

Dermatologische Bereidingen

Toelichting

Toelichting op het Regionaal Formularium Zuidoost Brabant Dermatologische Bereidingen

1. Inleiding

Door een landelijke multidisciplinaire werkgroep, met goedkeuring van de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV) en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), zijn multidisciplinaire afspraken voor dermatologische apotheekbereidingen opgesteld. (2004)

In dit document zijn de kwaliteitsbeginselen en kwaliteitsafspraken beschreven met betrekking tot de dermatologische bereidingen die van belang zijn voor voorschrijvers en apothekers. (bijlage A)
Op basis van deze landelijke afspraken is in 2005 de regio Zuidoost Brabant een regionale werkgroep gestart op initiatief van de Kwaliteitskring van de Eindhovense apothekers. Het doel van deze regionale werkgroep was te komen tot een regionaal transmuraal formularium dermatologische bereidingen met behulp van de adviezen uit de landelijke multidisciplinaire afspraken.

2. Doelstelling en resultaat:

De doelstelling is te komen tot een regionaal dermatologisch formularium. Met als resultaat: Doelmatige dermatologische bereidingen.

3. Probleemstelling:

De belangrijkste problemen die men ervaart bij het voorschrijven/bereiden van dermatologische middelen zijn:

- Onduidelijkheid over toevoegingen. Wat kan waarbij?
Van landelijk gestandaardiseerde voorschriften (FNA/LNA) staat de farmacotherapeutische rationaliteit vast en zijn de samenstelling, stabiliteit en gebruikstermijn vooraf onderzocht. Van regionaal gestandaardiseerde voorschriften zijn de farmacotherapeutische rationaliteit en technische kwaliteit op regionaal niveau vastgesteld. Als hiervan wordt afgeweken, is er slechts één voorschrijver en één bereider verantwoordelijk voor de kwaliteit van de farmacotherapie. Hierdoor is validatie van de farmaceutisch-technische kwaliteit niet efficiënt. Toevoegingen

van werkzame stoffen of bases aan geregistreerde handelspreparaten dienen te worden vermeden, aangezien gegevens over chemische, fysische en microbiologische stabiliteit ontbreken.

- Combinaties van meer dan 3 middelen in 1 product.
Bij deze producten ontbreken gegevens over chemische, fysische en microbiologische stabiliteit en farmacotherapeutische onderbouwing.
- Corticosteroiden zalven in allerlei concentraties.
Aanpassing van de standaard concentratie leidt tot verlies aan standaardisatie en onvoorspelbare effecten op de werking. Het is beter om de applicatiefrequentie aan te passen of een corticosteroid uit een andere klasse te gebruiken.

4. Gevolgde werkwijze

Bij het tot stand komen van dit formularium zijn de volgende stappen genomen:

1. Het formularium is ingedeeld naar ziektebeeld, conform de indeling van het Farmacotherapeutisch Kompas. Per ziektebeeld zijn voorkeurspreparaten aangegeven. Keuze op basis van expert opinion.
2. De huidige bereidingen in de Eindhovense apotheken zijn geïventariseerd en beoordeeld op doelmatigheid.
3. De receptuur uit de NHG standaarden is geïventariseerd.
4. Het samenvoegen van deze 3 lijsten heeft geleid tot een concept formularium.
5. Het concept formularium is voorgelegd aan alle dermatologen maatschappen van de regionale ziekenhuizen en aan twee huisartsengroepen tijdens een nascholing.
6. De opmerkingen van de dermatologen en huisartsen zijn verwerkt in het formularium en vervolgens is het definitieve formularium vastgesteld.

5. Implementatie van de gemaakte afspraken

Zowel binnen de FTO groepen door huisartsen en openbare apothekers, als in het ziekenhuis door dermatologen en ziekenhuisapothekers, moeten afspraken gemaakt worden over het voorschrijven volgens het formularium.

In ieder geval moeten afspraken gemaakt worden over afwijkingen op het formularium. Neemt de apotheek contact op met de voorschrijver of past de apotheek het recept met toestemming van de patiënt aan aan het formularium. Een voorschrijver kan met een uitroepteken op het recept aangeven dat hij/zij bewust wil afwijken.

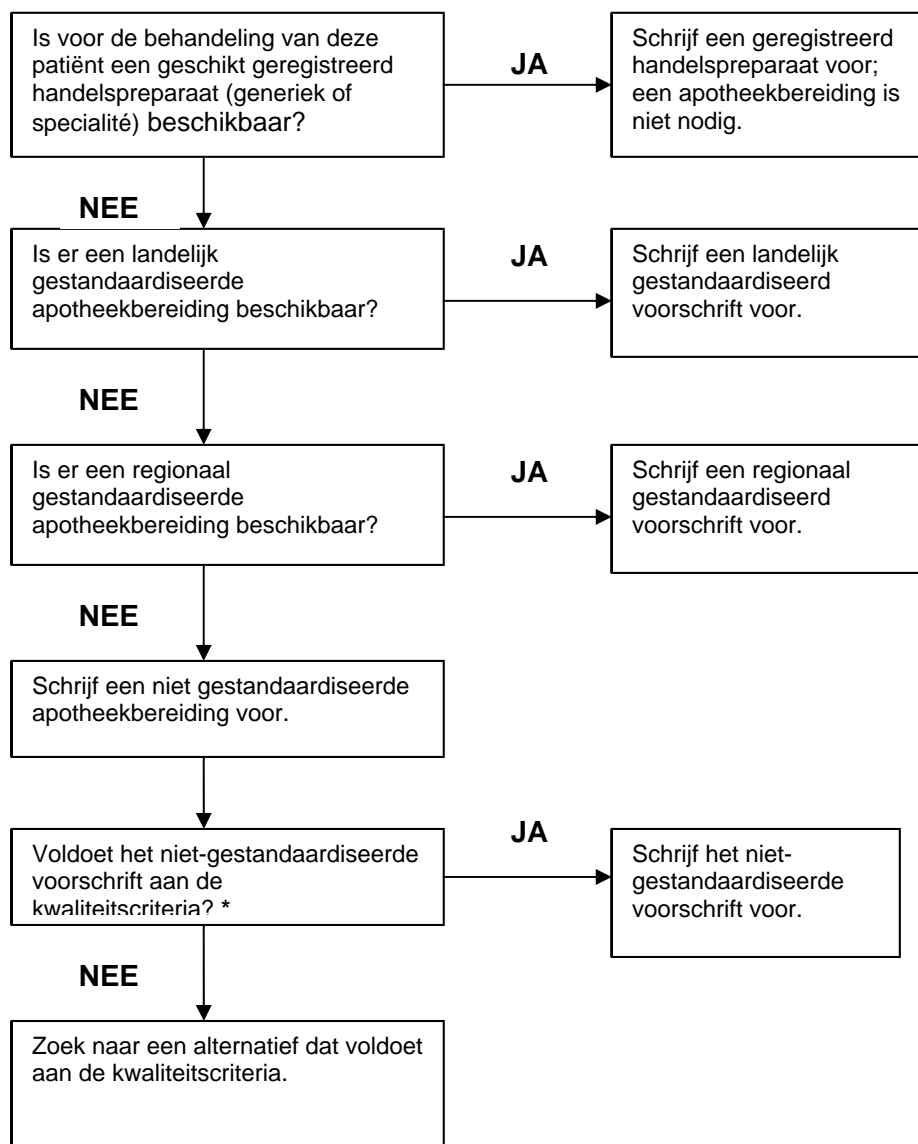
6. Spelregels bij het voorschrijven van dermatologische apotheekbereidingen:

1. Een landelijk gestandaardiseerd voorschrift heeft de voorkeur.
2. Indien niet gebruik kan worden gemaakt van een landelijk gestandaardiseerde apotheekbereiding, heeft een regionaal gestandaardiseerd voorschrift de voorkeur.
3. Indien niet gebruik gemaakt kan worden van een landelijk of regionaal gestandaardiseerde apotheekbereiding, kan men een individuele niet-gestandaardiseerde apotheekbereiding voorschrijven. Dit wordt op het recept kenbaar gemaakt door de voorschrijver door het plaatsen van een uitroepteken achter het voorschrift.
4. Toevoegingen van werkzame stoffen of bases aan geregistreerde handelspreparaten dienen te worden vermeden, aangezien dit kan leiden tot preparaten met een slecht onderbouwde technische kwaliteit, waarvan de farmacotherapeutische uitkomst niet gegarandeerd is.
5. Vermijd obsoleete stoffen.
6. Vermeldt het gebruik op het recept.

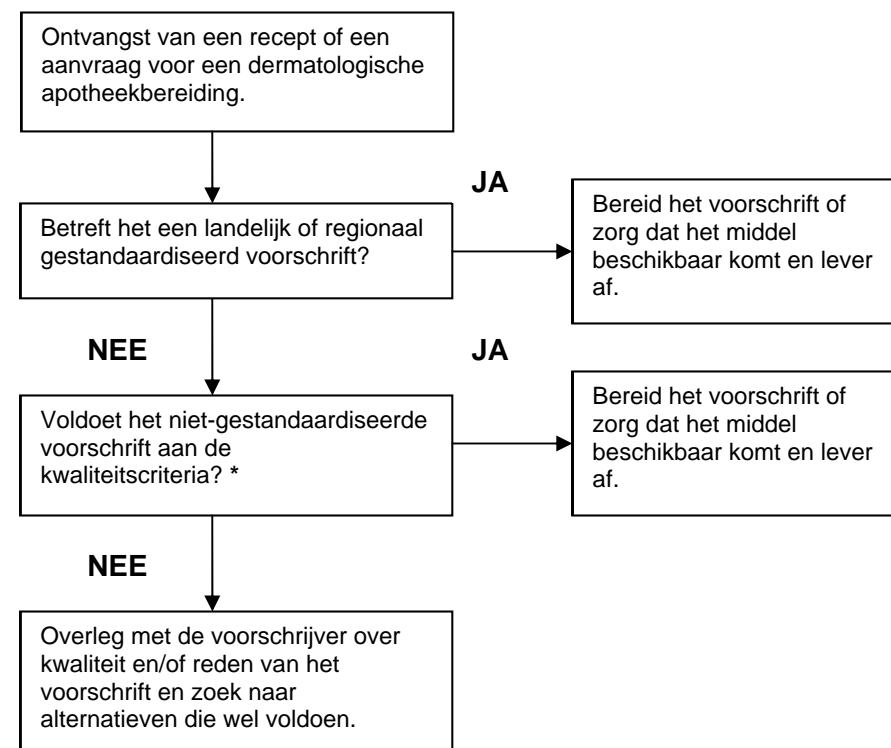
Bijlage A1 en A2: Beslisschema's voor dermatologische apotheekbereiding

Bron: Multidisciplinaire afspraken dermatologische apotheekbereidingen

A1. bij het voorschrijven van een dermatologische apotheekbereiding, door de arts:



A2. bij het beoordelen van een dermatologische apotheekbereiding, in de apotheek:



*Kwaliteit van niet-gestandaardiseerde dermatologische bereidingen.

Niet-gestandaardiseerde apotheekbereidingen moeten voldoen aan de volgende kwaliteitscriteria:

- De werkzaamheid is voldoende aannemelijk
- De veiligheid is voldoende aannemelijk
- De afwezigheid van obsoleete stoffen en van vervallen FNA-preparaten

Voldoende garanties voor de farmaceutisch-technische kwaliteit en houdbaarheid

Namens de regionale ziekenhuizen:

Catharina-ziekenhuis:

Mieke de Blois, Sonja Wessels, ziekenhuisapothekers

Judith Ostertag, Marc Verhaegh, dermatologen

Elkerliek-ziekenhuis:

Jacqueline van der Plas, ziekenhuisapotheker

Máxima Medisch Centrum:

Harry van der Meeren, Mandy Prins, dermatologen

Sjoukje Troost, ziekenhuisapotheker

St. Anna-ziekenhuis:

Roland Mommers, dermatoloog

Namens de huisartsen:

Jan de Lint

Namens de Kwaliteitskring Apothekers:

Judith Kloosterman SAL Apotheek Meerhoven

Paul Batenburg, Apotheek 't Hofke

Bart Hendrixx, Apotheek Gezondheidscentrum Woensel

Namens de regionale transmurale stichtingen:

Susan van den Bergh, coördinator HaCa

Mariëtte Oostindiër, coördinator SMáSH

Deze regionale transmurale afspraak is ontwikkeld door de transmurale stichtingen HaCa, Quartz, SMáSHh en THEMA