



**2007**

# Vzw Medisch Farmaceutische Kwaliteitszorg



## Structuur

→ Onderdeel van de Wetenschappelijke Diensten van APB

## Doelstellingen

→ Informatie over het magistrale voorschrift bij dokters  
→ Praktische tips aan apothekers over de magistrale bereidingen in de officina

## Realisaties

→ Website = [www.mfk.be](http://www.mfk.be)  
→ E-zine Magistraal (elektronische nieuwsbrief)  
→ Sprekers op LOK avonden

# Schema van de uiteenzetting

1. Het magistrale voorschrijven ...  
waarom ?

2. DEEL 1 : Dermatologie

3. DEEL 2 : Niet-dermatologie

# 1. Het magistrale voorschrijven ... waarom ?

➤ **Therapeutische voordelen**

➤ **Socio-economische voordelen**

➤ **Kwaliteit van de formules**

# ➤ **Therapeutische voordelen 1**

## Flexibiliteit in de keuze

- voor de dosering
- voor de galenische vorm
- voor de voor te schrijven hoeveelheid

## ➤ **Therapeutische voordelen 2**

Mogelijke en gerechtvaardigde  
associaties

voorbeeld : metronidazool +  
erythromycine

## ➤ **Therapeutische voordelen 3**

- Nuttige, afgeschafte of niet-beschikbare specialiteiten vervangen
- voorbeelden :
  - ⇒ Penicilline V kalium siroop (Penioral®)
  - ⇒ Trimethoprim gelulen
  - ⇒ Betnelan® VC 30 g (betamethasonvaleraat en 3% clioquinol)

## ➤ **Therapeutische voordelen 4**

- Psychologisch en relationeel voordeel
- Beter opvolging betere behandeling van de patiënt
- Beter controle van de automedicatie



# ➤ Socio-economische voordelen

## Enkele voorbeelden :

- ✓ Acneryne of Inderm 50 g = 14,75 €

Hydrofiele gel met 4% erythromycine TMF

50 g = 0,30 €/ 1,10 €

- ✓ Daktarin crème 30 g = 4,55 €

Hydrofiele crème met 2% miconazol TMF

50 g = 0,30 €/ 1,10 €

- ✓ Axitrans 70 ml = 16,80 €

Hydro-alcoholische oplossing met 15% aluminiumchloride TMF

100 ml = 0,30 €/ 1,10 €

- ✓ Zalvor 30 g = 13,49 €

Hydrofiele crème met 5% permethrine TMF

100 g = 14,78 €(ind. pr.)

# ➤ Socio-economische voordelen

## En nog enkele voorbeelden:

✓ **Diprosalic® 30 g = 8,06 €**

Hydro-alc. opl. met 0,064% betamethasondipropionaat en 3%  
salicylzuur TMF 50 g = 0,30 €/ 1,10 €

✓ **Rozex® 30 g (0,75%) gel = 8,23 €**

Hydrofiele gel met 1% metronidazool TMF 100 g (1%)  
= 0,30 €/ 1,10 €

✓ **Aloplastine® 90 g = 4,97 €**

Waterpasta TMF 100 g = 0,60 €/ 2,20 €

# Terugbetaling

- Alle ingrediënten moeten vergoedbaar zijn.
- Er moet minstens één actief bestanddeel aanwezig zijn (product uit lijst 1 tot 4)
- Behalve voor VASTE dermatologische vormen: ook met enkel producten uit lijst 5 (excipiëntia) indien er meer dan één aanwezig is.

# Wat zijn deze lijsten?

- 1 Actieve bestanddelen
- 2 Fytotherapeutische producten
- 3 Geprefabiceerde
- 4 Met attest
- 5 Excipiëntia en adjuvantia
- 6 Kompressen...

# Op welke basis gebeuren de voorschriften & terugbetalingen ?

Vorm	1 module =	Max. per R/	Remgeld	
Gelulen	10 gelulen	6 modules	0,30 €	1,10 €
		60 gelulen Behalve antib.: 20 gelulen	1,80 €	6,60 €
Crèmes, zalven,gels, pasta's	50 g	6 modules	0,30 €	1,10 €
		300 g	1,80 €	6,60 €
Oplossingen, emulsies, susp. uitwendig	100 g	6 modules	0,30 €	1,10 €
		600 g	1,80 €	6,60 €
Oogdruppels, lotion	1 stuk	10 ml 200 ml	0,60 €	2,20 €

# Op welke basis gebeuren de voorschriften & terugbetalingen ?

Vorm	1 module =	Max. per R/	Remgeld	
Siropen	75 ml (100 g)	4 modules 300 ml (400 g)	0,30 € 1,20 €	1,10 € 4,40 €
Oplossingen, emulsies, susp. inwendig	100 g (100 ml)	4 modules 400 g (400 ml)	0,30 € 1,20 €	1,10 € 4,40 €
Zetpillen, ovules, rectiolen	5 stuks	4 modules 20 stuks	0,30 € 1,20 €	1,10 € 4,40 €
Mengsel poeders of planten	50 g	4 modules 200 g	0,30 € 1,20 €	1,10 € 4,40 €

# Wat is de volledige prijs van deze bereidingen: honoraria + producten?

Vorm	1 module =	Max. per R/	Honorarium	
Gelulen	10 gelulen	60 gelulen Behalve antib.: 20 gelulen	10 st 6,95 € (omhuld: 8,40 €)	60 st 12,85 € (omhuld: 16,09 €)
Crèmes, zalven,gels, pasta's	50 g	300 g	50 g 10,67 €	300 g 18,67 €
Oplossingen, emulsies, susp. uitwendig	100 g	600 g	100 g 4,85 €	600 g 8,49 €
Oplossingen inwendig	100 g	400 g	100 g 3,88 €	400 g 5,82 €

# En voor de kompressen ?

Vorm	Max per VS	Afmetingen, naam	Remgeld	
Gewone steriele	3 per maat	5x5      7,5x5 7,5x7,5   7,5x10 10x10	0,60 € Per doos	2,20 € Per doos (niet goedkoper)
Niet klevende absorberend	3 dozen van min 5 per voorschrift (1 of meer maten)	Melolin,Zetuvit Stellaline... 5x5      7,5x7,5 10x10   10x20	0,60 € Per doos	2,20 € Per doos Prijs 3,65 €



# Ter info: actieve verbanden vr chronische wonden

- **Voorbeelden:** Duoderm, Comfeel, Tegaderm, Aquacell, Seasorb, Mepitel, ...
- **Terugbetaling van 0,25 € per verpakking** (komt zo op maximum factuur)
- **Mits melding:** derde betalingsregel van toepassing
- **Per VS:** max 1 verpakking per soort
- Kennisgeving voor de mutualiteit zodat de patiënt 20 € per mnd na einde trimester terugbetaald krijgt

# De verwerking van specialiteiten

- Enkel terugbetaalde specialiteiten waarvan men de officieel geregistreerde indicaties volgt: dus in dezelfde toedieningsweg.
- Geen retard-vorm
- Verantwoord: niet dezelfde dosering 'opnieuw' maken, wel indien men het mengt in een vergoedbare bereiding. Het mag niet duurder uitkomen voor het RIZIV
- Indien het vracproduct bestaat en vergoed is **MOET** de apotheker deze gebruiken!

# De verwerking van specialiteiten: Enkele voorbeelden

- Betnelan V® creme 1 tube 30g met 3% salicylzuur (NTB)  
→ Hydrofiele crème met 0,121% betamethasonvaleraat (TMF) met 3% salicylzuur (TB)
- Xyzall® 5 mg met dexamethasone 3 mg (TB)
- Efexor ®
- Seroquel ®

# De etikettering

Op de verpakking moet steeds de formulatie van de actieve bestanddelen staan!

Tenzij u de melding noteert:  
'sine conditione externa'

# Houdbaarheid TMF formules

Met bewaarmiddelen → 2 maanden

Zonder bewaarmiddelen → 8 dagen

Overzicht bewaarmiddelen:

- sorbinezuur of kaliumsorbaat
- aqua conservans  
(propylparahydroxybenzoaat /  
methylparahydroxybenzoaat)

# De vermelding “ad”

Voor de vloeibare en halfvaste vormen,  
“ad” voor de hoeveelheid vermelden.

Voorbeeld: R/      Permethrine      5 g  
   hydrofiele crème      ad 50 g

*(Dit betekent dat de apotheker het excipiëns zal aanvullen tot 50 g)*

**Zoniet:** 55 g = 2 modules

# **Deel 1: Dermatologie**

# ➤ **Kwaliteit van de formules**

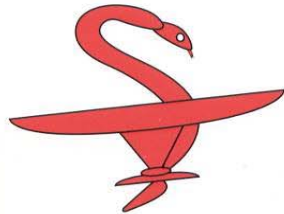
Alle formules gepubliceerd in de eerste editie van het TMF onder verantwoordelijkheid van de Federale Dienst van Volksgezondheid werden gevalideerd

**Die validatie berust op :**

- ✓ **kwaliteit – en stabiliteitstesten**
- ✓ **realiseerbaarheid in officina**
- ✓ **protocollen**
- ✓ **een stabiliteit gewaarborgd voor 2 maanden**



**FORMULAIRE  
THERAPEUTIQUE  
MAGISTRAL**



2003



Édité sous la direction du Service Public Fédéral  
Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire  
et Environnement, Direction Générale de la  
Protection de la Santé publique: Médicaments

Alle gebruikte grondstoffen worden GEWAARBORGD door een autorisatienummer of een analysecertificaat.

Ze beantwoorden aan de normen van de van kracht zijnde FARMACOPEE.

Ze worden geïnventariseerd in de officina volgens aankomstdatum en zo wordt hun TRACEERBAARHEID gewaarborgd.

**SALICYLZUUR TMF  
(HYDROFOBE ZALF 20 %, 30 % OF 40 %)**

**VOORSCHRIFT**

Rp/ Hydrofobe zalf met 20 %\* salicylzuur TMF  
dt. x\*\* g

- \* of 30 % of 40 %.
- \*\* De door het RIZIV maximaal terugbetaalde hoeveelheden zijn: 100 g in het geval van een acute aandoening, en 300 g in het geval van een chronische aandoening.

**SAMENSTELLING**

Salicylzuur 20 %, 30 % of 40 %, witte vaseline q.s.

**GEBRUIKELIJKE POSOLOGIE EN AANBEVELING**

Bring de zalf een- tot tweemaal per dag aan, enkel op de te behandelen huidzone en zorg ervoor dat de omliggende huid beschermd wordt met zuivere vaseline. Verwijder voorzichtig de dode huid voor elke nieuwe behandeling.

**INDICATIES**

Behandeling van hyperkeratose van de huid en nagels, behandeling van wonden.

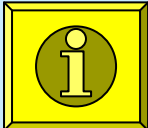
**BEWARING**

Bij een temperatuur tussen 15 °C en 25 °C.

**HOUDBAARHEIDSTERMIJN**

2 maanden.

**Hoe voorschrijven?**



 1,91212.72.004	Nom et prénom du prescripteur
	DANTHINE PHILIPPE

A REMPLIR PAR LE PRESCRIPTEUR:  
nom et prénom  
du bénéficiaire: .....

Réserve à la vignette du conditionnement	R/  <i>Hydrofobe zalf met 30% salicylzuur TMF</i>  <i>dt 50 g</i>  S/ <i>Twee maal per dag aanbrengen. Omliggende huid beschermen met vaseline.</i>
	Cachet du prescripteur

Date et signature du prescripteur
délivrable à partir de la date précitée ou à partir du: .....



## **Persoonlijke creaties**

De voorschrijver blijft vrij om  
« zijn » formules te  
gebruiken.

# Hoe TMF bestellen ?

Het TMF is te bestellen door € 8,00 per exemplaar over te schrijven op 679-2005949-86 van FOD Volksgezondheid – DG Geneesmiddelen – 1010 Brussel.

Met vermelding van naam + leveringsadres, artsenuitgave, taal + aantal exemplaren

# Het gamma van TMF excipiëntia

hydrofobe zalf  
lipofiele pasta

lipofiele crème  
hydrofiele crème  
emulsie

Hydrofiele gel  
hydrofiele zalf  
waterpasta  
waterige oplossing

vet watervrij

gemengd

waterig



# Excipiëntia Concreet

## Hydrofobe zalf:

- Vaseline
- Vaseline + 30% vloeibare paraffine

## Lipofiele crème:

- Waterhoudende vaseline met sorbitansesquioleaat  
TMF = AVA-crème = Aqua Vaseline Arlacel
- (Cold cream)

## Emulsie:

- Hydrofiele anionische emulsie
- (Gebufferde) Cetomacrogol emulsie

# Excipiëntia concreet

## Hydrofiele crème:

- (Gebufferde) Cetomacrogolcrème TMF
- Hydrofiele anionische crème TMF
- Beeler basis

## Hydrofiele gel:

- Carbomeergel TMF

## Pasta's:

- Waterpasta TMF (talk, zinkoxide, glycerol, water)
- Lipofiele pasta TMF (vaseline, gezuiverde sesamolie, vaseline)

# Hoe het excipiëns kiezen?

Zeer droge huid →  
excip. **VET**

Vochtige huid →  
excip. **GEMENGD** of  
**ZONDER VET**

hydrofobe zalf  
lipofiele pasta  
(lipofiele crème)

crèmes, gel,  
waterpasta,  
oplossingen



**Bedankt voor uw  
aandacht.**

**Bezoek onze interessante  
website :**

**[www.mfk.be](http://www.mfk.be)**