

SUBSTITUTION DES BIOSIMILAIRES :

Éditée le 5 mars 2025

CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a publié un avis le 26 novembre 2024 précisant les conditions de substitution des biosimilaires par les pharmaciens.

En 2025, cette disposition inclut l'adalimumab sans impact économique devant l'alignement des prix du produit princeps et de ses biosimilaires.

CONDITIONS DE SUBSTITUTION

Pour le pharmacien :

- La substitution en primo-prescription ou en cours de traitement, à partir de l'adalimumab de référence ou au sein du groupe de biosimilaires de même dosage, peut être réalisée par le pharmacien d'officine ou hospitalier, sous réserve du respect des conditions définies par l'ANSM.
- Lorsque le pharmacien délivre par substitution à l'adalimumab prescrit un biosimilaire du même groupe, il inscrit le nom du médicament délivré sur l'ordonnance et doit en informer le prescripteur.
- Le pharmacien informe le patient de la substitution et lui donne les informations utiles à cette substitution (par ex. règles de conservation de la spécialité dispensée) et l'accompagne à l'officine à l'apprentissage du nouveau dispositif le cas échéant.
- Une continuité de la dispensation du même médicament doit être observée lors des dispensations suivantes, afin d'éviter les changements multiples de dispositif.
- Il est possible de revenir à la spécialité initialement délivrée si nécessaire, en fonction des retours du patient.

Pour le gastro-entérologue :

- Le prescripteur peut s'opposer à la substitution en mentionnant "non substituable" sur l'ordonnance, avec justification médicale, comme l'adhésion thérapeutique.

L'utilisation des biosimilaires dans le cadre des MICI s'inscrit dans une démarche d'optimisation des traitements et de réduction des coûts de santé. Toutefois, une vigilance particulière est nécessaire pour garantir l'observance, l'efficacité thérapeutique et la sécurité des patients (risque d'effet nocebo). La substitution nécessite une information claire et loyale en concertation avec le gastroentérologue référent puis un suivi clinique rigoureux. Le gastro-entérologue joue un rôle clé dans l'accompagnement et l'information des patients face à ces évolutions réglementaires et thérapeutiques.