

Prescription en DCI

La réglementation (AR du 10 août 2005) prévoit la possibilité pour les prescripteurs de prescrire les médicaments en DCI. Ceci leur permet de 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. Il revient au pharmacien de délivrer un médicament qui correspond à ces spécifications.

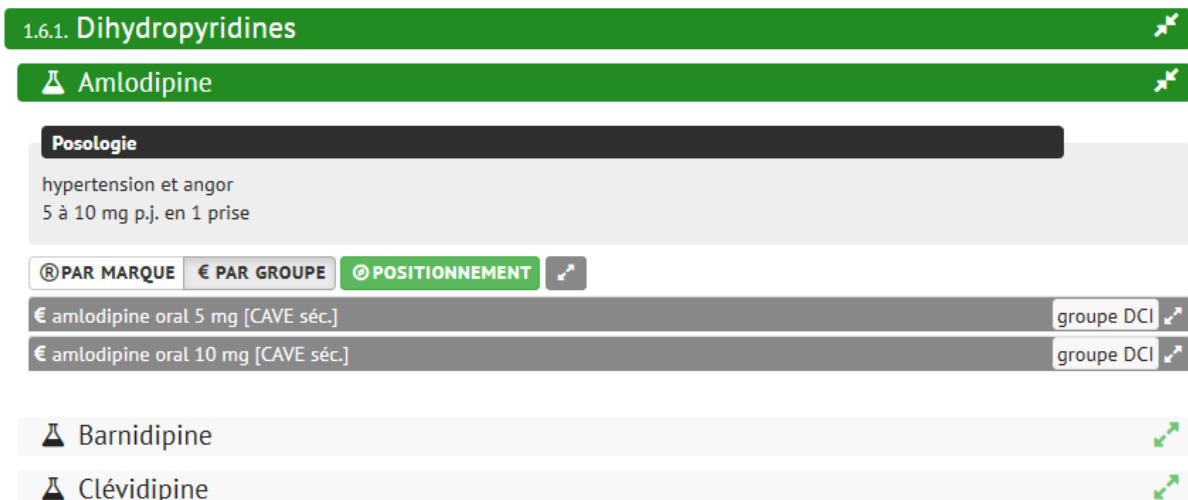
L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) a rédigé une note permettant de rendre opérationnelle la « prescription en DCI » dans la pratique médicale et pharmaceutique.¹

Une collaboration entre des experts de l'AFMPS, de la Commission des médicaments, du Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP) et de l'INAMI a permis la rédaction de la note « Règles opérationnelles pour la prescription en DCI dans la pratique médicale et pharmaceutique et dans le dossier médical électronique ».

À partir de ces règles, le CBIP a classé les médicaments commercialisés en « groupes DCI », avec les éventuelles spécifications correspondantes.

Ces groupes DCI peuvent être affichés sur www.cbip.be en optant pour l'affichage des spécialités « € par groupe » :

1. Exemple 1:



1.6.1. Dihydropyridines

Amlodipine

Posologie

hypertension et angor
5 à 10 mg p.j. en 1 prise

Ⓜ PAR MARQUE € PAR GROUPE Ⓞ POSITIONNEMENT

€ amlodipine oral 5 mg [CAVE séc.] groupe DCI

€ amlodipine oral 10 mg [CAVE séc.] groupe DCI

Barnidipine

Clévidipine

Tout à fait à droite, il est mentionné, aussi bien pour le groupe « € amlodipine oral 5 mg » que pour le groupe « € amlodipine oral 10 mg », qu'il s'agit dans les deux cas d'un « groupe DCI » sans recommandations supplémentaires et qu'ils peuvent donc simplement être prescrits sous le nom de leur principe actif. En ouvrant le groupe « € amlodipine oral 5 mg », on affiche une liste de spécialités parmi lesquelles il convient de choisir en cas de prescription de

¹ http://www.afmps.be/fr/items-HOME/prescription_en_dci

« amlodipine oral 5 mg»; elles appartiennent toutes, sauf le conditionnement de 28 gélules de Amlor, au groupe des médicaments « bon marché/les moins chers » et sont par défaut classées de la spécialité la moins chère à la plus coûteuse selon l'index du ticket modérateur:

PAR MARQUE
 € PAR GROUPE
 POSITIONNEMENT

€ amlodipine oral 5 mg groupe DCI

	spécialité		quantité	prix public	ticket mod. ordinaire	index public	index ticket mod.
® ⊖	Amlodipine Teva	compr. (séc.)	98 x	€ 12,04	€ 2,63 b	1,00	1,00
® ⊖	Amlodipine Apotex	compr.	98 x	€ 12,08	€ 2,64 b	1,01	1,00
® ⊖	Amlodipin Sandoz	compr. (séc.) Besilaat	100 x	€ 12,24	€ 2,70 b	1,00	1,01
® ⊖	Amlodipin Sandoz (Impexeco)	compr. (séc.) Besilaat	100 x	€ 12,24	€ 2,70 b	1,00	1,01
® ⊖	Amlodipine EG	compr.	98 x	€ 12,25	€ 2,70 b	1,02	1,03
® ⊖	Amlodipine EG	compr. Besilate	98 x	€ 12,25	€ 2,70 b	1,02	1,03
® ⊖	Amlodipine EG (PIP)	compr.	98 x	€ 12,26	€ 2,70 b	1,02	1,03
® ⊖	Amlor	gél.	98 x	€ 12,47	€ 2,78 b	1,04	1,06
® ⊖	Amlodipine Mylan	compr. (séc.) Besilate	100 x	€ 12,73	€ 2,87 b	1,04	1,07
® ⊖	Amlodipine Apotex	compr.	56 x	€ 10,48	€ 2,09 b	1,53	1,39
® ⊖	Amlodipin Sandoz	compr. (séc.) Besilaat	60 x	€ 10,94	€ 2,25 b	1,49	1,40
® ⊖	Amlodipine Teva	compr. (séc.)	56 x	€ 10,59	€ 2,13 b	1,54	1,42
® ⊖	Amlodipine EG	compr.	56 x	€ 10,85	€ 2,22 b	1,58	1,48
® ⊖	Amlodipine EG	compr. Besilate	56 x	€ 10,85	€ 2,22 b	1,58	1,48
® ⊖	Amlor	gél.	56 x	€ 10,88	€ 2,23 b	1,59	1,49
® ⊖	Amlodipine Apotex	compr.	28 x	€ 9,73	€ 1,83 b	2,84	2,44
® ⊖	Amlodipin Sandoz	compr. (séc.) Besilaat	30 x	€ 10,13	€ 1,97 b	2,76	2,45
® ⊖	Amlor	gél.	28 x	€ 10,13	€ 1,97 b	2,96	2,63
® ⊖	Amlodipine Teva	compr. (séc.)	28 x	€ 10,13	€ 1,97 b	2,96	2,63
® ⊖	Amlodipine EG	compr.	28 x	€ 10,13	€ 1,97 b	2,96	2,63
® ⊖	Amlodipine EG	compr. Besilate	28 x	€ 10,13	€ 1,97 b	2,96	2,63

2. Exemple 2:

Méthylphénidate

IDREF = 8334



Posologie

ADHD: enfants à partir de 6 ans et adolescents:

- compr.: 5 à 10 mg p.j., à augmenter éventuellement jusqu'à max. 60 mg p.j. (en général max. 35 mg p.j. chez les enfants < 25 kg) en plusieurs prises
- lib. prolongée/modifiée: 18 à 20 mg p.j., à augmenter éventuellement jusqu'à 40 à 54 mg p.j. en 1 prise

PAR MARQUE PAR GROUPE POSITIONNEMENT

€ méthylphénidate oral (libér. modifiée) 5 mg	groupe DCI!: stupéfiant+
€ méthylphénidate oral (libér. modifiée) 10 mg	groupe DCI!: stupéfiant+
€ méthylphénidate oral (libér. modifiée) 18 mg	groupe DCI!: stupéfiant+
€ méthylphénidate oral (libér. modifiée) 20 mg	groupe DCI!: stupéfiant+
€ méthylphénidate oral (libér. modifiée) 27 mg	groupe DCI!: stupéfiant+
€ méthylphénidate oral (libér. modifiée) 30 mg	groupe DCI!: stupéfiant+
€ méthylphénidate oral (libér. modifiée) 36 mg	groupe DCI!: stupéfiant+
€ méthylphénidate oral (libér. modifiée) 40 mg	groupe DCI!: stupéfiant+
€ méthylphénidate oral (libér. modifiée) 54 mg	groupe DCI!: stupéfiant+
€ méthylphénidate oral 5 mg	groupe DCI!: stupéfiant+
€ méthylphénidate oral 10 mg	groupe DCI!: stupéfiant+
€ méthylphénidate oral 20 mg	groupe DCI!: stupéfiant+

Tous les groupes portent la mention « groupe DCI!: stupéfiant+ », ce qui signifie que les médicaments de ce groupe font partie des stupéfiants et assimilés qui peuvent être prescrits en DCI mais pour lesquels on demande une attention particulière en ce qui concerne les particularités administratives propres à une prescription de stupéfiants (voir note DCI au point 6²).

3. Exemple 3:

Spécialités [Acide valproïque et valproate]

IDREF = 8730

Posologie

per os:

épilepsie: 10 mg d'acide valproïque ou de valproate/kg/jour; augmenter progressivement jusqu'à 30 mg/kg/jour en 3 à 4 prises (en 1 à 2 prises pour lib. prolongée)

PAR MARQUE PAR GROUPE POSITIONNEMENT

€ acide valproïque oral (libér. modifiée) 300 mg	groupe DCI	▲ no switch: marge TT étroite
€ acide valproïque oral (libér. modifiée) 500 mg	groupe DCI	▲ no switch: marge TT étroite
€ acide valproïque oral 500 mg	groupe DCI	▲ no switch: marge TT étroite
€ valproate injection/perfusion 1 g / 10 ml	groupe DCI	▲ no switch: marge TT étroite
€ valproate injection/perfusion 300 mg / 3 ml	groupe DCI	▲ no switch: marge TT étroite
€ valproate injection/perfusion 400 mg	groupe DCI	▲ no switch: marge TT étroite
€ valproate oral 150 mg	groupe DCI	▲ no switch: marge TT étroite
€ valproate oral 300 mg	groupe DCI	▲ no switch: marge TT étroite
€ valproate oral 300 mg / 1 ml	groupe DCI	▲ no switch: marge TT étroite
€ valproate oral 300 mg / 5 ml	groupe DCI	▲ no switch: marge TT étroite
€ valproate oral 500 mg	groupe DCI	▲ no switch: marge TT étroite

Tous les groupes portent la mention « no switch: marge TT étroite », ce qui signifie que pour les médicaments appartenant à ces groupes, il est recommandé

²

http://www.afmps.be/fr/items-HOME/prescription_en_dci

de maintenir le choix initial d'un médicament pour la suite du traitement et d'éviter des réorientations.

4. Note explicative concernant les notions de « DCI » / « No DCI »

Les médicaments qui sont classés "par groupe" appartiennent

- soit à un **groupe DCI** s'ils sont désignés par la mention « DCI ok » ou « DCI ! » (pour les stupéfiants et assimilés),
- soit à un **groupe No DCI** dans les cas suivants:
 - o 3+: ils contiennent plus de 3 principes actifs.
 - o biologique: leur principe actif est produit à partir de ou extrait d'une source biologique.
 - o contraception multiphasique : complexité du conditionnement.
 - o pansement actif : n'est pas un médicament au sens strict du mot.
 - o médicament homéopatique : principe actif non définissable.

Les médicaments appartenant à un groupe « DCI » peuvent être prescrits sous le nom de leur principe actif. Quant aux médicaments appartenant à un groupe « no DCI », il est déconseillé de les prescrire sous le nom de leur principe actif.

5. Note explicative concernant les notions de « SWITCH » / « No SWITCH »

Les médicaments d'un groupe DCI appartiennent

- soit à un **groupe SWITCH**
- soit à un **groupe No SWITCH**, dans les cas suivants :
 - o s'il s'agit d'un anesthésique,
 - o s'il s'agit d'un agent de diagnostic,
 - o si l'administration se fait par inhalation,
 - o si l'administration se fait par application locale (au niveau de la peau),
 - o s'il s'agit de méosalazine ou de sulfasalazine,
 - o en cas de « marge TT étroite » : marge thérapeutique-toxique étroite,
 - o s'il s'agit d'un médicament utilisé en oncologie,
 - o s'il s'agit d'un contraceptif oral,
 - o en cas d'administration par voie transdermique.

Pour les médicaments appartenant à un groupe « No SWITCH », il est recommandé de maintenir le choix initial d'un médicament pour la suite du traitement et d'éviter des réorientations.

6. Note explicative concernant les spécifications supplémentaires

Au sein de certains groupes DCI, certaines propriétés des spécialités peuvent varier et ces différences sont parfois susceptibles d'avoir un impact clinique. Ces spécifications supplémentaires peuvent être retrouvées dans le « vmp_group_name », où elles sont mentionnées entre crochets, précédées de « CAVE » : p. ex. paracétamol 1 g oral [CAVE séc., solide/liq.] :
- éventuellement sécable [CAVE séc.],
- éventuellement à administrer sous forme liquide à côté de la forme solide [CAVE solide/liq.],

- éventuellement gastro-résistante [CAVE gastro-rés.],
- administration possible avec différents dispositifs [CAVE tool].

Dans ces groupes, on attire l'attention sur le fait qu'ils contiennent certaines spécialités qui varient en ce qui concerne ces propriétés, afin que le prescripteur soit en mesure, lorsqu'il le juge utile, de spécifier que le comprimé doit par exemple être sécable.

7. La liste des groupes DCI

Un tableau reprenant les groupes DCI peut également être téléchargé sur le site www.cbip.be à partir de « l'espace de téléchargement » dans la barre de navigation en haut à droite.

Description du tableau (comprenant 1 ligne par conditionnement):

ampp_cnk_pub: code cnk public du conditionnement

ampp_cti_ext: code identifiant unique du conditionnement des médicaments, attribué par l'AFMPS

ampp_name_nl: nom détaillé du conditionnement en néerlandais

ampp_name_fr: nom détaillé du conditionnement en français

ampp_abbrev_name_nl: version abrégée du champ néerlandais

« ampp_name_nl » qui peut être utilisée pour la prescription

ampp_abbrev_name_fr: version abrégée du champ français « ampp_name_fr » qui peut être utilisée pour la prescription

ampp_cont_nl: taille du conditionnement

ampp_cont_fr: taille du conditionnement

ampp_scored: indique la présence d'une ligne de sécabilité sur le comprimé :

2: ligne de sécabilité permettant de le couper au moins en 2 ;

3: ligne de sécabilité permettant de le couper au moins en 3 ;

4: ligne de sécabilité permettant de le couper au moins en 4 ;

N: pas de ligne de sécabilité ;

X: pas d'application ;

rien: aucune donnée.

ampp_enteric_coated: indique si la forme est gastro-résistante ou non : true/false.

ampp_specific_drug_device: indique si un dispositif spécifique est requis :

0: un dispositif n'est pas requis ni optionnel ;

1: un dispositif est requis et inclus ;

2: un dispositif est requis mais pas inclus ;

3: le dispositif optionnel est inclus ;

4: le dispositif optionnel n'est pas inclus ;

5: un dispositif est requis et inclus/pas inclus (spécifique du conditionnement) ;

11: un dispositif est requis et inclus (risque d'erreurs médicamenteuses) ;

50: cet AMP est un stylo ;

99: pas d'application ;

rien: aucune donnée.

ampp_name_nl: nom détaillé du produit commercialisé en néerlandais, indépendamment de la taille du conditionnement

ampp_name_fr: nom détaillé du produit commercialisé en français, indépendamment de la taille du conditionnement

trade_family_name_nl: nom de la spécialité en néerlandais

trade_family_name_fr: nom de la spécialité en français

company_name_nl: nom en néerlandais de la firme responsable de l'information sur le médicament, il peut s'agir du titulaire, ou de son représentant belge ou d'un distributeur belge

company_name_fr: nom en français de la firme responsable de l'information sur le médicament, il peut s'agir du titulaire, ou de son représentant belge ou d'un distributeur belge

vmp_id: numéro unique identifiant le « Virtual Medicinal Product » (VMP) auquel appartient le conditionnement en question (attention : un VMP n'est **pas** un groupe DCI, mais un concept qui regroupe des médicaments cliniquement équivalents ; un groupe DCI est constitué de un ou plusieurs VMP).

vmp_name_nl: nom du « Virtual Medicinal Product » (VMP) en néerlandais, basé sur le nom du(des) principe(s) actif(s) et de son/leur dosage et sur la(les) voie(s) d'administration; plusieurs produits peuvent appartenir à un même VMP lorsqu'ils sont équivalents d'un point de vue clinique

vmp_name_fr: nom du « Virtual Medicinal Product » (VMP) en français, basé sur le nom du(des) principe(s) actif(s) et de son/leur dosage et sur la(les) voie(s) d'administration; plusieurs produits peuvent appartenir à un même VMP lorsqu'ils sont équivalents d'un point de vue clinique

vmp_group_id: numéro unique identifiant le « groupe VMP » ou le « **groupe DCI** ». C'est ce code qui peut être utilisé pour identifier un groupe VOS dans une communication électronique, et non pas le vmp_id.

vmp_group_name_nl: nom du « VMP-group » en néerlandais

vmp_group_name_fr: nom du « VMP-group » en français

vmp_group_vos_nl: indique (en néerlandais) si la spécialité mentionnée sur cette ligne appartient à un « VMP-group » qui peut être prescrit en DCI : « VOS » ou « VOS ! » (pour les stupéfiants et assimilés) ou dont on déconseille la prescription en DCI: « No VOS »

vmp_group_vos_fr: indique (en français) si la spécialité mentionnée sur cette ligne appartient à un « VMP-group » qui peut être prescrit en DCI : « DCI » ou « DCI ! » (pour les stupéfiants et assimilés) ou dont on déconseille la prescription en DCI: « No DCI »

vmp_group_novos_reason_nl: indique (en néerlandais) la raison pour laquelle la prescription en DCI est déconseillée

vmp_group_novos_reason_fr: indique (en français) la raison pour laquelle la prescription en DCI est déconseillée

vmp_group_noswitch_reason_nl: indique (en néerlandais) si une substitution est possible (« wel switch »), ou la raison pour laquelle une substitution est déconseillée

vmp_group_noswitch_reason_fr: indique (en français) si une substitution est possible (« switch ok »), ou la raison pour laquelle une substitution est déconseillée

vmp_group_cave_scored: indique que le groupe contient aussi bien des formes sécables que non sécables [CAVE séc.]: true/false

vmp_group_cave_enteric_coated: indique que le groupe contient aussi bien des formes gastro-résistantes que non gastro-résistantes [CAVE gastro-rés.]: true/false

vmp_group_cave_specific_drug_device: indique qu'un dispositif spécifique est requis pour certains produits dans ce groupe [CAVE tool]: true/false

vmp_group_cave_solid_liquid: indique si certaines formes sont éventuellement à administrer sous forme liquide à côté de la forme solide [CAVE solide/liq.]: true/false

ampp_pupr: prix public en €

ampp_pupr_unit_price: prix unitaire en centimes d'euro

ampp_reimb_unit_price: prix unitaire en centimes d'euro du ticket modérateur