

To: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
Cc: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@knmp.nl>
From: 5.1.2e
Sent: Fri 1/10/2025 8:16:09 AM
Subject: Re: IT2094597: Uitvraag moeilijkheid tot magistrale bereiding Tambocor injectievloeistof 10 mg per ml
Received: Fri 1/10/2025 8:16:15 AM

Goedemorgen 5.1.2e

Jij ook de beste wensen voor 2025!

Dat klopt, het onderstaand advies geldt nog steeds. In de tussentijd zijn er geen wijzigingen geweest.

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: donderdag 9 januari 2025 12:20

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

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

Onderwerp: RE: IT2094597: Uitvraag moeilijkheid tot magistrale bereiding Tambocor injectievloeistof 10 mg per ml

Dag 5.1.2e en 5.1.2e,

Alsnog de beste wensen voor 2025!

Zoals mogelijk ook bekend bij jullie zal er op de korte termijn een kortdurend beschikbaarheidsprobleem ontstaan van Tambocor injectievloeistof. Vorig jaar is er een tekortenbesluit afgegeven, ook n.a.v. een tijdelijk beschikbaarheidsprobleem en is toen een uitvraag gedaan bij jullie over de mogelijkheden voor magistrale bereiding. Ik ga ervan uit dat onderstaand advies nog actueel is en er geen wijzigingen zijn hierin.

Wij hebben zojuist VWS geïnformeerd over dit beschikbaarheidsprobleem dat mogelijk tot en met eind februari/begin maart a.s. zal spelen en verzoeken om deze onder de aanwijzing te laten vallen.

Mocht er toch een wijziging zijn in onderstaand advies of jullie hebben een andere vraag, dan hoor ik dat graag.

Alvast bedankt.

Groet,

5.1.2e

Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheid en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

T telefoon : 5.1.2e
M gsm : 5.1.2e
e-mail : 5.1.2e @igj.nl
www.igj.nl

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

Verzonden: maandag 10 juni 2024 22:04

Aan: 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: IT2094597: Uitvraag moeilijkheid tot magistrale bereiding Tambocor injectievloeistof 10 mg per ml

Beste 5.1.2e,

SFK-cijfers

Daar Tambocor injectievloeistof 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 gemiddeld 10 verstrekkingen per maand hebben plaatsgevonden.

RVG-nummer	artikel		inkoopkanaal	inkoop eenheid	farmaceutische vorm	leverancier	2023 JUN	2023 JUL
10099	13882252	TAMBOCOR INJVLST 10MG/ML AMPUL 15ML	1	specialité	STUK	INJECTIEVLOEISTOF MYLAN B.V.	12	21

Leverbaarheid grondstof en bereidingsvoorschrift

Voor een magistrale bereiding moet een deugdelijke grondstof beschikbaar zijn. De grondstof flecainide acetaat 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 flecainide geen eenvoudige oplossing is op zeer korte termijn. Met name de beschikbaarheid van een grondstof en een gevalideerd bereidingsvoorschrift zijn daarbij beperkende factoren

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e



KNMP | Laboratorium der Nederlandse Apothekers | Postbus 30406 | 2500 GL DEN HAAG | T: 070 – 5.1.2e | E:

5.1.2e @knmp.nl

Aanwezig: ma t/m woe en vrijdag

Van: 5.1.2e @igj.nl>

6084916

Verzonden: maandag 10 juni 2024 20:17

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

Onderwerp: Magistrale bereiding Tambocor injectievloeistof 10 mg per ml

Dag 5.1.2e en/of 5.1.2e,

Vandaag is het tekortenbesluit voor de Tambocor injectievloeistof 10 mg per ml gepubliceerd.

Vanwege de zeer kritische situatie hebben wij dit op korte termijn in gang gezet en ben ik er daarbij vanuit gegaan dat magistrale bereiding dit tekort niet kan opvangen.

Voor de volledigheid van het dossier wil ik deze uitvraag ook nog aan de KNMP voorleggen en jullie vragen om dit met terugwerkende kracht te onderzoeken.

Bij voorbaat dank voor de moeite!

Hartelijke 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
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

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

Niet werkzaam op woensdag