e E:

[redacted] 5.1.2e @knmp.nl

Aanwezig: ma t/m woe en vrijdag

Van: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: vrijdag 13 september 2024 10:47

Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @knmp.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @knmp.nl>

Onderwerp: (Dreigend) tekort Dipyridamol 200 mg retard capsules

[redacted] 5.1.2e ,

Vanwege een (dreigend) tekort is de IGJ voornemens om een tekortenbesluit af te geven voor de Dipyridamol 200 mg retard

capsules.
Maar voordat wij overgaan tot een tekortenbesluit wil ik de KNMP vragen om de mogelijkheid tot magistrale bereiding van het product te onderzoeken en de resultaten aan de IGJ terug te koppelen.
Verder zou het naar verwachting van de leverancier een kortdurend tekort zijn (max 6 weken), wellicht handig om dat mee te nemen in de overwegingen.
Hartelijk dank voor de moeite.
Met vriendelijke groet,

5.1.2e

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

.....
M 5.1.2e

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

www.igj.nl

Twitter [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl) | [LinkedIn IGJ](https://www.linkedin.com/company/igj)

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