



MÉMO BIOSIMILAIRES

L'AFS vous propose le carnet

“MÉMO BIOSIMILAIRES”

Spécialement élaboré pour
l'accompagnement des patients
atteints de spondyloarthrites

Il a pour but d'accompagner les patients souffrant de rhumatismes inflammatoires chroniques, et dont la thérapeutique doit être régulièrement observée.

“Observations, remarques, questions pour préparer sa ou ses consultations et obtenir les réponses des professionnels de santé afin de mieux maîtriser sa maladie et ses traitements”.

SOMMAIRE

1 - Une partie information générale sur les biosimilaires

- 1) Qu'est-ce qu'un biosimilaire ?
- 2) Pourquoi utiliser des biosimilaires ?
- 3) Différences entre un biosimilaire et un générique
- 4) Domaines d'utilisation des biosimilaires
- 5) Régulation et sécurité

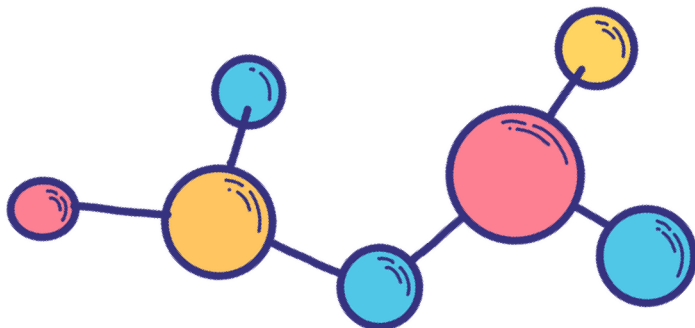
2 - Mémo patients

- 1) Préparer sa consultation médicale
- 2) Préparer la délivrance en pharmacie
- 3) Mes observations

3 - Suivi par les professionnels de santé

- 1) Réponses/remarques/observations de professionnels de santé
- 2) Ressources supplémentaires

LES BIOSIMILAIRES



1 - Qu'est-ce qu'un biosimilaire ?

- Un biosimilaire est un médicament biologique très similaire à un médicament biologique de référence (appelé "médicament original").

2 - Pourquoi utiliser des biosimilaires ?

- **Accessibilité** : Les biosimilaires offrent une alternative moins coûteuse aux médicaments biologiques, ce qui contribue à améliorer l'accès à des traitements essentiels.
- **Économie de santé** : Leur utilisation permet de réduire les coûts globaux de la santé tout en maintenant des standards élevés de qualité et d'efficacité.
- **Innovation** : Permettent de libérer des ressources financières pour la recherche et le développement de nouveaux médicaments

3 - Différences entre un biosimilaire et un générique

- Les génériques sont des copies de médicaments chimiques dont la structure est bien définie.
- Les biosimilaires sont des reproductions de protéines complexes, et même des différences minimales dans le processus de fabrication peuvent conduire à des variations dans la formulation.

4 - Domaines d'utilisation des biosimilaires

- Maladies chroniques (*ex : polyarthrite rhumatoïde, spondyloarthrites, diabète, maladies inflammatoires de l'intestin*).
- Traitements en oncologie (*ex : certains cancers*).
- Autres domaines (*ex : dermatologie, néphrologie*).

5 - Régulation et sécurité

- Les biosimilaires sont soumis à une évaluation rigoureuse par des organismes de réglementation (*ex. : l'Agence Européenne des Médicaments – EMA*) avant d'être approuvés pour l'utilisation.
- Ils doivent respecter des normes strictes de fabrication et de contrôle de qualité.
 - Surveillance continue après mise sur le marché (*pharmacovigilance*)

Mémo patients

1 - Préparer sa consultation médicale

Questions à poser à son médecin ou pharmacien :

- Pourquoi ce biosimilaire est-il choisi pour moi ?
- Quelles sont les différences par rapport à mon traitement précédent ?
- Que faire en cas d'effets secondaires ?
- Comment stocker et administrer ce médicament ?

Remarques à partager :

- Changements dans les symptômes ou effets secondaires.
- Difficultés pratiques (*ex : administration du traitement*).

2 - Préparer la délivrance en pharmacie

Conditions de substitution en officine, le pharmacien, doit :

- Informer le patient de la substitution et lui transmettre toutes les informations nécessaires, notamment sur les modalités de conservation.
- Former le patient à l'utilisation du dispositif médical.
- Mentionner sur l'ordonnance le nom du biomédicament effectivement dispensé.
- Informer le prescripteur de la substitution effectuée.
- Garantir la continuité de la dispensation du même biomédicament lors des renouvellements.
- Assurer la traçabilité du biosimilaire dispensé (nom, numéro de lot).

- Avertir le patient de la possibilité de revenir au biomédicament initial si nécessaire, en fonction des retours cliniques.

***Ces conditions, relativement strictes, visent à assurer une information complète du patient et du prescripteur, tout en évitant les substitutions multiples chez un même patient.**

Mes observations

- **Dates des injections/prises**
- **Signes à surveiller** : Réactions locales (rougeurs, douleurs au point d'injection).
- **Symptômes, effets secondaires généraux** (fièvre, fatigue, etc.).

Vous pouvez noter vos commentaires dans les pages suivantes.

Mes notes, observations

[illegible]

Mes notes, observations

Mes notes, observations

Suivi par les professionnels de santé

1 - Réponses/remarques/observations de professionnels de santé

-Pages vierges (rhumatologues, médecin, pharmacien, infirmier etc...)

2 - Ressources supplémentaires

- Sites web fiables pour s'informer :

HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2874834/fr/usagers

Ministère de la santé : <https://sante.gouv.fr/>

ANSM : <https://ansm.sante.fr/>

-Contacts utiles :

Mon médecin traitant  :

Mon spécialiste  :

Pharmacie  :

La personnes de confiance à contacter d'urgence :

Nom : Prénom :

 :



Pompiers : 18

Samu : 15

Police : 17

Toutes urgences : 112





Siège : Association France Spondyloarthrites & Rics
Roussolles N°15 - 27 Rue Aimé Audubert
19000 Tulle
Mail : secretariat.afs@gmail.com
Tel : 09 67 29 61 49

Écoutes nationales AFS & Rics : 05 55 21 61 49
Lundi et jeudi matin de 9 h 30 à 12 h 30

Cette brochure a été pensée et réalisée par l'AFS & Rics
avec le soutien institutionnel de : AMGEN et CELLTRION Healthcare

