

Prescription en dénomination commune internationale (DCI) : précisions

Le 23 mars 2010, l'AFMPS a publié une note contenant des propositions visant à rendre applicable dans la pratique médicale et pharmaceutique la possibilité légale de prescrire en DCI. Les prescripteurs peuvent ainsi faire abstraction des différents noms et conditionnements des médicaments qui contiennent une même substance active, au même dosage et pour la même voie d'administration. Cette note décrit les 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 la santé sont vivement encouragés à consulter cette [note](#), qui est mise à jour systématiquement.

Suite à cette publication et à d'autres réactions à cette note, l'AFMPS souhaite en clarifier ou en souligner certains éléments.

- Les principes énoncés dans la note s'appliquent de la même manière à tous les médicaments, tant les originaux que les génériques.
- L'AFMPS déconseille le passage d'une spécialité à une autre du même groupe DCI (contenant la même molécule, au même dosage et pour la même voie d'administration) en cours de traitement pour les molécules à marge thérapeutique étroite ou très toxiques, par mesure de précaution, dans l'intérêt du patient et de la santé publique. 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 près par le médecin.
- La mention NO SWITCH pour les médicaments à marge thérapeutique étroite concerne de manière générale et au même niveau, le passage d'un médicament original à un autre médicament original, d'un original à un générique ou d'un générique à un original.
- Aucune réserve n'est émise quant au choix d'une spécialité contenant une molécule à marge thérapeutique étroite en début de traitement. Un traitement peut être entamé sans aucun problème chez de nouveaux patients avec un médicament original ou avec un médicament générique.
- La liste des médicaments à marge thérapeutique étroite reprise dans la note a été établie par les experts de l'AFMPS avec rigueur et sur base de critères scientifiques pertinents. Au niveau européen, il n'existe actuellement aucune liste officielle à laquelle se référer.
- Bien que la note s'applique tant aux médicaments originaux qu'aux génériques, l'AFMPS insiste sur le fait que cette note ne remet nullement en cause la qualité, la sécurité 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, sur base d'études de bioéquivalence. Vous trouverez [plus d'information](#) à ce sujet sur le site internet de l'AFMPS.