

SAMENVATTINGSKAART KNMP-RICHTLIJN BEREIDEN

De KNMP-richtlijn Bereiden (2016) heeft als doel om de apotheker te helpen zijn patiënt farmaceutische zorg te verlenen met een in de apotheek op maat bereid geneesmiddel, in situaties waar een passend geregistreerd handelspreparaat niet beschikbaar is. Voorop staat de risico/batenafweging bij de keuze om de individuele patiënt een apotheekbereiding aan te bieden. Daarna behandelt de richtlijn de praktische randvoorwaarden voor het realiseren van een bereiding in de apotheek.

KERNAANBEVELINGEN

Farmaceutische zorg met apotheekbereidingen

- Ga bij een voorschrift voor een apotheekbereiding eerst na of in de zorgvraag kan worden voorzien met een geregistreerd handelspreparaat (KNMP-richtlijn Ter hand stellen).
- Ga na, wanneer er geen geregistreerd handelspreparaat beschikbaar is, of apotheekbereiding uitkomst kan bieden. Beoordeel daarbij de sterkte, de farmaceutische vorm en de meerwaarde voor de patiënt (zie 2.1).
- Voer een risico/batenafweging uit van de gevolgen voor de patiënt bij een behandeling met een geneesmiddel dat vergeleken met handelspreparaten een minder goed onderbouwde farmacotherapeutische en technische ontwerp kwaliteit bezit, tegen de gevolgen van het ontbreken van een farmacotherapeutische behandeling vanwege de niet-beschikbaarheid van een geneesmiddel (zie 2.2).
- Beoordeel of een goed farmacotherapeutisch ontwerp kan worden gerealiseerd (zie 2.2.2 en 2.2.3).
- Beoordeel of een goed technisch ontwerp kan worden gerealiseerd (zie 2.2.4 t/m 2.2.6).
- Leg de beslissing om al of niet te bereiden en de overwegingen die daartoe geleid hebben vast.
- Zorg dat bij een besluit tot bereiden de praktijkvoering zodanig is, dat een geneesmiddel van deugdelijke kwaliteit tot stand komt (zie 2.3).

Praktijkvoering

- Richt het kwaliteitssysteem zodanig in dat apotheekbereidingen kunnen worden geproduceerd met een goed technisch ontwerp qua samenstelling en bereidingswijze (zie 3.1).
- Zorg voor bekwaam, geschoold personeel (zie 3.2).
- Zorg voor voorzieningen waarmee de bereiding hygiënisch en veilig kan plaatsvinden, zoals geschikte ruimten en utensiliën (zie 3.3).
- Zorg dat de bereidingswerkzaamheden helder en duidelijk zijn gedocumenteerd (zie 3.4).
- Zorg voor controle, monitoring en evaluatie van de kwaliteit van de bereide geneesmiddelen, om te zorgen dat deze van goede kwaliteit zijn en blijven (zie 3.6 en 3.9).

TIPS VOOR DE PRAKTIJK

Gebruik richtlijn samen met LNA-procedures

De richtlijn Bereiden gaat eerst in op de vraag in welke situatie de apotheker kiest voor een apotheekbereiding. Vervolgens benoemt de richtlijn wat er geregeld moet zijn om die bereiding te realiseren. In de LNA-procedures Bereiding is voor de praktijkvoering uitgewerkt hoe de bereiding daadwerkelijk beschikbaar kan worden gemaakt. De LNA-procedures Bereiding zijn bedoeld voor het ondersteunen en vastleggen van de bereidingsprocessen in de apotheek, inclusief het ontwerp, de bereiding en de kwaliteitscontrole. De LNA-procedures Bereiding vormen daarmee een onderdeel van het kwaliteitssysteem in de apotheek. De procedures zijn te vinden op de KNMP Kennisbank.

Risico-afweging

Voordat een apotheekbereiding wordt ingezet moet de noodzaak voor de patiënt vaststaan, op basis van een risico/batenanalyse. Deze analyse bestaat naast rationaliteit onder meer uit zaken zoals aanwezigheid van voldoende expertise en routine in het apotheekequipe of (arbo-)technische mogelijkheden om een geneesmiddel te bereiden. De analyse bestaat uit alle elementen om een antwoord te vinden op de vraag of de apotheek er voor de patiënt goed aan doet om te bereiden. De richtlijn Bereiden is daarmee een nadere uitwerking van de richtlijn Ter hand stellen. Centraal staat de vraag wat de gevolgen voor de patiënt zouden zijn, wanneer deze het geneesmiddel niet zou krijgen. De beschikbaarheid van een middel kan soms belangrijker zijn dan de hoogst haalbare onderbouwing van de farmacotherapie en de technische kwaliteit van het middel.

Praktijkvoering in de geest van de GMP

De richtlijn Bereiden beschrijft de praktijkvoering volgens de principes van de GMP, toegespitst op de situatie van de apotheker die voor zijn eigen patiënten bereidt. De richtlijn is zó geschreven dat er geen onrealistisch hoge eisen worden gesteld aan de bereidende apotheek, terwijl de bereiding toch kan voldoen aan de kwaliteitseisen die professioneel gezien acceptabel geacht worden. Waar de apotheker goede redenen heeft om af te wijken van de richtlijn kan hij dit doen, mits goed beargumenteerd (comply or explain).

Bereiden is bijzonder wettelijke voorrecht apotheker

De apotheker heeft het bijzondere wettelijke voorrecht dat hij geneesmiddelen mag bereiden voor zijn eigen patiënten. De apotheker biedt zijn patiënten daarmee zorg op maat. Door de richtlijn Bereiden te volgen doet hij dit op verantwoorde manier.