

Folia Pharmacotherapeutica octobre 2022

Substitution par le pharmacien d'un médicament indisponible □

Depuis juillet 2022, le pharmacien est autorisé à substituer un médicament en cas d'indisponibilité notifiée et publiée sur le site de l'AFMPS (pharmastatut.be), sans l'accord préalable du prescripteur. Il existe quelques exceptions.

Règles générales concernant la substitution

Pour rappel, la substitution était jusqu'à présent uniquement autorisée pour les traitements aigus avec antibiotiques et antimycosiques.¹ Dans ce cas, le pharmacien se doit de délivrer un des médicaments « les moins chers ». Sur le site Web du CBIP, les médicaments « les moins chers »² apparaissent sur un fond vert clair.

Le pharmacien sélectionne alors un médicament contenant la même substance active ou combinaison de substances actives, ayant le même dosage, le même mode d'administration et la même fréquence d'administration, à condition que le prix soit inférieur et que le prescripteur n'ait précisé aucune objection thérapeutique³.

Nouveau : substitution en cas d'indisponibilité

Désormais, le pharmacien est autorisé à substituer un médicament en cas d'indisponibilité notifiée et publiée sur le site de l'AFMPS (pharmastatut.be)⁴, sans l'accord préalable du prescripteur. Par « indisponibilité », on entend : les médicaments « temporairement indisponibles » (≤ 1 an) et les médicaments dont la commercialisation a été « interrompue » (indisponibilité > 1 an) ou « arrêtée » (termes utilisés sur le site pharmastatut.be). Cette possibilité de substitution se fonde sur une modification de la « Loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé »³ et sur l'arrêté royal du 03/07/22 (publié le 08/07/22) qui fixe les conditions de substitution en cas d'indisponibilité.⁵

Les règles de base de la substitution sont toujours d'application, c'est-à-dire que le pharmacien doit respecter la forme d'administration prescrite (en tenant compte des allergies possibles aux excipients), la dose prescrite et la taille du conditionnement. S'il existe plusieurs possibilités de substitution, les règles à respecter par le pharmacien sont identiques à celles qui sont d'application pour la substitution d'antibiotiques et d'antimycosiques (voir « plus d'infos »).



La procédure à suivre en cas d'indisponibilité d'un médicament est la suivante⁵:

- Le pharmacien vérifie si la prescription mentionne une allergie à un excipient ou des spécifications concernant la forme d'administration.
- Lors de la substitution d'un médicament indisponible, il vérifie si le médicament peut être correctement utilisé par le patient à la dose prescrite et délivre la taille de conditionnement la plus proche de celle du médicament prescrit.
S'il existe plusieurs médicaments répondant à ces critères, le pharmacien se doit de suivre les règles suivantes :
 - Si au moins un médicament remboursable est disponible, le pharmacien délivre le médicament remboursable ;
 - Si plusieurs médicaments remboursables sont disponibles, le pharmacien délivre le médicament remboursable le moins cher ;
 - Si les médicaments visés au point précédent font partie du système de remboursement de référence, le pharmacien délivre l'un des médicaments « les moins chers » (voir plus haut);
 - Si aucun médicament remboursable n'est disponible pour la substitution, le pharmacien fournira le médicament le moins cher ;
- Lors de la délivrance, il explique au patient les raisons de la substitution et la nécessité de poursuivre son traitement.
- Le pharmacien informe le prescripteur de la substitution du médicament indisponible. Il n'est pas spécifié par quelle voie il est tenu de le faire.

Il est également important de signaler qu'il existe une liste de médicaments pour lesquels une substitution en cas d'indisponibilité **est interdite sans l'accord préalable du prescripteur**, par exemple les médicaments à marge thérapeutique étroite. Il s'agit des médicaments signalés par la mention « no switch » ou « no DCI » sur le site Web du CBIP (au niveau de l'affichage « par groupe » ou du symbole ). Pour la liste complète voir « plus d'infos ».



1. Les médicaments biologiques y compris biosimilaires, à l'exception des vaccins contre la grippe ;
2. Les médicaments contenant du glatiramère ;
3. Les médicaments contenant plus de trois principes actifs ;
4. Contraceptifs à administration orale ;
5. Les médicaments oncologiques ;
6. Anticonvulsivants ;
7. Les médicaments à usage transdermiques ou à administration transdermique ;
8. Les médicaments à usage local ;
9. Les médicaments à inhaler à usage pulmonaire ;
10. Les médicaments contenant de la mésalazine ;
11. Les médicaments contenant les principes actifs suivants (à marge thérapeutique étroite et/ou principes actifs hautement toxiques) :
 - Acénocoumarol ;
 - Aminosides ;
 - Amiodarone ;
 - Azathioprine ;
 - Carbamazépine ;
 - Ciclosporine ;
 - Clozapine ;
 - Colchicine ;
 - Digoxine ;
 - Disopyramide ;
 - Évérolimus ;
 - Phénobarbital ;
 - Phenprocoumone ;
 - Phénytoïne ;
 - Flécaïnide ;
 - Lévothyroxine ;
 - Lidocaïne ;
 - Lithium ;
 - Métildigoxine ;
 - Mycophénolate ;
 - Oxcarbazépine ;
 - Primidone ;
 - Propafénone ;
 - Sirolimus ;
 - Tacrolimus ;
 - Théophylline ;
 - Acide valproïque ;
 - Warfarine.

Post Scriptum

Dans la pratique, la substitution reste répandue dans d'autres cas, notamment suite à l'apparition de nombreux génériques et à la nécessité d'assurer la continuité des soins pharmaceutiques. Cette situation, légalement floue, n'est pas résolue par l'AR de juillet.

Sources spécifiques

1 AFMPS. Prescription en dénomination commune internationale (DCI) et substitution]

2 INAMI. Délivrer les médicaments « les moins chers » lors d'une prescription en DCI **Brochure (PDF): Délivrer le médicament le moins cher : prescrire en DCI - antibiotiques et antimycosiques**

3 Belgiquelex.be. Loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé

4 PharmaStatut. Disponibilité des médicaments> Médicaments indisponibles à usage humain.

5 Belgiquelex.be. 3 JUILLET 2022. Arrêté royal fixant les conditions et modalités de la substitution par le pharmacien en cas d'indisponibilité d'un médicament prescrit qui est délivré en officine ouverte au public

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et

J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.