



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 de herziening van 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*

1. Aanleiding en wettelijk kader

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid vroeg bij brief van 24 juni 2015 het gemeenschappelijk advies van de beide Koninklijke Academiën voor Geneeskunde van België over de lijst van geneesmiddelen die de 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, zoals bepaald in art. 21octiesdecies, § 3, tweede lid van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 (1). De bestaande lijst was gebaseerd op adviezen van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen (FRVV) en de Academiën van 2008. Door dit lange interval was de lijst bij publicatie in het koninklijk besluit van 15 december 2013 (2) reeds gedateerd. In zijn advies van 12 maart 2015 doet de FRVV een voorstel tot volledige herziening van de lijst, met motivaties bij iedere suggestie (3). De FRVV heeft zich hierbij logischerwijze beperkt tot de geneesmiddelen die een voorschrift vereisen, maar bij de opleiding van vroedvrouwen dient zeker bespreking van de niet-voorschriftplichtige middelen betrokken te worden. In onderstaande adviestekst volgen de Academiën dan ook de opbouw van het advies van de FRVV.

2. Advies van de Academiën

a) Medicatie in het kader van de normale zwangerschap

Metoclopramide. De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen metoclopramide voorschrijven voor kortdurend gebruik. Bij langdurig gebruik (> 4 weken) is overleg met een arts noodzakelijk. Zij wensen echter te wijzen op een vergissing in de motivatie van de FRVV. Alhoewel in de bijsluiters van metoclopramide de mogelijkheid van QT-verlenging vermeld is, is de beperking van de posologie, opgelegd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), niet wegens QT-problemen. Waarschijnlijk is hier sprake van verwarring met domperidon, waarvoor wel degelijk dosisbeperking is opgelegd wegens QT-problemen. Daarenboven zijn de beschikbare vormen van metoclopramide in het FRVV-advies verkeerd. Metoclopramide is bijvoorbeeld niet beschikbaar als zetabletten.

Paracetamol. De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen paracetamol voorschrijven voor kortdurend gebruik. Het gebruik van paracetamol tijdens de zwangerschap wordt in verschillende studies geassocieerd met een verhoogd risico op astma bij het kind. Deze associatie kan echter mogelijk het gevolg zijn van infecties van

* Het advies werd voorbereid door een gemeenschappelijke commissie voor advies, samengesteld uit Marc Bogaert, Petra De Sutter, Simon Scharpé, André Van Assche en André Van Steirteghem voor de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en Georges Casimir, Jean Michel Foidart, Maurice Lamy en Jean-Marie Maloteau 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, Lea Maes, Simon Scharpé, Ben Van Camp en Dirk Van Raemdonck, keurde het advies goed op 26 september 2015.

de luchtwegen tijdens het vroege leven. Op dit ogenblik kan men hierover geen sluitende conclusies trekken en is voorzichtigheid geboden. De Academiën adviseren bijgevolg dat bij langdurig en frequent gebruik overleg met een arts nog steeds noodzakelijk is. Verder dient opgemerkt te worden dat de voorgestelde comprimé aan 1 g te hoog is voor de behandeling van pijn en koorts. Het is beter om comprimés van 500 mg voor te stellen met een posologie van 0,5 tot 1 g tot vier maal daags, en dit voor volwassenen.

Vaginale crèmes en ovules tegen vaginale infecties. De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen deze geneesmiddelen voorschrijven.

Nitrofurantoïne. De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen nitrofurantoïne voorschrijven, zoals gespecificeerd in het advies van de FRVV (onder voorbehoud van een medisch advies in tweede instantie na urinecultuur en antibiogram), en voor kortdurend gebruik aangezien langdurig gebruik mogelijk geassocieerd is met een verhoogd risico op congenitale malformaties. Inname van nitrofurantoïne kort voor de bevalling is afgeraden aangezien dit kan leiden tot hemolytische anemie bij de pasgeborene, vooral maar niet uitsluitend in aanwezigheid van glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie.

Anti-Rho immunoglobuline D. De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen dit geneesmiddel voorschrijven.

Vaccin tegen influenza en acellulaire vaccin tegen difterie/tetanus/kinkhoest. De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen deze vaccins voorschrijven. De wijze van toediening (er zijn op dit ogenblik influenzavaccins beschikbaar voor intradermale of nasale toediening) dient echter te worden gespecificeerd. Meer bepaald wat betreft de toediening van de vaccins en de vraag van de FRVV om vroedvrouwen toe te laten te vaccineren in afwezigheid van een arts, verwijzen de Academiën naar hun advies van 27 juni 2015 over vaccinatie door verpleegkundigen, waarin zij ervoor pleiten om in het K.B. van 18 juni 1990 de voorbereiding en toediening van vaccins door verpleegkundigen niet langer onder te brengen in de lijst van de toevertrouwde geneeskundige handelingen (C-handelingen) maar op te nemen in de lijst van de technische verpleegkundige verstrekkingen waarvoor een voorschrift van de arts nodig is (B2-handelingen) (4).

Orale preparaten met ijzer. De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen orale supplementen met ijzer voorschrijven voor preventief gebruik op voorwaarde dat een arts geraadpleegd wordt zodra er een ijzertekort vastgesteld wordt bij de moeder. Zij voegen eraan toe dat er momenteel geen terugbetaling voorzien is voor orale ijzersupplementen.

Ranitidine en omeprazol. De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen deze geneesmiddelen voorschrijven voor kortdurend gebruik en uitsluitend op medisch advies nadat een behandeling met de veel veiliger antacida niet doeltreffend is gebleken. Om deze reden is het logischer dat de arts het voorschrift maakt. Wat betreft de motivatie van de FRVV wijzen de Academiën er nog op dat ranitidine en omeprazol aangewezen zijn bij reflux tijdens de zwangerschap, niet bij maagpijn.

Gemicroniseerde progesteron. De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen gemicroniseerde progesteron voorschrijven. De werkzaamheid van progesteronsupplementatie voor de preventie van vroeggeboorte hangt in de eerste plaats af van een correcte selectie van patiënten met het volgende profiel: eenlingzwangerschap, geen voorgeschiedenis van spontane vroeggeboorte en een korte cervix (≤ 20 mm). Voor deze doelgroep geldt de volgende posologie: twee vaginale tabletten van 100 mg gemicroniseerde progesteron per dag. Hoewel progesteron werkzaam lijkt te zijn voor de preventie van vroeggeboorte bij bepaalde vrouwen met een hoogrisicoprofiel, mag het niet worden beschouwd als wondermiddel.

b) Geneesmiddelen tijdens de arbeid en de verlossing

Lidocaïne chloorhydraat en mepivacaïne chloorhydraat. De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen deze geneesmiddelen voorschrijven. De indicatie (enkel voor plaatselijke verdoving) dient echter te worden gespecificeerd.

Oxytocine. De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen oxytocine voorschrijven. De wijze van toediening (uitsluitend intramusculair) dient echter te worden gespecificeerd. In geen enkel geval mag deze oxytocine worden gebruikt voor de inductie of stimulatie van de contracties tijdens de arbeid.

Misoprostol. De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen misoprostol voorschrijven. Dit geneesmiddel wordt echter best verplaatst naar categorie drie, geneesmiddelen gebruikt tijdens het post-partum.

Fytomenadion (of vitamine K1). De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen fytomenadion voorschrijven. De wijze van toediening (uitsluitend oraal) dient echter te worden gespecificeerd.

Anti-Rho immunoglobuline D. De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen dit geneesmiddel voorschrijven.

Vaccin tegen hepatitis B en specifieke immunoglobulines tegen hepatitis B. De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen een vaccin of specifieke immunoglobulines tegen hepatitis B voorschrijven op voorwaarde dat de toediening intramusculair gebeurt en binnen de 12 uur na de geboorte. Pediatrische opvolging van de pasgeborene is absoluut noodzakelijk.

Cabergoline. De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen cabergoline voorschrijven.

Penicilline G of amoxicilline. De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen deze antibiotica voorschrijven voor intraveneuze infusie (dus geen iv shot) tijdens de arbeid. De profylactische intraveneuze infusie tijdens de arbeid heeft inderdaad tot doel om het risico op congenitale infecties met groep-B-streptokokken (GBS) te verminderen. Deze behandeling vermindert het risico maar neutraliseert het niet. Pediatrische opvolging van de pasgeborene is absoluut noodzakelijk aangezien er steeds een beperkt risico is op onvolledige eliminatie van de GBS. Daarom is het van groot belang dat in deze gevallen het kind ter wereld komt in een ziekenhuisomgeving, waar de bacteriologische en klinische diagnose van een infectie met GBS snel kan worden gesteld.

c) Geneesmiddelen gebruikt tijdens het postpartum

Oxytocine. De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen oxytocine voorschrijven. De wijze van toediening (uitsluitend intramusculair) dient echter te worden gespecificeerd. In geen enkel geval mag deze oxytocine worden gebruikt voor de inductie of stimulatie van de contracties tijdens de arbeid.

Diclofenac. De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen diclofenac voorschrijven in gevallen waarbij paracetamol niet volstaat. Zij vragen zich wel af waarom specifiek diclofenac, en geen ander NSAID aangeraden wordt.

Antimycotica en/of antibacteriële crème. De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen deze geneesmiddelen voorschrijven op voorwaarde dat door middel van een positieve cultuur is aangetoond dat het effectief gaat om mycosis of een bacteriële infectie van de tepels. Dit om te vermijden dat een banale ontsteking nodeloos zou worden behandeld met deze geneesmiddelen.

Antimycotica gel. De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen dit geneesmiddel voorschrijven op voorwaarde dat door middel van een positieve cultuur is aangetoond dat het effectief gaat om mycosis van de zuigeling. Dit om te vermijden dat een banale ontsteking nodeloos zou worden behandeld met antimycotica.

Systemische antibacteriële middelen. De Academiën gaan er **niet** mee akkoord dat vroedvrouwen systemische antibacteriële middelen voorschrijven aangezien de diagnose van de aandoeningen die met deze geneesmiddelen moeten worden behandeld, door een arts gesteld wordt.

Domperidon en metoclopramide. De Academiën gaan er **niet** mee akkoord dat vroedvrouwen deze geneesmiddelen voorschrijven voor de stimulatie van de lactatie, en dit wegens het risico op extrapiramidale stoornissen bij pasgeborenen en zuigelingen en bij domperidon op een verlenging van het QT-interval. Afgezien daarvan is het stimuleren van de lactatie door deze middelen een dubieuze indicatie.

Levonorgestrel en desogestrel. De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen deze geneesmiddelen voorschrijven.

Oestro progestativa. De Academiën gaan er **niet** mee akkoord dat vroedvrouwen deze geneesmiddelen te allen tijde voorschrijven. Het voorschrijven van contraceptiva door vroedvrouwen dient beperkt te blijven tot de drie maanden volgend op de bevalling. Vermits alle vormen van contraceptie medische indicaties en contra-indicaties hebben, dient het voorschrijven ervan strikt tot de bevoegdheden van de arts te blijven behoren. Dit geldt in het bijzonder voor het plaatsen van spiralen en implantaten.

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

De Academiën wensen er in de eerste plaats op aan te dringen dat vroedvrouwen te allen tijde zuurstofflessen en -maskers (aangepast aan moeder en pasgeborene) ter beschikking zouden hebben. Efficiënte beademing met zuurstof is van doorslaggevend belang. Ten tweede staan zij erop dat er, in geval van nood, onmiddellijke ondersteuning door urgentieartsen via directe toegang tot het MUG-noodoproepsysteem mogelijk is. Daarom dienen vroedvrouwen te worden opgenomen in de lijst van zorgverleners die over de toelating beschikken om dergelijke hulpdiensten in te schakelen.

Oxytocine. De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen oxytocine voorschrijven. De wijze van toediening (uitsluitend intramusculair) dient echter te worden gespecificeerd. In geen enkel geval mag deze oxytocine worden gebruikt voor de inductie of stimulatie van de contracties tijdens de arbeid.

Misoprostol. De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen misoprostol voorschrijven.

15-methyl-F2- α -prostaglandine (Carboprost). De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen Carboprost voorschrijven. Zoals vermeld in de motivatie mag dit geneesmiddel enkel intramusculair worden toegediend en in geen geval intraveneus.

Hydrocortisone. De Academiën gaan er **niet** mee akkoord dat vroedvrouwen hydrocortisone voorschrijven. Bij anafylactische shock dient eerst en vooral adrenaline te worden toegediend. Hydrocortisone kan in tweede instantie door een arts worden toegediend. De vermelde dosis van 100 mg is overigens te laag. De werkzame dosis bedraagt minstens 250 mg.

Adrenaline. De Academiën gaan ermee akkoord dat vroedvrouwen adrenaline voorschrijven, enkel en alleen indien dit intramusculair (bijvoorbeeld door middel van het EpiPen instrument) wordt toegediend. De eerste stap in de reanimatie van de pasgeborene is wel beademing met zuurstof. De Academiën betreuren het dan ook dat medische zuurstof en toedieningsmateriaal in het nieuwe advies van de FRVV verdwenen zijn uit categorie vier.

Perfusies. De Academiën gaan er **niet** mee akkoord dat vroedvrouwen fysiologisch serum en plasma-expander voorschrijven. Er bestaat immers een risico op overvulling. Perfusies zijn enkel nuttig in geval van werkelijke hypovolemie. Bij een belemmering van de circulatie dienen in eerste instantie de volgende regelen genomen te worden: omhoogtillen van de onderste ledematen, toedienen van zuurstof en contacteren van de hulpdiensten.

Bètamethasone acetaat. De Academiën gaan er **niet** mee akkoord dat vroedvrouwen bètamethasone acetaat voorschrijven aangezien de indicatie (een dreigende vroegtijdige bevalling) een pathologische toestand is waarvoor de interventie van een arts noodzakelijk is.

Literatuurlijst

1. Koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. *BS* 14 november 1967.
2. Koninklijk besluit 15 december 2013 bepalende de lijst van de geneesmiddelen die de 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. *BS* 14 januari 2014.
3. Federale Raad voor de Vroedvrouwen, 12 maart 2015. Advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen betreffende de lijst van geneesmiddelen die door de vroedvrouw mogen voorgeschreven worden. URL: <http://health.belgium.be/eportal/Healthcare/healthcareprofessions/Midwives/Councilsandcommissions/FederalCouncilforMidwives/2015/index.htm#.Vc3npq0Vipo>
4. Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, 27 juni 2015. Advies over vaccinatie door verpleegkundigen. URL: <http://www.zorg-en-gezondheid.be/Over-ons/KAGB/Adviezen/Advies,-27-juni-2015,-vaccinatie/>