

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] @igj.nl]  
 Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] @igj.nl]  
 From: [redacted] 5.1.2e [redacted])  
 Sent: Mon 7/29/2024 10:42:06 AM  
 Subject: IT 2097108 UITVRAAG Mogelijkheid tot magistrale bereiding levosimendan 2,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie  
 Received: Mon 7/29/2024 10:42:09 AM

Beste [redacted] 5.1.2e,

### SFK-cijfers

Daar levosimendan 2,5 mg/ml concentraat voornamelijk wordt toegepast in de tweede lijn is het op basis van de SFK-cijfers niet mogelijk om de schaal waarop het product wordt toegepast in te schatten. Voor cijfers in de ziekenhuizen kan desgewenst de NVZA mogelijk een realistisch beeld geven. Vanuit alleen de openbare farmacie bekeken blijkt uit verstrekkingcijfers van de SFK dat er in de afgelopen 12 maanden 2 verstrekkingen hebben plaatsgevonden.

RVC-nummer	artikel	inkoopkanaal	inkopeenheid	farmaceutische vorm	leverancier		
0	17050049	SIMDAX INFLVST CONC 2,5MG/ML FLACON 5ML	1	specialité	STUK	CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE	Europort Pharmaceutic
127812	17116414	LEVOSIMENDAN KALCEKS INFLVST CONC 2,5MG/ML FL 5ML	2	generiek	STUK	CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE	EURECO PHARMA

### Leverbaarheid grondstof en bereidingsvoorschrift

Voor een magistrale bereiding moet een deugdelijke grondstof beschikbaar zijn. De grondstof levosimendan is op dit moment 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 grondstof zelf, wat in algemene zin minimaal een maand duurt, maar meestal veel langer. Dit alles verhindert het inzetten van deze grondstof op korte termijn. Daarnaast ontbreekt ook een gevalideerd bereidingsvoorschrift in het FNA. Tot slot speelt het feit dat het een steriel product betreft. Een beperkt aantal (ziekenhuis)apotheken beschikt hiervoor over de faciliteiten en de apparatuur.

### Samenvattend

Concluderend kan worden gesteld dat ongeacht de exacte schaal een magistrale bereiding met levosimendan geen eenvoudige oplossing is op zeer korte termijn. Met name de beschikbaarheid van een grondstof, een gevalideerd bereidingsvoorschrift en het in mindere mate beschikbaar zijn van geschikte apparatuur/faciliteiten zijn daarbij beperkende factoren.

Met vriendelijke groeten,

[redacted] 5.1.2e

Apotheker en Teamleider, Laboratorium der Nederlandse Apothekers



Alexanderstraat 11  
 2514 JL Den Haag

T: 070 - [redacted] 5.1.2e

**Aanwezigheid:** maandag t/m donderdag

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

Verzonden: dinsdag 9 juli 2024 17:12

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

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

Onderwerp: Mogelijkheid tot magistrale bereiding levosimendan 2,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Beste [redacted] 5.1.2e en/of [redacted] 5.1.2e,

Vanwege een dreigend tekort is de IGJ voornemens om een tekortenbesluit af te geven voor de Levosimendan 2,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie.

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.

Alvast hartelijk dank voor de moeite.

6084440

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

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