

BIOSIMILAIRES

insulines, héparines et G-CSF

L'Académie soutient la substitution par les pharmaciens d'officine et définit ses conditions cadre

Les biosimilaires sont des médicaments produits par biotechnologie dont le brevet a expiré, qui doivent comme tout autre médicament, obtenir de l'EMA ou/et de l'ANSM une AMM garantissant leur qualité, leur efficacité et leur sécurité d'utilisation.

Alors que le projet de loi de financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) est en cours d'examen au Parlement, l'Académie nationale de Pharmacie souhaite apporter sa contribution au débat à partir d'une étude préliminaire menée par un groupe de travail dédié sur les insulines, les héparines et les G-CSF.

L'Académie estime qu'il n'existe pas d'arguments scientifiques solides pour contester le droit de substitution par le pharmacien d'officine dans les cas suivants :

- en prescription initiale, lors de l'initiation du traitement ;
- quand il est possible de substituer un médicament biologique par un " bio-identique ", à savoir un médicament biosimilaire dont le principe actif et le produit fini sont issus de la même chaîne de fabrication que le produit de référence.

Par ailleurs, du fait que les publications scientifiques actuellement disponibles n'ont pas démontré de risque d'immunogénicité, et étant donné les conditions d'utilisation de ces médicaments, **l'Académie estime qu'il pourrait y avoir substitution par le pharmacien d'officine également en cours de traitement pour certaines classes de médicaments biologiques, notamment :**

- les insulines ;
- les héparines de bas poids moléculaire (HBPM) ;
- les G-CSF non glycosylés¹ (Facteur de stimulation des granulocytes ou Granulocyte colony-stimulating factor).

En attendant de se prononcer ultérieurement sur d'autres classes thérapeutiques, **l'Académie recommande que les autorités de santé compétentes (l'ANSM ou le Ministère des Solidarités et de la Santé, par exemple) dressent une liste positive des médicaments biologiques (princeps et biosimilaires) autorisés à substitution (hors primo-dispensation et autobiosimilaires) par le pharmacien d'officine.** Cette liste serait établie sur la base des données d'immunogénicité et des résultats cliniques déjà disponibles ou qui pourraient être générés avec le soutien des pouvoirs publics.

L'Académie estime que le médecin prescripteur devra être informé *a posteriori* de la dispensation de tout médicament biologique et d'une substitution par un biosimilaire, via le Dossier Médical Partagé (DMP) et le Dossier Pharmaceutique (DP), par exemple. L'Académie recommande que les patients reçoivent une information sur les biosimilaires et une explication sur la substitution qui leur est proposée par le pharmacien d'officine.

Enfin, **l'Académie insiste sur la nécessité d'assurer la traçabilité de tout produit biologique dispensé** (princeps ou biosimilaire) pour contribuer à une meilleure connaissance des résultats cliniques de chaque médicament biologique, de ses effets indésirables et de problèmes éventuels d'immunogénicité et/ou de perte d'efficacité.

¹ Sachant qu'il n'existe pas aujourd'hui de biosimilaires pour les G-CSF glycosylés

