

**FAGG richtsnoer afleveringswijze antidepressiva, antipsychotica,  
hypnotica, sedativa, anxiolytica en anti-epileptica.  
(beperking aflevering in publiek toegankelijke apotheken)**

*Versie 6.2*

*Publicatiedatum: 22/12/11*

## I. Inleiding

Als algemene regel kent het FAGG eenzelfde afleveringstatuut toe aan geneesmiddelen met hetzelfde werkzaam bestanddeel, dezelfde sterkte en dezelfde farmaceutische vorm. Voor therapeutische klassen waar de verpakkingsgrootte of -vorm een potentieel risico inhoudt kan een uitzondering op de algemene regel aangewezen zijn, namelijk door de aflevering van grotere verpakkingen of specifieke verpakkingsvormen te beperken tot ziekenhuisgebruik. Indien een uitzondering op de algemene regel wordt gemaakt dient dit vastgelegd te worden in een specifieke FAGG richtsnoer. (zie FAGG strategie “afleveringswijze”).

Dit document beschrijft de strategie die door het FAGG wordt gehanteerd voor het beperken van de aflevering in publiek toegankelijke apotheken van antidepressiva, antipsychotica, hypnotica, sedativa, anxiolytica en bij uitbreiding ook de anti-epileptica. De beschrijving van de indicaties in de goedgekeurde SKP wordt gebruikt om te identificeren of een geneesmiddel tot een van deze categorieën behoort.

Dit richtsnoer heeft als doel het risico op accidentele intoxicatie, vrijwillige intoxicatie en afhankelijkheid te beperken zonder de therapietrouw en het comfort van de patiënt onnodig in gevaar te brengen.

Dit document is van toepassing op alle producten met een nationale Vergunning voor het in de Handel Brengen (VHB), onafhankelijk van de procedure waarbinnen ze behandeld worden (nationaal, wederzijdse erkenning of decentraal).

## II. Verpakkingsvorm

Individuele verpakkingsvormen dragen de voorkeur omwille van volgende redenen:

- therapietrouw
- lager risico voor accidentele intoxicatie
- hogere drempel bij zelfmoordgedachten

Bijgevolg zal onderstaande strategie toegepast worden voor orale vaste vormen van antidepressiva, antipsychotica, hypnotica, sedativa, anxiolytica en anti-epileptica:

- Bij een nieuwe aanvraag voor Vergunning tot in de Handel Brengen (VHB): tabletcontainers worden voorbehouden voor ziekenhuisgebruik.

- Voor een bestaande VHB:
  - ✓ Indien het product zowel in containers als in blisterverpakkingen wordt gepresenteerd kunnen enkel de blisters afgeleverd worden in de publiek toegankelijke apotheek.
  - ✓ Indien het product enkel in containers wordt gepresenteerd kan de aflevering van de containers in de publiek toegankelijke apotheken behouden blijven. De houder van de VHB wordt echter aanbevolen om de omschakeling naar een blisterverpakking te onderzoeken.

### III. Verpakkingsgrootte

- Antidepressiva

Voor vaste of orale vormen wordt de aflevering van antidepressiva in de publiek toegankelijke apotheek beperkt tot een verpakkingsgrootte van maximum 120 eenheden (tabletten of capsules).

Verpakkingsgroottes van 120 eenheden kunnen een voldoende lange periode van behandeling dekken wat ten goede komt aan de therapietrouw .

Anderzijds houdt een beperking in verpakkingsgrootte tot 120 tabletten ook rekening met de neiging tot zelfmoord van de depressieve patiënt en wordt het risico in geval van intentionele overdosering kleiner.

Bij patiënten met een duidelijk waarneembaar risico op zelfmoord, is het de verantwoordelijkheid van de arts om kleine verpakkingen voor te schrijven om zo het risico op zelfmoord door massale inname van antidepressiva te verkleinen. Firma's worden aanbevolen kleine verpakkingen van elk antidepressivum beschikbaar te stellen voor de publiek toegankelijke officina.

Voor de orale vloeibare preparaten worden de hoeveelheden beperkt tot maximum 1 maand behandeling. Per verpakking wordt maximaal aanvaard:

- mirtazapine : 1,5 g
- escitalopram : 600 mg
- paroxetine : 1,5 g
- sertraline : 6 g

Voor de werkzame stoffen die momenteel niet beschikbaar zijn onder orale vloeibare vormen, zal elke nieuwe aanvraag met betrekking tot de afleveringswijze geëvalueerd worden. Dit richtsnoer zal vervolgens hieraan aangepast worden.

Voor parenterale vormen van antidepressiva geldt geen beperking voor verkoop in de publieke apotheek.

- Antipsychotica

Voor anti-psychotica geldt geen beperking van de verpakkingsgrootte voor aflevering in de publiek toegankelijke apotheek, gezien de chronische aard van de aandoening, het ontbreken van misbruik en het belang van therapietrouw.

- Anti-epileptica

Voor anti-epileptica geldt geen beperking van de verpakkingsgrootte voor aflevering in de publiek toegankelijke apotheek gezien de chronische aard van de aandoening, het ontbreken van misbruik en het belang van therapietrouw.

- Hypnotica, sedativa, anxiolytica: benzodiazepines en aanverwanten

Gezien het risico op afhankelijkheid en misbruik van deze producten wordt de verpakkingsgrootte voor aflevering in de publiek toegankelijke apotheek beperkt. De opgelegde beperking mag een normale behandeling echter niet in het gevaar brengen zodat rekening gehouden wordt met de behandelingsduur.

In praktijk komen de maximale verpakkingsgroottes voor aflevering in de publiek toegankelijke apotheek overeen met:

- 30 tabletten/capsules per doos voor de benzodiazepines en aanverwanten die enkel slapeloosheid als indicatie hebben.
- 60 tabletten/capsules per doos voor de benzodiazepines die andere indicaties hebben dan slapeloosheid of bijkomende indicaties hebben (vb angst, spierrelaxatie).
- Flunitrazepam blijft een speciaal gereguleerd geneesmiddel waarvan geen grotere verpakking dan 10 tabletten op de markt mag gebracht worden.
- Voor de orale vloeibare preparaten worden de hoeveelheden beperkt tot maximaal 1 maand behandeling. Per verpakking wordt maximaal toegestaan:
  - alprazolam : 45 mg
  - prazepam : 2 g

Voor de werkzame stoffen die momenteel niet beschikbaar zijn in orale vloeibare vormen, zal elke nieuwe aanvraag met betrekking tot de afleveringswijze geëvalueerd worden. Dit richtsnoer zal vervolgens hieraan aangepast worden.

Om misbruik te voorkomen is de maximale verpakkingsgrootte van parenterale vormen van benzodiazepines en aanverwanten voor verkoop in de publieke apotheek beperkt tot 10 eenheden.

#### IV. Toepassing

De hierboven beschreven strategie betreffende de verpakkingsgrootte en –vorm zal onmiddellijk na publicatie van dit richtsnoer toegepast worden voor nieuwe aanvragen tot VHB.

Voor bestaande VHB's:

- ✓ Vanaf de publicatie van het richtsnoer wordt de houder van de VHB aanbevolen om zich overeenstemming met dit richtsnoer te stellen, bijvoorbeeld wanneer een nieuw voorstel van VHB wordt ingediend in functie van een variatie of hernieuwingprocedure.
- ✓ Vanaf 6 maand na publicatie van het richtsnoer zal, bij de behandeling van een variatie of hernieuwing, de VHB door het FAGG in overeenstemming met deze richtsnoer gebracht worden.
- ✓ Vanaf 12 maand na publicatie van het richtsnoer kan het FAGG voor producten die nog niet in overeenstemming gebracht zijn met dit richtsnoer een aanpassing vragen buiten een lopende variatie- of hernieuwingsprocedure.