

Objectifs

Promouvoir et sécuriser la prescription en DCI en sortie d'hospitalisation et en consultation externe, conformément aux textes en vigueur ([art L.5121-1-2 CSP](#) - loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 ; [décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014](#))

Définitions

- **DCI** : nom du/des principe(s) actif(s) recommandé par l'OMS ; à défaut, pharmacopée européenne/française ; à défaut, dénomination commune usuelle ([art L.5121-1-2 CSP](#) - loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011)
- **Groupe générique / spécialité générique** : même composition qualitative/quantitative en principe(s) actif(s), même forme, bioéquivalence démontrée ([art L.5121-1 CSP](#))
- **Médicament biologique / biosimilaire** : biomédicaments soumis à des règles spécifiques de traçabilité ; libellé DCI + nom de marque ([art L.5121-1-2 CSP](#) ; dossier [HAS](#) ; dossier [AMELI](#))

Pourquoi prescrire en DCI ?

- **Sécurité** : identification claire des substances, repérage des doublons et allergies ([décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014](#))
- **Continuité ville-hôpital** et lisibilité internationale ([art L.5121-1-2 CSP](#))
- **Obligation réglementaire** : la DCI est la règle ; le nom de marque est facultatif (sauf pour les biomédicaments)

Mentions obligatoires sur l'ordonnance de médicament

DCI – forme – dosage – voie – posologie – durée de traitement

- Inscrire la **DCI** du/des principe(s) actif(s)
- **Forme, dosage, voie d'administration, posologie.** ([art R.5125-55 CSP](#))
- **Durée** du traitement ou **quantité** et **renouvellements.** ([art R.5132-3 CSP](#))

Règle générale DCI

La DCI est exigée pour toute spécialité ; la dénomination de marque peut être ajoutée si utile à la compréhension, mais est obligatoire pour les biomédicaments ([art L.5121-1-2 CSP](#) ; [décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014](#))

Prescription des médicaments en établissement de santé

[Guide « Référence juridique des produits de santé »](#) - AMELI ; [art L.162-5-15 CSS](#)

Principe : la prescription est rédigée **après examen du patient hospitalisé**, sur ordonnance.
Elle peut être **informatisée** si **signée électroniquement** et **imprimable** ([arrêté du 06 avril 2011](#), art. 13)

Mentions obligatoires sur l'ordonnance :

1. **Identifiants** du prescripteur (RPPS + FINESS le cas échéant), coordonnées établissement, **date** et **signature**
2. **Dénomination du médicament ou principe actif en DCI**, posologie, **voie**, et **formule détaillée** si préparation
3. **Durée** du traitement
4. Identité du patient (**nom/prénom, sexe, âge, taille, poids**)

Prescription électronique (e-prescription) non obligatoire lorsque la prescription est établie et exécutée au sein de l'établissement de santé ([art L.4071-4 CSP](#))

Cas particuliers directement liés à la DCI

Médts à marge thérapeutique étroite (MTE)

- Objectif : **stabilité** d'une même spécialité chez le patient équilibré. Le prescripteur peut porter la mention « **non substituable (MTE)** » ([arrêté du 12 novembre 2019](#), [arrêtés rectificatifs des 30 janvier 2020 et 20 juillet 2022](#))
- **Au comptoir** (pharmacien) : possibilité d'exclure la substitution et d'inscrire « **non substituable (MTE-PH)** » + information au prescripteur de l'absence de substitution ([arrêté du 12 novembre 2019](#) ; [art L.5125-23 CSP](#))
- Autres motifs « **non substituable** » autorisés :
 - « **non substituable (EFG)** » : enfant < 6 ans sans forme générique adaptée ([arrêté du 12 novembre 2019](#))
 - « **non substituable (CIF)** » : contre-indication à un **excipient à effet notoire** ([arrêté du 12 novembre 2019](#))

Médicaments biologiques / biosimilaires

- La prescription **ne peut pas être en DCI seule** : **indiquer DCI + nom de marque** ([art L.5121-1-2 CSP](#) ; dossier [HAS](#) ; dossier [AMELI](#))
- **Traçabilité** : enregistrer **nom + n° de lot** dans le dossier patient (dossier [HAS](#) ; dossier [AMELI](#) [règles de dispensation])
Voir la fiche de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire : "[Médicaments biosimilaires disponibles en officine de ville](#)"

Bon usage et Recommandations pratiques

- **Éviter de mélanger** DCI et noms de marque, sauf lorsque la marque est **requis** (biomédicaments) ou **utile** à la compréhension du patient ([art L.5121-1-2 CSP](#))
- **Inform**er le patient de l'intérêt de la DCI et de la continuité ville-hôpital ([décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014](#))
- Logiciels d'aide à la prescription : utiliser un **LAP certifié HAS** paramétré pour **imprimer la DCI par défaut** ; la certification couvre notamment l'affichage des mentions obligatoires, la gestion des génériques/mentions NS, les alertes de sécurité (interactions, allergies, excipients à effet notoire) et la traçabilité prescripteur-patient ([décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014](#))

Ordonnance numérique (hors établissements de santé)

- **Depuis le 01 janvier 2025**, l'ordonnance numérique est généralisée et obligatoire pour les professionnels de santé exerçant hors établissements de santé ([art L.4071-1](#) et [L.4071-2 CSP](#))
- L'ordonnance est **rédigée à partir du logiciel d'aide à la prescription (LAP)** du prescripteur, déposée dans une base de données sécurisée gérée par l'Assurance maladie et accessible au patient via Mon espace santé.
⇒ L'ordonnance numérique (hors établissement de santé) permet de **dématérialiser le circuit des prescriptions en ville** (médecin ↔ pharmacien), **de faciliter la délivrance** des médicaments et de contribuer à la **sécurisation des traitements** et à la **lutte contre la fraude**.

Pour la **posologie**, l'ordonnance numérique doit permettre :

- Une **saisie structurée** dans des champs dédiés (dose et unité, fréquence, durée, conditions particulières, etc.)
 - La réalisation de **contrôles automatiques de posologie** dans les logiciels des pharmaciens
 - d'éviter une **ressaisie de la posologie** en officine, source de risque d'erreur
- ⇒ Cette structuration de la posologie, associée à la prescription en DCI, améliore la lisibilité de l'ordonnance numérique et la sécurité du circuit du médicament