



Transition des médicaments biologiques vers les médicaments biosimilaires

Le 13 avril 2022, le gouvernement québécois procédera à une modification de la couverture des médicaments biologiques de la liste de médicaments couverts par le régime public d'assurance médicaments (RPAM). Ce règlement annonce la fin de la couverture de certains médicaments biologiques de référence, dont certaines insulines.

Par Alexandre Chadi, Pharm D., ÉAD, candidat à la M. Sc., pharmacien, éducateur agréé en diabète, Diabète Québec

Au Québec, les médicaments génériques contiennent les mêmes ingrédients médicamenteux que les médicaments innovateurs. Les ingrédients inactifs peuvent cependant varier et occasionner une différence sur le plan de la couleur, de la taille ou du goût du médicament sans en modifier la sécurité ou l'efficacité.

Les patients concernés devront faire la transition vers les insulines biosimilaires pour que leur traitement demeure couvert. Dans les prochaines lignes, nous tenterons de démystifier qui est concerné par ce changement, la différence entre les médicaments biosimilaires et génériques et les démarches à entreprendre en réponse à ce changement.

QUI EST CONCERNÉ ?

La liste des médicaments concernés par le règlement regroupe plusieurs médicaments biologiques utilisés pour traiter l'arthrite, la maladie de Crohn, le cancer, le psoriasis et le diabète.

Trois insulines sont touchées :

Médicaments biologiques non couverts à compter du 13 avril 2021	Équivalents biosimilaires couverts à compter du 13 avril 2021
Humalog ^{MD} (Eli Lilly)	Admelog ^{MD} (Sanofi)
Lantus ^{MC} (Sanofi)	Basaglar ^{MC} (Eli Lilly)
NovoRapid ^{MD} (Novo Nordisk)	Turapi ^{MC} (Sanofi)

Tous les assurés par le régime public ou par une assurance privée qui prennent les médicaments de la colonne de gauche sont concernés, sauf les exceptions suivantes :

- Les femmes enceintes auront 12 mois suivant leur accouchement pour effectuer la transition aux médicaments biologiques.
- Les patients pédiatriques auront 12 mois suivant leur 18^e anniversaire pour effectuer la transition.
- Les patients qui ont vécu deux échecs thérapeutiques et plus en prenant un médicament biologique utilisé pour la même maladie chronique sont exclus de la transition.

QUELLE EST LA DIFFÉRENCE ENTRE UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE ET GÉNÉRIQUE ?

Au Québec, les médicaments génériques contiennent les mêmes ingrédients médicamenteux que les médicaments innovateurs. Les ingrédients inactifs peuvent cependant varier et occasionner une différence sur le plan de la couleur, de la taille ou du goût du médicament sans en modifier la sécurité ou l'efficacité. Les génériques apparaissent sur le marché après que le brevet original expire. Ceux-ci sont donc moins coûteux, car le producteur n'a pas à « déboursé » pour la recherche et le développement du médicament. Les médicaments génériques sont de grande qualité au Canada et sont encadrés par des règles strictes qui demandent de prouver l'équivalence biologique avec le médicament innovateur.

Mais qu'est-ce qu'un biosimilaire? La situation se complexifie lorsque nous parlons de médicaments biologiques. Contrairement à la majorité des médicaments sur le marché, leurs molécules actives sont de grande taille et beaucoup plus complexes. Les médicaments biologiques sont fabriqués à partir de cellules vivantes plutôt que chimiquement et peuvent varier naturellement. Un médicament biosimilaire est donc très semblable à son médicament biologique de référence sans y être identique et plusieurs études sont exigées pour prouver l'équivalence.

Dans le contexte d'augmentation des coûts en santé, la transition vers les biosimilaires est un moyen de réduire les dépenses gouvernementales en médicaments. Plusieurs autres provinces comme la Colombie-Britannique, l'Alberta et le Nouveau-Brunswick ont réalisé une transition similaire sans conséquence pour les utilisateurs de ces médicaments. En 2019-2020, les médicaments biologiques représentaient 25% des dépenses totales du RPAM, soit 3,6 milliards de dollars au Québec. Ces médicaments sont consommés par seulement 8% des Québécois assurés par le RPAM.

DÉMARCHE À ENTREPRENDRE POUR LA TRANSITION DES INSULINES BIOSIMILAIRES

Depuis les six derniers mois, les prescripteurs ont reçu la liste de leurs patients concernés par le changement des biosimilaires. La période de transition permet donc au médecin ou à un membre de l'équipe traitante de réaliser le changement de biosimilaire avant l'entrée en vigueur du règlement. Si vous avez rendez-vous avec votre médecin avant le 13 avril 2022, celui-ci vous fera savoir comment vous ajuster à ce changement. Vous n'avez donc aucune démarche à entreprendre.

Si vous n'avez pas de rendez-vous prévu avant cette date, plusieurs options sont possibles. Pour éviter que vos médicaments ne soient pas couverts par votre assurance, votre pharmacien peut substituer votre médicament vers son biosimilaire.



Celui-ci réalisera le suivi approprié des glycémies avec vous. Nous vous suggérons de mesurer votre glycémie plus fréquemment, de surveiller tout symptôme d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie et de noter tout changement à vos habitudes de vie (exercice, diète, alcool, stress, etc.). Peu de différences dans les glycémies sont anticipées lors du changement de biosimilaire; il est cependant possible qu'une légère modification de votre dose d'insuline soit nécessaire. Vous pouvez également contacter votre médecin ou infirmière à tout moment pour un rendez-vous de suivi pour toute question ou si vous avez des inquiétudes au sujet du changement. ■

SOURCES

1. Gouvernement du Québec (2021), « Utilisation des médicaments biologiques et des médicaments biosimilaires au Québec » (consulté le 29 décembre 2021), msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/medicaments-biosimilaires/utilisation-optimale-medicaments-biosimilaires.pdf.
2. INESSS (2021), « Médicaments génériques » (consulté le 29 décembre 2021), insss.qc.ca/thematiques/medicaments/foire-aux-questions-sur-les-medicaments/medicaments-generiques.html.
3. Ministère de la Santé et des Services sociaux, « Médicaments biosimilaires » (consulté le 29 décembre 2021), msss.gouv.qc.ca/professionnels/medicaments/medicaments-biosimilaires/.