



KONINKLIJKE ACADEMIE
VOOR GENEESKUNDE VAN BELGIË

Paleis der Academiën
HERTOGSSTRAAT 1 – 1000 BRUSSEL
Tel. 02/550 23 00 Fax 02/550 23 13
E-mail: academiegeneeskunde@vlaanderen.be
Website: www.academiegeneeskunde.be

ADVIES

over een ontwerp tot wijziging van de lijst van geneesmiddelen die vroedvrouwen autonoom mogen voorschrijven in het kader van de opvolging van normale zwangerschappen, de praktijk van normale bevallingen en de zorg aan gezonde pasgeborenen, in en buiten het ziekenhuis*

1. Aanleiding en wettelijk kader

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid vroeg bij brief van 3 februari 2017 het gemeenschappelijk advies van de beide Koninklijke Academiën voor Geneeskunde van België over een ontwerp tot wijziging van de lijst van geneesmiddelen, gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 september 2016 tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 december 2013 bepalende de lijst van de geneesmiddelen die door de vroedvrouwen autonoom mogen worden voorgeschreven in het kader van de opvolging van normale zwangerschappen, de praktijk van normale bevallingen en de zorg aan gezonde pasgeborenen, in en buiten het ziekenhuis. De minister wenst hiermee in te gaan op een aantal inhoudelijke en tekstuele opmerkingen, ontvangen kort na de publicatie van het nieuwe K.B.

2. Advies van de Academiën

a) Medicatie in het kader van de normale zwangerschap

De Academiën gaan akkoord met de huidige lijst.

b) Geneesmiddelen tijdens de arbeid en de bevalling

Penicilline G of Amoxicilline. De Academiën adviseren om de formulatie en dosering van deze antibiotica te vermelden. Toediening dient te gebeuren door middel van intraveneuze infusie tijdens de arbeid.

c) Geneesmiddelen gebruikt tijdens het post-partum

Misoprostol. De Academiën gaan akkoord met de verwijdering van dit geneesmiddel uit de lijst, aangezien de indicatie “post partum bloeding” niet vermeld is op de bijsluiter en het gebruik bijgevolg *off label* zou zijn.

Hepatitis B vaccin. De Academiën gaan akkoord met de voorgestelde lay-out wijziging, met name het verwijderen van “specifieke immunoglobulines tegen hepatitis B”. Inderdaad dient het hier te gaan om de pediatrische vorm van een monovalent hepatitis B vaccin, toe te dienen aan de neonat binnen de 24 uur na de geboorte.

* Het advies werd voorbereid door een gemeenschappelijke commissie voor advies, samengesteld uit Karel Allegaert, Marc Bogaert, Petra De Sutter, Simon Scharpé, André Van Assche, Pierre Van Damme en André Van Steirteghem voor de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en Georges Casimir, Jacques Crommen, Jean Michel Foidart, Ulysse Gaspard, Maurice Lamy en Michelle Nisolle voor de Académie royale de Médecine de Belgique.

De vaste commissie voor de uitoefening van de adviesbevoegdheid van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, samengesteld uit Peter Bols, Guy De Backer, Dominique Declerck, Joke Denekens, Bernard Himpens (voorzitter), Greet Ieven (algemeen secretaris), Jo Lambert, Geneviève Laureys, Simon Scharpé, Ben Van Camp, Dirk Van Raemdonck en Brigitte Velkeniers keurde het advies goed op 25 maart 2017.

De Academiën adviseren verder om de hepatitis B specifieke immunoglobulines apart te vermelden zoals de andere voor te schrijven medicatie, omdat het niet om een vaccin gaat. Zij stellen voor om de toedieningsweg te beperken tot intramusculair en dus niet langer intraveneus.

Ethinyl-estradiol. Het voorschrijven van orale combinatiepreparaten van oestro-progestativa door vroedvrouwen houdt de verplichting in dat zij competent zouden zijn om de vele aandoeningen te diagnosticeren waarbij deze geneesmiddelen tegenaangewezen zijn [*multiple sclerose, lupus erythematosus, arteriële hypertensie, cardiomyopathieën, borstkanker, diabetes gecompliceerd met nefropathie, retinopathie, neuropathie of vasculopathie, of die reeds langer dan 20 jaar aanwezig is, flebitis (antecedent of actueel), longembolie (antecedent of actueel), mutaties die geassocieerd zijn met trombofilie (Factor V Leiden mutatie, factor II mutatie of een tekort aan proteïne C, proteïne S of antitrombine), chirurgie met langdurige immobilisatie, ischemische cardiomyopathie (antecedent of actueel), valvulaire cardiomyopathie met complicaties, CVA (antecedent of actueel), migraine met focale neurologische symptomen of migraine op de leeftijd van meer dan 35 jaar, actieve virale hepatitis, ernstige (gedecompenseerde) levercirrose, levertumor (kwaad- of goedaardig), ...*]. Vroedvrouwen hebben geen volledige medische opleiding genoten die hen in staat stelt om de diagnostische middelen te selecteren en in te zetten om aandoeningen, waarbij deze geneesmiddelen tegenaangewezen zijn, vast te stellen. De Academiën gaan niet akkoord met het voorschrijven van orale combinatiepreparaten van oestro-progestativa door vroedvrouwen aangezien zij niet opgeleid zijn voor de diagnose van inwendige ziekten.

d) Inhoud van de urgentietas voor de vroedvrouw die buiten het ziekenhuis werkt

Misoprostol. De Academiën gaan akkoord met de verwijdering van dit geneesmiddel uit de lijst, aangezien de indicatie “post partum bloeding” niet vermeld is op de bijsluiter en het gebruik bijgevolg *off label* zou zijn.