

federale overheidsdienst
VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU



service public fédéral
SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

FRVV/2017/ADVIES-1

CFSF/2017/AVIS-1

28/03/2017



**Advies van de Federale Raad voor de
Vroedvrouwen betreffende de herziening van de
lijst van geneesmiddelen die door de vroedvrouw
mogen voorgeschreven worden**

**Avis du Conseil Fédéral des Sages-Femmes relatif
à la révision de la liste des médicaments qui
peuvent être
prescrits par la sage-femme**



Directoraat-generaal Gezondheidszorg

Gezondheidszorgberoepen en Beroepsuitoefening

Federale Raad voor de Vroedvrouwen
Victor Hortaplein 40, bus 10 - 1060 Brussel

www.health.fgov.be

Direction générale Soins de Santé

Professions des soins de santé et pratique
professionnelle

Conseil Fédéral des Sages-Femmes
Place Victor Horta 40, bte 10 – 1060 Bruxelles

www.health.fgov.be

FEDERALE RAAD VOOR DE VROEDVROUWEN	CONSEIL FÉDÉRAL DES SAGES-FEMMES	
<i>Advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen betreffende de herziening van de lijst van geneesmiddelen die door de vroedvrouw mogen voorgeschreven worden</i>	<i>Avis Conseil Fédéral des Sages-Femmes relatif à la révision de la liste des médicaments qui peuvent être prescrits par la sage-femme</i>	
FRVV/2017/ADVIES-1	28/03/2017	CFSF/2017/AVIS-1

Advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen betreffende de herziening van de lijst van geneesmiddelen die door de vroedvrouw mogen voorgeschreven worden

Aanleiding

Het koninklijk besluit van 15 december 2013 betreffende de lijst van geneesmiddelen die vroedvrouwen mogen voorschrijven werd door het koninklijk besluit van 1 september 2016 gewijzigd. Sinds deze publicatie hebben wij een aantal reacties ontvangen en heeft de Minister heeft ons advies gevraagd over dit onderwerp.

Advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen

1 - Medicatie in het kader van de normale zwangerschap

Nitrofurantoïne: tabletten van 50 - 100 mg. Ontsmettingsmiddel bij asymptomatische urinaire infectie (tot de 36^{ste} week van de zwangerschap).

De Raad zou graag toevoegen dat:
 “Het is noodzakelijk een urinekultuur aan te vragen voordat de behandeling begint en medisch advies in te winnen in geval van resistentie”.

2. Geneesmiddelen tijdens de arbeid en de bevalling

Oxytocin: ampul van 10 IE. IM toediening. Ter preventie van post-partum bloedingen.

Deze paragraaf dient verwijderd te worden aangezien het geven van oxytocine tijdens de arbeid tot de dystocie behoort.

Penicilline G of Amoxicilline: voor de moeders die GBS (groep-B-streptokokken) positief zijn om besmetting van pasgeborene te voorkomen

Avis du Conseil Fédéral des Sages-Femmes relatif à la révision de la liste des médicaments qui peuvent être prescrits par la sage-femme

Origine

L’arrêté royal du 1er septembre 2016 a modifié l’arrêté royal du 15 décembre 2013 concernant la liste des médicaments que les sages-femmes peuvent prescrire. Depuis cette publication une série de réactions ont été émises et Mme la Ministre a demandé notre avis sur le sujet en janvier 2017.

Avis du Conseil Fédéral des Sages-Femmes

1 – Prescriptions dans le cadre de la grossesse normale

Nitrofurantoïne : comprimés à 50 et 100 mg. Désinfectant en cas d’infection urinaire asymptomatique jusqu’à la 36^{ième} semaine de grossesse.

Le Conseil souhaite ajouter :
 « Il est nécessaire de demander une urino-culture avant le début du traitement et de prendre un avis médical en cas de résistance ».

2. Prescriptions au cours du travail de de l’accouchement

Oxytocin : ampoules de 10 IE. Administration IM. En prévention des hémorragies post-partum.

Ce paragraphe est à supprimer car l’administration d’oxytocine en en cours de travail relève de la dystocie.

Pénicilline G ou Amoxicilline : pour les mères GBS positives (streptocoques du groupe B) afin de prévenir la contamination du nouveau-né

FEDERALE RAAD VOOR DE VROEDVROUWEN	CONSEIL FÉDÉRAL DES SAGES-FEMMES
<i>Advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen betreffende de herziening van de lijst van geneesmiddelen die door de vroedvrouw mogen voorgeschreven worden</i>	<i>Avis Conseil Fédéral des Sages-Femmes relatif à la révision de la liste des médicaments qui peuvent être prescrits par la sage-femme</i>
FRVV/2017/ADVIES-1	28/03/2017
	CFSF/2017/AVIS-1

De Raad zou graag toevoegen: “onder intraveneuze vorm” en: “In het kader van een ziekenhuisbevalling” vervangen door: “wanneer gegarandeerd wordt dat het kind onmiddellijk na de geboorte onderzocht wordt door een kinderarts.”

3) Geneesmiddelen gebruikt tijdens het post-partum

Oxytocin: ampul van 10 IE. IM toediening. Bevorderen van de sub-uterine involutie.

De Raad denkt dat de in de Franstalige tekst, zoals in de Nederlandstalige tekst het voorvoegsel "SUB" moet geschrapt worden, omdat dit de indruk wekt dat het geneesmiddel geïndiceerd is om subinvolutie te faciliteren.

~~**Misoprostol:** tabletten van 0,2 mg rectaal of oraal. Ter behandeling van post-partum bloedingen.~~

De Raad zou dit graag herintroduceren.

~~**Hepatitis B vaccin:** specifieke immoglobulines tegen hepatitis B.~~

De Raad zou graag specificeren: “pediatrische vorm "junior".

Immunoglobulines tegen hepatitis B: onder intramusculaire vorm. Enkel bij een geboorte in een ziekenhuis voor pasgeborenen waarvan de moeder HBs antigeen (+) positief is.

De Raad heeft geen commentaar.

Ethinyl-estradiol: tabletten van 0,02 mg. Oestro-progestativa zonder progestatif van de 4^{de} generatie.

Deze paragraaf wordt niet goed begrepen en moet als volgt geschreven worden:

Le Conseil souhaite ajouter : « sous forme intraveineuse » et remplacer ; « Dans le cadre d'un accouchement en hôpital » par « dans la mesure où il est garanti qu'il est examiné dès la naissance par un pédiatre. »

3. Médications utilisées au cours du post-partum.

Oxytocin : ampoules de 10 UI pour faciliter l'invololution utérine.

Le Conseil pense qu'il faut dans le texte en français, comme dans le texte en néerlandais supprimer le préfixe « SUB » sinon on a l'impression que le médicament est indiqué pour faciliter la sub-involution

~~**Misoprostol :** comprimés de 0,2 mg rectal ou oral. En traitement des hémorragies post-partum.~~

Le Conseil souhaite le réintroduire.

~~**Vaccin Hépatite B :** immoglobulines spécifiques contre l'hépatite B.~~

Le Conseil souhaite spécifier : forme pédiatrique « junior ».

Immunoglobulines contre l'hépatite B : sous forme intramusculaire. Uniquement dans le cadre d'un accouchement en milieu hospitalier pour les nouveau-nés dont la mère est antigène Hbs (+).

Le Conseil n'a pas de commentaire.

Ethinyl-estradiol : comprimés à 0,02 mg. Oestro-progestatifs sans progestatif de la 4^{ème} génération.

Ce paragraphe a été mal compris et devrait rédigé comme suit :

FEDERALE RAAD VOOR DE VROEDVROUWEN	CONSEIL FÉDÉRAL DES SAGES-FEMMES	
<i>Advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen betreffende de herziening van de lijst van geneesmiddelen die door de vroedvrouw mogen voorgeschreven worden</i>	<i>Avis Conseil Fédéral des Sages-Femmes relatif à la révision de la liste des médicaments qui peuvent être prescrits par la sage-femme</i>	
FRVV/2017/ADVIES-1	28/03/2017	CFSF/2017/AVIS-1

“Oestro-progestativa van 0,020 mg ethinyl-estradiol per tablet die geen progestatif bevat met een hoog risico op trombo-embolie.”

4. Inhoud van de urgentietas voor de vroedvrouw die buiten het ziekenhuis werkt

~~Misoprostol: tabletten van 0,2 mg rectaal of oraal (1 doos). Behandeling van post partum bloedingen.~~

De Raad wil Misoprostol graag herintroduceren in de paragrafen 3 en 4.

Fysiologische serum: 1 liter.

Plasma expander: 1 liter.

De Raad zou graag toevoegen:
“Isotonische glucoseoplossing : 1 liter”.

Conclusie

De FRVV adviseert de Minister om de lijst van geneesmiddelen die mogen voorgeschreven worden door een vroedvrouw zo snel mogelijk aan te passen.

« Complexes oestro-progestatifs à base de 0,020 mg d'éthinyl-oestradiol par comprimé et ne contenant pas de progestatifs à haut risque trombo-embolique. »

4. Contenu de la trousse d'urgence pour la sage-femme en dehors du milieu hospitalier

~~Misoprostol : comprimés de 0,2 mg rectal ou oral (1 boîte). Traitement des hémorragies post partum.~~

Le Conseil souhaite réintroduire le misoprostol qui a été supprimé dans les paragraphes 3 et 4.

Sérum physiologique : 1 litre

Plasma expander : 1 litre

Le Conseil souhaite ajouter :
« **Sérum glucosé isotonique** : 1 litre ».

Conclusion

Le CFSF conseille à la Ministre d'adapter la liste des médicaments pouvant être prescrits par une sage-femme dès que possible.

Katelijne de Koster

Voorzitter van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen

Président du Conseil Fédéral des Sages-Femmes