

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2022/33599]

27 SEPTEMBER 2022. — Ministerieel besluit tot schorsing van de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die folcodine bevatten

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 8, eerste lid, a) en c), tweede en vierde lid, vervangen door de wet van 1 mei 2006 en laatstelijk gewijzigd door de wet van 5 mei 2022;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 12 september 2022;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd door de schadelijkheid van folcodine die is aangetoond door een recente studie die het statistisch beduidend verhoogde risico op een anafylactische reactie op curarisantia (anesthetica) in geval van vroegere blootstelling aan folcodine heeft bewezen, de ernst van een dergelijke reactie, aangezien dit levensbedreigend of dodelijk kan zijn, en de moeilijkheid om dit risico te voorkomen in de bijzondere context van kruisallergie tussen folcodine en curarisantia;

Gelet op advies 72.199/3 van de Raad van State, gegeven op 22 september 2022, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat folcodine een hoestmiddel is dat wordt gebruikt bij niet-productieve hoest en dat vrij wordt afgeleverd;

Overwegende dat de eerste resultaten van de in Frankrijk uitgevoerde studie "Allergy to Neuromuscular Blocking Agents and Pholcodine Exposure" (ALPHO) een statistisch beduidend verhoogd risico aantonen om een anafylactische reactie te ontwikkelen op curarisantia (anesthetica) in geval van een eerdere blootstelling aan folcodine;

Overwegende dat die studie is uitgevoerd nadat het uitvoeringsbesluit van de Commissie van 17 februari 2012 betreffende, in het kader van artikel 31 van de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad, de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de werkzame stof folcodine bevatten (C(2012)1172 definitief), deze als voorwaarde had opgelegd voor de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen met folcodine;

Overwegende dat Frankrijk, op basis van die studie, de EU-noodprocedure, bedoeld in artikel 107*decies* van de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, heeft ingeleid voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die folcodine bevatten (referentienummer EMEA/H/A-107i/1521);

Overwegende dat de gegevens uit de ALPHO-studie de resultaten van een recente studie "Relationship of perioperative anaphylaxis to neuromuscular blocking agents, obesity, and pholcodine consumption: a case-control study", uitgevoerd in Australië door Sadleir et al., bevestigen;

Overwegende dat die Australische studie is herzien tijdens de beoordeling van het laatste periodieke veiligheidsverslag inzake folcodine (PSUSA/00002396/202105) waarbij de coördinatiegroep (CMDh) heeft beslist de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen met folcodine te wijzigen, om in de samenvatting van de kenmerken van het product en de bijsluiters van die geneesmiddelen informatie te verstrekken over de kruisallergie tussen folcodine en curarisantia die tot ernstige allergische reacties (anafylaxie) kan leiden;

Gelet op de ernst van een anafylactische reactie, die levensbedreigend of dodelijk kan zijn, en de moeilijkheid om dit risico te voorkomen in de bijzondere context van kruisallergie tussen folcodine en curarisantia;

Overwegende dat geneesmiddelen die folcodine bevatten dus schadelijk zijn;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2022/33599]

27 SEPTEMBRE 2022. — Arrêté ministériel portant suspension de la délivrance des médicaments à usage humain contenant de la pholcodine

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 8, alinéa 1<sup>er</sup>, a) et c), alinéas 2 et 4, remplacé par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et modifié en dernier lieu par la loi du 5 mai 2022 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 12 septembre 2022 ;

Vu l'urgence motivée par la nocivité de la pholcodine démontrée par une récente étude qui a prouvé le risque accru statistiquement significatif de développer une réaction anaphylactique aux curares (anesthésiques) en cas d'exposition antérieure à la pholcodine, la gravité d'une telle réaction, puisqu'elle peut mettre en jeu le pronostic vital ou entraîner la mort, et la difficulté de prévenir ce risque dans le contexte particulier d'allergie croisée entre la pholcodine et les curares ;

Vu l'avis 72.199/3 du Conseil d'État, donné le 22 septembre 2022, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la pholcodine est un antitussif utilisé en cas de toux non productive, en délivrance libre en Belgique ;

Considérant les résultats préliminaires de l'étude « Allergy to Neuromuscular Blocking Agents and Pholcodine Exposure » (ALPHO) démontrant un risque accru statistiquement significatif de développer une réaction anaphylactique aux curares (anesthésiques) en cas d'exposition antérieure à la pholcodine, réalisée en France ;

Considérant que cette étude a été effectuée à la suite de son imposition comme condition aux autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant de la pholcodine, par la décision d'exécution de la Commission du 17 février 2012 concernant, dans le cadre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain contenant la substance active « pholcodine » (C(2012)1172 final) ;

Considérant que la France a engagé, sur base de cette étude, la procédure d'urgence de l'Union visée à l'article 107*decies* de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain pour les médicaments à usage humain contenant de la pholcodine (numéro de référence EMEA/H/A-107i/1521) ;

Considérant que les données de l'étude ALPHO corroborent les résultats d'une récente étude « Relationship of perioperative anaphylaxis to neuromuscular blocking agents, obesity, and pholcodine consumption: a case-control study », menée en Australie par Sadleir et al. ;

Considérant que cette étude australienne a été revue lors de l'évaluation du dernier rapport périodique actualisé de sécurité de la pholcodine (PSUSA/00002396/202105) avec décision de modification des autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant de la pholcodine par le groupe de coordination (CMDh), afin de renseigner dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice de ces médicaments l'allergie croisée entre la pholcodine et les curares entraînant des réactions allergiques graves (anafylaxie) ;

Considérant la gravité d'une réaction anaphylactique, puisqu'elle peut mettre en jeu le pronostic vital ou entraîner la mort, et la difficulté de prévenir ce risque dans le contexte particulier d'allergie croisée entre la pholcodine et les curares ;

Considérant que les médicaments qui contiennent de la pholcodine sont donc nocifs ;

Overwegende dat er alternatieven bestaan voor de behandeling van niet-productieve hoest;

Overwegende dat ook de aflevering van magistrale en officinale bereidingen met folcodine moet worden verboden,

Besluit :

**Artikel 1.** De aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die folcodine bevatten, de magistrale en officinale bereidingen inbegrepen, wordt geschorst.

**Art. 2.** De geneesmiddelen voor menselijk gebruik die folcodine bevatten, de officinale bereidingen inbegrepen, worden onverwijld uit de handel genomen.

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking op de dag volgend op deze waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 22 september 2022.

De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

Considérant l'existence d'alternatives thérapeutiques pour traiter la toux non productive ;

Considérant qu'il convient également d'interdire la délivrance de préparations magistrales et officinales contenant de la pholcodine,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** La délivrance des médicaments à usage humain contenant de la pholcodine, en ce compris les préparations magistrales et officinales, est suspendue.

**Art. 2.** Les médicaments à usage humain contenant de la pholcodine, en ce compris les préparations officinales, sont retirés du marché sans délai.

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 22 septembre 2022.

Le Ministre de la Santé publique,  
F. VANDENBROUCKE

## GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

### VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

#### VLAAMSE OVERHEID

[C – 2022/33415]

**2 SEPTEMBER 2022.** — Besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van het besluit van de Vlaamse regering van 29 april 1992 betreffende de verdeling van betrekkingen, de terbeschikkingstelling wegens ontstentenis van betrekking, de reffectatie, de wedertewerkstelling en de toekenning van een wachtgeld of wachtgeldtoelage, wat betreft de invoering van het ambt van beleidsondersteuner in het basisonderwijs en tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 2 oktober 2020 over het tijdelijke project "Duaal lesgeven in het secundair onderwijs", wat betreft de verlenging van het tijdelijke project met een schooljaar

#### Rechtsgronden

Dit besluit is gebaseerd op:

- het decreet van 9 december 2005 betreffende de organisatie van tijdelijke projecten in het onderwijs, artikel 3, gewijzigd bij het decreet van 17 juni 2016, artikel 4, gewijzigd bij de decreten van 18 december 2009 en 16 juni 2017, artikel 4/1, ingevoegd bij het decreet van 3 juli 2020, en artikel 6, § 2, ingevoegd bij het decreet van 22 juni 2007;
- de Codificatie sommige bepalingen voor het onderwijs van 28 oktober 2016, bekrachtigd bij het decreet van 23 december 2016, artikel V.75, § 3 en artikel V.77.

#### Vormvereisten

De volgende vormvereisten zijn vervuld:

- De Vlaamse minister, bevoegd voor de begroting, heeft zijn akkoord gegeven op 21 april 2022.
- De gemeenschappelijke vergadering van Sectorcomité X, van onderafdeling Vlaamse Gemeenschap van afdeling 2 van het Comité voor de provinciale en plaatselijke overheidsdiensten en van het overkoepelend onderhandelingscomité, vermeld in het decreet van 5 april 1995 tot oprichting van onderhandelingscomités in het vrij gesubsidieerd onderwijs, heeft protocol nr. 206 gesloten op 6 mei 2022.
- De Raad van State heeft advies 71.698/1 gegeven op 13 juli 2022, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

#### Initiatiefnemer

Dit besluit wordt voorgesteld door de Vlaamse minister van Onderwijs, Sport, Dierenwelzijn en Vlaamse Rand en de Vlaamse minister van Economie, Innovatie, Werk, Sociale economie en Landbouw.

Na beraadslaging,

#### DE VLAAMSE REGERING BESLUIT:

**HOOFDSTUK 1.** — *Wijzigingen van het besluit van de Vlaamse regering van 29 april 1992 betreffende de verdeling van betrekkingen, de terbeschikkingstelling wegens ontstentenis van betrekking, de reffectatie, de wedertewerkstelling en de toekenning van een wachtgeld of wachtgeldtoelage*

**Artikel 1.** In artikel 2 van het besluit van de Vlaamse regering van 29 april 1992 betreffende de verdeling van betrekkingen, de terbeschikkingstelling wegens ontstentenis van betrekking, de reffectatie, de wedertewerkstelling en de toekenning van een wachtgeld of wachtgeldtoelage, het laatst gewijzigd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 3 september 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht

1° in paragraaf 2 worden punt 13°, punt 14° en punt 15° opnieuw opgenomen in de volgende lezing:

"13° puntenenveloppe voor administratieve en beleidsondersteuning; de puntenenveloppe administratieve en beleidsondersteuning in het basisonderwijs, vermeld in artikel 153*quinquies*, § 1, van het decreet basisonderwijs van 25 februari 1997;