

Soirées « Quoi de neuf ? » Les biothérapies en rhumatologie





Stratégie thérapeutique des biothérapies et inhibiteurs de JAK-Kinases La biosimilarité en Rhumatologie

Pr. Marcelli



Biothérapies - biosimilaires en Rhumatologie et Pharmacovigilance

Dr. Sophie Fedrizzi



Table ronde

Quels constats et enjeux
à l'hôpital et en ville?

Quelles attentes pour garantir la meilleure
prise en charge thérapeutique des patients ?

Modérateur – Pr Marcelli

Le circuit du patient traité par biomédicament en rhumatologie : un circuit complexe

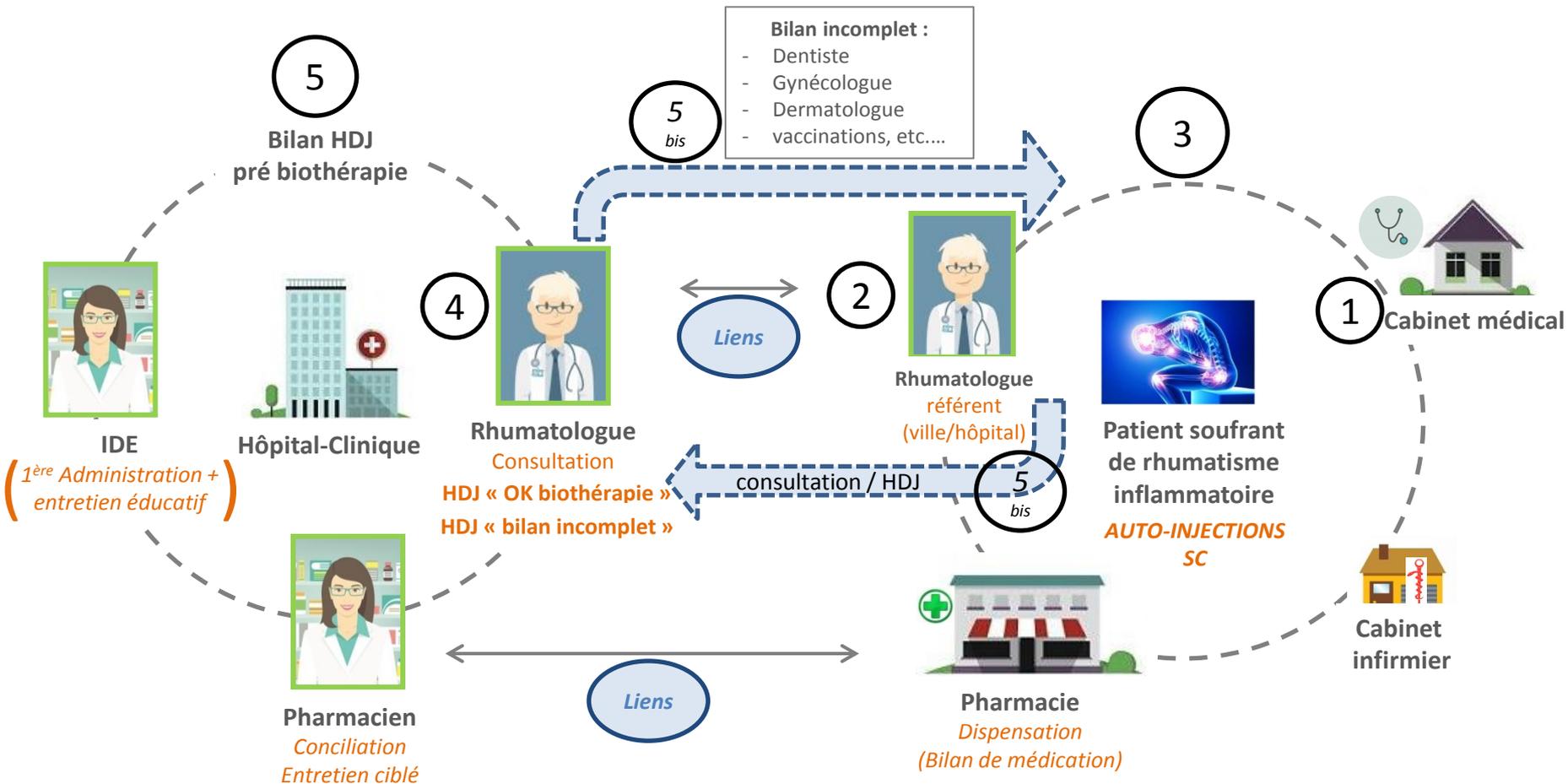
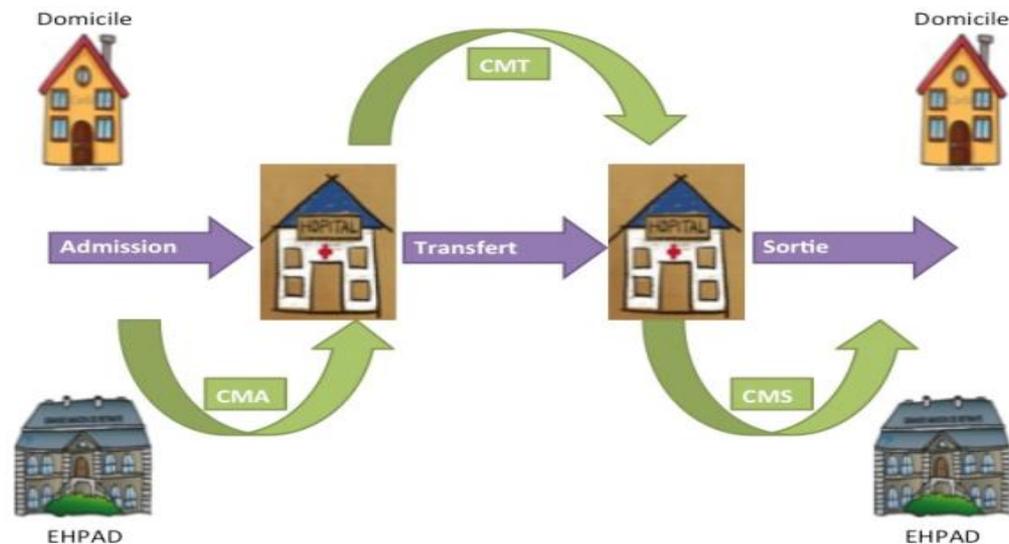


Table ronde : nos objectifs

1. Mieux se connaître
2. Mieux concrétiser les liens ville-hôpital
3. Sortir du prisme hospitalier quant au lien ville - hôpital



Point de vue du Rhumatologue libéral

Dr Claude DAPOGNY, rhumatologue

Biothérapies et Biosimilaires

- Indication parfois difficile
- Interchangeabilité, qui ?
- Biosimilaires en 1^{ère} intention facile
- Génériques, Nocebo, INFORMATION ?
- Délégation infirmière éducation thérapeutique ?
- Temps passé et rémunération
- Rhumatologue hospitalier joignable
- Information généraliste
- Pharmacovigilance ?

Point de vue du Rhumatologue libéral

Dr Claude DAPOGNY, rhumatologue

Biothérapies et Biosimilaires

Indication de biothérapies parfois difficile à poser, surtout pour les spondyloarthrites

Le premier prescripteur discute avec le patient de l'interchangeabilité - les bons candidats au changement (ou le pharmacien ?)

Il est facile de prescrire des biosimilaires en 1ère intention (explosion des bio similaires dans les années à venir ?)
plus difficile en seconde intention - les bons candidats au changement ?

Génériques : perte de qualité pour certains patients -oeuf de limpe ou caviar

- Société de méfiance. Loi ou ordonnance comme pour les génériques ? après une campagne d'information (les antibiotiques c'est pas automatique) ?
- Effet nocebo des génériques, importance de la confiance des malades et donc de **l'information** sur les médicaments
- Main mise de l'industrie pharmaceutique et surconsommation de médicaments (nécessité de plus de transparence sur les prix et les négociations, arguments médico-économiques - 15 à 30% - et non médicaux pour le changement, la santé n'a pas de prix mais elle a un coût)
- Le temps passé pour convaincre les malades et la rémunération en rapport

Délégation à infirmière d'éducation thérapeutique pour le suivi des malades qui vont bien pour regagner du temps médecin, le financement ?

Rhumatologue hospitalier facilement joignable si problème

Information du généraliste, le médecin de 1ère ligne, sur les complications des biothérapies et la conduite à tenir

Pharmacovigilance pour le suivi des biosimilaires et des biologiques : conditions plus souples pour s'en servir ?

Point de vue du Pharmacien hospitalier

Dr Claudine Hecquard

- Mise en place d'entretiens ciblés en rhumatologie dans le cadre de l'article 51
 - **Donne une information complète** sur la biothérapie au patient
 - **Reprend les traitements habituels** si nécessaire (vision globale des antalgiques/gestion douleur, évaluation du risque d'interaction médicamenteuse)
 - **Précise le parcours patient** pour sa 1ère délivrance de biothérapie à l'officine
 - **Informe pour une bonne anticipation** des RDV avec le rhumatologue et de l'approvisionnement avec le pharmacien
 - **Répond aux questions** des patients
 - **Assure le lien ville/hôpital** = compte rendu pharmaceutique transmis à la pharmacie d'officine par messagerie sécurisée
- Ses attentes :
 - Besoin de temps / reconnaissance de l'acte d'entretien et valorisation
 - Que les professionnels de ville utilisent la MSS

Rôle et missions infirmières en ETP en Rhumatologie

Virginie BOUCHER et Yolande BATAILLE

Prescription d'une biothérapie par le rhumatologue hospitalier:

- **Réaliser un bilan éducatif partagé** (déterminer les besoins du patient)
- **Proposer des ateliers** en lien avec les besoins personnels ou pédagogiques du patient
- **Guider les patients** pour la réalisation de leur bilan pré-biothérapique
- **Éduquer les patients** à l'auto injection et à la mise en sécurité
- **Suivre les patients** par des réévaluations à 3 mois, 6 mois et 1 an
- **Tracer les données** de suivis dans un tableau pour bilan annuel ARS

L'infirmière reste disponible pour répondre aux questions en lien avec l'**injection** et la **mise en sécurité**, dans le cadre du **programme d'éducation thérapeutique**.

Elle **réoriente** le patient vers son **rhumatologue référent, médecin traitant et son pharmacien** afin d'avoir une prise en charge optimale

Attentes infirmières vis-à-vis des pharmaciens d'officine

- **Cohérence** entre la prescription et la délivrance du traitement
 - si prescription du biosimilaire, ne pas dispenser le princeps
 - si prescription de stylo, ne pas dispenser de seringue.
- **Formation** des pharmaciens :
 - sur **les biosimilaires** en officine
 - sur les conseils à prodiguer dans l'objectif de rassurer le patient pour une meilleure adhésion et observance du traitement
- **Améliorer l'élimination des déchets** d'activités de soins à risques infectieux en donnant des boîtes DASRI.

L'externe en pharmacie

Observe les infirmières lors des entretiens avec les patients afin de se former en éducation thérapeutique.

Le but étant :

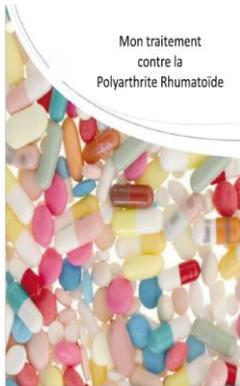
- **Savoir passer les messages clés** dans leur future profession

Importance:

- du suivi auprès des professionnels
 - de l'observance
 - de la mise en sécurité
 - de la vaccination...
- **Mettre en place des outils d'aide à la compréhension** des patients : livrets, flyers, cartes, affiches... destinés aux patients
 - Aider à la **construction des nouveaux ateliers d'ETP**

Pharmacien hospitalier

- Participation aux **ateliers** de groupes d'ETP notamment « Mieux vivre avec mon traitement »
- **Validation des documents** créés par les externes et apport de connaissances pour leur construction (dépliants données lors de la première injection pour les différentes pathologies)



Mon traitement contre la Polyarthrite Rhumatoïde

CHU ORNANDE

Mon traitement contre la polyarthrite rhumatoïde

Conduite à tenir

Une personne sous biothérapie présente une plus grande fragilité aux agressions extérieures.

Ne pas hésiter à consulter le médecin traitant et le rhumatologue au moindre doute.

- **Infection** (sauf mineure allergique) (sauf en l'absence de fièvre) : Arrêt du traitement de biothérapie + traitement de l'infection > reprise de la biothérapie après la guérison complète de l'infection (si antibiotiques, alors attendre la fin du traitement avant de reprendre la biothérapie).
- **Réaction point d'injection** (ne pas recquer sur la zone) : Corticoïde local + antiseptique ; Diprosone® crème + Aerasol®
- **Vaccination** :
 - Le vaccin antigrippal (à faire chaque année) et antipneumocoque sont recommandés.
 - Les vaccins ROR, RCG et Flévie jaune sont CONTRE INDICÉS sous biothérapie.
- **Intervention chirurgicale programmée** : Une intervention chirurgicale nécessite au préalable des précautions particulières pour éviter les risques infectieux et optimiser la cicatrisation. Il faudra donc arrêter la biothérapie plusieurs semaines avant et la reprendre plusieurs semaines après l'opération chirurgicale. Délai précis à définir avec le rhumatologue et le chirurgien.
- **Conservation** : +2°C à +8°C (à conserver au réfrigérateur) et à retirer environ 30 minutes avant l'injection (permet une injection indolore).

• **Grossesse** : Elle doit être programmée, ne pas hésiter à en parler avec le rhumatologue.

Votre schéma thérapeutique

Nom de la biothérapie sous cutanée	Fréquence d'utilisation
Abatacept	1 seringue/stylo prérempli(e)s de 125 mg toutes les semaines
Tocilizumab	1 seringue/stylo prérempli(e)s de 162 mg toutes les semaines
Etanercept	1 seringue/stylo prérempli(e)s de 50 mg toutes les semaines
Adalimumab	1 seringue/stylo prérempli(e)s de 40 mg toutes les 2 semaines
Certolizumab	1 seringue prérempli de 200 mg toutes les 2 semaines
Golimumab	1 seringue/stylo prérempli(e)s de 50 mg toutes les 4 semaines

Point de vue du Pharmacien d'officine

Dr Marion Hecquard

- Disponibilité auprès du patient
 - proximité ; sans RDV ; gratuit
- Relais d'informations ciblées
 - Soutien de l'adhésion au traitement, observance
 - CAT en cas effets indésirables
 - Modalités de conservation
 - Préparation en cas de voyage
 - Anticipation des renouvellements d'ordonnances
 - Utilisation DASTRI
 - Conseils / suivi dermatologue, gynécologue...

Point de vue du Pharmacien d'officine : ses attentes

- Mieux comprendre le circuit patient
 - HDJ bilan pré-bio / 1^{ère} administration le jour du bilan ou pas / consultation de suivi hospitalière ou pas / délivrance du médicament en ville ou pas...
- Plus d'interactions ville- hôpital pour nos patients
 - Transmission médecin/pharmacien hospitalier et pharmacien d'officine
 - Pouvoir avoir un contact à l'hôpital pour plus de rapidité
- Mieux connaître les traitements mis en place à l'hôpital pour répondre aux questions des patients
 - fiche médicament à l'attention du professionnel de ville (bilans, suivis etc)
 - Utilisation des matériels : stylo, seringue
 - Tableau de synthèse des biothérapies / biosimilaires
 - Communication sur la biosimilarité (c'est le même traitement et non un changement de ligne / ce n'est pas substituable)

Point de vue de l'infirmier libéral

Fabienne GOUABAULT URPS infirmiers

Apports des IDE :

L'IDE Libéral pourra si cela est nécessaire refaire un point avec le patient

Suivi du patient dans la prise de ses rdv et de ses bilans pré biothérapie

- Connaissance du parcours du patient avec tous ces rdv et un point sur son implication dans la mise en place du traitement et de ses connaissances
- Suivi au domicile ou au cabinet (permanence de soins 7/7 avec une large amplitude horaire) disponibilité de l'ide
- éducation et évaluation à l'auto soin (développement à terme du télé soin)

DASRI est une obligation, information sur le circuit des DASTRI

L'utilisation d'une messagerie sécurisée est devenue obligatoire dans le champ conventionnel infirmier depuis janvier 2020. Donc lien avec le prescripteur et l'ide hospitalier est rapide (possibilité aussi de suivi sur le DMP)

Les bilans pourront être faits au cabinet de l'infirmière ce qui permettra de faire un rapide point sur les rdv des patients et répondre aux questions.

Attentes des IDE :

Quelle rémunération de suivi ?,ETP..

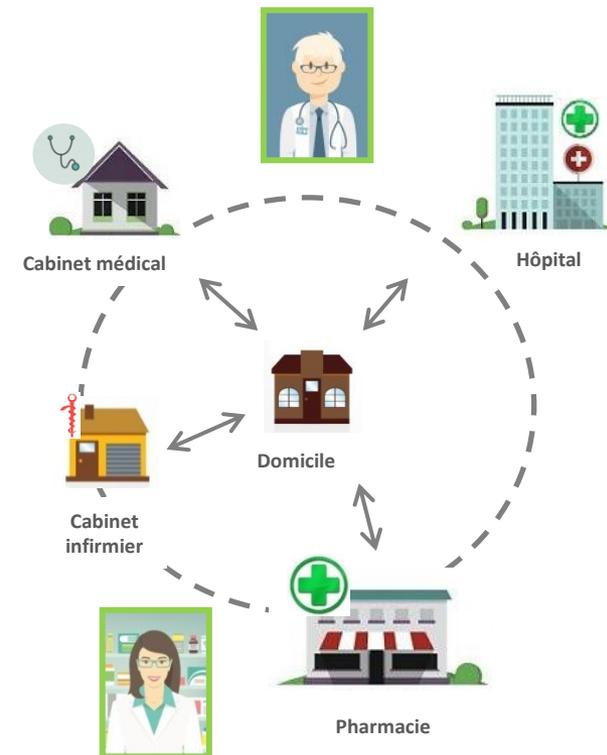
Formation interdisciplinaire sur les molécules pour se connaître et se rencontrer si possible, fiche de suivi du patient pour ide avec les effets indésirables et déclaration avec PV si besoin. Avoir la bonne ordonnance avec le nom du produit la date, la fréquence des soins horaire si besoin à faire au domicile ou au cabinet D et F si besoin.

Lien sur des fiches thérapeutiques mises en ligne par l'OMEDIT et relayées sur les différents sites professionnels.

**Quels outils
régionaux ?**

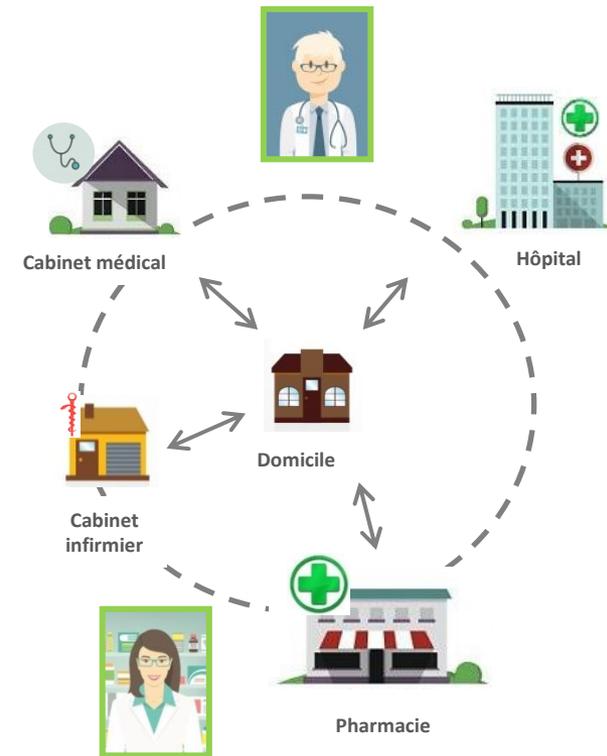
Quels besoins / outils identifiés par les professionnels pour les patients ?

- **Plaquette d'information sur le circuit patient ?**
 - Besoin ressenti par les pharmaciens de ville (ajout CR pharma hospitalier ?)



Quels besoins / outils identifiés par les professionnels pour les patients ?

- **Plaquette d'information sur le circuit patient ?**
 - Besoin ressenti par les pharmaciens de ville (ajout CR pharma hospitalier ?)
- **Fiche d'information générale sur les biothérapies**
- **Plaquette présentant les biosimilaires**
 - Besoin ressenti par les pharmaciens de ville (ajout CR pharma hospitalier ?)



Quels outils identifiés pour les professionnels ?

□ www.omedit-normandie.fr Boîte à outils « Biosimilaires »

- Fiche « les biosimilaires qu'est-ce que c'est? » OMEDIT Centre Val de Loire
- Fiche de bon usage HAS
- Tableau de suivi des médicaments **biosimilaires**
 - Tous les domaines : rhumatologie ; hépato-gastro-entérologie ; hématologie ; endocrinologie
 - Les indications et schémas posologiques



les médicaments biosimilaires

QU'EST-CE QU'UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE ?

Il est *biologiquement équivalent* comparé à un médicament biologique de référence qui a déjà une AMM et dont le brevet est tombé dans le domaine public.

« Biosimilaire »

L'ESSENTIEL :

- Un médicament biosimilaire est un médicament qui, comme tout médicament biologique, est produit à partir d'une cellule, d'un organisme vivant ou dérivé de ceux-ci.
- Son efficacité et ses effets indésirables sont équivalents à ceux de son médicament biologique de référence.
- Son AMM répond à des exigences réglementaires strictes afin de démontrer que sa qualité pharmaceutique, son efficacité et ses effets indésirables sont cliniquement équivalents à ceux du médicament biologique de référence.
- Il est possible de changer un médicament biologique par un autre figurant sur la liste des médicaments biosimilaires, ce qui définit l'interchangeabilité*. Ce changement doit être décidé entre le médecin et le patient.
- La liste des médicaments biosimilaires est disponible sur le site de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : ansm.sante.fr/indiv/Medicaments/Biosimilaires/Les_medicaments_biosimilaires_liste.htm

QUELS INTÉRÊTS ?

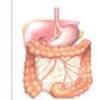
La mise à disposition des médicaments biosimilaires a un double intérêt :

- de santé publique en facilitant l'accès aux soins : augmenter le nombre de médicaments biologiques disponibles permet de limiter les tensions d'approvisionnement et de prévenir les ruptures de stocks liées aux accidents de production. Ceci permet de garantir aux patients le maintien de l'accès à leurs traitements.
- d'un point de vue économique : stimuler la concurrence et induire une baisse des prix des médicaments biologiques tout en préservant la sécurité et la qualité des traitements.

1. AMM autorisation de mise sur le marché, obligatoire pour tous les médicaments avant leur commercialisation.
 2. L'équivalence clinique entre le médicament biologique de référence et le médicament biosimilaire signifie qu'il a été démontré que l'effet clinique en termes d'efficacité et de tolérance entre les 2 médicaments est comparable.
 3. C'est-à-dire selon la Commission européenne et l'Agence européenne du médicament : ansm.sante.fr/indiv/Medicaments/Biosimilaires/Les_medicaments_biosimilaires_liste.htm

Suivi des médicaments biosimilaires

Domaine	Molécule	Type de médicament	Noms commerciaux	Indications
Rhumatologie	Infliximab	Molécule de référence	REMICADE*	<ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde (PR) • Spondylarthrite ankylosante (SA) • Rhumatisme psoriasique (RP) • Psoriasis (P) • Maladie de Crohn (MC) • Rectocolite hémorragique (RH)
		Médicaments biosimilaires	Remsima* Inflectra* Fixabi* Zesly*	
Hépatogastro-entérologie	Etanercept	Molécule de référence	ENBREL*	<ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde (PR) • Rhumatisme psoriasique (RP) • Spondylarthrite ankylosante (SA) • Psoriasis en plaques (P) • Arthrite juvénile chronique (AJC) • Oligoarthritis juvénile (OJ) • Arthrite psoriasique juvénile (APJ) • Arthrite avec entérocolite (AE)
		Médicaments biosimilaires	Benepali* Erenzi* Lifisior*	
		Molécule de référence	HUMIRA*	



LES AVANTAGES

Les BIOSIMILAIRES permettent d'élargir l'offre de biomédicaments disponibles en proposant des médicaments à un prix plus bas que celui des médicaments de référence afin de réduire les dépenses de santé et ainsi d'en favoriser l'accès.

Les BIOSIMILAIRES encouragent les laboratoires pharmaceutiques à faire de la recherche et à développer des innovations. Cela permet également de stimuler la compétition entre ces laboratoires pharmaceutiques et de les rendre plus performants.

Au vu de ces éléments ainsi que de la sécurité et l'efficacité des BIOSIMILAIRES, ce serait dommage de s'en priver !

Références bibliographiques :
 ANSM : "Tout des lieux sur les médicaments biosimilaires, Mai 2019" sur <http://ansm.sante.fr>
 AP-News : "Les biosimilaires en 15 questions" Avril 2014 sur http://www.ap-news.com/Documents/Les_biosimilaires_en_15_questions.pdf
 EMA : "Rapport sur les biosimilaires sur <http://www.ema.europa.eu/ema/>"
 * Etude NMR SWITCH - Jorgensen KK et al. - Lancet 2017 May 11

BIOSIMILAIRES : VRAI OU FAUX ?

Les biosimilaires sont des génériques

FAUX ! Leurs modes de fabrication sont différents. Les génériques sont issus de la chimie tandis que les biosimilaires sont eux fabriqués à partir d'organismes vivants.

On les appelle biosimilaires car ils sont produits comme les produits "bio" par l'agriculture biologique

FAUX ! Les biosimilaires sont des médicaments dits biologiques (comme les biomédicaments) car ils sont produits grâce à des organismes vivants comme les levures par exemple.

Je n'ai aucun risque à prendre un biosimilaire plutôt que son biomédicament de référence

VRAI ! L'efficacité des biosimilaires ainsi que leur sécurité sont démontrées et similaires au médicament de référence, donc aucun risque. Vous serez traité de la même manière qu'avec le médicament de référence et avec le même résultat.



Votre médecin vous a prescrit :
 /
 Ce médicament est un BIOSIMILAIRE.

MAIS QU'EST-CE QUE C'EST ?



Aidez nous à améliorer ce document en nous contactant : Omedit@omedit-normandie.fr
 Document à retrouver sur le site Internet : <http://www.omedit-normandie.fr/>
 Juin 2017

Quels outils identifiés pour les professionnels ?

☐ Compte-rendu pharmaceutique

☐ + Tableau de suivi des biomédicaments en rhumatologie adulte

- **Toutes les biothérapies** : anti-TNF; anti-cytokiniques ; anti-BAFF ; inhibiteurs de costimulation
- Dénominations, Fournisseurs, Indications, posologies
- Principales modalités de prescription, conservation, manipulation, contre-indications

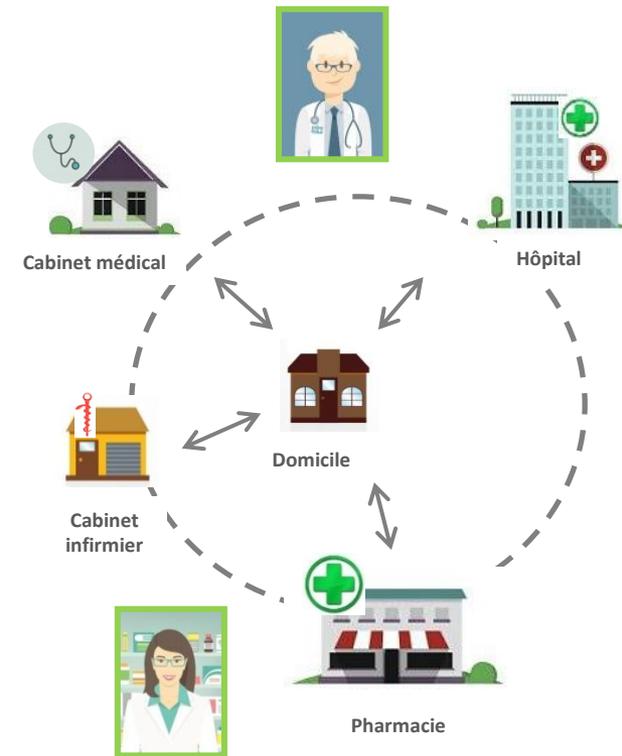
Biomédicaments et biosimilaires en rhumatologie adulte

FR : polyarthrite rhumatoïde ; RP : rhumatisme psoriasique ; SA : spondylarthrite ankylosante (+/- axiale non radiographique réverte

Classe thérapeutique	Molécule	princeps biosimilaire	laboratoire exploitant	FLACONS	SERINGUES	STYLOS	Conservation avant utilisation : entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière, ne pas congeler	Indication/Posologie en Rhumatologie adulte	Conditions générales de prescription	Modalités de manipulation	Principales Contre-indications (CI) et Précautions d'Emploi (PE) communes	
							Conservation après sortie du réfrigérateur					
Anti-TNF	Infliximab	REMICADE	MSD France					Indication : PR Posologie : dose initiale de 3mg/kg par perfusion IV répétée à S2 et S6 puis toutes les 8 semaines Indications : RP, SA Posologie : dose initiale de 5mg/kg par perfusion IV répétée à S2 et S6 puis toutes les 8 semaines	Réservé à l'usage hospitalier	Administration voie IV sur 2 heures ; surveillance du patient au moins à 2 heures après la perfusion : équipement d'urgence (adrénaline, antihistaminiques, corticoïdes, assistance respiratoire) à disposition		
		ENBREL	PFIZER	SC 10mg ; 25mg ; SC 25 mg ; 50 mg ; SC 25 mg ; 50 mg	SC 25 mg ; 50 mg	SC 25 mg ; 50 mg	Peut être conservé à une température ne dépassant pas 25°C pendant une durée maximum de 8 semaines, non renouvelable : après quoi il ne doit pas être mis à nouveau au réfrigérateur.	Indication : RP, RP, SA Posologie : 25mg deux fois par semaine ou 50mg toutes les semaines en SC	Médicaments d'exemption	Laissez le seringue/ stylo à température ambiante pendant 15 à 30 minutes avant l'injection	CI : allergie ; infection notamment septicémie, infection évolutive, infection locale, infection chronique, tuberculose active	
		BENEPALI	BIODAN	SC 25 mg ; 50 mg	SC 50 mg	SC 50 mg						
		ERELZI	SANOOZ	SC 25 mg ; 50 mg	SC 50 mg	SC 50 mg						
	Adalimumab	HUMIRA	ABBVIE LIS	SC 20 mg ; 40 mg ; 80 mg	SC 40 mg ; 80 mg	SC 40 mg		Peut être conservé à une température allant jusqu'à 25°C pendant 14 jours maximum à l'abri de la lumière. Après cette période, le médicament doit être jeté.	Indication : PR, RP, SA Posologie : 40mg toutes les 2 semaines en SC ; possiblement 40mg toutes les semaines (ou 80mg toutes les 2 semaines) en cas de monothérapie ou d'échappement	Médicaments à prescription médicale hospitalière	Le stylo ou la seringue ne doit pas être secoué	
		AMGEVITA	AMGEN	SC 20 mg ; 40 mg	SC 40 mg	SC 40 mg						
		HULIO	MYLAN	SC 40 mg	SC 40 mg	SC 40 mg						
		HYRIMOZ	SANOOZ	SC 40 mg	SC 40 mg	SC 40 mg						
		IDACIO	FRESENIUS KAB	SC 40 mg	SC 40 mg	SC 40 mg						
		IMRALDI	BIODAN	SC 40 mg	SC 40 mg	SC 40 mg						
Certolizumab	CIMZIA	UCB PHARMA	SC 200 mg	SC 200 mg		Peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 25°C) sur une seule période de 10 jours au maximum et à l'abri de la lumière.	Indication : PR, RP, SA Dose de charge : 400mg à S0, S2, S4 en SC Dose d'entretien : 200mg toutes les 2 semaines ou 400mg toutes les 4 semaines en SC					
Golimumab	SIMPONI	MSD France	SC 50 mg ; 100 mg	SC 50 mg ; 100 mg		Pas de données dans le RCP - Laboratoire a appelé si la situation se présente	Indication : PR en 2ème intention avec méthotrexate Posologie : 100mg une fois par jour en SC Posologie : 50mg une fois par mois en SC (rhumatologie)					
Anti-cytokiniques	Anakora anti IL1	KINERET	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM	SC 100 mg			Peut être conservé à une température ne dépassant pas -25°C pendant 12 heures sans dépasser la date de péremption. Après cette période, le médicament doit être jeté.	Indication : PR en 2ème intention avec méthotrexate Posologie : 100mg une fois par jour en SC				
	Tocilizumab Anti IL6	ROACTEMRA	ROCHE	Réserve hosp IV 80mg ; 200mg ; 400mg	SC 162 mg	SC 162 mg	Peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 30°C) sur une seule période de 8h au maximum et à l'abri de la lumière.	Indication : PR Posologie : IV (à l'hôpital) : 8mg/kg sans dépasser 800mg toutes les 4 semaines, perfusion IV d'au moins 1 heure Posologie SC : 162mg toutes les semaines		Ne jamais remettre le capuchon sur l'aiguille		
	Secukinumab anti- IL17	COSENTYX	NOVARTIS	SC 150 mg/mL	SC 150 mg/mL		Peut être conservé en dehors du réfrigérateur, une seule fois, jusqu'à 4 jours à température ambiante, sans dépasser 30°C.	Indication : RP, SA Dose de charge : 1/semaine puis 1/mois : SA : 150mg (SC) S0, S1, S2, S3, S4 puis 1/mois ; RP en 2ème intention : même schéma mais 300mg (en 2in) SC de : 150mg)	Médicaments à prescription et renouvellement réservés aux spécialistes en rhumatologie (et autres spécialités médicales selon indications)		PE : infection ; immunosuppression	
	Ustekinumab	STELARA	JANSEN-CLAG	SC 45mg	SC 45mg ; 90mg		Pas de données dans le RCP - Laboratoire a appelé si la situation se présente	Indication : RP Posologie : 45mg sans dépasser 45mg poids < 100kg ; posologie à 90mg poids > 100kg ; renouvellement à 90mg Posologie : S0, S4 puis toutes les 12 sem en SC				
	Isakximumab anti-IL23	TALTZ	LILLY	SC 80 mg/mL	SC 80 mg/mL		Peut être conservé en dehors du réfrigérateur jusqu'à 5 jours à une température ne dépassant pas 30°C.	Indication : RP Posologie : Dose de charge à 160mg S0 puis 80mg tous les mois en SC				
	Anti-BAFF	Belimumab	BENLYSTA	GSK	Réserve hosp IV 125mg ; 400 mg	SC 200 mg		Pas de données dans le RCP - Laboratoire a appelé si la situation se présente	Indication : formes rhumatologiques de Lupus érythémateux disséminé Posologie : 10 mg/kg J0, J1, J2, J3, J4, J5, J6, J7, J8, J9, J10, J11, J12, J13, J14, J15, J16, J17, J18, J19, J20, J21, J22, J23, J24, J25, J26, J27, J28, J29, J30, J31, J32, J33, J34, J35, J36, J37, J38, J39, J40, J41, J42, J43, J44, J45, J46, J47, J48, J49, J50, J51, J52, J53, J54, J55, J56, J57, J58, J59, J60, J61, J62, J63, J64, J65, J66, J67, J68, J69, J70, J71, J72, J73, J74, J75, J76, J77, J78, J79, J80, J81, J82, J83, J84, J85, J86, J87, J88, J89, J90, J91, J92, J93, J94, J95, J96, J97, J98, J99, J100, J101, J102, J103, J104, J105, J106, J107, J108, J109, J110, J111, J112, J113, J114, J115, J116, J117, J118, J119, J120, J121, J122, J123, J124, J125, J126, J127, J128, J129, J130, J131, J132, J133, J134, J135, J136, J137, J138, J139, J140, J141, J142, J143, J144, J145, J146, J147, J148, J149, J150, J151, J152, J153, J154, J155, J156, J157, J158, J159, J160, J161, J162, J163, J164, J165, J166, J167, J168, J169, J170, J171, J172, J173, J174, J175, J176, J177, J178, J179, J180, J181, J182, J183, J184, J185, J186, J187, J188, J189, J190, J191, J192, J193, J194, J195, J196, J197, J198, J199, J200, J201, J202, J203, J204, J205, J206, J207, J208, J209, J210, J211, J212, J213, J214, J215, J216, J217, J218, J219, J220, J221, J222, J223, J224, J225, J226, J227, J228, J229, J230, J231, J232, J233, J234, J235, J236, J237, J238, J239, J240, J241, J242, J243, J244, J245, J246, J247, J248, J249, J250, J251, J252, J253, J254, J255, J256, J257, J258, J259, J260, J261, J262, J263, J264, J265, J266, J267, J268, J269, J270, J271, J272, J273, J274, J275, J276, J277, J278, J279, J280, J281, J282, J283, J284, J285, J286, J287, J288, J289, J290, J291, J292, J293, J294, J295, J296, J297, J298, J299, J300, J301, J302, J303, J304, J305, J306, J307, J308, J309, J310, J311, J312, J313, J314, J315, J316, J317, J318, J319, J320, J321, J322, J323, J324, J325, J326, J327, J328, J329, J330, J331, J332, J333, J334, J335, J336, J337, J338, J339, J340, J341, J342, J343, J344, J345, J346, J347, J348, J349, J350, J351, J352, J353, J354, J355, J356, J357, J358, J359, J360, J361, J362, J363, J364, J365, J366, J367, J368, J369, J370, J371, J372, J373, J374, J375, J376, J377, J378, J379, J380, J381, J382, J383, J384, J385, J386, J387, J388, J389, J390, J391, J392, J393, J394, J395, J396, J397, J398, J399, J400, J401, J402, J403, J404, J405, J406, J407, J408, J409, J410, J411, J412, J413, J414, J415, J416, J417, J418, J419, J420, J421, J422, J423, J424, J425, J426, J427, J428, J429, J430, J431, J432, J433, J434, J435, J436, J437, J438, J439, J440, J441, J442, J443, J444, J445, J446, J447, J448, J449, J450, J451, J452, J453, J454, J455, J456, J457, J458, J459, J460, J461, J462, J463, J464, J465, J466, J467, J468, J469, J470, J471, J472, J473, J474, J475, J476, J477, J478, J479, J480, J481, J482, J483, J484, J485, J486, J487, J488, J489, J490, J491, J492, J493, J494, J495, J496, J497, J498, J499, J500, J501, J502, J503, J504, J505, J506, J507, J508, J509, J510, J511, J512, J513, J514, J515, J516, J517, J518, J519, J520, J521, J522, J523, J524, J525, J526, J527, J528, J529, J530, J531, J532, J533, J534, J535, J536, J537, J538, J539, J540, J541, J542, J543, J544, J545, J546, J547, J548, J549, J550, J551, J552, J553, J554, J555, J556, J557, J558, J559, J560, J561, J562, J563, J564, J565, J566, J567, J568, J569, J570, J571, J572, J573, J574, J575, J576, J577, J578, J579, J580, J581, J582, J583, J584, J585, J586, J587, J588, J589, J590, J591, J592, J593, J594, J595, J596, J597, J598, J599, J600, J601, J602, J603, J604, J605, J606, J607, J608, J609, J610, J611, J612, J613, J614, J615, J616, J617, J618, J619, J620, J621, J622, J623, J624, J625, J626, J627, J628, J629, J630, J631, J632, J633, J634, J635, J636, J637, J638, J639, J640, J641, J642, J643, J644, J645, J646, J647, J648, J649, J650, J651, J652, J653, J654, J655, J656, J657, J658, J659, J660, J661, J662, J663, J664, J665, J666, J667, J668, J669, J670, J671, J672, J673, J674, J675, J676, J677, J678, J679, J680, J681, J682, J683, J684, J685, J686, J687, J688, J689, J690, J691, J692, J693, J694, J695, J696, J697, J698, J699, J700, J701, J702, J703, J704, J705, J706, J707, J708, J709, J710, J711, J712, J713, J714, J715, J716, J717, J718, J719, J720, J721, J722, J723, J724, J725, J726, J727, J728, J729, J730, J731, J732, J733, J734, J735, J736, J737, J738, J739, J740, J741, J742, J743, J744, J745, J746, J747, J748, J749, J750, J751, J752, J753, J754, J755, J756, J757, J758, J759, J760, J761, J762, J763, J764, J765, J766, J767, J768, J769, J770, J771, J772, J773, J774, J775, J776, J777, J778, J779, J780, J781, J782, J783, J784, J785, J786, J787, J788, J789, J790, J791, J792, J793, J794, J795, J796, J797, J798, J799, J800, J801, J802, J803, J804, J805, J806, J807, J808, J809, J810, J811, J812, J813, J814, J815, J816, J817, J818, J819, J820, J821, J822, J823, J824, J825, J826, J827, J828, J829, J830, J831, J832, J833, J834, J835, J836, J837, J838, J839, J840, J841, J842, J843, J844, J845, J846, J847, J848, J849, J850, J851, J852, J853, J854, J855, J856, J857, J858, J859, J860, J861, J862, J863, J864, J865, J866, J867, J868, J869, J870, J871, J872, J873, J874, J875, J876, J877, J878, J879, J880, J881, J882, J883, J884, J885, J886, J887, J888, J889, J890, J891, J892, J893, J894, J895, J896, J897, J898, J899, J900, J901, J902, J903, J904, J905, J906, J907, J908, J909, J910, J911, J912, J913, J914, J915, J916, J917, J918, J919, J920, J921, J922, J923, J924, J925, J926, J927, J928, J929, J930, J931, J932, J933, J934, J935, J936, J937, J938, J939, J940, J941, J942, J943, J944, J945, J946, J947, J948, J949, J950, J951, J952, J953, J954, J955, J956, J957, J958, J959, J960, J961, J962, J963, J964, J965, J966, J967, J968, J969, J970, J971, J972, J973, J974, J975, J976, J977, J978, J979, J980, J981, J982, J983, J984, J985, J986, J987, J988, J989, J990, J991, J992, J993, J994, J995, J996, J997, J998, J999, J1000, J1001, J1002, J1003, J1004, J1005, J1006, J1007, J1008, J1009, J1010, J1011, J1012, J1013, J1014, J1015, J1016, J1017, J1018, J1019, J1020, J1021, J1022, J1023, J1024, J1025, J1026, J1027, J1028, J1029, J1030, J1031, J1032, J1033, J1034, J1035, J1036, J1037, J1038, J1039, J1040, J1041, J1042, J1043, J1044, J1045, J1046, J1047, J1048, J1049, J1050, J1051, J1052, J1053, J1054, J1055, J1056, J1057, J1058, J1059, J1060, J1061, J1062, J1063, J1064, J1065, J1066, J1067, J1068, J1069, J1070, J1071, J1072, J1073, J1074, J1075, J1076, J1077, J1078, J1079, J1080, J1081, J1082, J1083, J1084, J1085, J1086, J1087, J1088, J1089, J1090, J1091, J1092, J1093, J1094, J1095, J1096, J1097, J1098, J1099, J1100, J1101, J1102, J1103, J1104, J1105, J1106, J1107, J1108, J1109, J1110, J1111, J1112, J1113, J1114, J1115, J1116, J1117, J1118, J1119, J1120, J1121, J1122, J1123, J1124, J1125, J1126, J1127, J1128, J1129, J1130, J1131, J1132, J1133, J1134, J1135, J1136, J1137, J1138, J1139, J1140, J1141, J1142, J1143, J1144, J1145, J1146, J1147, J1148, J1149, J1150, J1151, J1152, J1153, J1154, J1155, J1156, J1157, J1158, J1159, J1160, J1161, J1162, J1163, J1164, J1165, J1166, J1167, J1168, J1169, J1170, J1171, J1172, J1173, J1174, J1175, J1176, J1177, J1178, J1179, J1180, J1181, J1182, J1183, J1184, J1185, J1186, J1187, J1188, J1189, J1190, J1191, J1192, J1193, J1194, J1195, J1196, J1197, J1198, J1199, J1200, J1201, J1202, J1203, J1204, J1205, J1206, J1207, J1208, J1209, J1210, J1211, J1212, J1213, J1214, J1215, J1216, J1217, J1218, J1219, J1220, J1221, J1222, J1223, J1224, J1225, J1226, J1227, J1228, J1229, J1230, J1231, J1232, J1233, J1234, J1235, J1236, J1237, J1238, J1239, J1240, J1241, J1242, J1243, J1244, J1245, J1246, J1247, J1248, J1249, J1250, J1251, J1252, J1253, J1254, J1255, J1256, J1257, J1258, J1259, J1260, J1261, J1262, J1263, J1264, J1265, J1266, J1267, J1268, J1269, J1270, J1271, J1272, J1273, J1274, J1275, J1276, J1277, J1278, J1279, J1280, J1281, J1282, J1283, J1284, J1285, J1286, J1287, J1288, J1289, J1290, J1291, J1292, J1293, J1294, J1295, J1296, J1297, J1298, J1299, J1300, J1301, J1302, J1303, J1304, J1305, J1306, J1307, J1308, J1309, J1310, J1311, J1312, J1313, J1314, J1315, J1316, J1317, J1318, J1319, J1320, J1321, J1322, J1323, J1324, J1325, J1326, J1327, J1328, J1329, J1330, J1331, J1332, J1333, J1334, J1335, J1336, J1337, J1338, J1339, J1340, J1341, J1342, J1343, J1344, J1345, J1346, J1347, J1348, J1349, J1350, J1351, J1352, J1353, J1354, J1355, J1356, J1357, J1358, J1359, J1360, J1361, J1362, J1363, J1364, J1365, J1366, J1367, J1368, J1369, J1370, J1371, J1372, J1373, J1374, J1375, J1376, J1377, J1378, J1379, J1380, J1381, J1382, J1383, J1384, J1385, J1386, J1387, J1388, J1389, J1390, J1391, J1392, J1393, J1394, J1395, J1396, J1397, J1398, J1399, J1400, J1401, J1402, J1403, J1404, J1405, J1406, J1407, J1408, J1409, J1410, J1411, J1412, J1413, J1414, J1415, J1416, J1417, J1418, J1419, J1420, J1421, J1422, J1423, J1424, J1425, J1426, J1427, J1428, J1429, J1430, J1431, J1432, J1433, J1434, J1435, J1436, J1437, J1438, J1439, J1440, J1441, J1442, J1443, J1444, J1445, J1446, J1447, J1448, J1449, J1450, J1451, J1452, J1453, J1454, J1455, J1456, J1457, J1458, J1459, J1460, J1461, J1462, J1463, J1464, J1465, J1466, J1467, J1468, J1469, J1470, J1471, J1472, J1473, J1474, J1475, J1476, J1477, J1478, J1479, J1480, J1481, J1482, J1483, J1484, J1485, J1486, J1487, J1488, J1489, J1490, J1491, J1492, J1493, J1494, J1495, J1496, J1497, J1498, J1499, J1500, J1501, J1502, J1503, J1504, J1505, J1506, J1507, J1508, J1509, J1510, J1511, J1512, J1513, J1514, J1515, J1516, J1517, J1518, J1519, J1520, J1521, J1522, J1523, J1524, J1525, J1526, J1527, J1528, J1529, J1530, J1531, J1532, J1533, J1534, J1535, J1536, J1537, J1538, J1539, J1540, J1541, J1542, J1543, J1544, J1545, J1546, J1547, J1548, J1549, J1550, J1551, J1552, J1553, J1554, J1555, J1556, J1557, J1558, J1559, J1560, J1561, J1562, J1563, J1564, J1565, J1566, J1567, J1568, J1569, J1570, J1571, J1572, J1573, J1574, J1575, J1576, J1577, J1578, J1579, J1580, J1581, J1582, J1583, J1584, J1585, J1586, J1587, J1588, J1589, J1590, J1591, J1592, J1593, J1594, J1595, J1596, J1597, J1598, J1599, J1600, J1601, J1602, J1603, J1604, J1605, J1606, J1607, J1608, J1609, J1610, J1611, J1612, J1613, J1614, J1615, J1616, J1617, J1618, J1619, J1620, J1621, J1622, J1623, J1624, J1625, J1626, J1627, J1628, J1629, J1630, J1631, J1632, J1633, J1634, J1635, J1636, J1637, J1638, J1639, J1640, J1641, J1642, J1643, J1644, J1645, J1646, J1647, J1648, J1649, J1650, J1651, J1652, J1653, J1654, J1655, J1656, J1657, J1658, J1659, J1660, J1661, J1662, J1663, J1664, J1665, J1666, J1667, J1668, J1669, J1670, J1671, J1672, J1673, J1674, J1675, J1676, J1677, J1678, J1679, J1680, J168			

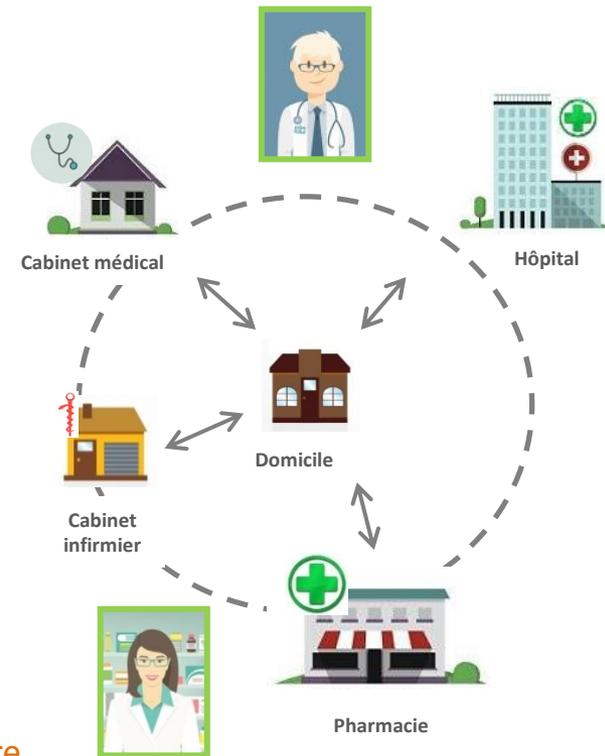
Quels besoins / outils identifiés par les professionnels pour les patients ?

- **Plaquette d'information sur le circuit patient ?**
 - Besoin ressenti par les pharmaciens de ville (ajout CR pharma hospitalier ?)
- **Fiche d'information générale sur les biothérapies**
- **Plaquette présentant les biosimilaires**
 - Besoin ressenti par les pharmaciens de ville (ajout CR pharma hospitalier ?)
- **Fiches d'information patients**
 - Remise carte de surveillance au patient lors de la prescription
 - N° vert téléphonique des laboratoires pharmaceutiques/ N° HDJ
 - Fiches « Club rhumatismes et inflammations » : <http://www.cri-net.com>
 - Exemples de lettres d'informations pour rhumatologue traitant, médecin traitant, patient
 - Exemples de conduites à tenir selon situations cliniques
 - [Application HIBOOT](#) – société française de rhumatologie , ANDAR : methotrexate et biothérapies
 - Exemple de fiche CHU de Caen



Quels besoins / outils identifiés par les professionnels pour les patients ?

- **Plaquette d'information sur le circuit patient ?**
 - Besoin ressenti par les pharmaciens de ville (ajout CR pharma hospitalier ?)
- **Fiche d'information générale sur les biothérapies**
- **Plaquette présentant les biosimilaires**
 - Besoin ressenti par les pharmaciens de ville (ajout CR pharma hospitalier ?)
- **Fiches d'information patients**
 - Remise carte de surveillance au patient lors de la prescription
 - N° vert des laboratoires pharmaceutiques / N° HDJ
 - Fiches Etablissements / documentation du CRI
- **Communication auprès des professionnels de ville**
 - Renforcer les liens entre équipes hospitalières, spécialistes libéraux, pharmaciens et infirmiers - flyers dédiés ; soirées d'échanges entre professionnels
 - Renforcer la communication entre professionnels et avec le patient - lettre d'information sur les biothérapies – **DMP - MSS**



Quels messages retenir?

- Beaucoup de biomédicaments en rhumatologie mais seuls 3 disposent de biosimilaires dont 2 sont disponibles en ville : ETANERCEPT et ADALIMUMAB (3^{ème} infliximab)
- Un biosimilaire n'est pas substituable par le pharmacien / ce n'est pas un générique
- Un biosimilaire est interchangeable et prescriptible par le rhumatologue et non le médecin traitant
- L'interchangeabilité n'est pas un changement de ligne thérapeutique, il n'y a pas d'évolution de la maladie pour le patient
- Il faut inviter le patient à anticiper au mieux ses RDV et renouvellements d'ordonnances auprès de son rhumatologue et anticiper aussi la dispensation auprès de son pharmacien usuel
- Les biothérapies et biosimilaires nécessitent une information adaptée et pluriprofessionnelle et de l'ETP
- Les biothérapies et biosimilaires nécessitent une surveillance de la survenue des EI et donc si besoin la déclaration PV