

coût/bénéfice pour l'individu et pour la société? En ce qui concerne le vaccin contre la coqueluche chez l'adulte, ces questions sont encore en grande partie non résolues. De plus, il est souvent difficile en pratique, notamment chez les personnes âgées, de savoir si une vaccination de base contre la coqueluche a déjà été faite.

PRESCRIPTION ET DELIVRANCE DE MEDICAMENTS NON DISPONIBLES EN BELGIQUE

Il arrive qu'un médicament qui n'est pas disponible en Belgique mais bien à l'étranger, soit vraiment nécessaire à un patient. Le médecin peut dès lors être amené à prescrire un médicament commercialisé à l'étranger. Celui-ci peut être importé et délivré par le pharmacien, à condition de respecter les dispositions de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation (via <http://www.afigp.fgov.be/NL%20home/wetgeving/K.B/060660.pdf>).

Quels sont les médicaments non disponibles en Belgique qui peuvent être importés ?

Les médicaments qui ne sont pas enregistrés en Belgique peuvent être importés du pays où le médicament est enregistré. Ceci s'applique aussi lorsque le médicament que l'on souhaite importer est enregistré en Belgique sous une autre forme pharmaceutique ou un autre dosage.

Selon la législation belge, certains médicaments ne peuvent pas être importés:

- les médicaments dont la délivrance en Belgique est interdite ou suspendue par arrêté royal ou ministériel;
- les médicaments qui sont enregistrés en Belgique, mais qui ne sont pas (ou plus) commercialisés, aussi étonnamment que cela puisse paraître.

Quelle est la procédure à suivre par le médecin ?

Le médecin doit rédiger une prescription médicale au nom du patient à remettre au pharmacien, accompagnée d'un document intitulé «déclaration du médecin» complété et signé de sa main. La durée de validité de cette «déclaration du médecin» est de maximum un an. Un exemplaire de ce document peut être obtenu sur demande au service d'information de la direction générale Médicaments et peut également être retrouvé sur le site web de la direction générale Médicaments (pour les coordonnées, voir ci-dessous). Une fois en possession de la prescription et de la déclaration du médecin, le pharmacien peut importer et délivrer le médicament.

Quelques commentaires

- La liste des médicaments commercialisés en Belgique est reprise dans le Répertoire Commenté des Médicaments; les spécialités sont mises à jour

mensuellement sur notre site web (<http://www.cbip.be>). Lorsqu'un médicament n'est pas commercialisé, le pharmacien doit s'enquérir si celui-ci n'est pas enregistré, ni suspendu ou interdit en Belgique; ceci peut se faire en contactant le service d'information de la *direction générale Médicaments*.

- Même si le médicament est de délivrance libre dans le pays où il est commercialisé, le pharmacien ne peut l'importer et le délivrer qu'en possession d'une prescription et d'une «déclaration du médecin».
- Il convient d'être attentif au fait que le médicament n'a peut-être, pour l'une ou l'autre raison, jamais été autorisé en Belgique, par ex. en l'absence de preuves quant à son efficacité ou en raison de problèmes d'innocuité.
- Il faut également être conscient du fait que lorsqu'un médicament est importé d'un pays où le contrôle de qualité des médicaments est moins strict qu'en Belgique, la qualité de celui-ci n'est pas garantie de la même manière. En tant que responsable de la qualité des médicaments qu'il délivre, le pharmacien peut refuser d'importer le médicament s'il estime que la qualité de celui-ci n'est pas garantie.
- Les coordonnées du service d'information de la *direction générale Médicaments* sont les suivantes:

Boulevard Bischoffsheim 33, 1^{er} étage
1000 Bruxelles
tel.: 02/227.55.68 ou 02/227 55 44
fax: 02/227 56 46
e-mail: info.dgm@health.fgov.be

La déclaration du médecin se trouve en annexe de la circulaire n° 415 «Prescription de spécialités pharmaceutiques à usage humain, pour lesquelles il n'existe pas d'autorisation de mise sur le marché en Belgique» (circulaire via <http://www.afigp.fgov.be/FR%20home/archive/circulaire/circ%20415.pdf>; «déclaration du médecin» via <http://www.afigp.fgov.be/FR%20home/archive/circulaire/circ%20415%20annexe.pdf>).

EN BREF

- ➔ A propos de la **toxine botulique**, il est écrit dans les Folia de novembre 2003 que les seules indications acceptées en Belgique sont le blépharospasme, la dystonie faciale et cervicale (torticolis spasmodique) et certaines dystonies de fonction (par ex. pied bot équin). Dans ces indications, la toxine botulique est remboursée sous certaines conditions. Il faut signaler que depuis février 2003, la toxine botulique est également enregistrée en Belgique pour le traitement de l'**hyperhydrose axillaire primaire**, persistante, sévère, en cas de résistance au traitement local, mais elle n'est pas remboursée actuellement dans cette indication. En ce qui concerne le traitement de l'hyperhydrose, voir aussi Folia de février 2001.