

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: Thur 4/10/2025 8:38:41 AM  
Subject: IT2107880: Uitvraag mogelijkheid magistrale bereiding: Rifampicine capsules 150 mg en 300 mg  
Received: Thur 4/10/2025 8:38:49 AM

Beste [redacted] 5.1.2e,

Naar aanleiding van de onderstaande vraag het volgende:

### **SFK cijfers**

De SFK-cijfers laten het volgende beeld zien voor de afgelopen 6 maanden:

Rifampicine 150 mg: ca. 525 verstrekkingen per maand

Rifampicine 300 mg: ca. 770 verstrekkingen per maand

Op basis van ca. 150 bereidende openbare apotheken in Nederland betreft dit bij elkaar genomen per apotheek minder dan 9 unieke verstrekking per maand voor rifampicine tabletten/capsules (alle sterktes bij elkaar). 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**

Hoewel in het Formularium Nederlands Apothekers (FNA) geen bereidingsvoorschrift voor rifampicine capsules/tabletten is opgenomen, is dit op het eerste gezicht relatief eenvoudig te ontwikkelen. Validatie van de bereidingswijze van de formulering zal moeten plaatsvinden wat tijd kost.

Voor een magistrale bereiding moet een deugdelijke grondstof beschikbaar zijn. De grondstof rifampicine is op dit moment door een leverancier aangemeld in de G-Standaard bij Z-Index. Echter, de levertijd voor de grondstof bedraagt circa twee weken en daarnaast is de beschikbare hoeveelheid niet dekkend voor het aantal gebruikers.

### **Samenvattend**

Magistrale bereidingen zijn voor deze sterkten in theorie qua aantallen en qua formulering een optie. Gezien de geschetste problematiek rondom de validatie van de bereidingswijze, de levertijd en de hoeveelheid van de grondstof is dit voor dit moment geen snelle directe oplossing.

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 (vrijdag werkzaam in de apotheek)

---

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

**Verzonden:** dinsdag 8 april 2025 13:28

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

**Onderwerp:** Uitvraag mogelijkheid magistrale bereiding: Rifampicine capsules 150 mg en 300 mg

**Urgentie:** Hoog

Beste [redacted] 5.1.2e,

Bij het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en- defecten is een melding gedaan van een opschorting van de handel van *Rifampicine*

capsules 150 mg en 300 mg.

6084628

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft aangegeven dat er op dit moment geen of onvoldoende alternatieven in Nederland zijn, waarmee dit tijdelijke geneesmiddelentekort kan worden opgevangen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft op 27 november 2024 de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) een aanwijzing gegeven om bij ernstige geneesmiddelentekorten niet handhavend op te treden bij overtredingen van de invoer van vergelijkbare middelen uit het buitenland.

Gezien het tijdelijke tekort aan *Rifampicine capsules 150 mg en 300 mg* is IGJ voornemens om de minister van VWS hierover te informeren.

IGJ moet dan ook onderzoeken of er mogelijkheden zijn voor magistrale bereiding. Ik wil jullie daarom vragen om de mogelijkheid tot magistrale bereiding te onderzoeken en de uitkomst aan ons terug te koppelen.

Alvast 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  
[www.igj.nl](http://www.igj.nl)  
[LinkedIn IGJ](#)

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

*Niet werkzaam op woensdag*