

fagg/DG PRE vergunning
Farmacopeecommissie

Moïse Essoh
Tel.: + 32 2 528 40 00
Fax: + 32 2 528 40 01
e-mail: moise.essoh@afmps.be

**Omzendbrief nr. 627 ter attentie van de
artsen**

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk fagg/GM/JH/ME	bijlagen	datum 11.03.2016
-----------------------	-------------------	-------------------------------------	-----------------	----------------------------

**Betreft: publicatie van het Therapeutisch Magistraal Formularium 3e editie en
belangrijkste aanbevelingen over het voorschrijven van magistrale bereidingen**

Mevrouw
Mijnheer

In lijn met de missie verzekert het federaal van agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg), vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van, onder andere, magistrale bereidingen. In dit kader wordt het Therapeutisch Magistraal Formularium (TMF) uitgegeven als officieel referentiewerk voor magistrale en officinale bereidingen.

Op basis van de analyse van bereidingen in de apotheek waarvan van 2011 tot 2013 door het fagg stalen werden genomen, is ook vastgesteld dat de kwaliteit van de bereidingen moet verbeteren. Om die reden werd een actieplan ter verbetering van de kwaliteit van de magistrale en officinale bereidingen opgesteld dat zowel op de farmaceutische praktijk als op de manier van voorschrijven is gericht.

Deze omzendbrief kadert binnen dit actieplan.

1. Publicatie van het Therapeutisch Magistraal Formularium 3e editie

Het TMF wordt opgesteld door de Belgische Farmacopeecommissie en uitgegeven door het fagg.

In toepassing van art. 12 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers moet het TMF in elke apotheek direct raadpleegbaar zijn.

Er zijn vroeger al twee edities van het TMF uitgegeven, telkens in twee versies, een voor apothekers en een voor artsen:

- de 1e editie in 2003, in de vorm van een ringmap voor de apothekers en in boekvorm voor de artsen;
- de 2e editie in 2010, in de vorm van een cd-rom voor de apothekers en in de vorm van cd-rom en boek voor de artsen.

Om het TMF in een gebruiksvriendelijke, **dynamische en interactieve vorm** ter beschikking te kunnen stellen, werd de derde editie **enkel online** gepubliceerd en is deze vrij toegankelijk zonder paswoord. De onlineversie is een nieuwe editie die de tweede editie vervangt.

Het TMF is beschikbaar op internet: **www.tmf-ftm.be**.

De website werd zo ontworpen dat de opmaak zich gemakkelijk aanpast en dat deze gemakkelijk toegankelijk is op elk toestel dat toegang verleent tot internet. De derde editie van het TMF werd ook ter beschikking gesteld van de softwarehuizen voor apothekers en artsen met als doel het te integreren in de diensten die zij aanbieden.

Net zoals bij de twee vorige edities zal een koninklijk besluit tot goedkeuring van het TMF – 3e editie in het Belgisch Staatsblad worden gepubliceerd.

Naast een aantal algemene hoofdstukken bevat dit referentiewerk ook formuleringen voor magistrale bereidingen, weergegeven in de vorm van gedetailleerde protocollen. De in het TMF beschreven bereidingen werden geselecteerd in functie van hun therapeutische eigenschappen. Deze werden daarna gevalideerd op het vlak van de galenische eigenschappen (o.a. formulering) en de analytische aspecten (o.a. analysemethode).

Voorstelling van het TMF 3e editie

Het TMF 3e editie wordt ter beschikking gesteld in de vorm van een aanpasbaar webdesign en een interface voor integratie in de softwareprogramma's van artsen en apothekers.

- **Ontwerp en mogelijkheden van de website van het TMF**
Aangezien de farmaceutische praktijk in ons land tegenwoordig zo goed als volledig is geïnformatiseerd, beschikken alle officina's in België over computerapparatuur met toegang tot internet. In analogie met het Belgisch Staatsblad, een officiële publicatie die tegenwoordig enkel nog op internet kan worden geraadpleegd, is het toegelaten dat de online-uitgave van het TMF ook de enige officiële vorm is die ter beschikking wordt gesteld. Voor de 'artsenversie' werd om drie redenen geopteerd om geen boekje in zakformaat te voorzien:
 - De medische praktijk wordt stilaan ook meer en meer geïnformatiseerd. Om die reden werd gekozen voor integratie van het TMF in de softwareprogramma's van de artsen.
 - Bijna alle artsen beschikken vandaag bovendien over een toestel met toegang tot internet (smartphone, tablet, ...) en kunnen het TMF ook op verplaatsing raadplegen (aanpasbaar webdesign).
 - De kans bestaat ook dat de inhoud van het TMF frequenter wordt aangepast, wat met zich meebrengt dat er bij elke aanpassing een aangepast pocketboekje uitgegeven en naar alle artsen zou moeten worden opgestuurd.Rekening houdend met bovenvermelde argumenten is een dergelijke vorm, omwille van alle kosten die dit met zich meebrengt, niet verantwoord.

De derde editie van het TMF is in haar publicatieproces uitermate vernieuwend:

- Het administratiegedeelte van de website van het TMF zal toelaten om nieuwe of aangepaste teksten online te publiceren, en dit op heel korte termijn na hun goedkeuring door de Belgische Farmacopeecommissie.
- Het wordt bovendien mogelijk om kleine aanpassingen in de inhoud van het TMF door te voeren zonder het volledige werk opnieuw in fysische vorm te moeten uitgeven, wat altijd een belangrijke kost met zich meebrengt (publicatie en verdeling per post van een statische cd-rom aan alle apotheken en artsen).
De onlineversie maakt het mogelijk dat de tekst die online wordt geraadpleegd de enige officiële tekst is.
- De website geeft, in lijn met de aanpassingen, de wijzigingen weer die in de teksten zijn aangebracht.

Wat in de derde editie van het TMF ook nieuw is, is de **nieuwsbrief**:

- Iedere gezondheidszorgbeoefenaar die zich vrijwillig inschrijft, zal via de nieuwsbrief op de hoogte worden gebracht van verandering in de officiële tekst van het TMF en advies ontvangen over de magistrale bereiding.
- Via de nieuwsbrief kan iedere gezondheidszorgbeoefenaar antwoorden op vragen die eventueel regelmatig terugkeren en worden gesteld door andere gezondheidszorgbeoefenaars.
- De nieuwsbrief zal een interactief medium worden tussen apothekers, artsen met interesse voor magistrale bereidingen en de Belgische Farmacopeecommissie.

Tot slot biedt de configuratie van de website **www.tmf-ftm.be** enkele interessante mogelijkheden voor de gebruikers:

- Het is gemakkelijk om het TMF via geavanceerde zoekfuncties of kruisfilters snel te doorbladeren.
 - Het is mogelijk om het TMF volledig of gedeeltelijk op te laden en/of af te drukken in PDF-formaat.
 - Het is mogelijk om zich op bovenvermelde nieuwsbrief in te schrijven.
 - Het is mogelijk om ons elke vraag of suggestie over het TMF te bezorgen via het contactformulier.
- Inhoud van het TMF
Sommige teksten zijn aangepast ten opzichte van de 2e editie van het TMF:
 - Er werd een nieuwe rubriek toegevoegd in verband met de magistrale bereidingen in het algemeen, of het nu gaat om TMF-bereidingen of niet.
 - De bereidingen tegen hoest en verkoudheid werden aangepast aan de regelgeving ter zake.

2. Aanbevelingen over het voorschrijven van magistrale bereidingen

Wanneer het gaat om een **bereiding beschreven in het TMF** is het ten stelligste aangewezen om de bereiding op het medisch voorschrift aan te duiden zoals voorgesteld in de rubriek medisch voorschrift van elke bereiding. Het is dus belangrijk om de term TMF te vermelden aan het einde van de formulering.

Bijvoorbeeld: *gelulen met 1 mg ergotaminetartraat en 50 mg de coffeïne TMF*

Dit laat toe dat:

- de apotheker de formuleringen van het TMF in hun geheel toepast, dus ook de gevalideerde bereidingswijze;
- de bereiding gemakkelijker wordt geïdentificeerd in de verschillende gegevensbanken.

Bij elke bereiding, in het TMF beschreven of niet, is het van groot belang om de actieve stof(fen) met hun correcte benaming op het medisch voorschrift te vermelden, en om dus ook het bedoelde zout of ester te noteren.

Bepaalde vormen van eenzelfde actieve stof kunnen een verschillende activiteit hebben en moeten daarom expliciet op het medisch voorschrift worden vermeld.

Tot slot vragen wij u om, wanneer een apotheker u contacteert in geval van twijfel of onduidelijkheid over de identiteit van een bestanddeel van de bereiding of over de voorgeschreven dosissen, dit op een constructieve wijze met de betrokken apotheker te overleggen, en dit in het belang van de patiënt.

De diensten van het fagg blijven ter beschikking voor verdere inlichtingen.

Met beleefde groet



J. Hoogmartens
Voorzitter van de Belgische
Farmacopeecommissie



Greet Musch
Directeur-generaal DG PRE vergunning