

To: 5.1.2e @igj.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Mon 5/12/2025 3:32:36 PM
Subject: IT2104246: Uitvraag KNMP magistrale bereiding Ritmoforine Tabletten met gereguleerde afgifte, 250 mg
Received: Mon 5/12/2025 3:32:47 PM

6084581

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 375 verstrekkingen hebben plaatsgevonden van Ritmoforine 250 mg met gereguleerde afgifte tabletten. Op basis van ca. 150 bereidende openbare apotheken in Nederland betreft dit bij elkaar genomen per apotheek ongeveer 3 unieke verstrekkingen per maand voor Ritmoforine 250 mg tabletten mga. Rekening houdend met de toegestane aantallen van het op kleine schaal bereiden (maximaal 50 unieke patiënten per maand, brief Bruins april 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 disopyramide 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, 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 rondom de beschikbaarheid van een grondstof en de bereidingswijze (toedieningsvorm met gereguleerde afgifte) is de magistrale bereiding voor dit moment geen snelle directe oplossing.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e



Alexanderstraat 11
2514 JL Den Haag

070 - 5.1.2e

knmp.nl | [apotheek.nl](https://www.apotheek.nl)

Van: 5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: donderdag 8 mei 2025 16:10

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

Onderwerp: Uitvraag magistrale bereiding Ritmoforine Tabletten met gereguleerde afgifte, 250 mg

Dag 5.1.2e,

In verband met onze archivering zijn wij op zoek naar de uitvraag magistrale bereiding voor de Ritmoforine Tabletten met gereguleerde afgifte, 250 mg. Hiervoor is eind vorig jaar (sept-dec) een tekortenbesluit afgegeven en sinds medio januari valt het middel onder de aanwijzing. Echter kunnen wij niet meer achterhalen of destijds de mogelijkheid tot magistrale bereiding bij jullie is uitgevraagd. Zou jij dit kunnen terugzoeken? Mocht dit niet het geval blijken, dan wil ik je vragen om dit alsnog na te gaan en de uitkomst aan IGJ terug te koppelen. Alvast hartelijk dank voor de moeite.

Met vriendelijke groet,

6084581

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 @lgj.nl
www.lgj.nl
[LinkedIn](#) [IGJ](#)

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Niet werkzaam op woensdag