

Op basis van de antwoorden en het recept stel ik vast dat er een specifiek geneesmiddelen voorgeschreven wordt ten behoeve van de behandeling van deze specifieke groep patiënten. Het is niet normaal dat er doorgeleverde bereiding op een recept staat. Omdat het klaarblijkelijk om een specifiek geneesmiddel gaat op basis van de hulpstof is er naar mijn mening sprake van een unieke patiënt - geneesmiddel combinatie die niet verklaard kan worden op basis van de standaard behandelprotocollen voor de behandeling van pijn. Er zijn immers voldoende geregistreerde lidocaine bevattende geneesmiddelen beschikbaar en voorhanden voor de behandeling van pijn. Ik zie daarom geen enkele aanleiding specifiek dit geneesmiddel (de apotheekbereiding) toe te passen.

Www.geneesmiddeleninformatiebank.nl

Werkzame stof (inclusief synoniemen): LIDOCAINE Toedieningsweg: Subcutaan gebruik In de hele SmPC: pijn

Registratienummer	Productnaam	ATC	Werkzame stof	Volledige SmPC
RVG 117020	Lidocaïne Grindeks 20 mg/ml oplossing voor injectie		N01BB02 - Lidocaine	LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER
RVG 111018	Lidocaïne HCl Baxter 10 mg/ml, oplossing voor injectie		N01BB02 - Lidocaine	LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER
RVG 111019	Lidocaïne HCl Baxter 20 mg/ml, oplossing voor injectie		N01BB02 - Lidocaine	LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER
RVG 133234	Lidocaïne Noridem 10 mg/ml (1% w/v) oplossing voor injectie		N01BB02 - Lidocaine	LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER, LIDOCAÏNE
RVG 133235	Lidocaïne Noridem 20 mg/ml (2% w/v) oplossing voor injectie		N01BB02 - Lidocaine	LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER, LIDOCAÏNE
RVG 114563//30237	Xylocaine 1% - Adrenaline, injectievloeistof 10 mg/ml + 0,005 mg/ml ADRENALINEWATERSTOFTARTRAT, LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER		N01BB52 - Lidocaine, Combinations en dosering voor postoperatieve pijnbestrijding) gebruikt te worden.	
RVG 116511//30237	Xylocaine 1% - Adrenaline, injectievloeistof 10 mg/ml + 5 microgram/ml ADRENALINEWATERSTOFTARTRAT, LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER		N01BB52 - Lidocaine, Combinations en dosering voor postoperatieve pijnbestrijding) gebruikt te worden.	
RVG 116009//30237	Xylocaine 1% - adrenaline, oplossing voor injectie 10 mg/ml + 5ug/ml ADRENALINEWATERSTOFTARTRAT, LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER		N01BB52 - Lidocaine, Combinations en dosering voor postoperatieve pijnbestrijding) gebruikt te worden.	
RVG 129177//30237	Xylocaine 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline, oplossing voor injectie ADRENALINEWATERSTOFTARTRAT, LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER		N01BB52 - Lidocaine, Combinations en dosering voor postoperatieve pijnbestrijding) gebruikt te worden.	
RVG 30237	Xylocaine 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline oplossing voor injectie ADRENALINEWATERSTOFTARTRAT, LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER		N01BB52 - Lidocaine, Combinations en dosering voor postoperatieve pijnbestrijding) gebruikt te worden.	
RVG 111575//30238	Xylocaine 2% - Adrenaline, injectievloeistof 20 mg/ml + 5 µg/ml ADRENALINEWATERSTOFTARTRAT, LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER		N01BB52 - Lidocaine, Combinations en dosering voor postoperatieve pijnbestrijding) gebruikt te worden.	
RVG 116010//30238	Xylocaine 2% - adrenaline, oplossing voor injectie 20 mg/ml + 5ug/ml ADRENALINEWATERSTOFTARTRAT, LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER		N01BB52 - Lidocaine, Combinations en dosering voor postoperatieve pijnbestrijding) gebruikt te worden.	
RVG 119088//30238	Xylocaine 2%- Adrenaline, injectievloeistof 20 mg/ml + 5 microgram/ml ADRENALINEWATERSTOFTARTRAT, LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER		N01BB52 - Lidocaine, Combinations en dosering voor postoperatieve pijnbestrijding) gebruikt te worden.	
RVG 30238	Xylocaine 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline oplossing voor injectie ADRENALINEWATERSTOFTARTRAT, LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER		N01BB52 - Lidocaine, Combinations en dosering voor postoperatieve pijnbestrijding) gebruikt te worden.	
RVG 134900//30238	Xylocaine 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline oplossing voor injectie ADRENALINEWATERSTOFTARTRAT, LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER		N01BB52 - Lidocaine, Combinations en dosering voor postoperatieve pijnbestrijding) gebruikt te worden.	

Ik wil dus allereerst aandringen de daadwerkelijke gebruikte veldnormen, richtlijnen of behandelprotocollen te ontvangen van de kliniek.

Tenzij subcutane toepassing nabij de lymfeknopen met lidocaine opgenomen is in de richtlijnen van de beroepsgroep, wetenschappelijke beroepsvereniging of enige ander veldnorm kan ik niets anders dan vaststellen dat hier sprake is geweest van een evaluatie van behandeling met een specifieke geneesmiddelcombinatie (subcutane infusie met subcutane injectie) voor een specifieke indicatie.

Overigens is het opmerkelijk dat er geen apotheek verbonden is aan de kliniek terwijl er subcutane infusie in vier uur plaatsvindt, mogelijk in deze kliniek. Dat zou impliceren dat patiënten met infuuszak naar de kliniek komen. Infuuszakken vragen om een zorgvuldige behandeling en bewaarcondities waarvan het de vraag is of de patiënt deze verantwoordelijkheid zou mogen dragen. Het is logischer als de aan de kliniek verbonden apotheek zorgdraagt voor het bewaren en afleveren van de geneesmiddelen. Omdat hier nu sprake lijkt te zijn van een combinatiebehandeling met twee geneesmiddelen zullen de apotheekbereiding-vragen opnieuw gesteld moeten gaan worden met betrekking tot de subcutane infusie inclusief de vraag of voor dit geneesmiddel een apotheek of apotheekhoudende verbonden is aan de kliniek.

1. Is de ontvangen informatie voldoende voor een beoordeling? Antwoord Op basis van de informatie is een nieuwe vragenronde nodig.

2. Wat is de voorlopige beoordeling voor het eigen toezicht? Antwoord: De normaddressaat is nog steeds excellent care clinics international bv.
3. Welke eventuele handhaving overweeg je? Antwoord Handhaving kan pas vastgesteld worden indien de casus helder is. Dat is nu niet het geval. Op basis van de informatie die rechtstreeks van de bereidende apotheek ontvangen is, is hier nu geen grondslag tot handhaving tegen de bereidende apotheek.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

-----Oorspronkelijk bericht-----

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

Verzonden: donderdag 12 maart 2026 17:04

Aan: 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>;

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

<5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: Antwoord ontvangen - verzoek om beoordeling

Beste 5.1.2e en 5.1.2e,

Hierbij informeer ik jullie dat we antwoord hebben ontvangen van Excellent Care Clinics. De reactie is afkomstig van de advocaat van Excellent Care Clinics. Vanuit GCP zullen we een ontvangstbevestiging sturen.

Aan jullie het verzoek om vanuit jullie eigen toezichtprogramma naar de ontvangen informatie te kijken met de volgende vragen in jullie achterhoofd:

1. Is de ontvangen informatie voldoende voor een beoordeling?
2. Wat is de voorlopige beoordeling voor het eigen toezicht?
3. Welke eventuele handhaving overweeg je?

Heel fijn om jullie antwoorden hierop komende donderdag tijdens ons overleg te bespreken.

Mocht je vooraf willen sparren, altijd welkom! 5.1.2e Vandaag en volgende week ben ik goed bereikbaar. En voor urgente vragen mag je me ook morgen bellen.

De documenten (brief en bijlage) staan in WPM onder postregistratie 5.1.2i

Mocht het je niet lukken om in WPM te komen, bel me dan even. Dan mail ik je het document.

Groet,

5.1.2e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: donderdag 12 maart 2026 16:45

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

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

Onderwerp: RE: Excellent Care Clinics 5.1.2i --> documenten op G-schijf en in WPM, reactie is afkomstig van advocaat 5.1.2e en daarom verzoek t.a.v. versturen ontvangstbevestiging

Urgentie: Hoog

Dag 5.1.2e,

De documenten (brief en bijlage) staan op de G-schijf en in WPM onder postregistratie 5.1.2i. De reactie is afkomstig van advocaat 5.1.2e. Met 5.1.2e heb ik even afgestemd of het (conform je verzoek) dan handig is dat ik een ontvangstbevestiging stuur en daar hadden we beide onze twijfels bij. Vandaar het verzoek aan jou om dit verder te bekijken en de ontvangstbevestiging te sturen. Ik hoop dat je je hierin kunt vinden.

Hartelijke groet,

5.1.2e

-----Oorspronkelijk bericht-----

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

Verzonden: donderdag 12 maart 2026 12:55

Aan: 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: FW: Excellent Care Clinics 5.1.2i

Hallo 5.1.2e,

Zou jij de documenten ook in WPM kunnen zetten?

9221209

Groeten, 5.1.2e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 5.1.2i
Verzonden: donderdag 12 maart 2026 07:14
Aan: 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl' < 5.1.2e @igj.nl>
CC: 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: FW: Excellent Care Clinics 5.1.2i

Dag 5.1.2e,

We hebben de documenten van Excellent Care Clinics ontvangen.
Zou jij de documenten op de G-schijf kunnen zetten en een ovb kunnen sturen?

Dank je wel!

Groeten, 5.1.2e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 5.1.2i @rijkscloud.nl>
Verzonden: woensdag 11 maart 2026 13:50
Aan: 5.1.2i @igj.nl>
Onderwerp: Excellent Care Clinics 5.1.2i

Geachte GCP,

Zojuist zijn door 5.1.2e de volgende documenten naar u verstuurd:

- 5.1.2e bijlage bij brief aan IGJ van 11 maart 2026.pdf
- 5.1.2e brief aan IGJ van 11 maart 2026.pdf

Deze documenten zijn tot 8 april 2026 14:50 beschikbaar om te downloaden.

Dit bericht heeft een begeleidende tekst. Deze wordt uit veiligheidsoverwegingen niet per e-mail meegestuurd en kan op onderstaande pagina worden gelezen.

Op de volgende pagina kunt u het bericht lezen en de bijbehorende documenten veilig downloaden:

xxx

Om het bericht te lezen heeft u een account nodig. Indien er voor uw e-mailadres nog geen account bestaat zal worden gevraagd deze aan te maken.

Om op dit bericht te reageren, schrijf een nieuwe e-mail aan 5.1.2e @macroversteeg.com>. Mocht u een document willen toevoegen, gebruik dan de antwoordfunctionaliteit van de applicatie in plaats van uw mail client.