

Communiqué, le 18 novembre 2020

BIOSIMILAIRES *insulines, héparines et G-CSF* **L'Académie soutient la substitution par les pharmaciens d'officine et définit ses conditions cadre**

Validé par le Conseil du 18 novembre 2020

Les biosimilaires sont des médicaments biologiques dont le brevet du princeps a expiré, et qui doivent, comme tout autre médicament, obtenir de l'EMA¹ ou de l'ANSM² une Autorisation de Mise sur le Marché (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 en partageant ses premières conclusions.

L'Académie estime qu'il n'existe pas d'arguments scientifiques solides pour contester le droit de substitution des biosimilaires par le pharmacien d'officine et le pharmacien hospitalier 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 peut y avoir substitution par le pharmacien d'officine et le pharmacien hospitalier 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 glycosylés³(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 bio-identiques) par le pharmacien d'officine et le pharmacien hospitalier.** Cette liste serait établie notamment 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 devrait 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 adaptée sur les biosimilaires** et sur la substitution qui leur est proposée par le pharmacien d'officine et le pharmacien hospitalier.

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.

¹Agence Européenne du Médicament

² Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

³ Sachant qu'il n'existe pas aujourd'hui de biosimilaires pour les G-CSF glycosylés