

Leveringsproblemen hydrocortison-tabletten 10 en 20 mg

Nieuwsbericht 4 september 2018

Aanleiding

Op 28 augustus 2018 werd ons bekend dat tabletten van 10 en 20 mg hydrocortison niet meer door apothekers konden worden afgeleverd.

BijnierNET ging op zoek naar achtergronden en werkt met partijen aan een oplossing.

Situatie

Sinds enige maanden is de tablet van 20 mg hydrocortison van Centrafarm van een betere breuklijn voorzien. Vanwege een verbeterde breuklijn zou het mogelijk zijn om de 20 mg hydrocortison tabletten te verdelen in 2 x 10mg. Volgens het beleid dat geldt voor doorgeleverde producten, opgesteld door de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (=IGJ), is er daarom een geregistreerd product beschikbaar dat kan voorzien in de behoefte aan 10mg Hydrocortison. Dat betekent dat eigen bereidingen van de 10 mg niet meer doorgeleverd mogen worden.¹

Het registratiedossier van de 20 mg hydrocortison-tabletten van Centrafarm is recent verkocht aan een nieuwe eigenaar, Tiofarma, en deze nieuwe eigenaar kan deze tabletten vanwege problemen met de grondstoffen thans niet produceren. Tiofarma zal naar verwachting eind december 2018 als enige Nederlandse producent de geregistreerde 20mg hydrocortison-tabletten weer kunnen leveren.

De (oude) productie wordt thans door producenten uitverkocht. De tablet van 20 mg hydrocortison is door Centrafarm en Pharmachemie uit het assortiment genomen.

Er zijn dus tekorten ontstaan en apothekers kunnen het voorgeschreven medicijn niet altijd afleveren. Deze problemen gelden niet voor de tabletten van 5mg, die ook in de Baxter rollen worden gebruikt.

Partijen hebben niet conform de gemaakte samenwerkingsafspraken, zoals beschreven in de Kwaliteitsstandaard Bijnieraandoeningen gehandeld, waardoor én artsen, én apothekers, én patiënten niet weten hoe te handelen met alle nare gevolgen van dien.

Overlegresultaat

BijnierNET heeft overleg gevoerd met IGJ om te zorgen dat de continuïteit van de levering van tabletten van 10mg hydrocortison, voor zolang als nodig, in stand blijft.

¹ Wellicht is het ook handig om onderstaande link te raadplegen:
<https://www.igj.nl/documenten/circulair/2016/08/22/circulaire-handhavend-optreden-bij-collegiaal-doorleveren-van-eigen-bereidingen-door-apothekers>

IGJ heeft toegezegd geen maatregelen te treffen wanneer een doorleverende bereider (=grote apotheek) dit najaar tabletten van 10 mg hydrocortison produceert (Conform de circulaire 'handhavend optreden, zie onder).

De verwachting is dat de tabletten van 20 mg hydrocortison met de verbeterde breuklijn in december 2018 weer beschikbaar zullen zijn.

Advies van bestuur BijnierNET

Advies is gebaseerd op de afspraken vastgelegd in de Kwaliteitsstandaard Bijnieraandoeningen.

Vervang 20 mg tabletten hydrocortison door vier tabletten of capsules van 5 mg hydrocortison of twee tabletten of capsules van 10 mg hydrocortison (voor de Z-index nummers zie tabel hieronder).

Ga tijdig in overleg met uw apotheker om niet zonder medicijnen te komen.

Z-index nummers

De volgende producenten geven aan te beschikken over een voorraad hydrocortison tabletten en/of capsules. Dit overzicht is NIET volledig en is per dinsdag 4 september 2018.

Hydrocortison	Capsules	DAB-Z*	PHL-Z**	PL- Z-index ***
1 mg	Wit	16225309	16253493	
2 mg	Geel	16225317	16253507	
3 mg	Roze	16569172	16570553	
5 mg	Oranje	16225570	16253515	16145380
10 mg	Rood	16225325	16253523	16145399
Drank 1mg/ml			16118588	

(*) = De Adhoc bereider (GMP Bereidingsapotheek)

(**) = Pharmaline (GMP Bereidingsapotheek)

(***) = Pharmalot

n.b. Op de website van BijnierNET worden ['Dossiers'](#) bijgehouden over leveringsproblemen van medicijnen.

Neem dit bericht mee naar uw arts of apotheker en bespreek uw behoefte!