BONNES PRATIQUES DE SUBSTITUTION DES BIOSIMILAIRES EN OFFICINE

1. S'assurer que la substitution est autorisée

GROUPE BIOLOGIQUE SIMILAIRE *Biologique de référence* Biosimilaires commercialisés en France	Substituable par pharmacien d'officine (en initiation ou en cours de traitement)
ADALIMUMAB [1] *Humira®* Amgevita®, Amsparity®, Hukyndra®, Hulio®, Hyrimoz®, Idacio®, Imraldi®, Libmyris®, Yuflyma®	✓
AFLIBERCEPT [40 mg] [1] *Eylea®* Afiveg®, Afqlir®, Ahzantive®, Baiama®, Eydenzelt®, Mynzepli®, Pavblú®, Yesafili® *NB : pas de biosimilaire associé à Eylea® 114,3mg/ml*	✓
DENOSUMAB [60 mg] [1] *Prolia®* Acvybra®, Conexxence®, Evfraxy®, Izamby®, Jubbonti®, Kefdensis®, Obodence®, Osvyrti®, Ponlimsi®, Stoboclo®, Zadenvi®	✓
DENOSUMAB [120 mg] [1] *Xgeva®* Bomyntra®, Degevma®, Denbrayce®, Enwylma®, Jubereq®, Osenvelt®, Wyost®, Xbonzy®, Xbryk®, *[NEW]* Zvogra®	✓
ENOXAPARINE [1] *Lovenox®* E.Arrow®, E.Becat®, E.Biogaran®, E.Crusia®, E. EG®, E. Teva®, E. Zentiva®, Inhixa®	✓
EPOETINE [1] *Eprex® (EPO α)* Binocrit®(EPOα), Retacrit®(EPO ζ)	✓
ETANERCEPT [1] *Enbrel®* Benepali®, Erelzi®, Fubelv®, Nepexto®	✓
FILGRASTIM [1] *Neupogen®* Accofil®, Nivestim®, Ratiograstim®, Tevagrastim®, Zarzio®, Zefylti®	✓
FOLLITROPINE α [1] *Gonal-F®* Bemfola®, Ovaleap®	✓
GOLIMUMAB *Simponi®* Gobivaz®	✗ Substitution non autorisée, en attente de texte de référence
INSULINE ASPARTE [2] *NovoRapid®* Insuline asparte Sanofi®	✗
INSULINE GLARGINE [2] *Lantus® 100 unités/ml* Abasaglar® 100 unités/ml, Semglee® 100 unités/ml	✗
OMALIZUMAB [1] Xolair® Omlyclo®	NEW ✓ focus p.2
PEGFILGRASTIM [1] *Neulasta®* Cegfila®, Dyrupeg®, Fulphila®, Grasustek®, Nyvepria®, Pelgraz®, Pelmeg®, Stimufend®, Vivlipeg®, Ziextenzo®	✓
RANIBIZUMAB [1] *Lucentis®* Byooviz®, Ranivisio®, Rimmyrah®, Ximluci®	✓
SOMATROPINE [3] *Genotonorm®* Omnitrope®	✗
TERIPARATIDE [1] *Forsteo®* Livogiva®, Movymia®, Sondelbay®, Terrosa®	✓
TOCILIZUMAB *Formes SC* [4] *Roactemra®* Avtozma®, Tyenne®	✗ Avis ANSM : substitution non autorisée à ce jour (évaluation approfondie au niveau européen en cours, conclusions attendues fin 2026/début 2027[6])
USTEKINUMAB *Formes SC* [1] *Stelara®* Imuldosa®, Otulfi®, Pyzchiva®, Steqeyma®, Usrenty®, Uzpruvo®, Wezenla®, Yesintek®	✓ focus p.3 La substitution n'est possible que dans le périmètre de l'AMM de la spécialité délivrée.

2. Respecter les conditions de substitution générales et [spécifiques]

PRESCRIPTEUR



- Informe le patient de la possibilité de substitution par le pharmacien du médicament biologique prescrit
- **[Adalimumab, Dénosumab, Étanercept, Omalizumab, Tériparatide, Ustékinumab] :** peut indiquer sur la prescription le type de dispositif médical d'administration à privilégier pour un patient donné
- **[Ustékinumab]** veille à la continuité du traitement selon les indications thérapeutiques mentionnées dans chaque AMM des spécialités.

PRESCRIPTEUR [Assurance maladie]
Règles de prescription et de délivrance des médicaments biosimilaires

PHARMACIEN



- Informe le patient lors de la dispensation de la substitution effective et des informations utiles associées, dont le rappel des règles de conservation de la spécialité dispensée
- **[Ustékinumab]** veille à la continuité du traitement selon les indications thérapeutiques mentionnées dans chaque AMM des spécialités. Un échange entre le pharmacien et le patient peut être nécessaire pour garantir une substitution sécurisée en lien avec sa pathologie
- **[Adalimumab, Énoxaparine, Époétine, Étanercept]** : substitue des spécialités de même dosage en substance active
- **[Adalimumab]** : ne substitue pas par un biosimilaire qui aurait un volume d'injection supérieur au médicament prescrit
- **[Follitropine α]** :
  - dispense une spécialité qui permette l'administration de la posologie exacte prescrite en cas de substitution de stylos multidoses par des stylos unidoses et inversement
  - en cas de dispensation de cartouches, s'assure que le patient possède le stylo adapté
- Mentionne sur l'ordonnance le nom du médicament effectivement dispensé
- Informe le prescripteur quant au médicament dispensé
- Enregistre le nom du médicament délivré par substitution et son
- n° de lot par tous les moyens adaptés afin de mettre en œuvre la traçabilité requise pour tous les médicaments biologiques
- Assure la continuité de la dispensation du même médicament lors des dispensations suivantes
- **[*NEW* - Omalizumab] :** porte une attention particulière à l'information du patient en raison des différences de couleur des bouchons des dispositifs d'administration pouvant exister entre les spécialités concernées pour un même dosage en substance active
- **[Adalimumab, Dénosumab, Énoxaparine, Époétine, Étanercept, Omalizumab, Tériparatide, Ustékinumab] :** accompagne le patient à l'apprentissage du nouveau dispositif le cas échéant
- **[Follitropine α]** : accompagne le patient à la compréhension du protocole mis en place incluant le schéma posologique prescrit et les modalités d'administration de la spécialité dispensée dans le cadre d'une stimulation ovarienne

PHARMACIEN [Assurance maladie]
Règles de dispensation et substitution des médicaments biologiques (de référence ou biosimilaires)

LABORATOIRE

- **[Adalimumab, Dénosumab, Énoxaparine, Époétine, Étanercept, Follitropine α, Tériparatide, Ustékinumab] :** met à disposition des dispositifs d'administration factices auprès des professionnels de santé et des patients

PATIENT



- **[Adalimumab, Dénosumab, Énoxaparine, Époétine, Étanercept, Follitropine α, Omalizumab, Tériparatide, Ustékinumab] :** peut revenir à la spécialité initialement délivrée si nécessaire, en fonction de ses retours

PATIENT [Assurance maladie]
Comprendre les médicaments biosimilaires

[1] *[NEW] Arrêté du 22/10/2026 modifiant l'arrêté du 17/09/2026 modifié fixant la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine et les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient* [2] *Avis de l'ANSM du 20/12/2024_INSULINES*, [3] *Avis de l'ANSM du 11/05/2022_SOMATROPINE* [4] *Avis de l'ANSM du 18/06/2026_TOCILIZUMAB*.

3 novembre 2026

BONNES PRATIQUES DE SUBSTITUTION DES BIOSIMILAIRES EN OFFICINE

NEW

focus SUBSTITUTION AU SEIN DU GROUPE BIOLOGIQUE OMALIZUMAB

Condition spécifique de substitution **« Lors de la substitution, le pharmacien doit porter une attention particulière à l'information du patient en raison des différences de couleur des bouchons des dispositifs d'administration pouvant exister entre les spécialités concernées pour un même dosage en substance active »**

Arrêté du 22 octobre 2026 modifiant l'arrêté du 17 septembre 2026 fixant la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine et les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient telles que prévues au 2° de l'article L. 5125-23-2 du code de la santé publique

XOLAIR®

Bioréférent

RCP

Seringue
solution injectable en seringue préremplie

- 75mg/0,5ml Bleu
- 150mg/1ml Violet
- 300mg/2ml Gris



Stylo
solution injectable en stylo prérempli

- 75mg/0,5ml Bleu
- 150mg/1ml Violet
- 300mg/2ml Gris



OMLYCLO®

Biosimilaire

RCP

Seringue
solution injectable en seringue préremplie

- 75mg/0,5ml Jaune
- 150mg/1ml Bleu
- 300mg/2ml Blanc



Stylo
solution injectable en stylo prérempli

- 75mg/0,5ml Jaune
- 150mg/1ml Bleu
- 300mg/2ml Lavande



Stylo et seringue Xolair® : notice d'information de l'utilisateur [EPAR V08/06/2026]

Seringue Omlyclo® : guide d'auto-injection SC [01/2026. V1 - Celltrion]

Stylo Omlyclo® : guide d'auto-injection SC [07/2026. V1 - Celltrion]



3 novembre 2026

BONNES PRATIQUES DE SUBSTITUTION DES BIOSIMILAIRES EN OFFICINE

focus — SUBSTITUTION AU SEIN DU GROUPE BIOLOGIQUE USTEKINUMAB

Les indications thérapeutiques de l'AMM de Stelara® et de ses biosimilaires peuvent différer.
Aussi, pour garantir une substitution sécurisée en lien avec la pathologie du patient,
2 points de vigilance sont à prendre en compte :

- **indication :** s'assurer que le biosimilaire dispose de l'indication AMM
- **type de dispositif médical** (stylo ou seringue) : s'assurer que la présentation du biosimilaire existe et dispose de l'indication AMM


Seringue préremplie (45mg ou 90mg)

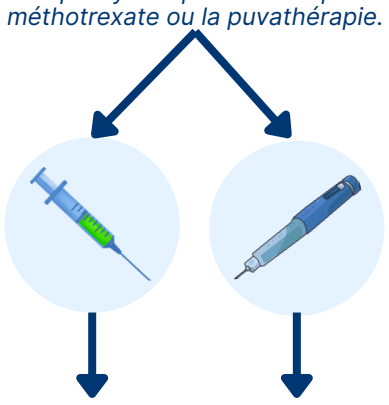

Stylo prérempli (45mg ou 90mg)

⚠ **LE PÉRIMÈTRE/LIBELLÉ DES INDICATIONS AMM ET INDICATIONS REMBOURSÉES PEUVENT VARIER. LES INDICATIONS REMBOURSÉES FIGURENT DANS CE MÉMO.** ⚠

Adultes

Psoriasis en plaques

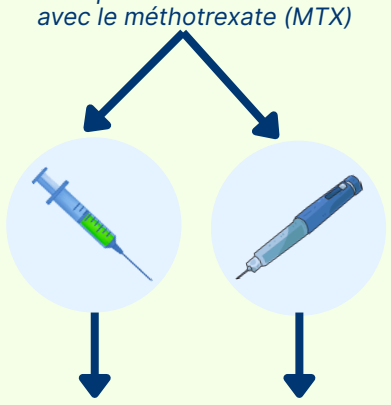
Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte en cas d'échec, ou de contre-indication, ou d'intolérance aux autres traitements systémiques y compris la ciclosporine, le méthotrexate ou la puvathérapie.



Stelara®	***Stelara®***
Imuldosa®	Otulfi®
Otulfi®	Pyzchiva®
Pyzchiva®	Steqeyma®
Steqeyma®	Usrenty®
Usrenty®	Wezenla®
Uzpruvo®	Yesintek®
Wezenla®	
Yesintek®	

Rhumatisme psoriasique

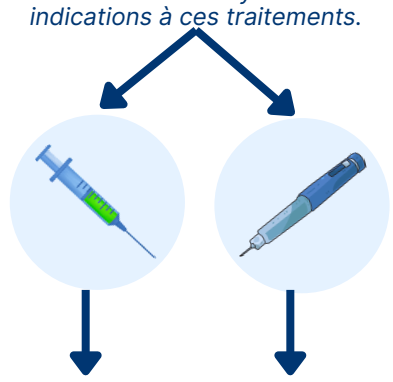
Traitement du rhumatisme psoriasique actif chez l'adulte lorsque la réponse à un précédent traitement de fond antirhumatismal non-biologique (DMARD) a été inadéquate - seul ou en association avec le méthotrexate (MTX)



Stelara®	***Stelara®***
Imuldosa®	Otulfi®
Otulfi®	Pyzchiva®
Pyzchiva®	Steqeyma®
Steqeyma®	Usrenty®
Usrenty®	Wezenla®
Uzpruvo®	Yesintek®
Wezenla®	
Yesintek®	

Maladie de Crohn

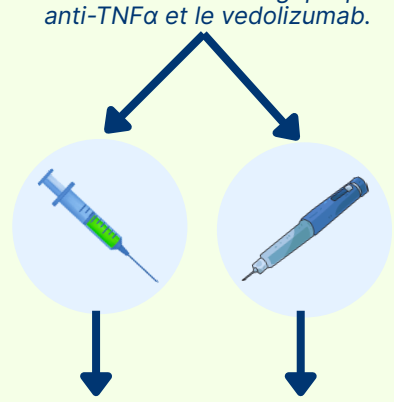
Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) d'un traitement conventionnel (corticoïdes ou immunosuppresseurs) et d'au moins un anti-TNFα ou ayant des contre-indications à ces traitements.



Stelara®	***Stelara®***
Imuldosa®	Otulfi®
Otulfi®	Pyzchiva®
Pyzchiva®	Steqeyma®
Steqeyma®	Usrenty®
Uzpruvo®	Wezenla®
Usrenty®	Yesintek®
Wezenla®	
Yesintek®	

Rectocolite hémorragique (RCH)

Traitement de 3e ligne de la RCH active modérée à sévère chez les patients adultes en cas d'échec (réponse insuffisante, perte de réponse, intolérance ou contre-indication) des traitements conventionnels (amino-5 salicylés, corticoïdes et immunosuppresseurs) et d'au moins un médicament biologique parmi les anti-TNFα et le vedolizumab.



Stelara®	***Stelara®***
[NEW] Imuldosa®	Otulfi®
Otulfi®	[NEW] Pyzchiva®
[NEW] Pyzchiva®	Steqeyma®
Steqeyma®	
Uzpruvo®	

Indication AMM
"RCH active modérée à sévère chez les adultes présentant une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel ou à un agent biologique"

⚠ *Biosimilaires non remboursés à ce jour (en attente arrêtés de prise en charge)* ⚠

Enfants

Psoriasis en plaques

Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'enfant et l'adolescent âgé de 6 ans et plus, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance aux autres traitements systémiques ou aux photothérapies

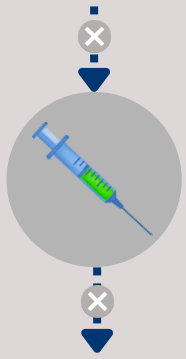


Stelara®

Imuldosa®	Usrenty®
Otulfi®	Uzpruvo®
Pyzchiva®	Wezenla®
Steqeyma®	Yesintek®

Maladie de Crohn

Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère chez les patients pédiatriques pesant au moins 40 kg, présentant une réponse insuffisante ou une intolérance à un traitement conventionnel ou biologique.



Stelara®
Imuldosa®, Otulfi®, Pyzchiva®,
Steqeyma®, Uzpruvo®, Wezenla® , Yesintek®

Spécialités (référence + biosimilaires) bénéficiant de l'indication AMM mais NON PRISE EN CHARGE à ce jour
⚠ *(en attente évaluation HAS et arrêtés de prise en charge)* ⚠

SOURCES • **RCP** Stelara® ; [NEW] Imuldosa® ; Otulfi® ; [NEW] Pyzchiva® ; Steqeyma® • Usrenty® ; Uzpruvo® ; Wezenla® ; Yesintek®

JO - indications remboursées aux assurés sociaux (en ville) Stelara® ; Imuldosa® ; Otulfi® (seringue ; stylo) ; Pyzchiva® ; Steqeyma® (seringue ; stylo) ; Usrenty® (seringue ; stylo - *non commercialisé à ce jour*) ; Uzpruvo® ; Wezenla® ; Yesintek® (seringue ; stylo)

3 novembre 2026