

To: 5.1.2e 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: Tue 3/4/2025 4:03:52 PM
Subject: RE: Mogelijkheden magistrale bereiding Lithiumcarbonaat Teva 200,300 en 400 mg tabletten
Received: Tue 3/4/2025 4:03:58 PM

Beste 5.1.2e

Ik heb gekeken naar de reactie van toen. Het valt op dat het aantal verstrekkingen voor de genoemde sterktes is afgenomen. Dit kan deels komen doordat patiënten door het tekort zijn overgezet op andere lithiumpreparaten. Echter, het advies blijft wel hetzelfde als in 2020. Dit komt ook door het feit dat niet alle 150 bereidende apotheken daadwerkelijk ook capsules maken.

Lithiumcarbonaat

De SFK-cijfers laten het volgende beeld zien voor de afgelopen 12 maanden:

200 mg: ca. 11.700 verstrekkingen per kwartaal (per maand ca. 3900)

300 mg: ca. 8.550 verstrekkingen per kwartaal (per maand ca. 2850)

400 mg: ca. 21 verstrekkingen per kwartaal (per maand ca. 7)

Met dit aantal verstrekkingen en rekening houdende met de toekomstige beleidsregels qua aantal verstrekkingen (max 50 unieke patiënten per maand per apotheek) m.b.t. op kleine schaal bereiden (brief Bruins 8 april 2019) is magistraal bereiden niet eenvoudig te realiseren voor **alle** lithiumgebruikers. Gezien de dagdosering gebruiken patiënten veelal verschillende sterktes naast elkaar; het aantal verstrekkingen van de verschillende sterktes kan daarom niet geheel los van elkaar worden gezien. Een aanwijzing heeft daarom de voorkeur. Een apotheekbereiding is overigens bereidingstechnisch wel uitvoerbaar, er is ook grondstof beschikbaar. Wel moeten er arbotechnisch een aantal voorzorgsmaatregelen worden genomen om het potentiële gezondheidsrisico voor de bereider te verlagen. Er zijn verschillende doorgeleverde bereidingen aangemeld voor de G-Standaard.

Mocht u nog vragen hebben, neem gerust contact met ons op.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

LNA-helppdesk | KNMP | Postbus 30460 | 2500 GL DEN HAAG | T: 5.1.2e | F: 5.1.2e | E: 5.1.2e@knmp.nl

De LNA-helppdesk is telefonisch bereikbaar van maandag t/m vrijdag van 10.30 - 17.00 uur.

Bereidingsvoorschriften afkomstig van derden zijn door het LNA globaal getoetst aan de LNA-procedures voor de betreffende farmaceutische vorm. De bereidingen zijn niet door het LNA uitgevoerd

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: maandag 3 maart 2025 16:55

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

CC: 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: Mogelijkheden magistrale bereiding Lithiumcarbonaat Teva 200,300 en 400 mg tabletten

Dag 5.1.2e en 5.1.2e,

Ik heb een vraag over de mogelijkheden voor magistrale bereiding van Lithiumcarbonaat tabletten.

Zoals jullie weten valt de Lithiumcarbonaat Teva 200 mg, 300 mg en 400 mg tabletten onder de aanwijzing van de Minister van VWS, vanaf 13 december 2024 tot en met 14 maart 2025.. Eerder was er voor dit geneesmiddel een tekortenbesluit afgegeven, maar deze kon niet worden verlengd gezien de uitspraak van de Raad van State in november 2024.

Kunnen jullie aangeven of Lithiumcarbonaat tabletten op de korte termijn te bereiden is op een schaal waarmee het huidige tekort kan worden opgevangen? Zo ja, dan ontvang ik graag nadere informatie hierover vanaf wanneer deze beschikbaar is voor Nederland. Zo niet, dan verneem ik graag om welke reden magistrale bereiding (op deze schaal) geen optie is.

Het eerste tekortenbesluit is afgegeven in 2020 en in dit jaar is ook aan de KNMP de vraag gesteld of magistrale bereiding mogelijkheden behoort, zie hieronder de betreffende e-mail. Zijn hierin nog wijzigingen? Of is de conclusie vrijwel hetzelfde gebleven?

6086467

Is het voor jullie mogelijk om mij uiterlijk a.s. woensdag te voorzien van een reactie? Dit i.v.m. de aanwijzing dat loopt tot en met eind volgende week.

Ik hoor het graag en alvast bedankt voor jullie reactie.

Met vriendelijke 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 : 088 5.1.2e

M gsm : 5.1.2e

e-mail : 5.1.2e @igj.nl

www.igj.nl

Van: 5.1.2e @igj.nl>

Datum: dinsdag 08 dec 2020, 10:43 AM

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

Onderwerp: RE: Magistrale bereiding mogelijk van Efedrine HCl Teva 50 mg/ml en Lithiumcarbonaat Teva 200,300 en 400 mg

Dag 5.1.2e ,

Hartelijk dank voor uw bericht.

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

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

Datum: dinsdag 08 dec. 2020 10:39 AM

Aan: 5.1.2e @igj.nl>

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

Onderwerp: RE: Magistrale bereiding mogelijk van Efedrine HCl Teva 50 mg/ml en Lithiumcarbonaat Teva 200,300 en 400 mg

Beste mevrouw van 5.1.2e ,

Hierbij kom ik terug op uw vraag.

Lithiumcarbonaat

De SFK-cijfers laten het volgende beeld zien:

200 mg: ca. 20.000 verstrekkingen per kwartaal

300 mg: ca. 11.000 verstrekkingen per kwartaal

400 mg: ca. 13.000 verstrekkingen per kwartaal

Met dit aantal verstrekkingen en rekening houdende met de toekomstige beleidsregels qua aantal verstrekkingen (max 50 unieke patiënten per maand per apotheek) m.b.t. op kleine schaal bereiden (brief Bruins 8 april 2019) is magistraal bereiden niet eenvoudig te realiseren voor alle lithiumgebruikers. Gezien de dagdosering gebruiken patiënten veelal verschillende sterktes naast elkaar; het aantal verstrekkingen van de verschillende sterktes kan daarom niet geheel los van elkaar worden gezien. Een tekortenbesluit heeft daarom de voorkeur. Een apotheekbereiding is overigens bereidingstechnisch wel uitvoerbaar, er is ook grondstof beschikbaar. Wel moeten er arbotechnisch een aantal voorzorgsmaatregelen worden genomen om het potentiële gezondheidsrisico voor de bereider te verlagen. Er zijn verschillende doorgeleverde bereidingen aangemeld voor de G-Standaard.

buiten verzoek

5.1.2e

Tijdens mijn

afwezigheid kunnen vragen worden gericht aan 5.1.2e (zie cc).

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Dinsdagmiddag afwezig



KNMP, Laboratorium der Nederlandse Apothekers (LNA)

Alexanderstraat 11

2514 JL Den Haag

T 070 – 5.1.2e

www.knmp.nl | www.apotheek.nl

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

Verzonden: vrijdag 4 december 2020 13:51

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

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

Onderwerp: Magistrale bereiding mogelijk van Efedrine HCl Teva 50 mg/ml en Lithiumcarbonaat Teva 200,300 en 400 mg

Geachte 5.1.2e,

De IGJ is voornemens om tekortenbesluiten te doen uitgaan van de volgende middelen:

buiten verzoek

RVG 52076 Lithiumcarbonaat Teva 200 mg, tabletten

RVG 55991 Lithiumcarbonaat Teva 300 mg, tabletten

RVG 55992 Lithiumcarbonaat Teva 400 mg, tabletten

Zou u mij kunnen vertellen of magistrale bereiding van de bovenstaande middelen mogelijk is waardoor een tekortenbesluit achterwege kan blijven?

Vriendelijk groetend,

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

5.1.2e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

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

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>"