

To: [REDACTED] 5.1.2i [REDACTED]@igj.nl]
From: [REDACTED] 5.1.2e
Sent: Wed 8/27/2025 12:31:21 PM
Subject: IT2109820 RE: Uitvraag KNMP mogelijkheid tot magistrale bereiding haloperidol 5 mg tabletten
Received: Wed 8/27/2025 12:31:25 PM

7922093

Beste [REDACTED] 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 [REDACTED] 5.1.1c
[REDACTED] 5.1.1c Op basis van ca. 150 bereidende openbare
apotheken in Nederland betreft dit bij elkaar genomen per apotheek [REDACTED] 5.1.1c voor haloperidol 5
mg. 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 een 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 haloperidol is op dit moment
aangemeld in de G-Standaard bij Z-Index. Hoewel in het Formularium Nederlands Apothekers (FNA) geen bereidingsvoorschrift voor
haloperidol capsules/tabletten is opgenomen, is een capsule voorschrift relatief eenvoudig te ontwikkelen. Wel zal validatie van de
bereidingswijze van de formulering moeten plaatsvinden wat altijd enige tijd kost.

De Arbo-technische aspecten van deze bereiding zijn echter het belangrijkste knelpunt. Volgens RiFaS behoort de grondstof
haloperidol tot de hoogste gevaarsklasse, namelijk 5 met een huidalert. Om deze bereiding veilig uit te voeren heeft de apotheek een
veiligheidswerkbank nodig.

De KNMP beschikt niet over exacte cijfers wat betreft het aantal bereidende openbare apotheken met een veiligheidswerkbank. Naar
schatting zal dat zeker minder dan een kwart (38 apotheken) zijn van de huidige 150.

[REDACTED] 5.1.1c

[REDACTED] 5.1.1c
voldoet aan de brief van Bruins.

Samenvattend

De geschetste Arbo-technische problematiek en het kleine aantal apotheken met de goede voorzieningen (veiligheidswerkbank)
verhinderen dat met dit aantal verstrekkingen voldaan kan worden aan de gedragsrichtlijn van het kleine schaal bereiden (brief van
Bruins).

De magistrale bereiding is voor dit moment daarom geen eenvoudig begaanbare weg naar een snelle directe oplossing.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED] 5.1.2e

[REDACTED] 5.1.2e



Apothekersorganisatie



Alexanderstraat 11
2514 JL Den Haag

[REDACTED] 5.1.2e

knmp.nl | apotheek.nl

Van: [REDACTED] 5.1.2i [REDACTED]@igj.nl>

Verzonden: maandag 25 augustus 2025 11:18

Aan: 5.1.2e 5.1.2e @knmp.nl>

CC: 5.1.2i @igj.nl>

7922093

Onderwerp: Uitvraag KNMP mogelijkheid tot magistrale bereiding haloperidol 5 mg tabletten

Beste 5.1.2e,

Bij het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en- defecten is een melding gedaan van een (dreigend) tekort aan *Haloperidol CF 5 mg, tabletten*. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft aangegeven dat er op dit moment geen of onvoldoende alternatieven in Nederland zijn, waarmee dit (dreigende) 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 *Haloperidol CF 5 mg, tabletten* is IGJ voornemens om de minister van VWS hierover te informeren. Voorafgaand daaraan is het nodig om te onderzoeken of er mogelijkheden zijn voor magistrale bereiding. Ik wil je daarom vragen om de mogelijkheid tot magistrale bereiding van haloperidol 5 mg tabletten te onderzoeken en de uitkomst terug te koppelen.

Alvast hartelijk dank voor de moeite.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

M 5.1.2e
5.1.2e @igj.nl
www.igj.nl
LinkedIn [IGJ](#)

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Werkdagen: 5.1.2e