

To: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@knmp.nl>

6084777

Sent: Wed 2/5/2025 11:45:57 AM

Subject: RE: Mogelijkheid tot magistrale bereiding van Bupropion 150 mg tabletten met gereguleerde afgifte (van meerdere handelsvergunninghouders)

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 13.950 verstrekkingen hebben plaatsgevonden van bupropion 150 mg met gereguleerde afgifte tabletten. Op basis van ca. 150 bereidende openbare apotheken in Nederland betreft dit bij elkaar genomen per apotheek ongeveer 93 unieke verstrekkingen per maand voor bupropion 150 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 geen 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 bupropion hydrochloride is op dit moment door een grondstofleverancier aangemeld in de G-Standaard bij Z-Index. Echter, 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

Gezien de geschetste problematiek rondom de aantallen en de problematiek over de bereidingswijze (toedieningsvorm met gereguleerde afgifte) is de magistrale bereiding voor dit moment geen snelle directe oplossing.

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: dinsdag 4 februari 2025 15:14

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

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

Onderwerp: Mogelijkheid tot magistrale bereiding van Bupropion 150 mg tabletten met gereguleerde afgifte (van meerdere handelsvergunninghouders)

Beste 5.1.2e,

Bij het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en- defecten is een melding gedaan van een opschorting van de handel van *Bupropion 150 mg tabletten met gereguleerde afgifte*.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft aangeven 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 *Bupropion 150 mg tabletten met gereguleerde afgifte*, is IGJ voornemens om de minister van VWS hierover te informeren.

Maar eerst moet onderzocht zijn of magistrale bereiding een mogelijkheid is om het dreigend tekort op te vangen.
Ik wil je 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](mailto:5.1.2e@igj.nl)
www.igj.nl
Twitter [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl) | [LinkedIn IGJ](https://www.linkedin.com/company/igj)

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