

## **“Prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI)” : mise au point**

Le 23 mars 2010, l’AFMPS a publié une **note** avec des propositions visant à rendre applicable dans la pratique médicale et pharmaceutique la possibilité légale pour les médecins et les dentistes de prescrire en DCI. Ceux-ci peuvent alors faire abstraction des différents noms et conditionnements des médicaments qui contiennent un même principe actif, au même dosage et pour la même voie d’administration. Cette note propose des principes permettant de définir les différents groupes de médicaments correspondant à une même prescription en DCI et les éventuelles spécifications obligatoires ou facultatives de cette prescription. Dans le cadre de la prescription en DCI, les professionnels de santé sont vivement encouragés à consulter cette note.

Suite à cette publication et aux diverses réactions qu’elle a suscitées, l’AFMPS souhaite clarifier ou souligner certains éléments de la note:

- Tous les médicaments, innovateurs et génériques, sont concernés de la même manière par les principes énoncés dans la note. Il n’est fait aucune distinction entre médicaments innovateurs et génériques.
- L’AFMPS déconseille le passage d’une spécialité à une autre du même groupe DCI (contenant la même molécule, le même dosage pour la même voie d’administration) en cours de traitement pour les molécules à marge thérapeutique étroite et/ou très toxiques et ceci par mesure de précaution, dans l’intérêt du patient et de la Santé publique (mention « no switch »). Il ne s’agit cependant pas d’une interdiction : si le « switch » doit malgré tout avoir lieu en cours de traitement, il est fortement conseillé que le patient soit suivi de manière rapprochée par le médecin.
- La notion de « no switch » pour les médicaments à marge thérapeutique étroite concerne de manière générale et au même niveau, le passage d’un innovateur à un innovateur, d’un innovateur à un générique, d’un générique à un innovateur ou d’un générique à un générique.
- Aucune réserve n’est émise quant au choix d’une spécialité contenant une molécule à marge thérapeutique étroite en début de traitement. Un nouveau traitement peut être entamé sans aucun problème chez de nouveaux patients avec un médicament innovateur ou avec un médicament générique.
- La liste des médicaments à marge thérapeutique étroite et/ou très toxiques reprise dans la note a été établie par les experts de l’AFMPS avec rigueur et sur base de critères scientifiques pertinents, en tenant compte du fait que l’Europe ne dispose pas de liste officielle à laquelle se référer. Cette liste fera au besoin l’objet de mises à jour en fonction des données les plus récentes.
- Bien que les médicaments génériques ne soient pas spécifiquement visés par la note, l’AFMPS insiste sur le fait qu’elle ne remet nullement en cause la qualité et la valeur thérapeutique des médicaments génériques à marge thérapeutique étroite. Ceux-ci sont autorisés sur base de critères stricts et font l’objet de la plus grande attention de la part des experts belges et européens. Ce sont des médicaments dont la qualité, la sécurité et l’efficacité ont été démontrées au même titre que le médicament original, et ce sur base des études de bioéquivalence. Pour de plus amples renseignements à ce sujet, veuillez consulter la

rubrique « Médicaments originaux et génériques », sous-rubrique « Sécurité, efficacité – bioéquivalence »