

Usage optimal du médicament (UsOpRx)

Bulletin du 18 avril 2024

Une initiative du département de pharmacie CIUSSS de la Capitale Nationale

[Usage optimal du médicament \(UsOpRx\)](#) | [CIUSSSCN \(gouv.qc.ca\)](#)

LE POINT SUR LES BIOSIMILAIRES AU CIUSSSCN

Un tour d'horizon sur la situation des biosimilaires dans notre établissement est présenté dans le présent bulletin en regard de l'interchangeabilité. La disponibilité sur le marché des médicaments biosimilaires vise à réduire le fardeau économique associé aux médicaments biologiques ce qui favorise l'accès à ce type de traitement.

Les enjeux entourant l'usage des biosimilaires, identifiés notamment dans une présentation des résidents en 2021, sont :

- Les médicaments biologiques et les médicaments biosimilaires sont de grosses molécules complexes produites par des organismes vivants; les biosimilaires **ne sont pas des médicaments génériques**.
- L'approbation de tout biosimilaire est accordée par Santé Canada sur la base d'un ensemble de données et d'études comparatives afin de **garantir l'efficacité et la sécurité**¹.
- La crainte des cliniciens s'opposant aux biosimilaires est principalement liée à l'**immunogénicité**, soit la capacité d'une molécule à induire une réponse immunitaire chez un individu. Elle se traduit par la formation d'anticorps contre le médicament ou par une réaction d'hypersensibilité lorsque le système immunitaire reconnaît le produit biologique comme une molécule allogène. Cette réaction est possible mais elle n'est pas exacerbée par les substitutions entre les biologiques et les biosimilaires².
- Il n'y a **pas de différence cliniquement significative** entre l'effet d'un médicament biosimilaire et un médicament biologique de référence.
- Les secteurs cliniques qui incluent les biosimilaires sont principalement l'**oncologie**, l'**endocrinologie**, la **dermatologie** et la **rhumatologie** où ces molécules sont couramment utilisées.

¹ Santé Canada. Ligne directrice - Exigences en matière de renseignements et de présentation relatives aux médicaments biologiques biosimilaires. 26 août 2022

² INESSS 2020. ÉTAT DES CONNAISSANCES Innocuité de la substitution et de l'interchangeabilité des médicaments biologiques

CONTEXTE PROVINCIAL

Une revue systématique a été publiée par l'INESSS en 2020, ayant comme objectif de documenter la substitution entre médicament biologique et médicament biosimilaire. Selon la conclusion de cette revue, plusieurs juridictions obligent à la substitution de tous les biologiques vers les biosimilaires, sans conséquences néfastes documentées (effets indésirables ou perte d'efficacité).

Au Québec, depuis 2022, les médicaments biologiques de référence ont été remplacés par des médicaments biosimilaires sur les Listes de médicament – Établissements et RAMQ puisqu'une directive ministérielle a été émise. Ainsi, les personnes recevant un médicament biologique de référence, ont vu leur traitement être substitué pour un biosimilaire correspondant. L'arrêté ministériel stipule qu'il s'agit d'une substitution administrative et elle s'applique tant à la Liste de la RAMQ qu'à la Liste des médicaments - Établissements. Les seules exceptions possibles sont :

- **Femmes enceintes:** transition vers biosimilaires dans les 12 mois post-accouchement.
- **Pédiatrie:** transition vers biosimilaires dans les 12 mois post 18e anniversaire.
- Patients ayant eu plus de deux échecs thérapeutiques traités avec un médicament biologique utilisé pour la même maladie chronique.

AU CIUSSS DE LA CAPITALE NATIONALE

La dernière mise à jour de la liste des médicaments du CIUSSS de la Capitale Nationale contient donc des médicaments biosimilaires tel que l'arrêté ministériel de 2022 l'exige. Cela implique que tout produit biologique de référence prescrit au CIUSSS de la Capitale Nationale est substitué pour le médicament biosimilaire équivalent inscrit à la Liste du CIUSSS de la Capitale Nationale. La substitution entre médicaments biosimilaires de compagnies différentes est possible pendant l'hospitalisation en nos murs. Les exceptions acceptées sont les mêmes que celles énumérées ci-haut. Par exemple, un avis sur des échecs thérapeutiques antérieurs documentés par le prescripteur est nécessaire pour empêcher la substitution et maintenir un médicament biologique en particulier, sous forme de demande de NMP (nécessité médicale particulière).

Le pharmacien qui procède à la substitution doit fournir une note pour dépôt au dossier de l'utilisateur. De plus, l'utilisateur doit en être informé.

POUR EN CONNAÎTRE PLUS

Voici quelques références accessibles par les hyperliens qui comportent des informations fiables :

Documents de juridiction provinciale :

Pour les professionnels :

INESSS 2020 [CoupDoeil Medicaments biologiques.pdf \(inesss.qc.ca\)](#)

RAMQ 2022 [Couverture des médicaments biologiques | RAMQ \(gouv.qc.ca\)](#)

MSSS 2022 [Médicaments biosimilaires - Professionnels de la santé - MSSS \(gouv.qc.ca\)](#)

Pour les patients :

[Transition des médicaments biologiques vers les médicaments biosimilaires \(gouv.qc.ca\)](#)

Documents d'autres juridictions :

[Biosimilars in the EU - Information guide for healthcare professionals \(europa.eu\)](#) Fichier PDF.
European Medicines Agency; 2019

[The ESMO position paper on biosimilars in oncology: enhancing the provision of accurate education and information - PMC \(nih.gov\)](#) Cet hyperlien s'ouvrira dans une nouvelle fenêtre (en anglais uniquement)

[American Society of Clinical Oncology Statement: Biosimilars in Oncology - PubMed \(nih.gov\)](#) (en anglais uniquement), publié en ligne le 14 février 2018