



## Praktijkprikkel 2022-04

### Praktijkprikkel Import van niet leverbare geneesmiddelen

Het niet verkrijgbaar zijn van een geneesmiddel is een bekend probleem in Nederland. Veel apothekers proberen - om de patiënt zo goed mogelijk van dienst te zijn - het geneesmiddel uit het buitenland te importeren. Hiermee worden echter risico's geïntroduceerd.

#### Meldingen

1. Nitrofurantoïne capsules 50 mg zijn niet leverbaar en worden daarom door de apotheek geïmporteerd. Omdat het geneesmiddel niet in de medicijnrol is te verpakken, levert de apotheek de nitrofurantoïne af naast de medicijnrol. Bij drie patiënten gaat het mis. In plaats van nitrofurantoïne krijgen deze patiënten fluoxetine geleverd, dat de apotheek ook vanwege leveringsproblemen uit het buitenland importeert.
2. Mebendazol tabletten 100 mg zijn langdurig niet leverbaar in Nederland. De apotheek importeert daarom mebendazol uit Duitsland en levert dit product als handverkoopgeneesmiddel aan een patiënt af. De bijsluiter van het product is in het Duits. De patiënt krijgt geen nadere informatie van de apothekersassistent. Voor de patiënt is het verwarrend dat de bijsluiter in het Duits is. Daarnaast zijn de in de bijsluiter genoemde indicaties, doseringen en doseerintervallen anders dan die in Nederland gebruikelijk zijn.

#### Analyse

Bovenstaande meldingen laten zien dat aan het importeren van geneesmiddelen uit het buitenland nadelen kleven zoals:

- De opdruk op het doosje en de bijsluiter zijn in een vreemde taal en de inhoud van de bijsluiter kan anders zijn.
- Het geïmporteerde geneesmiddel is niet in te voeren in het AIS. Hierdoor is geautomatiseerde medicatiebewaking en uitwisseling via het LSP niet mogelijk. Ook is het geneesmiddel bij afleveren niet scanbaar. Dit geldt niet voor geneesmiddelen, waarvoor de IGJ vanwege een tijdelijk geneesmiddeltekort een generieke toestemming heeft verleend voor import uit het buitenland. Deze geneesmiddelen hebben na de eerstvolgende update van de G-Standaard een ZI-nummer en zijn dus na die datum in te voeren in het AIS.
- Geïmporteerde geneesmiddelen zijn meestal niet in een medicijnrol te leveren.
- Uitgebreide administratieve handelingen bij het invoeren van een geneesmiddel uit het buitenland waarvoor de IGJ geen generieke toestemming voor import heeft afgegeven.

Om deze redenen moet men terughoudend zijn met de import van geneesmiddelen. Dit geldt uiteraard niet voor reguliere parallelimport waarbij het product een ZI-nummer en een Nederlandse bijsluiter heeft.

#### Aanbevelingen

##### Voor de apotheker

- Doorloop bij leveringsproblemen de volgende stappen:
  - Wijk eerst uit naar hetzelfde geneesmiddel van een andere leverancier of maak gebruik van reguliere parallelimport (farmaceutische substitutie).
  - Stel, indien mogelijk, aan de voorschrijver een alternatief geneesmiddel voor dezelfde indicatie voor (therapeutische substitutie).
  - Importeer het geneesmiddel uit het buitenland.
  - Bekijk of het geneesmiddel in de apotheek bereid kan worden.
- Wees bij import uit het buitenland alert op:
  - De documentatie. De bijsluiter is in een vreemde taal. Geef een Nederlandstalige bijsluiter of patiëntinformatie aan de patiënt mee.

- Het wegvallen van geautomatiseerde controles in de apotheek en bij de voorschrijver. Dit speelt als het geneesmiddel nog geen ZI-nummer, inclusief geautomatiseerde controles, heeft of als deze nog niet verwerkt zijn in de computersystemen.
- Onvolledige overdracht van medicatiegegevens naar andere zorgverleners.

**Zelf deze Praktijkprikkel ontvangen?**

Is deze Praktijkprikkel doorgestuurd en wil je deze ook ontvangen? Meld je dan aan op onze [website](#).

**Medicatie-incidenten melden?  
Meer weten over het IVM?**

Wil je een medicatie-incident melden, dan kan dat via onze [website](#). Informatie over e-learnings, nascholingen, FTO-werkmateriaal, nieuwe geneesmiddelen en ander belangrijk nieuws over medicatieveiligheid? Schrijf je dan in voor onze [nieuwsbrief](#).