

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA OCTOBRE
2025

Médicaments indisponibles : quelles infos pouvez-vous trouver sur le site web du CBIP ?

Environ 6 % des conditionnements commercialisés sont temporairement indisponibles. Comment reconnaître ces médicaments indisponibles dans le Répertoire ? Existe-t-il d'autres médicaments de composition identique ? Quel en est l'impact dans la pratique ? Le pharmacien peut-il substituer ? Le médicament peut-il être importé ? Et, le cas échéant, *quid* du remboursement ? Le Répertoire propose de nombreuses informations sur le sujet. Nous vous indiquons où vous pouvez les trouver.

Messages clés

- **D'où viennent les informations** relatives à l'indisponibilité temporaire ou à l'arrêt de commercialisation d'un médicament qui figurent dans le Répertoire ? Le CBIP se base sur les données de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).
- **Comment reconnaître un médicament temporairement indisponible ?** Un médicament qui est en indisponibilité temporaire (c.-à-d. pour une durée présumée de 14 jours ou plus) est affiché en grisé et indiqué par le symbole dans le Répertoire. Si vous survolez le symbole avec le curseur, vous voyez apparaître, entre autres, la date de retour probable et, soit son impact dans la pratique, soit d'autres informations importantes.
- **En cas d'arrêt définitif d'un conditionnement ou d'une spécialité, puis-je encore les retrouver ?** Le Répertoire conserve les informations pendant au moins un an après l'arrêt définitif.
- **Existe-t-il une alternative ?** Cliquez sur l'affichage « par groupe » (symbole au niveau de la spécialité) pour voir s'il existe un autre médicament contenant le même principe actif, au même dosage, pour la même voie d'administration et sous une forme pharmaceutique similaire.
- **Le pharmacien peut-il substituer un médicament temporairement indisponible ?** Le pharmacien peut substituer un médicament temporairement indisponible sans contact préalable avec le médecin, sauf si le médicament en question porte la mention « no DCI » (DCI = dénomination commune internationale) ou « no switch ».
- Quand un médicament est temporairement indisponible et que l'indisponibilité est jugée **« critique »** par l'AFMPS, une solution peut consister à l'importer. Quand l'importation est assurée par la firme ou le grossiste, le médicament n'est pas indiqué comme étant indisponible dans le Répertoire, mais il est assorti du symbole au niveau du conditionnement.
- Le **pharmacien** peut importer des médicaments moyennant le respect de procédures spécifiques.
- Dans **certains cas**, les médicaments importés restent remboursés et peuvent bénéficier d'une compensation pour le surcoût.
- Il arrive parfois qu'une indisponibilité temporaire ou un arrêt définitif ait un **impact** considérable pour la pratique, p. ex. s'il n'y a **pas d'alternatives disponibles**. Le CBIP détaille ce type de situation dans la rubrique « Nouveautés médicaments » (cf. notre *newsletter hebdomadaire* et les *Folia*) ainsi que dans la rubrique *Mises à jour médicaments* (cf. onglet « Publications » dans l'en-tête de notre site web).

Dans cet article, nous abordons les points suivants :

- Informations relatives à l'indisponibilité et à l'arrêt de commercialisation figurant sur le site web du CBIP : les données de l'AFMPS comme source
- Médicament temporairement indisponible : symbole et affichage d'informations par survol
- Arrêt définitif d'un conditionnement ou d'une spécialité : les informations restent disponibles sur notre site web pendant au moins 1 an
- Rechercher des alternatives ayant la même composition, le même dosage et la même voie d'administration : affichage par groupe (symbole)
- Substitution par le pharmacien ?

- Importation de médicaments indisponibles :
 - Symbole : importation par la firme ou un grossiste
 - Importation par le pharmacien ;
 - Coût et remboursement des médicaments importés par le grossiste ou le pharmacien
- Quelques commentaires

Informations relatives à l'indisponibilité et à l'arrêt de commercialisation figurant sur le site web du CBIP : les données de l'AFMPS comme source

Les informations publiées sur le site web du CBIP concernant l'indisponibilité et l'arrêt de commercialisation d'un conditionnement ou d'une spécialité reposent sur les données de l'**Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)**. En Belgique, les titulaires d'AMM (Autorisation de mise sur le marché) ont en effet l'**obligation** de communiquer toute indisponibilité temporaire et tout arrêt définitif de la commercialisation de leurs médicaments à l'AFMPS, via PharmaStatut.

NB : L'AFMPS publie une indisponibilité temporaire sur PharmaStatut lorsque **la durée présumée de l'indisponibilité est de 14 jours ou plus** (mise à jour quotidienne). Ces informations sont reprises dans le Répertoire avec un délai de 24 heures par rapport à la publication sur PharmaStatut.

Médicament temporairement indisponible : symbole et affichage d'informations par survol

Une spécialité ou un conditionnement qui sera **vraisemblablement indisponible pendant 14 jours ou plus** s'affiche dans le Répertoire en grisé, assorti(e) du symbole au niveau du conditionnement concerné. L'affichage en grisé et la mention du symbole sont ajoutées dans le Répertoire avec un délai de 24 heures par rapport à la publication sur PharmaStatut.

En **survolant le symbole** avec le curseur, vous faites apparaître une **fenêtre contextuelle** reprenant les informations suivantes (source : AFMPS) :

- la date du début de l'indisponibilité,
- la date de retour probable,
- le motif de l'indisponibilité, et
- soit l'impact dans la pratique (p.ex. la mention que des conditionnements alternatifs sont disponibles), soit, le cas échéant, des informations supplémentaires (il faut éventuellement faire défiler la fenêtre contextuelle pour afficher toutes les informations supplémentaires). Exemple d'informations supplémentaires :
 - La mention « *Une compensation du surcoût est possible après l'importation par le pharmacien et/ou le grossiste d'un médicament en provenance de l'étranger contenant ...* », assortie du code CNK correspondant (important pour le pharmacien). Dans ce cas, le patient paie uniquement le ticket modérateur (en vertu de l'AR Compensation). Voir ci-dessous pour les détails concernant l'AR Compensation.
 - Les recommandations de la *Task Force*. Une *Task Force* est convoquée pour une réunion dédiée lorsqu'il n'existe pas d'alternative pour le médicament indisponible et que son importation depuis l'étranger s'avère impossible ou difficile (le médicament ne peut pas être importé à temps ou en quantités suffisantes). La *Task Force* se compose de représentants de l'AFMPS, de la cellule stratégique du ministre de la Santé publique et de l'INAMI, de médecins (spécialistes) selon l'indication du médicament, de pharmaciens (hospitaliers) et de représentants des patients, entre autres. Les recommandations sont également publiées sur le site web de l'AFMPS et sur PharmaStatut. Exemple : Zypadhera (exemple en vigueur à la date du 01/10/2025)
- En bas de cette fenêtre contextuelle, lorsqu'on est **dans l'affichage des spécialités « par marque »**, vous pouvez cliquer sur « recherche d'alternatives ». Ensuite, vous pouvez cliquer sur le groupe DCI concerné pour afficher les autres médicaments qui contiennent le même principe actif et qui ont la même voie d'administration, le même dosage et une forme pharmaceutique similaire.

Arrêt définitif d'un conditionnement ou d'une spécialité : les informations restent disponibles sur notre site web pendant au moins 1 an

Deux situations sont possibles :

1. L'arrêt ne concerne qu'un **dosage, une forme pharmaceutique ou un conditionnement spécifique d'une spécialité** : le conditionnement arrêté y restera mentionné **durant une année** sous l'intitulé « Suppressions récentes » mentionné en bas de la spécialité. Exemple : Depakine® > Suppressions récentes > Depakine® sirop (exemple en vigueur à la date du

01/10/2025).

2. **La commercialisation de la spécialité dans son ensemble (tous les conditionnements) est arrêtée** : le nom de la spécialité reste mentionné pendant **au moins un an** dans le Répertoire là où la spécialité figurait, dans la rubrique « Suppressions récentes ». Exemple : Hycamtin (exemple en vigueur à la date du 01/10/2025).

Pour toute information concernant des médicaments **arrêtés depuis plus d'un an**, vous pouvez consulter les archives des versions PDF du Répertoire.

Rechercher des alternatives ayant la même composition, le même dosage et la même voie d'administration : affichage par groupe (symbole)

L'**affichage « par groupe » (symbole)** permet de voir rapidement s'il existe une alternative qui contient le même principe actif et qui a le même dosage, la même voie d'administration et une forme pharmaceutique similaire. Dans cet affichage, les spécialités sont classées par **groupe DCI**. [Note : DCI = dénomination commune internationale. Un groupe DCI reprend les spécialités contenant le même principe actif (ou la même combinaison de principes actifs) et ayant le même dosage, la même voie d'administration et une forme pharmaceutique similaire]

L'affichage par groupe DCI permet de comparer rapidement **la taille de conditionnement, le prix et le ticket modérateur**. Les **colonnes « index public » et « index ticket mod. »** (cf. « + plus d'infos ») permettent de comparer rapidement le prix unitaire (p. ex. prix par comprimé) pour les différentes spécialités d'un même groupe DCI.

- L'**index public** est le rapport entre le prix public par unité (p. ex. par comprimé) d'une spécialité et le prix unitaire de la spécialité la moins chère. L'index est donc égal à 1 pour la spécialité la moins chère.
- L'**index ticket modérateur** est le rapport entre le ticket modérateur par unité (p. ex. par comprimé) d'une spécialité et le ticket modérateur par unité de la spécialité la moins chère. L'index est donc égal à 1 pour la spécialité la moins chère.

Ces informations permettent donc de voir rapidement si un patient peut passer à une autre spécialité du même groupe DCI. **Attention !** Pour certains médicaments, le passage d'une spécialité à l'autre doit être évité ou abordé avec la plus grande prudence (p. ex. médicaments à marge thérapeutique-toxique étroite) : cf. Intro 3. Ces médicaments sont désignés par la mention « **no switch** » dans l'affichage « par groupe » ().

Substitution par le pharmacien ?

Le pharmacien est autorisé à substituer un **médicament temporairement indisponible** (symbole dans le Répertoire) sans l'accord préalable du prescripteur. **Attention !** Le pharmacien **doit avoir l'accord du prescripteur** pour les médicaments désignés par la mention « **no switch** »* ou « **no DCI** »** sur notre site web. Pour savoir si un médicament est « no switch » ou « no DCI », voir l'affichage « par groupe » (symbole) : par exemple infliximab (no DCI) et sotalol (no switch). Pour en savoir plus sur la substitution par le pharmacien, cf. Folia d'octobre 2022.

* : la mention « **no switch** » signifie que le passage d'une spécialité à l'autre doit de préférence être évité ou abordé avec la plus grande prudence (p. ex. médicaments à marge thérapeutique-toxique étroite) : cf. Intro 3.

** : la mention « **no DCI** » signifie qu'il est déconseillé de prescrire le médicament en dénomination commune internationale (p. ex. médicament d'origine biologique, contraception multiphasique). Cf. Intro 3. concernant les infos relatives à la prescription en DCI.

Importation de médicaments indisponibles

Dans certains cas, on peut importer un médicament qui n'est (temporairement) plus disponible sur le marché belge. Il peut être importé par la firme, un grossiste ou le pharmacien.

Le médicament ne peut pas être importé s'il a été suspendu ou interdit pour des raisons de santé publique.

Symbole : importation par la firme ou un grossiste

Importation par la firme

- Dans le cas d'une indisponibilité temporaire « critique » d'un médicament disposant d'une AMM pour la Belgique, **l'AFMPS peut accorder une « dérogation » à la firme (titulaire de l'AMM)** en vue d'importer le même médicament de l'étranger et de le commercialiser en Belgique. Les médicaments pour lesquels la firme a reçu une « dérogation » ne sont pas indiqués comme étant indisponibles dans le Répertoire, mais ils affichent le symbole  au niveau du conditionnement. Exemple : Minirin® spray nasal (exemple en vigueur à la date du 01/10/2025).
- **Le survol du symbole**  **avec le curseur** ouvre une fenêtre qui indique de quelle spécialité importée il s'agit et son pays d'origine (source : AFMPS) (! le nom de la spécialité étrangère peut être différent de celui de la spécialité belge).
- **Le médecin** rédige la prescription comme il en a l'habitude (en cas de prescription en nom de marque, c'est le nom de marque de la spécialité belge qui doit être mentionné).
- **Le pharmacien** délivre un conditionnement auquel est ajouté une notice belge dans les trois langues nationales.
- Si l'AFMPS accorde une « dérogation » à la firme, le prix et les modalités de remboursement sont identiques à ceux qui s'appliquent à la spécialité belge indisponible. Les frais de transport sont toujours à charge de la firme.
- **Note** : il y a un délai de 24 heures entre la publication de l'importation par la firme (« dérogation ») sur PharmaStatut et l'ajout du symbole  au niveau du conditionnement dans le Répertoire.

Importation par un grossiste

- Depuis le 1^{er} novembre 2024, dans le cas d'une indisponibilité temporaire « critique » - et sous certaines conditions -, les grossistes peuvent importer et distribuer un médicament alternatif qui ne dispose pas d'une AMM pour la Belgique (en vertu de l'AR « Besoins spéciaux », infos via le site web de l'AFMPS). Le médicament concerné n'est pas indiqué comme étant indisponible dans le Répertoire, mais il est assorti du symbole  au niveau du conditionnement. Exemple : Colchicine Opocalcium® (exemple en vigueur à la date du 01/10/2025).
- **Le survol du symbole**  **avec le curseur** ouvre une fenêtre qui indique de quelle spécialité importée il s'agit et son pays d'origine (source : AFMPS) (! le nom de la spécialité étrangère peut être différent de celui de la spécialité belge).
- **Le médecin** rédige la prescription comme il en a l'habitude, mais le conditionnement de la spécialité importée peut être plus grand. Dans ce cas, le médecin doit rédiger une ordonnance adaptée au conditionnement importé.
- **Le pharmacien** délivre un conditionnement contenant la notice du pays d'origine. Il n'y est pas ajouté de notice belge (sauf exception).
- Dans certains cas, le remboursement de la spécialité importée est possible en vertu de **l'AR Compensation** : cette information est disponible en survolant le symbole  avec le curseur. Voir ci-dessous pour les détails concernant l'AR Compensation.
- **Note** : il y a un délai de 24 heures entre la publication de l'importation par le grossiste sur PharmaStatut et l'ajout du symbole  au niveau du conditionnement dans le Répertoire.

Importation par le pharmacien

- Un médicament peut également être importé par le pharmacien, moyennant le respect de procédures spécifiques.
- **Procédure pour le médecin** : le prescripteur doit

1- rédiger **une prescription au nom du patient** et

2- **compléter la Déclaration du médecin**, par laquelle il atteste que le patient ne peut pas être traité de manière adéquate avec les médicaments disponibles en Belgique. La Déclaration du médecin peut être rédigée pour une durée de traitement de 1 an maximum. Les logiciels de prescription homologués proposent un lien vers la Déclaration du médecin.

- La déclaration du médecin doit également être établie pour l'importation d'un médicament autorisé indisponible, même si le document précise seulement « un médicament pour lequel aucune autorisation de mise sur le marché en Belgique n'a été octroyée ». Le texte de la déclaration ne doit pas être adapté par le prescripteur.
- Le médicament peut être prescrit sous le nom de la spécialité ou en DCI.

• Procédure pour le pharmacien :

- Le pharmacien ne peut délivrer une spécialité en provenance de l'étranger (qui est enregistrée dans le pays d'origine) que s'il dispose de la prescription et de la déclaration du médecin. La déclaration du médecin doit être conservée pendant dix ans.

- Pour les stupéfiants et les substances psychotropes, une autorisation d'importation est également requise. Le pharmacien doit en faire la demande préalable à la Team Stupéfiants de l'AFMPS, en joignant une copie de la déclaration du médecin à sa demande.
- Dans une officine ouverte au public, le pharmacien ne peut constituer une réserve qu'en fonction de la durée du traitement prévue pour le patient concerné (max. 1 an). Un pharmacien hospitalier peut toutefois constituer une réserve pour un groupe de patients se trouvant sous la responsabilité directe du médecin spécialiste, moyennant une demande écrite et une déclaration du médecin.

- Le pharmacien délivre un conditionnement contenant la notice du pays d'origine. Il n'y est pas ajouté de notice belge.
- Dans certains cas, le remboursement de la spécialité importée est possible en vertu de l'**AR Compensation** : cette information est disponible en survolant le symbole  avec le curseur. Voir ci-dessous pour les détails concernant l'AR Compensation.

Coût et remboursement des médicaments importés par le grossiste ou le pharmacien

- Un médicament importé de l'étranger par le grossiste ou le pharmacien a **généralement** un coût supérieur pour le patient. La raison : prix du médicament souvent plus élevé à l'étranger + frais d'importation, et pas de remboursement.
- Cependant, **depuis le 1^{er} janvier 2025**, en vertu de l' **AR Compensation** (plus d'infos sur site de l'INAMI), le patient paie uniquement le ticket modérateur pour certains de ces médicaments importés. Ceci s'applique aux pénuries temporaires de médicaments, que l'AFMPS juge « critiques » **ET** pour lesquelles les conditionnements importés sont remboursés par l'INAMI. Dans le Répertoire, pour les médicaments qui relèvent de l'AR Compensation, on trouve en survolant les **symboles**  ou , l'information suivante : « Une compensation du surcoût est possible après l'importation par le pharmacien et/ou le grossiste d'un médicament en provenance de l'étranger contenant ... », ainsi que le code CNK spécifique (important pour le pharmacien). **Exemples** : Creon® 5000/3600/200 (symbole ) , Colchicine Opocalcium® (symbole ) (exemples en vigueur à la date du 01/10/25).

- Une liste régulièrement actualisée des spécialités concernées est publiée sur le site web de l'INAMI > 'Spécialités éligibles à l'AR Compensation' (fichier Excel)].
- Le surcoût (p. ex. les frais de port) est financé par une contribution d'indisponibilité. Cette contribution est un mécanisme de solidarité auquel contribuent toutes les firmes titulaires d'une AMM pour des spécialités pharmaceutiques remboursables.

- **Note** : ne pas confondre l'AR Compensation et le Chapitre IVbis.

Le Chapitre IVbis regroupe les spécialités pour usage spécialisé qui ne sont **pas autorisés** en Belgique et pour lesquels il n'y a pas d'alternative autorisée disponible sur le marché belge. Les spécialités du Chapitre IVbis sont remboursables après importation par le pharmacien. Le remboursement se fait uniquement sous certaines conditions, après l'accord du médecin-conseil de l'organisme assureur. Une version actualisée de la liste peut être consultée sur le site web de l'INAMI. Pour plus de détails sur le Chapitre IVbis, cliquez ici.

Quelques commentaires

- Nous constatons que les indisponibilités de médicaments constituent un problème persistant pour le médecin, le pharmacien et le patient. Il est important d'informer au mieux en la matière, et diverses instances y œuvrent de concert. Le CBIP est l'une de ces sources d'information.
- Il est **problématique** que la « date de retour sur le marché » soit parfois reportée à plusieurs reprises, et ce peu avant le retour attendu. Bien que cela soit administrativement correct, cela crée des problèmes dans la pratique.
- **Il arrive parfois qu'une indisponibilité temporaire ou un arrêt définitif ait un impact considérable pour la pratique, p. ex. s'il n'y a pas d'autre solution disponible.** Le CBIP détaille ce type de situation dans la rubrique « Nouveautés médicaments » (cf. notre newsletter hebdomadaire et les Folia) ainsi que dans la rubrique Mises à jour médicaments (cf. onglet « Publications » dans l'en-tête de notre site web).
- Dans la pratique, il arrive parfois qu'un conditionnement soit disponible selon notre site web et selon PharmaStatut, mais que le pharmacien ne puisse **pas le commander** chez le grossiste. Ce phénomène peut s'expliquer par une indisponibilité de moins de 14 jours alors que, comme nous le mentionnons plus haut, une « indisponibilité temporaire » n'est publiée sur PharmaStatut et dans le Répertoire que si sa durée probable est de 14 jours ou plus. Une autre explication possible est que le titulaire de l'AMM n'a pas notifié l'indisponibilité à l'AFMPS. L'AFMPS donne dès lors la possibilité aux pharmaciens

d'officine, aux pharmaciens hospitaliers et aux grossistes-distributeurs de signaler les suspicions d'indisponibilité à la firme pharmaceutique et à l'AFMPS via PharmaStatut (et les encourage à le faire).

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
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.