FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Geneesmiddelen

Amazone
Bischoffsheimlaan 33
B-1000 BRUSSEL

Afdeling Goed gebruik van het Geneesmiddel

Uw brief van:
Uw kenmerk:

Ons kenmerk: *DGG/AD/*
Datum: *20 juni 2005*

Bijlage(n):

Telefoon Onthaal: *02/227.55.00*
Fax : *02/227.55.55*

Omzendbrief nr. 459

T.a.v. Ziekenhuisapothekers

Betreft: Thalidomide – Toepassing van het koninklijk besluit van 13 februari 2005 houdende verbod op de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen.

Geachte apotheker,

Op 1 juli 2005 treedt het koninklijk besluit van 13 februari 2005 houdende verbod op de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen in werking (Belgisch Staatsblad van 11 maart 2005).
Dit besluit heft het koninklijk besluit op van 5 maart 1990 houdende het verbod op de invoer, het afstaan en afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen, alsook het ministerieel besluit van 12 maart 1990 betreffende de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen. Het koninklijk besluit van 13 februari 2005 vervangt voormeld koninklijk besluit van 5 maart 1990.

Artikel 2 van voormeld besluit van 13 februari 2005 bepaalt dat de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomide enkel toegelaten is in het kader van de toepassing van een risicobeheerprogramma. Dit programma moet een visum ontvangen hebben van de Minister. Thans werd een visum toegekend aan de in het Verenigd Koninkrijk gevestigde firma Pharmion voor haar programma, getiteld Pharmion Risicobeheerprogramma (PRMP).

Deze omzendbrief informeert u over de essentiële wijzigingen vanaf 1 juli 2005 wat betreft de aanschaf door de apotheker en de aflevering van thalidomide aan de patiënt.

1. Registratie van de apotheek

Om thalidomide te mogen afleveren, moet een apotheek eerst bij de verantwoordelijke van het PRMP-programma geregistreerd worden, namelijk de firma Pharmion. Om de voor deze registratie noodzakelijke documenten te verkrijgen, wordt u verzocht voortaan het gratis nummer 0800/496.84 te bellen.
Na de registratie krijgt de apotheek een uniek identificatienummer dat u bij elk later contact met Pharmion meedeelt.

Tevens krijgt u een voor artsen en apothekers bestemde brochure die u over de risico's van thalidomidegebruik informeert, alsook over de voorzorgsmaatregelen die thalidomidegebruikende patiënten moeten nemen. Die brochure beschrijft ook de procedure die moet worden gevolgd bij het voorschrijven en afleveren van het geneesmiddel.

2. Afleveren van thalidomide

Het voorschrift voor thalidomide moet een door de voorschrijvende arts ingevuld toelatingsnummer vermelden. Te uwer informatie, dit nummer werd door Pharmion aan de arts meegedeeld, zoals bepaald in de voorschrijfprocedure van het geneesmiddel.
U neemt rechtstreeks telefonisch contact op met Pharmion en via een interactief antwoordapparaat voert u het op het voorschrift vermelde toelatingsnummer in. Het systeem gaat na of de in het PRMP-programma vermelde voorwaarden door de verschillende betrokken partijen (voorschrijver, patiënt, apotheker) in acht werden genomen.
Zo ja, zal het systeem u een bevestigingsnummer bezorgen dat u toelaat de voorgeschreven hoeveelheid thalidomide af te leveren. U schrijft het bevestigingsnummer op het voorschrift dat bewijst dat u gemachtigd werd het geneesmiddel af te leveren.

3. Voorraad thalidomide

Elke in het PRMP-programma geregistreerde apotheek kan via de Pharmion-verdeler thalidomidecapsules krijgen, al naargelang de aflevering ervan.

Indien u dit wenst, kan uw apotheek ook over een voorraad thalidomide beschikken. Het aantal thalidomidecapsules in voorraad moet in overleg met de firma Pharmion worden bepaald. Er zal met name rekening worden gehouden met het aantal patiënten, bij benadering, dat door uw apotheek wordt bevoorraad en die in het programma zijn geregistreerd. Gelieve hiervoor contact op te nemen met de firma op het nummer 0800/496.84.

4. Andere opmerkingen

- Elke voor het publiek toegankelijke apotheek is gemachtigd thalidomide af te leveren.
- De ziekenhuisapotheken zijn gemachtigd thalidomide af te leveren aan ambulante patiënten.
- De geldigheidsduur van elk thalidomidevoorschrift is beperkt tot 7 dagen vanaf het uitschrijven ervan (het betreft de datum waarop de voorschrijvende arts het toelatingsnummer heeft gekregen dat op het voorschrift moet worden ingevuld).
- De hoeveelheid thalidomide die in één keer mag worden voorgeschreven en afgeleverd, is beperkt. Deze mag de hoeveelheid die voor 28 dagen behandeling nodig is niet overschrijden. De behandeling kan vervolgens met een periode van maximum 28 dagen worden verlengd. Bij elke verlenging van de behandeling stelt de arts een voorschrift op dat in overeenstemming is met de in het PRMP-programma beschreven verlengingsprocedure.
  Voor de apotheker is de procedure voor het afleveren van thalidomide in geval van een verlenging van een behandeling identiek aan de procedure in geval van een eerste aanvraag voor een behandeling met thalidomide.

- Elke patiënt die thans met thalidomide wordt behandeld, moet door zijn arts in het PRMP-programma worden geregistreerd.
- Men moet niet langer eerst het akkoord krijgen van het directoraat-generaal Geneesmiddelen voor het afleveren van thalidomide. Het directoraat-generaal Geneesmiddelen blijft evenwel het controleorgaan voor de goede uitvoering van het programma en de inachtneming van de wettelijke bepalingen.
- De huidige formulieren voor de aanvraag van thalidomide en voor de aanvraag van thalidomide om een behandeling te verlengen, zullen niet meer gebruikt worden vanaf 1 juli 2005.

Voor bijkomende inlichtingen, gelieve contact op te nemen met de heer Alain DENIS op het nummer 02/227.55.68 of via e-mail : info.dgm@health.fgov.be

Hoogachtend,

De directeur-generaal

Johan Van Calster