

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

8 oktober 2024

## VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**met het oog op het oprichten  
van een Teratologie Informatie Service**

(ingediend door mevrouw Nawal Farih)

\_\_\_\_\_

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

8 octobre 2024

## PROPOSITION DE RÉOLUTION

**visant la création  
d'un Service d'information sur la tératologie**

(déposée par Mme Nawal Farih)

\_\_\_\_\_

|             |                                                                           |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------|
| N-VA        | : Nieuw-Vlaamse Alliantie                                                 |
| VB          | : Vlaams Belang                                                           |
| MR          | : Mouvement Réformateur                                                   |
| PS          | : Parti Socialiste                                                        |
| PVDA-PTB    | : Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique          |
| Les Engagés | : Les Engagés                                                             |
| Vooruit     | : Vooruit                                                                 |
| cd&v        | : Christen-Democratisch en Vlaams                                         |
| Ecolo-Groen | : Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen |
| Open Vld    | : Open Vlaamse liberalen en democraten                                    |
| DéFI        | : Démocrate Fédéraliste Indépendant                                       |

| Abréviations dans la numérotation des publications: |                                                                                                                                                       | Afkorting bij de nummering van de publicaties: |                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DOC 56 0000/000                                     | Document de la 56 <sup>e</sup> législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi                                                                | DOC 56 0000/000                                | Parlementair document van de 56 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer                                                   |
| QRVA                                                | Questions et Réponses écrites                                                                                                                         | QRVA                                           | Schriftelijke Vragen en Antwoorden                                                                                                         |
| CRIV                                                | Version provisoire du Compte Rendu Intégral                                                                                                           | CRIV                                           | Voorlopige versie van het Integraal Verslag                                                                                                |
| CRABV                                               | Compte Rendu Analytique                                                                                                                               | CRABV                                          | Beknopt Verslag                                                                                                                            |
| CRIV                                                | Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) | CRIV                                           | Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) |
| PLEN                                                | Séance plénière                                                                                                                                       | PLEN                                           | Plenum                                                                                                                                     |
| COM                                                 | Réunion de commission                                                                                                                                 | COM                                            | Commissievergadering                                                                                                                       |
| MOT                                                 | Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)                                                                                       | MOT                                            | Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)                                                                                |

## TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Dit voorstel neemt, met een aantal aanpassingen, de tekst over van voorstel DOC 55 2974/001.

Wat betreft de kennis over de veiligheid van geneesmiddelen tijdens de zwangerschap en borstvoeding zijn er vandaag nog minstens twee grote lacunes:

1° er bestaat in België geen kenniscentrum waar zorgverleners en vrouwen/koppels op laagdrempelige wijze informatie over het gebruik van geneesmiddelen tijdens de preconceptie, de zwangerschap en de borstvoeding kunnen terugvinden;

2° er is onvoldoende onderzoek naar en registratie van gegevens over het gebruik en de veiligheid van geneesmiddelen tijdens de preconceptie, de zwangerschap en de borstvoeding. Vermits zwangere en lacterende vrouwen meestal – weliswaar om begrijpelijke redenen – worden uitgesloten bij klinische studies, kan evidentie over de perinatale veiligheid van geneesmiddelen alleen maar worden verkregen door observationele gegevens. De registratie van observationele gegevens rond dit onderwerp is in België momenteel ontoereikend.

### Het gebruik van geneesmiddelen tijdens de zwangerschap of de borstvoeding

Uit een studie van de Onafhankelijke Ziekenfondsen van 2018 bleek dat in 83 % van de zwangerschappen vrouwen minstens één voorgeschreven, terugbetaald geneesmiddel hadden gekregen. Gemiddeld ging het om vier verschillende medicijnen. In 7 % van de zwangerschappen hadden vrouwen medicatie gekregen die potentieel schadelijk zou kunnen zijn voor de foetus of die afwijkingen zou kunnen veroorzaken<sup>1</sup>.

Uit deze studie bleek ook dat het aantal zwangere vrouwen dat potentieel schadelijke geneesmiddelen kreeg, afhankelijk is van verschillende factoren. Onder meer de leeftijd bleek een rol te spelen: bij 25- tot 30-jarige vrouwen ging het om 6,7 % van de zwangerschappen, maar bij vrouwen boven de veertig jaar ging het al om 10,9 %. Een andere factor bleek of de vrouw al dan niet recht heeft op een verhoogde tegemoetkoming. In dat geval is er sprake van potentieel gevaarlijke medicatie tijdens 8,8 % van de zwangerschappen, tegenover 6,6 % bij vrouwen zonder verhoogde tegemoetkoming. De financiële kwetsbaarheid van de betrokkene kan dus

<sup>1</sup> Karakaya G. Teratogene of foetotoxische geneesmiddelen die in België gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Onafhankelijke Ziekenfondsen, 2018.

## DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition reprend, en l'adaptant, le texte de la proposition DOC 55 2974/001.

Les connaissances relatives à la sécurité des médicaments durant la grossesse et l'allaitement présentent encore actuellement au moins deux grandes lacunes:

1° il n'existe pas en Belgique de centre de connaissances où les prestataires de soins et les femmes/couples pourraient avoir facilement accès à des informations concernant l'utilisation de médicaments durant la préconception, la grossesse et l'allaitement;

2° l'analyse et l'enregistrement des données relatives à la consommation et à la sécurité des médicaments durant la préconception, la grossesse et l'allaitement sont insuffisants. Dès lors que les femmes enceintes et allaitantes sont généralement exclues des études cliniques, pour des raisons compréhensibles au demeurant, la sécurité périnatale des médicaments ne peut être prouvée que par des données observationnelles. L'enregistrement de données observationnelles à cet égard est actuellement insuffisant en Belgique.

### La prise de médicaments durant la grossesse et l'allaitement

Il est ressorti d'une étude des Mutualités libres de 2018 qu'au moins un médicament prescrit remboursé a été délivré aux femmes dans 83 % des grossesses. Il s'agissait en moyenne de quatre médicaments différents. Dans 7 % des grossesses, les femmes s'étaient vu délivrer une médication potentiellement fœtotoxique ou susceptible de provoquer des malformations.<sup>1</sup>

Il est également ressorti de cette étude que le nombre de femmes enceintes auxquelles des médicaments potentiellement nocifs ont été délivrés dépend de différents facteurs. Il est apparu que l'âge notamment joue un rôle: c'était le cas dans 6,7 % des grossesses chez les femmes de 25 à 30 ans, mais dans 10,9 % des grossesses chez les femmes de plus de quarante ans. Un autre facteur est lié au fait que la femme bénéficie ou non d'une intervention majorée. Dans ce cas, il est question d'une médication potentiellement dangereuse au cours de 8,8 % des grossesses contre 6,6 % chez les femmes qui ne bénéficient pas d'une intervention

<sup>1</sup> Karakaya G. Médicaments tératogènes ou fœtotoxiques utilisés pendant la grossesse en Belgique. Mutualités libres, 2018.

ook een impact hebben op het gebruik van potentieel gevaarlijke geneesmiddelen.

Verder bleek dat het aantal zwangere vrouwen bij wie tijdens de zwangerschap minstens één geneesmiddel werd afgeleverd, tussen 2003-2005 en 2015-2017, gestegen is van 81,8 % tot 89,3 %<sup>2</sup>. Aangezien niet-terugbetaalde geneesmiddelen zoals bijvoorbeeld bepaalde zuurremmers (antacida) en middelen bij constipatie niet werden meegenomen in de studie, wordt aangenomen dat het percentage vrouwen dat tijdens de zwangerschap minstens één geneesmiddel gebruikt hoger is en meer dan 90 % bedraagt. Dit is analoog met studies uitgevoerd in het buitenland.

Ook uit een studie van de KU Leuven bleek dat de helft van de ondervraagde zwangere vrouwen de week voordien een geneesmiddel had gebruikt<sup>3</sup>. Bovendien toonde deze studie aan dat de helft van de vrouwen te laat was gestart met het innemen van foliumzuur (ter preventie van geboortefwijkingen).

Uit gegevens van het BELPREG<sup>4</sup>-zwangerschapsregister, dat in 2022 werd opgezet in België, blijkt bovendien dat vrouwen nog steeds gebruik van teratogene geneesmiddelen tijdens de zwangerschap rapporteren, met gezondheidsrisico's voor het kind en een potentiële hoge maatschappelijke kostprijs in geval van afwijkingen, prematuriteit of ontwikkelingsstoornissen.

### Een gebrek aan informatie en dataregistratie

Uit de bevraging van de KU Leuven bleek verder dat zwangere vrouwen een grote informatienood hebben, onder andere met betrekking tot het gebruik van geneesmiddelen tijdens de zwangerschap. Zo bleek dat 74 % hierover al online informatie had opgezocht: 90 % van hen richtte zich tot Google<sup>5</sup>. Dit is niet verwonderlijk, aangezien er in België geen specifieke instantie is die up-to-date, evidencebased en toegankelijke informatie over de veiligheid van geneesmiddelen bij zwangerschap en borstvoeding beschikbaar stelt aan het publiek en

majorée. La précarité financière de l'intéressée peut dès lors également avoir un impact sur la consommation de médicaments potentiellement dangereux.

Il est en outre apparu que le nombre de femmes enceintes qui se sont vu délivrer au moins un médicament durant leur grossesse est passé de 81,8 % à 89,3 % entre 2003-2005 et 2015-2017.<sup>2</sup> Dès lors que les médicaments non remboursés, tels que certains antiacides et certains anticonstipants n'ont pas été inclus dans l'étude, il est admis que le pourcentage de femmes qui utilisent au moins un médicament durant la grossesse est plus élevé et est supérieur à 90 %. Ce chiffre est comparable à ceux des études réalisées à l'étranger.

Il est également ressorti d'une étude de la KU Leuven que la moitié des femmes enceintes interrogées avaient utilisé un médicament la semaine précédente.<sup>3</sup> Cette étude a en outre montré que la moitié des femmes avait commencé trop tard à prendre de l'acide folique (afin de prévenir les malformations congénitales).

Les données du registre des grossesses BELPREG<sup>4</sup>, mis en place en Belgique en 2022, révèlent en outre que certaines femmes continuent de faire état de leur consommation de médicaments tératogènes pendant leur grossesse, alors que des risques en découlent pour la santé de l'enfant et qu'un coût social potentiellement élevé peut en résulter en cas d'anomalies, de prématurité ou de troubles du développement.

### Manque d'informations et d'enregistrement des données

Il est également ressorti de l'enquête de la KU Leuven que les femmes enceintes ont particulièrement besoin d'être informées notamment en ce qui concerne l'utilisation de médicaments durant la grossesse. Il est ainsi apparu que 74 % des femmes enceintes avaient déjà cherché des informations en ligne à ce propos: 90 % d'entre elles ont eu recours à Google.<sup>5</sup> Ces chiffres n'ont rien d'étonnant car la Belgique ne dispose pas d'une instance spécifique mettant à la disposition du public et des prestataires de soins des informations mises à

<sup>2</sup> Larcin L. *Using administrative healthcare database records to study trends in prescribed medication dispensed during pregnancy in Belgium from 2003 to 2017*, *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 30(9), 2021, 1224-1232.

<sup>3</sup> Ceulemans M., Van Calsteren K., Allegaert K. en Foulon V., *Health products' and substance use among pregnant women visiting a tertiary hospital in Belgium: a cross-sectional study*, *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2019; 28: 1231-1238.

<sup>4</sup> <https://belpreg.be/>

<sup>5</sup> Ceulemans M., Van Calsteren K., Allegaert K. en Foulon V., *Health products' and substance use among pregnant women visiting a tertiary hospital in Belgium: a cross-sectional study*, *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2019; 28: 1231-1238.

<sup>2</sup> Larcin L. *Using administrative healthcare database records to study trends in prescribed medication dispensed during pregnancy in Belgium from 2003 to 2017*, *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 30(9), 2021, 1224-1232.

<sup>3</sup> Ceulemans M., Van Calsteren K., Allegaert K. en Foulon V., *Health products' and substance use among pregnant women visiting a tertiary hospital in Belgium: a cross-sectional study*, *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2019; 28: 1231-1238.

<sup>4</sup> <https://belpreg.be/>

<sup>5</sup> Ceulemans M., Van Calsteren K., Allegaert K. en Foulon V., *Health products' and substance use among pregnant women visiting a tertiary hospital in Belgium: a cross-sectional study*, *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2019; 28: 1231-1238.

de zorgverleners. De informatie die online gevonden kan worden, bijvoorbeeld via Google, is echter vaak inconsistent, wat tot nog meer onzekerheden en angst kan leiden bij de betrokkenen. Deze grote informatie-nood rond medicatie en zwangerschap bij het Belgische publiek werd recent bevestigd in een nieuwe studie van de KU Leuven, waaruit bleek dat 92 % van de zwangere vrouwen en 68 % van de vrouwen die borstvoeding geven op zoek gingen naar informatie over het gebruik van medicatie, waarbij de meest voorkomende bronnen enerzijds de bijsluiter en anderzijds Google of andere onlinezoekmachines waren<sup>6</sup>.

Ook voor zorgverleners is het vaak niet evident om steeds over de correcte informatie te beschikken inzake veilig geneesmiddelengebruik voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Uit de statistieken van het afgelopen jaar blijkt dat de website rond medicatie en zwangerschap/borstvoeding van het Nederlandse Lareb<sup>7</sup> per maand tot 4.000 unieke bezoekers uit België heeft. Uit een recente studie blijkt verder dat het Antigifcentrum bijna dagelijks wordt gecontacteerd door zowel het algemene publiek als door zorgverleners met preventieve vragen over geneesmiddelen tijdens de zwangerschap en de borstvoeding, dus zonder gebruik of blootstelling aan een geneesmiddel<sup>8</sup>. Bovendien bleek ook uit de recente studie van de KU Leuven dat 85 % van de bevroegde zorgverleners aangaf minstens maandelijks informatie rond medicatie tijdens de zwangerschap en de borstvoeding op te zoeken en 87 % gaf zelfs aan dat conflicterende of onduidelijke informatie over de medicatieveiligheid hun professionele verantwoordelijkheden in het gedrang brengen<sup>9</sup>.

Omdat er veel vragen zijn én er weinig informatie beschikbaar is, bestaat het risico dat vrouwen het gebruik van geneesmiddelen bij zwangerschap of borstvoeding

jour, basées sur des données probantes et accessibles concernant la sécurité des médicaments en cas de grossesse et d'allaitement. Les informations accessibles en ligne, par le biais de Google par exemple, sont souvent incohérentes, ce qui peut induire encore plus d'incertitudes et d'anxiété chez les personnes concernées. Cet important besoin d'être informé sur la question de la médication et de la grossesse exprimé par le public belge a été récemment confirmé par une nouvelle étude de la KU Leuven, qui a révélé que 92 % des femmes enceintes et 68 % des femmes allaitantes ont cherché des informations sur l'utilisation de médicaments, les sources les plus fréquemment consultées étant la notice des médicaments, d'une part, et Google ou d'autres moteurs de recherche en ligne, d'autre part.<sup>6</sup>

Il n'est pas rare que les prestataires de soins éprouvent également des difficultés à trouver les informations exactes à propos de l'utilisation sûre des médicaments chez les femmes enceintes et les femmes allaitantes. Il ressort des statistiques de l'année écoulée que le site web du centre néerlandais Lareb consacré à la médication et la grossesse / l'allaitement<sup>7</sup> a été consulté par 4.000 visiteurs uniques belges tous les mois. Il ressort en outre d'une étude récente que le centre antipoison est contacté presque quotidiennement par le grand public et par des prestataires de soins qui lui adressent des questions préventives à propos de l'usage de médicaments au cours de la grossesse et de l'allaitement, et donc en l'absence de toute utilisation ou exposition à un médicament<sup>8</sup>. Il est en outre ressorti de cette étude récente de la KU Leuven que 85 % des prestataires de soins interrogés ont indiqué qu'ils cherchaient au moins chaque mois des informations à propos de la médication au cours de la grossesse et de l'allaitement, 87 % ayant même indiqué que des informations contradictoires ou imprécises à propos de la sécurité des médicaments compromettent leurs responsabilités professionnelles.<sup>9</sup>

Face à de nombreuses questions et au peu d'informations disponibles, certaines femmes risquent de s'abstenir de prendre certains médicaments lors de

<sup>6</sup> Ibid.

<sup>7</sup> Het bijwerkingencentrum Lareb is een Nederlands meld- en kenniscentrum dat als taak heeft het signaleren van risico's van het gebruik van geneesmiddelen en vaccins in de dagelijkse praktijk en het verspreiden van kennis hierover.

<sup>8</sup> Ceulemans M., Fortuin M., Van Calsteren K., Allegaert K. en Foulon V. *Prevalence and characteristics of pregnancy- and lactation-related calls to the National Poison Centre in Belgium: a retrospective analysis of calls from 2012 to 2017*. *J Eval Clin Pract*, 26, 911-917.

<sup>9</sup> Ceulemans M., Van Calsteren K., Allegaert K. en Foulon V., *Information needs and counseling preferences among potential users of the future Teratology Information Service in Belgium: a cross-sectional study involving the public and healthcare professionals*. *Int J Environ Res Public Health* 2022; 19: 8605.

<sup>6</sup> Ibid.

<sup>7</sup> Lareb, le centre néerlandais des effets indésirables, est un centre néerlandais de signalements et de connaissances chargé du signalement des risques liés à l'usage de médicaments et de vaccins dans la vie quotidienne et de la transmission de connaissances à ce sujet.

<sup>8</sup> Ceulemans M., Fortuin M., Van Calsteren K., Allegaert K. et Foulon V. *Prevalence and characteristics of pregnancy- and lactation-related calls to the National Poison Centre in Belgium: a retrospective analysis of calls from 2012 to 2017*. *J Eval Clin Pract*, 26, 911-917.

<sup>9</sup> Ceulemans M., Van Calsteren K., Allegaert K. et Foulon V., *Information needs and counseling preferences among potential users of the future Teratology Information Service in Belgium: a cross-sectional study involving the public and healthcare professionals*. *Int J Environ Res Public Health* 2022; 19: 8605.

vermijden of op eigen initiatief afbreken. Dat is zeker niet altijd de juiste oplossing – ook hier is toegankelijke informatie of bijstand van een zorgprofessional noodzakelijk<sup>10</sup>. Het is namelijk zo dat zwangere vrouwen het teratogene<sup>11</sup> risico van geneesmiddelen vaak overschatten en dat hun percepties over geneesmiddelen een belangrijke invloed hebben op het eventueel vermijden van het gebruik ervan<sup>12</sup>, hoewel sommige geneesmiddelen noodzakelijk zijn voor het verzekeren van de gezondheid van de zwangere vrouw en het (ongeboren) kind.

Dit is ook gebleken tijdens de COVID-19-pandemie. Er waren bijzonder veel onzekerheden en vragen omtrent de veiligheid van het vaccin voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, maar ook vragen over een eventuele impact van het vaccin op de vruchtbaarheid voor vrouwen die zwanger wilden worden.

De verzameling van observationele gegevens bestemd voor het onderzoek naar de veiligheid van geneesmiddelen tijdens de zwangerschap, zoals bijvoorbeeld voor COVID-19-vaccins, ontbreekt momenteel in België. Onderzoekers aan de KU Leuven hebben als antwoord hierop recent de eerste stappen gezet richting de opbouw van het zwangerschapsregister BELpreg (zie [www.belpreg.be](http://www.belpreg.be)).

In zijn beleidsnota voor 2022 wees de minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken bovendien op het toenemend belang van evidencebased *practice* in de gezondheidszorg, wat inhoudt dat de praktijk binnen de gezondheidszorg steeds meer gebaseerd is op wetenschappelijke inzichten. De creatie van een instelling die betrouwbare wetenschappelijke data verzamelt en wetenschappelijk onderzoek voert omtrent het veilig gebruik van geneesmiddelen tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding, en betrouwbare informatie beschikbaar stelt aan het publiek en de zorgverleners, past dan ook volledig binnen deze doelstelling van een meer evidencebased *practice* in de gezondheidszorg.

<sup>10</sup> M. Ceulemans, "Het registreren en verspreiden van gegevens over het veilige gebruik van geneesmiddelen tijdens zwangerschap en borstvoeding: zijn we over tijd aan het gaan?", 2020, Tijdschr. voor Geneeskunde, 76, nr. 5, 212-215.

<sup>11</sup> Teratogeen is misvormingen verwekkend.

<sup>12</sup> M. Ceulemans, *Medication use during preconception, pregnancy and lactation: towards safe and rational use enhanced by community pharmacists' counseling*. Doctoraatsproefschrift. KU Leuven, 2019, xxxv.

leur grossesse ou en période d'allaitement, ou d'interrompre leur traitement de leur propre initiative. Cette solution n'est certainement pas toujours la bonne. À cet égard également, il convient de disposer d'informations accessibles ou de se faire aider par un professionnel des soins de santé.<sup>10</sup> En effet, les femmes enceintes surestiment souvent le risque tératogène<sup>11</sup> des médicaments et leurs perceptions des médicaments a une influence importante sur l'éventuelle non-prise de médicaments<sup>12</sup> bien que certains médicaments soient nécessaires pour garantir la bonne santé de la femme enceinte et de l'enfant (à naître).

C'est également ce qui est apparu au cours de la pandémie de COVID-19. Un très grand nombre d'incertitudes et de questions planaient à propos de la sécurité du vaccin pour les femmes enceintes et les femmes allaitantes, mais également à propos de l'incidence éventuelle du vaccin sur la fertilité des femmes qui souhaitaient encore être enceintes.

La collecte de données observationnelles destinées à la recherche sur la sécurité des médicaments au cours de la grossesse, par exemple en ce qui concerne les vaccins contre le COVID-19, fait actuellement défaut en Belgique. En réponse à cette situation, des chercheurs de la KU Leuven ont récemment posé les premiers jalons de la constitution du registre des grossesses BELpreg (cf. [www.belpreg.be](http://www.belpreg.be)).

Dans sa note de politique générale pour 2022, le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a en outre souligné l'importance croissante des pratiques reposant sur des preuves scientifiques dans les soins de santé, ce qui signifie que la pratique dans les soins de santé doit se fonder de plus en plus sur des connaissances scientifiques. La création d'une institution chargée de recueillir des données scientifiques fiables et de mener des recherches scientifiques sur l'utilisation sûre des médicaments au cours de la grossesse et de l'allaitement, ainsi que de mettre des informations fiables à la disposition du public et des prestataires de soins, s'inscrit donc pleinement dans le cadre de cet objectif visant à renforcer les pratiques reposant sur des preuves scientifiques dans les soins de santé.

<sup>10</sup> M. Ceulemans, "Het registreren en verspreiden van gegevens over het veilige gebruik van geneesmiddelen tijdens zwangerschap en borstvoeding: zijn we over tijd aan het gaan?", 2020, Tijdschr. voor Geneeskunde, 76, n° 5, 212-215.

<sup>11</sup> Une substance tératogène est susceptible de provoquer des malformations.

<sup>12</sup> M. Ceulemans, *Medication use during preconception, pregnancy and lactation: towards safe and rational use enhanced by community pharmacists' counseling*. Doctoraatsproefschrift. KU Leuven, 2019, xxxv.

Een dergelijke instantie die betrouwbare informatie kan delen met bezorgde burgers en met de zorgverleners, past bovendien binnen een andere doelstelling vermeld in de beleidsnota, met name de realisatie van een meerjarenplan voor informatie voor patiënten waaraan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), de FOD Volksgezondheid en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) werken. Dit plan voorziet in een aantal acties om het publiek breed en begrijpelijk te informeren over het goede gebruik van geneesmiddelen door actief te communiceren naar patiënten via alle mogelijke kanalen. Ook een instelling zoals hierboven vermeld, zou hier dus een belangrijke en bijzonder nuttige rol kunnen spelen.

### Het belang van informatie en huidige initiatieven in België

Het gebruik van geneesmiddelen tijdens de zwangerschap en de borstvoeding verdient extra aandacht van alle betrokken zorgverleners gelet op het mogelijke effect op de gezondheid van zowel de moeder als het ongeboren of zogende kind. Gynaecologen, huisartsen, artsen-specialisten, vroedvrouwen, verpleegkundigen, apothekers, lactatiekundigen en andere zorgverleners engageren zich dagelijks om de gezondheid van moeder en kind te maximaliseren. Betrouwbare en eenduidige informatie en veiligheidsgegevens over medicatie zouden hier een belangrijke meerwaarde betekenen<sup>13</sup>.

In dat kader werd reeds in 2018 een campagne gelanceerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: "FAGG"), gericht aan vrouwen die zwanger willen worden, zwanger zijn of borstvoeding geven, waarin zij werden aangeraden om het gebruik van geneesmiddelen steeds te bespreken met zorgverleners<sup>14</sup>. Op het terrein werd er door de zorgverleners echter weinig tot geen impact ervaren van deze campagne.

Une instance de ce type capable de partager des informations fiables avec les citoyens inquiets et avec les prestataires de soins s'inscrit en outre dans le cadre d'un autre objectif énoncé dans la note de politique générale, à savoir la réalisation d'un plan pluriannuel d'information aux patients, qui est en cours d'élaboration par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), le SPF Santé publique et l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI). Ce plan prévoit plusieurs actions pour informer largement et en des termes compréhensibles le public du bon usage des médicaments en communiquant activement vers les patients par tous les canaux possibles. Toute institution telle que celle décrite ci-avant pourrait donc aussi jouer un rôle important et particulièrement utile à cet égard.

### L'importance de l'information et les initiatives actuelles en Belgique.

L'usage de médicaments au cours de la grossesse et de l'allaitement mérite une attention accrue de la part de tous les prestataires de soins concernés, compte tenu du possible effet sur la santé tant de la mère que de l'enfant à naître ou de l'enfant allaité. Les gynécologues, les médecins généralistes, les médecins spécialistes, les sages-femmes, les infirmiers, les pharmaciens, les consultants en lactation et les autres prestataires de soins s'engagent au quotidien pour que la mère et l'enfant jouissent de la meilleure santé possible. Des informations fiables et univoques ainsi que des données relatives à la sécurité des médicaments pourraient apporter une plus-value importante à cet égard.<sup>13</sup>

Dans ce cadre, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après "AFMPS") a déjà lancé en 2018 une campagne destinée aux femmes prévoyant une grossesse, enceintes ou allaitantes, qui leur recommandait de toujours discuter de l'usage des médicaments avec des prestataires de soins.<sup>14</sup> Sur le terrain, les prestataires de soins n'ont toutefois pas ou guère observé d'incidence de cette campagne.

<sup>13</sup> M. Ceulemans, "Het registreren en verspreiden van gegevens over het veilige gebruik van geneesmiddelen tijdens zwangerschap en borstvoeding: zijn we overtijd aan het gaan?", 2020, Tijdschr. voor Geneeskunde, 76, nr. 5, 212-215.

<sup>14</sup> Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Een geneesmiddel nemen bij kinderwens, zwangerschap of borstvoeding? 2018 (<https://www.faggcampagnes.be/nl/een-geneesmiddel-nemen-bijkinderwens-zwangerschap-borstvoeding>).

<sup>13</sup> M. Ceulemans, "Het registreren en verspreiden van gegevens over het veilige gebruik van geneesmiddelen tijdens zwangerschap en borstvoeding: zijn we overtijd aan het gaan?", 2020, Tijdschr. voor Geneeskunde, 76, n° 5, 212-215.

<sup>14</sup> Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Prendre un médicament en cas de désir d'enfant, de grossesse ou d'allaitement? 2018 (<https://www.campagnesafmps.be/fr/prendre-un-medicament-en-cas-de-desir-denfant-de-grossesse-ou-dallaitement>).

## Oplossing: een Teratologie Informatie Service (hierna: “een TIS”)

### Wat is een TIS?

Het doel van een Teratologie Informatie Service of expertisecentrum rond medicatie en zwangerschap en borstvoeding is om de gezondheid van moeder en kind te maximaliseren door het bevorderen van het veilig en rationeel gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten bij preconceptie, tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding<sup>15</sup>.

De TIS doet dit enerzijds door toegankelijke informatie ter beschikking te stellen aan zowel het publiek als aan de zorgverleners. Dit gebeurt idealiter online via bijvoorbeeld informatiefiches en een kennisdatabank, maar ook via het beantwoorden van specifieke vragen van zowel patiënten als zorgverleners<sup>16</sup>.

Daarnaast heeft de TIS ook een rol in het uitvoeren van onderzoek en het verzamelen van data over geneesmiddelengebruik tijdens de zwangerschap en moeder-kind-uitkomsten.

Ook in de (na)vorming van zorgverleners inzake geneesmiddelengebruik tijdens de zwangerschap en de borstvoeding kan de TIS een belangrijke rol spelen, namelijk om de competenties van zorgverleners te versterken of deze van toekomstige zorgverleners te vormen.

Een TIS kan vele voordelen hebben: zo kan een TIS bijdragen tot het vermijden van aangeboren afwijkingen, van onnodige zwangerschapsonderbrekingen, van afwezigheid op het werk, van ziekenhuisopnames (door bijvoorbeeld het stoppen van de noodzakelijke geneesmiddelen bij de vaststelling van een – eventueel ongeplande – zwangerschap) en van het onnodig (vroeg) stoppen met de borstvoeding. Daarnaast kan een TIS bijdragen tot het versterken van de therapietrouw bij het gebruik van noodzakelijke geneesmiddelen tijdens de zwangerschap en de borstvoeding en het verbeteren van het toepassen van algemene adviezen in het kader van een zwangerschap zoals het tijdig starten met de inname van foliumzuur<sup>17</sup>.

<sup>15</sup> V. Foulon en M. Ceulemans, Beleidsnota “De oprichting van een Teratologie Informatie Service in België”, KU Leuven, oktober 2019.

<sup>16</sup> *Ibid.*

<sup>17</sup> M. Ceulemans, “Het registreren en verspreiden van gegevens over het veilige gebruik van geneesmiddelen tijdens zwangerschap en borstvoeding: zijn we overtuigd aan het gaan?”, 2020, *Tijdschr. voor Geneeskunde*, 76, nr. 5, 212-215.

## Solution: un Service d’information sur la tératologie (ci-après: un “SIT”)

### Qu’est-ce qu’un SIT?

L’objectif d’un Service d’information sur la tératologie ou d’un centre d’expertise sur les médicaments, la grossesse et l’allaitement est d’optimiser la santé maternelle et infantile en promouvant l’utilisation sûre et rationnelle des médicaments et des produits de santé avant la conception, pendant la grossesse et durant la période d’allaitement<sup>15</sup>.

Pour ce faire, le SIT, d’une part, met des informations accessibles à la disposition du public et des prestataires de soins. Cela se fait idéalement en ligne au moyen, par exemple, de fiches d’information et d’une base de données de connaissances, mais aussi en répondant aux questions spécifiques des patients et des prestataires de soins<sup>16</sup>.

D’autre part, le SIT a également pour rôle de mener des recherches et de collecter des données concernant la consommation de médicaments pendant la grossesse et les effets sur la mère et l’enfant.

Le SIT peut également jouer un rôle important dans la (post)formation des prestataires de soins concernant la consommation de médicaments pendant la grossesse et l’allaitement, plus particulièrement en renforçant les compétences des prestataires de soins ou en formant les futurs prestataires de soins.

Un SIT présente de nombreux avantages: il peut ainsi contribuer à éviter les malformations congénitales, les interruptions de grossesse inutiles, les absences au travail, les hospitalisations (en arrêtant, par exemple, les médicaments nécessaires lors de la constatation d’une éventuelle grossesse – non planifiée) et l’interruption (précoce) inutile de l’allaitement. Le SIT peut en outre contribuer à renforcer l’observance thérapeutique dans la prise des médicaments nécessaires pendant la grossesse et l’allaitement et à améliorer l’application des conseils généraux dans le cadre d’une grossesse, tels que la prise d’acide folique à temps<sup>17</sup>.

<sup>15</sup> V. Foulon et M. Ceulemans, mémoire “De oprichting van een Teratologie Informatie Service in België”, KU Louvain, octobre 2019.

<sup>16</sup> *Ibid.*

<sup>17</sup> M. Ceulemans, “Het registreren en verspreiden van gegevens over het veilige gebruik van geneesmiddelen tijdens zwangerschap en borstvoeding: zijn we overtuigd aan het gaan?”, 2020, *Tijdschr. voor Geneeskunde*, 76, n° 5, 212-215.

Internationaal onderzoek heeft bovendien aangetoond dat de meerwaarde van een TIS zich ook vertaalt naar besparingen in de gezondheidszorg. Vertrouwelijke documenten uit het buitenland (bijvoorbeeld uit Nederland, Australië, Oostenrijk) tonen aan dat het werkingsbudget van een TIS zich situeert tussen 300.000 en 600.000 euro op jaarbasis<sup>18</sup>.

De bedoeling van een TIS is echter absoluut niet om de rol van de zorgprofessional te vervangen. De TIS zal de patiënt(e) steeds doorverwijzen in geval van twijfel of noodzaak, of kan adviseren om een bepaalde vraag of probleem tijdens een consultatie met een arts of specialist te bespreken. De TIS kan daarentegen de werklust van de zorgverleners verminderen en kan de zorgverleners ondersteunen bij het nemen van bepaalde beslissingen en het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen tijdens de zwangerschap en de borstvoeding, wat uiteindelijk zal bijdragen aan de veiligheid en gezondheid van moeder en kind.

### **Voorbeelden uit andere landen**

In andere landen heeft men reeds (decennia terug) de stap gezet tot het oprichten van een TIS. Zo werd in Nederland “Lareb” opgericht, in Frankrijk “Le CRAT”<sup>19</sup>, in Duitsland “Embryotox”<sup>20</sup> en in het Verenigd Koninkrijk “UKTIS”<sup>21</sup>. Ook buiten Europa zijn TIS-centra actief, zo bijvoorbeeld in Australië (MotherSafe) en de Verenigde Staten (MotherToBaby).

Meer overkoepelend bestaat ook het “European Network of Teratology Information Services” (ENTIS) dat als doel heeft de activiteiten van de verschillende Teratologie Informatie Services in Europa te coördineren en samen te werken en gegevens te verzamelen en te evalueren om zo bij te dragen tot de preventie van geboortefwijkingen en ontwikkelingsstoornissen en veilig geneesmiddelengebruik bij deze doelgroep<sup>22</sup>. Bij een gebrek aan een TIS kan België hier niet (optimaal) bij betrokken worden.

### **De eerste stappen in België**

De oprichting van een TIS werd reeds eind 2016 aanbevolen door de werkgroep “teratogene geneesmiddelen” binnen het FAGG en de Geneesmiddelencommissie aan de toenmalige minister van Volksgezondheid Maggie De Block.

Des recherches internationales ont par ailleurs montré que la valeur ajoutée d’un SIT se traduit également par des économies en matière de soins de santé. D’après des documents confidentiels provenant de l’étranger (des Pays-Bas, de l’Australie et de l’Autriche, par exemple) et datant d’il y a quelques années, le budget de fonctionnement d’un SIT est compris entre 300.000 et 600.000 euros sur une base annuelle<sup>18</sup>.

Un SIT n’a toutefois absolument pas pour vocation de se substituer au rôle du professionnel de la santé. Le SIT orientera toujours le/la patient(e) en cas de doute ou de nécessité, ou pourra conseiller d’aborder une question ou un problème particulier lors d’une consultation avec un médecin ou un spécialiste. Le SIT peut en revanche réduire la charge de travail des prestataires de soins et les aider à prendre certaines décisions et à prescrire des médicaments de manière rationnelle pendant la grossesse et l’allaitement, ce qui contribuera en fin de compte à la sécurité et à la santé de la mère et de l’enfant.

### **Exemples d’autres pays**

D’autres pays ont déjà franchi le pas (il y a plusieurs décennies) en créant un SIT. C’est ainsi que le “Lareb” a été créé aux Pays-Bas, “Le CRAT”<sup>19</sup> en France, “Embryotox”<sup>20</sup> en Allemagne et “UKTIS”<sup>21</sup> au Royaume-Uni. Des centres SIT sont également actifs en dehors de l’Europe, par exemple en Australie (MotherSafe) et aux États-Unis (MotherToBaby).

Au niveau supranational, le “European Network of Teratology Information Services Réseau” (ENTIS) a pour objectif de coordonner les activités des différents services d’information sur la tératologie en Europe, de promouvoir leur collaboration et de collecter et d’évaluer des données afin de contribuer à la prévention des malformations congénitales et des troubles du développement et à l’utilisation sûre des médicaments dans ce groupe cible<sup>22</sup>. En l’absence de SIT, la Belgique ne peut pas être associée (de manière optimale) à ces activités.

### **Les premières étapes en Belgique**

Dès fin 2016, le groupe de travail “médicaments tératogènes” au sein de l’AFMPS et la Commission des médicaments ont recommandé à la ministre de la Santé publique de l’époque, Maggie De Block, de créer un SIT.

<sup>18</sup> Ibid.

<sup>19</sup> Le Centre de Référence sur les Agents Térarogènes (CRAT).

<sup>20</sup> Pharmakovigilanz - und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie.

<sup>21</sup> The UK Teratology Information Service (UKTIS).

<sup>22</sup> Zie <https://www.entis-org.eu/>

<sup>18</sup> Ibid.

<sup>19</sup> Le Centre de Référence sur les Agents Térarogènes (CRAT).

<sup>20</sup> Pharmakovigilanz - und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie.

<sup>21</sup> The UK Teratology Information Service (UKTIS).

<sup>22</sup> Voir <https://www.entis-org.eu/>

In het voorjaar 2019 vonden er informele gesprekken plaats tussen het kabinet van minister De Block, het FAGG, experts van de KU Leuven en de vertegenwoordigers van diverse wetenschappelijke organisaties en belangengroepen in binnen- en buitenland omtrent het oprichten van een TIS. Dit heeft echter voorlopig nog niet tot een effectief resultaat geleid.

Als antwoord op een mondelinge vraag van volksvertegenwoordiger Nawal Farih in februari 2022 antwoordde de huidige minister van Volksgezondheid Frank Vandenbroucke nog dat het FAGG een eerste analyse heeft gemaakt over wat de opdrachten van een TIS zouden kunnen zijn en welke middelen daarvoor nodig zijn, maar dat het project nog niet werd voortgezet door de COVID-19-pandemie en andere prioriteiten<sup>23</sup>.

Dit is het geval, terwijl 98 % van de bevroegden in de recente studie van de KU Leuven aangaf informatie verschaft door een toekomstige Belgische TIS te willen gebruiken en terwijl 78 % aangaf de TIS te willen contacteren met persoonlijke vragen over het gebruik van medicatie tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding. Ook aan de kant van de zorgverleners toont deze recente studie duidelijk een grote vraag aan naar een TIS: 99 % verklaarde de evidencebased informatie aangereikt door een TIS te willen gebruiken en 97 % was het er (sterk) mee eens dat hun professionele activiteiten baat zouden hebben bij een Belgische databank met actuele informatie over medicatiegebruik tijdens de zwangerschap of de borstvoeding<sup>24</sup>.

### Voorstel van TIS

Gelet op de bevoegdheden en werkzaamheden van het FAGG zou het logisch zijn om een TIS qua structuur onder te brengen onder de bevoegdheden en de financiering van het FAGG. Een academische verankering van de TIS zou alleszins wenselijk zijn, waarbij beroep kan worden gedaan op de academische expertise die reeds werd ontwikkeld. Dit zowel met het oog op de betrokkenheid van experts met (klinische) expertise en ervaring in dit domein als om het onderzoek te verankeren in een bestaande onderzoekscontext en zo op termijn te bestendigen (cf. academische onderzoeksfinanciering).

<sup>23</sup> Vraag van mevrouw Nawal Farih aan de vice-eerste-minister en minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken, Frank Vandenbroucke, over de "De teratogene geneesmiddelen"(nr. 55022990C), Integraal Verslag CRIV 55 COM 697, 15 februari 2022. Raadpleegbaar op: <https://www.dekamer.be/doc/CCRI/pdf/55/ic697.pdf>

<sup>24</sup> Ceulemans M., Van Calsteren K., Allegaert K. en Foulon V., *Information needs and counseling preferences among potential users of the future Teratology Information Service in Belgium: a cross-sectional study involving the public and healthcare professionals. Int J Environ Res Public Health* 2022; 19: 8605.

Au printemps 2019, des entretiens informels ont eu lieu entre le cabinet de la ministre De Block, l'AFMPS, des experts de la KU Leuven et les représentants de diverses organisations et divers groupements d'intérêt scientifiques belges et étrangers concernant la création d'un SIT. Toutefois, ces entretiens n'ont pour l'instant pas encore abouti à un résultat effectif.

En réponse à une question orale de la députée Nawal Farih, l'actuel ministre de la Santé publique, Frank Vandenbroucke, a indiqué pas plus tard qu'en février 2022 que l'AFMPS a effectué une première analyse des missions qui pourraient être confiées à un SIT et des moyens nécessaires à cet effet, mais que le projet n'a pas encore été approfondi en raison de la pandémie de COVID-19 et d'autres priorités<sup>23</sup>.

Or, 98 % des personnes interrogées dans le cadre de la récente étude de la KU Leuven ont indiqué souhaiter utiliser les informations fournies par un futur SIT belge et 78 % ont indiqué vouloir contacter le SIT pour poser des questions personnelles concernant l'usage de médicaments pendant la grossesse ou la période d'allaitement. Cette étude récente montre que les prestataires de soins sont eux aussi fortement demandeurs d'un SIT: 99 % d'entre eux ont déclaré vouloir utiliser les informations basées sur des preuves scientifiques fournies par un SIT et 97 % d'entre eux étaient (tout à fait) d'accord sur le fait que leur pratique professionnelle tirerait profit d'une banque de données belge contenant des informations actualisées sur l'usage de médicaments pendant la grossesse ou l'allaitement<sup>24</sup>.

### Modèle de SIT proposé

Compte tenu des compétences et des activités de l'AFMPS, il serait logique, du point de vue structurel, que le SIT relève des compétences et du financement de cette institution. Il serait en tout cas souhaitable de prévoir un ancrage académique afin de pouvoir bénéficier de l'expertise académique déjà développée. Cela permettrait à la fois d'associer des experts disposant d'une expertise et d'une expérience (clinique) dans ce domaine et d'installer la recherche dans un contexte de recherche existant afin de la pérenniser dans le temps (cf. financement de la recherche académique).

<sup>23</sup> Question de Mme Nawal Farih au vice-premier ministre et ministre de la Santé publique et des Affaires sociales, M. Frank Vandenbroucke, sur "Les médicaments tératogènes" (n° 55022990C), Compte rendu intégral CRIV 55 COM 697, 15 février 2022. Consultable sur le site: <https://www.dekamer.be/doc/CCRI/pdf/55/ic697.pdf>

<sup>24</sup> Ceulemans M., Van Calsteren K., Allegaert K. et Foulon V., *Information needs and counseling preferences among potential users of the future Teratology Information Service in Belgium: a cross-sectional study involving the public and healthcare professionals. Int J Environ Res Public Health* 2022; 19: 8605.

Verder zal de betrokkenheid van experts die actief zijn binnen het Europese Netwerk van Teratologie Informatie Services (ENTIS) positief kunnen bijdragen tot de toegang van de Belgische TIS tot de Europese kennisdatabank die momenteel binnen het IMI-project<sup>25</sup> ConcePTION en in samenwerking met ENTIS wordt ontwikkeld. Er kan daarnaast ook gedacht worden aan een externe stuurgroep die organisatorisch onder het FAGG valt, maar samengesteld is uit actoren met de nodige expertise en uit relevante organisaties<sup>26</sup>.

Deze TIS moet minstens volgende opdrachten vervullen<sup>27</sup>:

1° telefonisch en onlinecounseling van het publiek en de zorgverleners met vragen;

2° het oprichten van een kennisdatabank voor de zorgverleners;

3° het ter beschikking stellen van toegankelijke online-informatie voor personen met vragen;

4° de registratie van data omtrent geneesmiddelen-gebruik tijdens de zwangerschap en de borstvoeding en het uitbouwen van een zwangerschapsregister;

5° het meewerken aan onderzoek (zowel nationaal als internationaal);

6° het bijdragen tot de (na)vorming van de zorg-professionals;

7° de sensibilisering van de zorgprofessionals en de bevolking.

Daarnaast is het uiteraard de bedoeling dat de TIS hiervoor nauw samenwerkt met relevante organisaties en wetenschappelijke instellingen, zoals andere diensten binnen het FAGG, Sciensano, het Antigifcentrum, het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische informatie, maar ook internationale services in andere landen, academische instellingen en patiëntenorganisaties.

Voor wat betreft de omvang van de financiering, kan de vergelijking worden gemaakt met de Teratologie Informatie Services in andere landen, waaronder Nederland en Frankrijk, om zo te begroten welk bedrag nodig zou zijn voor de oprichting en de werking van de TIS in België.

<sup>25</sup> IMI staat voor *Innovative Medicines Initiative*.

<sup>26</sup> V. Foulon en M. Ceulemans, Beleidsnota "De oprichting van een Teratologie Informatie Service in België", KU Leuven, oktober 2019.

<sup>27</sup> *Ibid.*

L'association d'experts actifs au sein du Réseau européen des services d'information en tératologie (ENTIS) pourrait par ailleurs faciliter, pour le SIT belge, l'accès à la base de connaissances européenne qui est actuellement développée dans le cadre du projet IMI<sup>25</sup> ConcePTION en collaboration avec ENTIS. On pourrait également envisager la mise en place d'un comité de pilotage externe placé sous la responsabilité organisationnelle de l'AFMPS mais composé d'acteurs disposant de l'expertise nécessaire et d'organisations compétentes<sup>26</sup>.

Ce SIT devrait remplir au moins les missions suivantes<sup>27</sup>:

1° conseiller par téléphone et en ligne le public et les prestataires de soins de santé qui se posent des questions;

2° établir une base de connaissances pour les prestataires de soins de santé;

3° mettre des informations à la disposition des personnes qui se posent des questions en ligne et sous une forme accessible;

4° enregistrer les données relatives à la consommation de médicaments pendant la grossesse et l'allaitement et élaborer un registre de maternité;

5° collaborer à la recherche (aux niveaux national et international);

6° contribuer à la formation (continue) des professionnels de la santé;

7° sensibiliser les professionnels de la santé et la population.

Le SIT devra en outre collaborer étroitement avec les organisations et les institutions scientifiques concernées comme d'autres services au sein de l'AFMPS, Sciensano, le Centre antipoisons, le Centre belge d'information pharmacothérapeutique, mais aussi avec les services internationaux d'autres pays, les institutions académiques et les organisations de patients.

En ce qui concerne le niveau du financement, on se référera aux services d'information en tératologie d'autres pays, comme la France ou les Pays-Bas, pour estimer le montant nécessaire à la création et au fonctionnement du SIT en Belgique.

<sup>25</sup> Initiative en matière de Médicaments Innovants.

<sup>26</sup> V. Foulon et M. Ceulemans, Beleidsnota "De oprichting van een Teratologie Informatie Service in België", KU Leuven, octobre 2019.

<sup>27</sup> *Ibid.*

## Conclusie

Onderzoek toont duidelijk aan dat er enerzijds een hoge prevalentie is van geneesmiddelengebruik tijdens de zwangerschap en de borstvoeding, maar dat er anderzijds ook een hoge nood is aan informatie over medicatie tijdens de zwangerschap en de borstvoeding, zowel voor de patiënten als voor de zorgverleners. Beide groepen hebben ook reeds duidelijk aangegeven dat ze ten zeerste bereid zijn om de TIS te contacteren met vragen en dat ze vertrouwen hebben in de informatie die verschaft wordt door een TIS. Bovendien is er in België ook sprake van een gebrek aan gestructureerde gegevensverzameling omtrent dit geneesmiddelengebruik en de mogelijke effecten en moeder-kind-uitkomsten. Dit alles benadrukt nog eens waarom de oprichting van een TIS in België noodzakelijk is.

Men wacht intussen al sinds de eerste aanbeveling van de Geneesmiddelencommissie in 2016 op de oprichting van een TIS. Nu meer dan acht jaar later is het tijd om hier eindelijk werk van te maken en de zwangere vrouwen, de vrouwen die borstvoeding geven en de zorgverleners die hen willen bijstaan, de nodige veilige ondersteuning en informatie te bieden. De afgelopen jaren is hiervoor al heel wat voorbereidend werk en implementatieonderzoek uitgevoerd en hebben enkele inhoudelijke experts zich geëngageerd om bij te dragen aan de ontwikkeling en de uitbouw van een TIS in België, wat maakt dat de praktische implementatie van een Belgische TIS op korte termijn als haalbaar wordt ingeschat. Deze resolutie beoogt dan ook bij te dragen tot de oprichting van een TIS in België.

Nawal Farih (cd&v)

## Conclusion

Les recherches montrent clairement qu'il existe une forte prévalence de l'utilisation de médicaments pendant la grossesse et l'allaitement, d'une part, mais qu'il existe également un besoin important d'informations sur la médication pendant la grossesse et l'allaitement, tant pour les patientes que pour les prestataires de soins, d'autre part. Les deux groupes ont également déjà clairement indiqué qu'ils sont tout à fait disposés à contacter le SIT pour poser des questions et qu'ils font confiance aux informations fournies par un SIT. En outre, il y a également un manque de collecte de données structurées en Belgique concernant cette consommation de médicaments et ses effets potentiels et les résultats pour la mère et l'enfant. Tout cela démontre une fois encore la nécessité de créer d'un SIT en Belgique.

Dans l'intervalle, la création d'un SIT se fait attendre depuis la première recommandation de la Commission des médicaments en 2016. Aujourd'hui, plus de huit ans plus tard, il est temps de passer aux actes et de fournir aux femmes enceintes, aux femmes allaitantes et aux prestataires de soins qui veulent les aider le soutien et les informations nécessaires en toute sécurité. Ces dernières années, de nombreux travaux préparatoires et de recherche sur la mise en œuvre ont déjà été réalisés à cette fin et certains experts en la matière se sont engagés à contribuer à la mise en place et au développement d'un SIT en Belgique, ce qui rend la mise en œuvre pratique d'un SIT belge réalisable à court terme. La présente résolution vise donc à contribuer à la création d'un SIT en Belgique.

## VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. overwegende dat uit een studie van de Onafhankelijke Ziekenfondsen blijkt dat 83 % van de vrouwen tijdens hun zwangerschap minstens één geneesmiddel kreeg, waarvan 7 % potentieel schadelijk zou kunnen zijn voor de foetus of afwijkingen zou kunnen veroorzaken;

B. gelet op het gebrek aan betrouwbaar cijfermateriaal of farmacoepidemiologische data over het gebruik van geneesmiddelen, inclusief niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen, en niet-geneesmiddelen (i.e., gezondheidsproducten), door zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven;

C. gelet op de vele vragen van vrouwen met een kinderwens, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, maar ook van zorgverleners over het veilig gebruik van geneesmiddelen in deze levensfasen;

D. gelet op het huidig gebrek aan de (online)beschikbaarheid van up-to-date en evidencebased informatie voor zorgverleners en patiënten in België over het gebruik van geneesmiddelen bij kinderwens en tijdens de zwangerschap en de borstvoeding;

E. overwegende dat zwangere vrouwen niet opgenomen worden in klassieke klinische studies voor geneesmiddelen, wat maakt dat voor veel geneesmiddelen onvoldoende kennis bestaat over de veiligheid ervan tijdens de zwangerschap en de borstvoeding;

F. gelet op het bestaan, sinds decennia, van een Teratologie Informatie Service in verschillende andere landen, zoals Nederland, Frankrijk, Duitsland, het Verenigd Koninkrijk, Spanje, Italië, Finland, Australië, de Verenigde Staten, et cetera;

G. gelet op de aanbeveling van de werkgroep “teratogene geneesmiddelen” binnen het FAGG en de Geneesmiddelencommissie voor de toenmalige minister van Volksgezondheid in 2016 om een Teratologie Informatie Service in België op te richten;

H. gelet op de informele gesprekken die in het voorjaar van 2019 gevoerd werden met het kabinet van de toenmalige minister van Volksgezondheid, het FAGG, experten en de vertegenwoordigers van diverse wetenschappelijke organisaties en instanties in binnen- en buitenland omtrent het oprichten van een Teratologie Informatie Service in België;

## PROPOSITION DE RÉOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. considérant qu’une étude des Mutualités libres a montré que 83 % des femmes ont pris au moins un médicament pendant leur grossesse, dont 7 % pouvaient potentiellement nuire au fœtus ou provoquer des anomalies;

B. vu l’absence de données chiffrées ou pharmacoépidémiologiques fiables sur la prise de médicaments, y compris les médicaments non soumis à prescription, et de produits non médicamenteux (c’est-à-dire les produits de santé), par les femmes enceintes et allaitantes;

C. vu les nombreuses questions des femmes en désir d’enfant, des femmes enceintes et allaitantes, mais aussi des prestataires de soins, sur la sécurité des médicaments à ces étapes de la vie;

D. vu l’absence actuelle de disponibilité (en ligne) d’informations actualisées et fondées sur des données probantes à l’intention des prestataires de soins et des patients en Belgique concernant la prise de médicaments pendant la grossesse et l’allaitement;

E. considérant que les femmes enceintes ne sont pas incluses dans les études cliniques classiques des médicaments, ce qui signifie que pour de nombreux médicaments, les connaissances sur leur sécurité pendant la grossesse et l’allaitement sont insuffisantes;

F. vu l’existence, depuis des décennies, d’un service d’information sur la tératologie dans plusieurs autres pays, notamment aux Pays-Bas, en France, en Allemagne, au Royaume-Uni, en Espagne, en Italie, en Finlande, en Australie et aux États-Unis;

G. vu la recommandation adressée, en 2016, par le groupe de travail “médicaments tératogènes” au sein de l’AFMPS et la Commission des médicaments à la ministre de la Santé publique de l’époque de créer un service d’information sur la tératologie en Belgique;

H. vu les discussions informelles qui ont eu lieu au printemps 2019 avec le cabinet de la ministre de la Santé publique de l’époque, l’AFMPS, des experts et des représentants de diverses organisations et instances scientifiques nationales et étrangères concernant la mise en place d’un service d’information sur la tératologie en Belgique;

I. gelet op de aangetoonde voordelen van een Teratologie Informatie Service voor de gezondheid van moeder en kind en de mogelijke besparingen in de gezondheidszorg.

VERZOEKT DE REGERING:

1. tegen 2026 een kader uit te werken voor de oprichting van een Teratologie Informatie Service onder de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten in samenwerking met experten en de relevante stakeholders en hiervoor de nodige financiering te voorzien;

2. minstens volgende opdrachten toe te vertrouwen aan de op te richten Teratologie Informatie Service:

2.1. telefonische en onlinecounseling van het publiek en de zorgverleners met vragen en hierbij ook voldoende aandacht te hebben voor de toegankelijkheid naar de meest kwetsbare groepen;

2.2. het inrichten en up-to-date houden van een kennisdatabank voor de zorgverleners;

2.3. het ter beschikking stellen van toegankelijke online- informatie voor personen met vragen aan de hand van informatiefiches;

2.4. de registratie van data omtrent het geneesmiddelengebruik tijdens de zwangerschap en de borstvoeding en moeder-kind-uitkomsten en hiervoor een zwangerschapsregister uit te bouwen in nauwe samenwerking met nationale en internationale partners en onderzoeksinstellingen;

2.5. het verrichten van en bijdragen tot farmacoepidemiologisch onderzoek rond medicatieveiligheid tijdens de zwangerschap en de borstvoeding, zowel nationaal als internationaal;

2.6. het bijdragen tot de (na)vorming van de zorgprofessionals;

2.7. de sensibilisering van de zorgprofessionals en de bevolking;

2.8. het constructief samenwerken met organisaties en wetenschappelijke instellingen.

19 september 2024

Nawal Farih (cd&v)

I. vu les avantages avérés d'un service d'information sur la tératologie pour la santé de la mère et de l'enfant et les économies potentielles à réaliser dans les soins de santé.

DEMANDE AU GOUVERNEMENT:

1. d'élaborer d'ici 2026 un cadre pour la création d'un service d'information en tératologie relevant de la compétence de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en collaboration avec des experts et les parties prenantes concernées, et de prévoir le financement nécessaire à cet effet;

2. de confier au moins les missions suivantes audit service d'information en tératologie:

2.1. fournir des conseils par téléphone et en ligne au public et aux prestataires de soins de santé qui se posent des questions tout en veillant à ce que ces conseils soient à la portée des personnes les plus vulnérables;

2.2. créer et mettre à jour une base de connaissances pour les prestataires de soins de santé;

2.3. mettre à la disposition des personnes qui se posent des questions des informations accessibles en ligne sous la forme de fiches d'information;

2.4. enregistrer les données relatives à la consommation de médicaments durant la grossesse et l'allaitement et aux effets de cette consommation sur la mère et l'enfant, et élaborer à cette fin un registre de maternité en étroite collaboration avec des partenaires nationaux et internationaux et des instituts de recherche;

2.5. mener des études pharmacoépidémiologiques sur la sécurité des médicaments pendant la grossesse et l'allaitement et contribuer à de telles études aux niveaux national et international;

2.6. contribuer à la formation (continue) des professionnels de la santé;

2.7. sensibiliser les professionnels de la santé et la population;

2.8. collaborer de manière constructive avec les organisations et les institutions scientifiques.

19 septembre 2024