



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

COMMISSION BELGE DE PHARMACOPEE

Circulaire n° 548

A l'attention des pharmaciens d'officine

VOTRE LETTRE DU
VOS RÉF.

NOS RÉF. AFMPS/ME /20191

DATE : 27/07/2009

ANNEXE(S) : 1 LISTE

CONTACT : MOISE ESSOH
TÉL. : 02/524.82.55
FAX : 02/524.80.01
E-MAIL : Moise.Essoh@afmps.be

OBJET : Explications complémentaires relatives à l'annexe II de l'Arrêté Royal du 21 janvier 2009 portant instruction aux pharmaciens

Chère Madame,
Cher Monsieur,

L'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions aux pharmaciens (MB du 30 janvier 2009) a apporté de nombreuses de modifications à la liste des médicaments qui doivent se trouver en tout temps et en quantités requises dans les officines ouvertes au public sous forme vrac et/ou sous forme pharmaceutique dont ils constituent le seul principe actif, établie par l'AM du 10 décembre 1987. La nouvelle liste de médicaments, dispositifs médicaux et matières premières a été publiée en annexe II de l'AR du 21 janvier 2009.

Cette nouvelle liste a généré plusieurs questions de la part des pharmaciens d'officine. La présente circulaire a pour but de clarifier la situation relative à cette liste et de permettre une meilleure compréhension de certains éléments qui y sont repris.

Il faut avant tout préciser que cette liste, qui a fait l'objet de plusieurs délibérations et consultations, a été approuvée par la commission plénière du 14 mai 2007 de la Commission belge de Pharmacopée, qui compte parmi ses membres notamment des professeurs d'université, des pharmaciens d'officine représentants des organisations professionnelles et des médecins.

Elle répond à plusieurs impératifs de santé publique dont celui de permettre au médecin de remplacer les médicaments et les dispositifs médicaux de sa trousse d'urgence auprès de la pharmacie la plus proche, à tout moment sur tout le territoire du Royaume. En ce qui concerne les médicaments et dispositifs médicaux non repris dans la trousse d'urgence du médecin, plusieurs d'entre eux, déjà mentionnés dans la liste de l'AM du 10 décembre 1987 précité, ont été jugés suffisamment indispensables que pour être maintenus dans la liste de l'AR du 21 janvier 2009.



Agence Fédérale des Médicaments et
des Produits de Santé

J'ajoute que la liste en annexe II de l'AR du 21 janvier 2009 est une liste dynamique, qui sera périodiquement réexaminée et adaptée en fonction de l'état des connaissances scientifiques actuelles, de la pratique médicale et des besoins en santé publique de la population.

Vous trouverez en annexe un tableau explicatif concernant certains dispositifs médicaux repris dans l'annexe II de l'AR du 21 janvier 2009.

Je compte sur votre bonne collaboration pour le respect de l'annexe II de l'AR du 21 janvier 2009.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Xavier De Cuyper
Administrateur général



Agence Fédérale des Médicaments et
des Produits de Santé

Explications complémentaires relatives à la liste des médicaments, dispositifs médicaux et matières premières
(ANNEXE II à l'AR du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens)

Ne sont repris que les dispositifs médicaux pour lesquels une explication complémentaire est fournie.

<u>Dispositif médical</u>	<u>Quantité</u>	<u>Explications complémentaires</u>
Aiguilles trocart 18G11 1/2	2	Ne pas tenir compte du terme « trocart ». Les aiguilles décrites ici peuvent s'utiliser par des médecins généralistes pour prélever des solutions injectables dans des vials, faire des injections intraveineuses, ...
Seringues de gavage 60 ml	2	Ce sont des seringues avec embout conique de 50 ml, mais qui ont une capacité de 60 ml.
Cathéters courts périphériques obturateurs CH 20 et 24	5 de chaque	Lire plutôt G 20 et 24 au lieu de CH 20 et 24.
Tube endo-trachéal n°5	1	C'est une sonde que l'on introduit par le nez ou par la bouche et qui permet le passage de l'air ou de l'oxygène. Elle existe avec ou sans ballonnet.
Sonde gastrique CH 12	1	Il s'agit d'une sonde gastrique qui peut être introduite par les voies naturelles (via le nez ou la bouche) dans l'estomac, soit pour nutrition entérale, soit pour évacuation du contenu gastrique en cas de dilatation aiguë de l'estomac, ou du contenu intestinal en cas d'occlusion.
Masque de poche	10	Il s'agit d'un « <i>Masque facial</i> », destiné essentiellement à éviter la contagion de sujets fragiles par des personnes de leur entourage ou en cas d'exposition potentielle à des infections, ou encore à éviter la contamination de l'entourage par des personnes infectées.
Canule rectale	1	Une sonde rectale de CH 22 (40 cm) ; pour évacuer l'air ou pour faire un lavement) convient parfaitement.
Sonde vésicale longue CH 16	1	La CH 14 convient également.
Sparadraps 2 cm	5 rouleaux	2,5 cm de largeur de sparadrap conviennent également.
Pansement adhésif transparent petit modèle	1	Le pansement doit être stérile.
Gants d'examen S/M/L + masques	5	<u>Gants</u> : ne plus tenir compte de la précision S/M/L, et disposer simplement, en tout, de 5 paires de gants d'examen d'au moins deux tailles différentes. <u>Masques</u> : Il s'agit de « <i>Masques chirurgicaux</i> » destinés aux soignants, pour éviter la contamination des soignants par des malades infectés lorsqu'ils produisent des soins à domicile.



Agence Fédérale des Médicaments et
des Produits de Santé

<u>Dispositif médical</u>	<u>Quantité</u>	<u>Explications complémentaires</u>
Gants chirurgicaux stériles non poudrés (taille moyenne)	3 paires	Ne plus tenir compte de la précision « taille moyenne ».
Robinet à 3 voies	1	Il s'agit d'un système constitué de trois embouts et d'un robinet, qui permet une administration au patient via un cathéter ou un prolongateur et deux autres voies d'entrées possible, pour l'administration de 2 produits en même temps. Ce robinet peut être utilisé pour l'injection de médicaments par exemple lors de soins palliatifs à domicile, à des malades sous perfusion pour hydratation ou alimentation parentérale, ou dans le but de leur éviter des injections intramusculaires ou sous-cutanées.
Garrot	1	Il s'agit du garrot utilisé essentiellement pour les prélèvements sanguins ou encore pour arrêter une hémorragie au niveau des membres.