

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

Omzendbrief nummer 628 ter attentie van de apothekers

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 ter verbetering van de kwaliteit 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 en officinale 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, onder andere in samenwerking met de beroepsverenigingen die de apothekers vertegenwoordigen. Dit actieplan is zowel op de farmaceutische praktijk als op de manier van voorschrijven 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 en officinale 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).

In de **algemene hoofdstukken** worden **normen voorgeschreven voor alle magistrale en officinale bereidingen. Die normen gelden ook voor de bereidingen die niet in het TMF zijn beschreven. Voor elke in de apotheek uitgevoerde bereiding** moet het **gehalte aan actief bestanddeel** voldoen aan de norm van **90 – 110 %** ten opzichte van het gehalte vermeld op het etiket. Voor **trituraties** bedraagt de norm voor het **gehalte aan actief bestanddeel** voortaan **95 – 105 %** ten opzichte van het gehalte vermeld op het etiket.

Voorstelling van het TMF 3e editie

Het TMF derde 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 uitgave 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 en officinale 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 en officinale bereidingen in het algemeen, of het nu gaat om TMF-bereidingen of niet.
 - Aanbevelingen ter verbetering van de kwaliteit van laag-gedoseerde bereidingen (dit zijn bereidingen met een gehalte van 10 mg of minder actief bestanddeel per eenheidsdosis) werden toegevoegd.
 - De bereidingen tegen hoest en verkoudheid werden aangepast aan de regelgeving ter zake.
 - Bij sommige al in het TMF beschreven bereidingen werden enkele specifieke voorschriften aangepast om de kwaliteit of het gebruik van deze bereidingen te verbeteren.

2. Aanbevelingen ter verbetering van de kwaliteit van magistrale bereidingen

Om de kwaliteit van de magistrale bereiding te verbeteren of te behouden, moeten volgende aanbevelingen in de officina nageleefd worden. Het is de bedoeling dat deze aanbevelingen opgenomen of verduidelijkt worden in het kwaliteitshandboek van de apotheek, zoals gedefinieerd in het glossarium in bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers. Enkele ervan werden ook in het TMF overgenomen.

Aanbevelingen met betrekking tot de bereidingswijze

- Een overdosering van 5 % (m/m) toepassen wanneer het gehalte aan actief bestanddeel 10 mg per eenheidsdosis of minder bedraagt.
- In het algemeen, maar vooral bij trituraties en laag-gedoseerde bereidingen, de mortier verzadigen met het excipiëns vooraleer de actieve bestanddelen toe te voegen.
- Een gekleurde merkstof gebruiken voor de bereiding van trituraties; voor trituraties met minder dan 1 % actief bestanddeel wordt riboflavine aanbevolen; voor bereidingen met 1 % of meer actief bestanddeel wordt rood ijzeroxide aanbevolen.
Uitzondering: voor trituraties met corticosteroiden bestemd voor dermatologische bereidingen is het gebruik van een merkerstof niet aangeraden.

Aanbevelingen met betrekking tot het materiaal

- Een specifieke mortier en stamper, beide met gladde wanden, voorbehouden voor de bereiding van trituraties en laag-gedoseerde bereidingen. Met laag-gedoseerde bereidingen worden bereidingen met 10 mg of minder actief bestanddeel per eenheidsdosis bedoeld.
- Voldoende aandacht besteden aan het reinigen van mortier en stamper: niet alleen met water, maar ook met alcohol.
- Een mortier voorbehouden voor droge bereidingen van methadon om elke kruisbesmetting te voorkomen.

Aanbevelingen met betrekking tot de kwaliteitswaarborging van bereidingen

- De correcte vorm van het actief bestanddeel (zout of ester) gebruiken, indien op het voorschrift vermeld, of omrekenen wanneer een andere vorm gebruikt wordt.
- De volledige en correcte benaming van het gebruikte actief bestanddeel vermelden op de bereidingsfiche en op het etiket van de bereiding.
- De bereidingsfiche correct en volledig invullen en ondertekenen.
- Wanneer mogelijk, bij het afwegen rekening houden met het werkelijk gehalte aan actief bestanddeel.
- Een goede methode ontwikkelen om verwisseling van actieve bestanddelen of fouten in afweging te vermijden.

Tot slot vragen wij u om, wanneer u een arts contacteert in geval van twijfel of onduidelijkheid is over de identiteit van een bestanddeel van de bereiding of over de voorgeschreven dosissen, dit op een constructieve wijze met de betrokken arts 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