Prescriptions médicamenteuses rédigées par les sages-femmes: aspects légaux et guide pratique

Résumé:

Deux arrêtés royaux (A.R.) du 15 décembre 2013 (MB 14 janvier 2014) offrent la possibilité aux sagesfemmes de prescrire certains médicaments, sous certaines conditions strictes.

Cet article approfondit les aspects légaux et pratiques de ce nouveau type de prescription.

Qualification professionnelle des sages-femmes :

L'arrêté royal fixant les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage-femme de prescrire des médicaments stipule que:

- Les sages-femmes qui obtiennent leur diplôme après le 1 octobre 2014 seront automatiquement habilitées à prescrire ces médicaments, étant donné que la formation de pharmacologie requise sera intégrée dans la formation de base.
- Les sages-femmes dont le titre professionnel est antérieur au 1er octobre 2014 sont obligées de suivre une formation complémentaire de minimum 30 heures effectives et de réussir l'examen de "pharmacologie appliquée spécialisée".
- Les sages-femmes doivent prouver avoir réussi avec fruit l'examen relatif à la formation complémentaire de pharmacologie appliquée spécialisée, au moyen d'une attestation de réussite délivrée par l'établissement d'enseignement ayant organisé la formation complémentaire. La preuve de réussite est communiquée au Ministre de la Santé publique. Les sages-femmes seront alors enregistrées comme sages-femmes autorisées à prescrire certains médicaments.

Vu le timing des formations, les premières prescriptions de sages-femmes sont prévues pour fin 2014.

Modèle de prescription :

Le modèle de prescription qu'utiliseront les sages-femmes pour les médicaments remboursés correspond au modèle classique de « prescription de médicaments » repris dans l'annexe I de l'A.R. du 8 juin 1994. Ce modèle est détaillé sur le site web de l'INAMI.¹

Les sages-femmes auront un numéro INAMI unique composé de 11 chiffres.

Les sages-femmes pouvant effectuer des prestations obstétriques avec droit de prescription de médicaments auront un numéro INAMI commençant par le chiffre 4 et se terminant par le chiffre 3. Les sages-femmes pouvant effectuer des prestations obstétriques ont un numéro INAMI commençant par le chiffre 4 et se terminant par le chiffre 2. Les sages-femmes dont le numéro INAMI se termine par le chiffre 2 n'ont donc pas le droit de prescrire des médicaments.

Quels médicaments peuvent être prescrits?

La liste des médicaments (soumis à prescription) pouvant être prescrits par les sages-femmes est fixée par l'A.R. du 31 janvier 2018 (MB 7 mars 2018) modifiant l'A.R. du 15 décembre 2013 fixant la liste des prescriptions médicamenteuses pouvant être rédigées de manière autonome par les sages-femmes dans le cadre du suivi de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques¹ et des soins aux nouveau-nés bien portants dans ou en dehors d'un hôpital.

Les différents médicaments et dispositifs médicaux sont divisés en <u>4 catégories</u> reprises ci-dessous.

1. Prescriptions dans le cadre de la grossesse normale :

Acide folique, 0,4 mg ou 4 mg (sous forme de spécialité ou de préparation magistrale) : prévention primaire ou secondaire des défauts de fermeture du tube neural. (*)

Métoclopramide, comprimés de 10 mg, sirop de 5 mg/5 ml : antiémétique. (**)

Paracétamol, comprimés de 500 mg et de 1 g, suppositoires de 600 mg : analgésique, antipyrétique.

Crèmes vaginales anti-infectieuses et ovules : traitement des infections vaginales symptomatiques.

Nitrofurantoïne, comprimés de 50 mg et de 100 mg : Désinfectant en cas d'infection urinaire asymptomatique (jusqu'à la 36^{ème} semaine de grossesse).

Immunoglobulines anti-Rhésus (D), ampoules IM : Prévention des iso-immunisations chez les mères rhésus (D) négatives.

Vaccin influenza: Prévention de la grippe.

Vaccins combinés coqueluche - diphtérie - tétanos : protège le bébé pendant les premières semaines contre différentes maladies en attendant sa vaccination.

Préparations orales avec fer : traitement d'un taux de ferritine trop bas.

Ranitidine, 150 mg: Traitement du reflux.

Omeprazole, 20 mg: Traitement du reflux.

Progesterone micronisée, 200 mg (administration orale et/ou vaginale) : Prévention de l'activité symptomatique de l'utérus.

2. Prescriptions au cours du travail et de l'accouchement :

Chlorhydrate de Lidocaïne, 1 et 2 % sans adrénaline : Anesthésique local pour la suture du périnée.

Chlorhydrate de Mépivacaïne, 1 et 2 % sans adrénaline : Anesthésique local pour la suture du périnée.

Oxytocin, ampoules de 10 IE (administration IM): En prévention des hémorragies post-partum.

¹ Accouchement dont le déroulement est normal.

Penicilline G ou Amoxicilline sous forme intraveineuse : pour les mères positives GBS (streptocoque du groupe B) afin de prévenir la contamination du nouveau-né. Dans le cadre d'un accouchement en hôpital.

3. Médications utilisées au cours du post-partum :

Oxytocin, ampoules de 10 IE (administration IM) : Faciliter la sub-involution utérine.

Diclofenac, comprimés de 75 mg, suppositoires de 100 mg: Anti-inflammatoire, analgésique.

Ibuprofène, comprimés de 200 mg et de 400 mg : Anti-inflammatoire, analgésique.

Paracetamol, comprimés de 500 mg et de 1 g, suppositoires de 600 mg : analgésique, antipyrétique.

Crème antimycotique et/ou antibacterienne : traitement local des mycoses ou infections des mamelons.

Nystatine, suspension et Miconazol, gel: traitement oral et/ou local des mycoses du nourrisson.

Misoprostol: comprimés de 0,2 mg (usage rectal ou oral).

Phytoménadione (ou vitamine K1), ampoules pédiatriques : prévention des hémorragies chez les nouveaux-nés.

Immunoglobulines anti-Rhésus (D), ampoules IM : Prévention des iso-immunisations chez les mères rhésus (D) négatives.

Vaccin Hépatite B, forme pédiatrique « junior ».

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

Cabergoline, comprimés de 0,5 mg : inhibiteur de de la montée laiteuse.

Levonorgestrel, comprimés à 0,03 mg ou Desogestrel, comprimés à 0,075 mg : contraceptif hormonal oral à base de progestatif isolé.

Ethinyl-estradiol, comprimés de 0,02 mg : œstro-progestatifs sans progestatif de la 4ème génération.

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

Oxygène médical et système d'administration (masque, ...), Canule de Mayo.

Compresses stériles, bandages... etc.

Sérum physiologique, 1 litre.

Plasma expander, 1 litre.

Oxytocin, ampoule de 10 IE (5 ampoules) : prévention et traitement des hémorragies post-partum.

Misoprostol, comprimés de 0,2 mg rectal ou oral (1 boîte).

15-methyl-F2- α -prostaglandine (carboprost), IM (2 ampoules) : traitement des hémorragies post-partum graves.

Adrénaline, Epipen® (ampoules de 0,3 mg): Réanimation ou traitement des chocs anaphylactiques.

Conclusion:

Les sages-femmes peuvent prescrire :

- Si elles sont enregistrées comme sages-femmes autorisées à rédiger des prescriptions de médicaments de manière autonome.
- Dans le cadre du suivi d'une grossesse normale, de la pratique d'accouchements eutociques et des soins aux nouveau-nés bien portants dans ou en dehors d'un hôpital.
- Les médicaments repris à l'annexe de l'A.R. du 31 janvier 2018, arrêté modifiant l'A.R. du 15 décembre 2013 et fixant la liste des prescriptions médicamenteuses pouvant être rédigées de manière autonome par les sages-femmes dans le cadre du suivi de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques et des soins aux nouveau-nés bien portants dans ou en dehors d'un hôpital.

Remarques:

- (*): La supplémentation en acide folique avant la conception diminue l'incidence des défauts de fermeture du tube neural (DFTN) chez le bébé. On recommande la prise d'un supplément d'acide folique au minimum pendant 4 semaines avant la conception et pendant 8 à 12 semaines après la conception. Chez les femmes présentant un risque élevé, comme une anamnèse familiale positive de défauts du tube neural, et chez les femmes qui, lors d'une grossesse précédente, ont mis au monde un enfant présentant des malformations du tube neural ou encore chez les patientes épileptiques, on conseille un supplément d'acide folique journalier de 4 mg (voire 5 mg selon certaines sources). 3.4.5.6
- (**) : Le métoclopramide peut être prescrit en traitement de seconde ligne des nausées et vomissements durant la grossesse, à raison de 5 à 10 mg, 3 x /jour (IV ou oral). Ce traitement est réservé aux formes moyennes et graves uniquement. Il s'agit d'une utilisation off-label. Les sages-femmes peuvent également prescrire ce médicament dans ce but. Des mesures diététiques simples sont au premier plan de la prise en charge des nausées-vomissements modérés pendant la grossesse. Si une prise en charge médicamenteuse s'avère nécessaire le traitement de première ligne sont la racine de gingembre ou un antihistaminique H1 tel que la méclozine ^{2,8,9,10}.
- (***): Le pharmacien peut délivrer des médicaments à usage humain pour la trousse d'urgence d'un prescripteur s'ils ont été prescrits ou commandés sur un document original daté et signé, reprenant le nom et l'adresse du prescripteur, ainsi que la mention " trousse d'urgence". La trousse d'urgence est « la trousse du prescripteur qui contient des médicaments à usage humain destinés, en cas d'urgence, à être immédiatement administrés par le prescripteur à son patient » (A.R. 21 01 2009). Le texte complet de cet A.R. est consultable sur le site internet de l'APB ⁷.

Références:

- 1. http://www.riziv.fgov.be
- 2. NHG samenvattingskaart zwangerschaps- en kraamperiode, consulté via https://www.nhg.org/standaarden/samenvatting/zwangerschap-en-kraamperiode
- 3. Zohra S Lassi et all. Folic acid supplementation during pregnancy for maternal health and pregnancy outcomes. The Cochrane Library 03/2013.
- 4. RCP du Folavit®, date val. 09/2010 consulté via https://delphicare.apb.be

- 5. Médicaments et grossesse. Folia Pharmacotherapeutica. 12/2006, consulté via http://www.cbip.be/
- 6. Luz M De-Regil et al. Effects and safety of periconceptional oral folate supplementation for preventing birth defects. The Cochrane Library 12/2015.
- 7. http://www.apb.be/fr/my/legislation-and-reglementation/reglementations-specifiques/arrete-royal-2009/Pages/default.aspx
- 8. http://www.prescrire.org/Fr/F8DA674A68ADA8E271E0876469111084/Download.aspx
- 9. Folia Pharmacotherapeutica. 10/2013. L'Agence européenne des médicaments restreint l'usage du métoclopramide. Consulté via http://www.cbip.be
- 10. Information patient du Zintona® consulté via https://compendium.ch/mpub/pnr/21941/html/fr

Phn. Simone Leuckx

Centre d'information scientifique CDSP-APB

Date de la rédaction : 16/01/2015

Phn. Valérie Schaus

Centre d'information scientifique Mise à jour (médicaments) : 12/03/2018