

FICHE CONSEILS

BIOSIMILAIRES EN PHARMACIE D'OFFICINE : QUE FAUT-IL SAVOIR ?

La délivrance des biosimilaires et notamment la possibilité pour les pharmaciens de mettre en œuvre la substitution est un sujet qui fait la une de l'actualité ces dernières années. Il est important de bien comprendre l'utilité de ces médicaments.

01



Comprendre le principe des biosimilaires

- Un médicament biosimilaire est un médicament produit à partir d'une cellule, d'un organisme vivant ou dérivé de ceux-ci (comme tout médicament biologique). Il est cliniquement équivalent à un médicament biologique de référence qui a déjà une AMM dont le brevet est tombé dans le domaine public.
- Ces traitements sont utilisés dans de nombreuses pathologies. On peut penser aux anticorps monoclonaux par exemple dans le traitement de pathologies chroniques telles la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, la maladie de Crohn ou la rectocolite hémorragique, ou aux hormones comme l'insuline, l'érythropoïétine ou l'hormone de croissance pour suppléer le déficit de ces éléments endogènes...
- Le développement clinique d'un médicament biosimilaire repose sur la démonstration de son équivalence au médicament biologique de référence en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité. Des études chez l'animal et chez l'homme sont menées pour confirmer tous ces points.
- Il faut surtout pouvoir montrer son équivalence en termes d'efficacité clinique et de tolérance au médicament biologique pour obtenir une AMM. Cela signifie aussi que les bénéfices et les risques sont donc équivalents à ceux du médicament biologique de référence.

Fin 2019, les ventes de biosimilaires se sont établies à 795 millions d'euros, soit une hausse de 50 % par rapport à 2018.

02



Connaître les intérêts de ces médicaments

- Il y a deux intérêts principaux à développer ces médicaments. En premier lieu, ils ouvrent l'accès aux soins en permettant de limiter les tensions d'approvisionnement et de prévenir les ruptures de stocks grâce à une mise à disposition d'un nombre plus important de traitements pour les patients.
- Par ailleurs, ces médicaments peuvent induire une baisse des prix tout en garantissant la sécurité et la qualité des traitements, puisqu'ils permettent de mettre en concurrence sur le marché plusieurs médicaments biologiques.

03



Comprendre le principe de prescription de ces traitements

- Seul le médecin autorisé à prescrire le médicament biologique de référence peut prescrire le médicament biosimilaire correspondant, tout au long du parcours clinique du patient.
- En revanche, la substitution par le pharmacien, lors de la délivrance d'un médicament biologique par un autre figurant sur la liste des médicaments biosimilaires de l'ANSM, n'est pas possible.
- La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2020 a en effet supprimé le droit de substitution des biosimilaires par les pharmaciens. Cette possibilité de substitution était prévue depuis 2014 mais n'avait jamais été mise en place faute de décret d'application.

04



Faire preuve de pédagogie

- Il est néanmoins important pour le pharmacien de faire preuve de pédagogie auprès des patients, en leur donnant une information détaillée sur ce que sont les biosimilaires, et leurs effets équivalents au traitement de référence.
- C'est d'autant plus important que les patients concernés rapportent dans des enquêtes ne pas connaître les biosimilaires. Près d'un tiers ne savent d'ailleurs pas s'ils sont sous un biomédicament de référence ou un biosimilaire, selon une étude de 2019.

05



Se renseigner pour en savoir plus

- Liste des médicaments biosimilaires le site de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/
- Définition des biosimilaires selon la Commission européenne et l'Agence européenne du médicament : www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf
- Enquête auprès des pharmaciens : https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/system/files/2017-10/Poster_congr%C3%A8s_SFPC_2016v6.pdf

QUIZ

01

En 2019, les biosimilaires ont représenté :

- A)** 15 % des médicaments biologiques vendus
- B)** 28 % des médicaments biologiques vendus
- C)** 34 % des médicaments biologiques vendus

02

L'Agence Européenne du Médicament a défini les biosimilaires en :

- A)** 2010
- B)** 2012
- C)** 2015

03

Le premier médicament biosimilaire lancé en Europe était :

- A)** un anticorps monoclonal
- B)** un biosimilaire utilisé comme « protéine de remplacement » en cas d'insuffisance rénale chronique)
- C)** une hormone de croissance

04

Le 1^{er} biosimilaire d'un anticorps monoclonal a été lancé en France en :

- A)** 2015
- B)** 2017
- C)** 2019

05

En France, la définition d'un médicament biosimilaire est donnée dans l'article L.5121-1 15° du Code de la Santé Publique :

- A)** VRAI
- B)** FAUX

RÉPONSES

- 01.** Réponse A - **02.** Réponse B - **03.** Réponse C
04. Réponse A - **05.** Réponse A