

To: 5.1.2e ) [ 5.1.2e @igj.nl]  
Cc: 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e | 5.1.2e @knmp.nl  
From: 5.1.2e  
Sent: Thur 12/12/2024 10:31:38 AM  
Subject: IT2102968: uitvraag optie magistrale bereiding calciumfolinaat 10mg/ml oplossing voor injectie  
Received: Thur 12/12/2024 10:31:44 AM

Beste 5.1.2e ,

Naar aanleiding van onderstaande vraag het volgende.

### SFK-cijfers

Vanuit alleen de openbare farmacie bekeken blijkt uit verstrekkingcijfers van de SFK dat er in de afgelopen 6 maanden per maand gemiddeld 40 verstrekkingen hebben plaatsgevonden van Rescuvinol 10 mg/ml en Folikabi 10 mg/ml bij elkaar. 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 Rescuvinol 10 mg/ml en Folikabi 10 mg/ml. Voor cijfers in de ziekenhuizen kan desgewenst de NVZA mogelijk een realistisch beeld geven. 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

Voor een magistrale bereiding moet een deugdelijke grondstof beschikbaar zijn. De grondstof folinezuur 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 folinezuur 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,

5.1.2e

Apotheker, Laboratorium der Nederlandse Apothekers



Alexanderstraat 11  
2514 JL Den Haag  
T: 070 – 5.1.2e

**Aanwezigheid:** maandag t/m donderdag

---

**Van:** 5.1.2e ) < 5.1.2e @igj.nl >  
**Verzonden:** woensdag 11 december 2024 11:47  
**Aan:** 5.1.2e < 5.1.2e @knmp.nl >; 5.1.2e < 5.1.2e @knmp.nl >  
**CC:** 5.1.2e @igj.nl >  
**Onderwerp:** uitvraag optie magistrale bereiding

Beste 5.1.2e en 5.1.2e ,

Bij het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en- defecten zijn meldingen gedaan van opschortingen van de handel van Rescuvinol 10 mg/ml (RVG 17416) en Folikabi 10 mg/ml (RVG 116190).

IGJ onderzoekt of er mogelijkheden zijn voor magistrale bereiding. Ik wil jullie daarom vragen om de mogelijkheid tot magistrale

Alvast bedankt!

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.**  
.....