

To: [redacted] 5.1.2e [redacted]@igj.nl]
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]@knmp.nl]
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Wed 10/2/2024 11:03:06 AM
Subject: IT2100155: Uitvraag mogelijkheid tot magistrale bereiding Vincristinesulfaat 1 mg/ml, oplossing voor injectie
Received: Wed 10/2/2024 11:03:11 AM

Beste [redacted] 5.1.2e,

SFK-cijfers

Daar vincristinesulfaat 1 mg/ml, oplossing voor injectie 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 6 maanden per maand gemiddeld 67 verstrekkingen hebben plaatsgevonden. Op basis van ca. 170 bereidende openbare apotheken in Nederland betreft dit bij elkaar genomen per apotheek minder dan 1 unieke verstrekking per maand voor vincristinesulfaat 1 mg/ml. 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 en bereidingsvoorschrift

Voor een magistrale bereiding moet een deugdelijke grondstof beschikbaar zijn. De grondstof vincristinesulfaat 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 vincristinesulfaat 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, 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]@igj.nl>

Verzonden: dinsdag 1 oktober 2024 15:08

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

Onderwerp: Mogelijkheid tot magistrale bereiding Vincristinesulfaat 1 mg/ml, oplossing voor injectie

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

Momenteel speelt er een acuut tekort van de Vincristinesulfaat 1 mg/ml, oplossing voor injectie. IGJ is daarom vandaag overgegaan tot het opstellen van een tekortenbesluit. Hierbij ben ik ervan uitgegaan dat magistrale niet tot een kortetermijnoplossing behoort. Volledigheidshalve wil ik jullie toch vragen om de mogelijkheid tot magistrale bereiding te onderzoeken en de uitkomst aan ons terug te koppelen.

Bij voorbaat dank voor de moeite.

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
www.igj.nl
[LinkedIn IGJ](#)

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Niet werkzaam op woensdag