

Communiqué de la Société Française de Rhumatologie sur la substitution d'une biothérapie originale par un biosimilaire

28 octobre 2019

La Société Française de Rhumatologie souhaite apporter son éclairage sur la question de la substitution d'une biothérapie originale par un biosimilaire. Les biothérapies ont constitué une révolution pour les formes sévères des rhumatismes inflammatoires, et les patients sont, à juste titre, interrogatifs sur la raison de changer un traitement qui contrôle leur maladie pour une raison non médicale.

Cette décision n'est pas anodine et, même dans la situation où elle est réalisée par leur médecin habituel et avec leur accord, toutes les études montrent que cette substitution est responsable d'un effet nocebo qui conduit à revenir au produit original dans 10 à 20% des cas environ. Il est intéressant de noter que cet effet nocebo, ou le refus pur et simple du patient, est observé deux fois plus souvent dans les pays comme le Danemark où la substitution est imposée.

Les rhumatologues sont donc attachés à rester maître de la décision d'interchangeabilité (substitution par le médecin) pour les raisons suivantes :

- 1) la décision de substitution relève d'une décision partagée qui implique naturellement le patient et son prescripteur habituel, qui est son interlocuteur de confiance
- 2) cette décision doit être assortie des explications nécessaires à la bonne acceptation du nouveau traitement, explications que les spécialistes utilisant ces produits depuis longtemps sont les plus habilités à prodiguer
- 3) l'acceptation du malade est un élément majeur de la décision : une substitution contrainte expose, comme nous l'avons vu, à l'inobservance et à la perte d'adhésion du patient au projet thérapeutique
- 4) la substitution n'est légitime que chez un patient dont la pathologie est parfaitement équilibrée par le traitement, ce qui relève d'une appréciation médicale par le médecin spécialiste
- 5) l'acceptation de la substitution par le malade nécessite un discours coordonné par les différents interlocuteurs médicaux et paramédicaux. Le pharmacien a bien évidemment toute sa place dans l'éducation thérapeutique et l'information à fournir sur le médicament, mais une information non coordonnée ou contradictoire concernant le choix du biomédicament serait parfaitement délétère pour le patient.
- 6) en cas d'effet nocebo, le risque de perte de confiance vis-à-vis de tous les

biosimilaires serait majeure dès lors que ni le patient ni son rhumatologue prescripteur n'auraient été impliqués dans la décision de substitution

7) enfin, il serait désastreux d'assister à des substitutions successives par différents biosimilaires d'un même produit original, à l'instar de ce que l'on observe parfois avec les médicaments génériques, au risque d'aboutir à une perte de confiance totale du patient, et à un défaut d'observance préjudiciable

Pour l'ensemble de ces raisons, la Société Française de Rhumatologie exprime donc son opposition à ce que la décision de substitution soit déléguée au pharmacien.

Pr Thierry Thomas, Président de la Société Française de Rhumatologie
Pr Thierry Schaeverbeke, Vice-Président de la Société Française de Rhumatologie