

Onbeschikbaar geneesmiddel

Laatste update op 30.05.2018

Benaming	SOPP-SSPP 4 %
Werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en)	humane proteïne plasma oplossing
Dosering en farmaceutische vorm	4 %, oplossing voor infusie
Verpakking(en) en dosering	100 ml 4 % 400 ml 4 %

Vergunninghouder

Naam	CAF-DCF bvba-sprl
Contactgegevens	Avenue de Tyraslaan 109 1120 BRUSSEL

Bijkomende informatie over de onbeschikbaarheid

Begindatum	30.03.2018
Vermoedelijke einddatum	01.07.2018
Reden onbeschikbaarheid	Technische problemen

Door een productieprobleem bij de producent is er een stockbreuk van SOPP-SSPP 4 %, oplossing voor infusie (CAF-DCF).

Gezien de huidige onbeschikbaarheid van SOPP-SSPP 4 % in België en bij gebrek aan een alternatief, is de enige mogelijkheid de invoer van albumine 5 % conform Art. 105 (artsenverklaring) van het KB van 14 december 2006.

Het FAGG, de FOD VVVL en het RIZIV benadrukken hierbij wel dat de import rationeel moet gebeuren en dat er bijgevolg slechts een beperkt aantal producten per keer mag worden geïmporteerd, om een periode van maximum twee weken te overbruggen, op voorwaarde dat er geen alternatief voorradig is.

Eind mei 2018 zou een lot van SOPP-SSPP 4 % ter beschikking worden gesteld. Op basis van de huidige verkoopcijfers van CAF-DCF zou dit voldoende zijn voor twee weken, maar door de vele openstaande bestellingen zal deze voorraad sneller zijn uitgeput. Het probleem zou op basis van de beschikbare informatie vanaf 1 juli 2018 zijn opgelost.

Om op korte termijn een oplossing te zoeken voor stockbreuken van essentiële geneesmiddelen, kan binnen de werkgroep onbeschikbaarheden een Task Force bijeengeroepen worden.

Om de situatie van SOPP-SSPP 4 % zo goed mogelijk op te vangen, formuleerde de Task Force de volgende aanbevelingen.

- Gezien de beperkte voorraad die normaalgezien eind mei 2018 wordt vrijgegeven, wordt sterk aangeraden om albumine zo rationeel mogelijk te gebruiken. Dit komt neer op een beperking van het gebruik tot de indicatie waarvoor geen alternatieven beschikbaar zijn, met name plasmaferese.

- Voor de overige, meest voorkomende indicaties, met name brandwonden en het gebruik op de diensten Intensieve Zorgen, wordt tijdelijk het gebruik van albumine 20 % aangeraden. Op basis van de beschikbare informatie is dit geneesmiddel voldoende voorradig.

Het FAGG, de FOD VVVL en het RIZIV blijven intussen verder zoeken naar (minder dure) alternatieven.