

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)
ADALIMUMAB¹ Humira [®] Amgevita [®] , Amsparity [®] , Hukyndra [®] , Hulio [®] , Hyrimoz [®] , Idacio [®] , Imrald [®] , Libmyris [®] , Yuflyma [®]	✓
AFLIBERCEPT [40 mg]¹ Eylea [®] Afqlir [®] NB : pas de biosimilaire associé à Eylea [®] 114,3 mg/mL	✓ NEW
DENOSUMAB [60 mg] Prolia [®] Conexxence [®] , Jubbonti [®] , Obodence [®] , Osvyrti [®] , Stoboclo [®]	✗ Substitution non autorisée, en attente de texte de référence
DENOSUMAB [120 mg] Xgeva [®] Bomynta [®] , Jubereq [®] , Osenvelt [®] , Wyost [®]	✗ Substitution non autorisée, en attente de texte de référence
ENOXAPARINE¹ Lovenox [®] E.Arrow [®] , E.Becat [®] , E.Biogaran [®] , E.Crusia [®] , E. EG [®] (ex Venipharm), E. Teva [®] , Inhixa [®]	✓
EPOETINE¹ Eprex [®] (EPO α) Binocrit [®] (EPO α), Retacrit [®] (EPO ζ)	✓
ETANERCEPT¹ Enbrel [®] Benepali [®] , Erelzi [®] , Nepexto [®]	✓
FILGRASTIM¹ Neupogen [®] Accofil [®] , Nivestim [®] , Ratiograstim [®] , Tevagrastim [®] , Zarzio [®]	✓
FOLLITROPOINE α¹ Gonal-F [®] Bemfola [®] , Ovaleap [®]	✓
INSULINE ASPARTE² NovoRapid [®] Insuline asparte Sanofi [®]	✗
INSULINE GLARGINE² Lantus [®] 100 unités/ml Abasaglar [®] 100 unités/ml	✗
OMALIZUMAB Xolair [®] Omlyclo [®]	✗ Substitution non autorisée, en attente de texte de référence
PEGFILGRASTIM¹ Neulasta [®] Cegfila [®] , Fulphila [®] , Grasustek [®] , Nyvepria [®] , Pelgraz [®] , Pelmeg [®] , Stimufend [®] , Zixtenzo [®]	✓
RANIBIZUMAB¹ Lucentis [®] Byooviz [®] , Ranivisio [®] , Rimmyrah [®] , Ximluci [®]	✓
SOMATROPOINE³ Genotropin [®] Omnitrop [®]	✗
TERIPARATIDE¹ Forsteo [®] Livogiva [®] , Movymia [®] , Sondelbay [®] , Terrosa [®]	✓
TOCILIZUMAB Formes SC Roactemra [®] Avtozma [®] [NEW], Tyenne [®]	✗ Substitution non autorisée, en attente de texte de référence
USTEKINUMAB Formes SC Stelara [®] Imuldoza [®] [NEW], Otilifi [®] , Pyzchiva [®] , Steqeyma [®] , Uzpruvo [®] , Wezenla [®] , Yesintek [®]	✗ Substitution non autorisée, en attente de texte de référence

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

PRESCRIPTEUR



- Inform le patient de la possibilité de substitution par le pharmacien du médicament biologique prescrit
- [Adalimumab, Étanercept, Téripatide]** : peut indiquer sur la prescription le type de dispositif médical d'administration à privilégier pour un patient donné



PRESCRIPTEUR [Assurance maladie]

Règles de prescription et de délivrance des médicaments biosimilaires

PHARMACIEN

- Inform 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
- [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
- Inform 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
- [Adalimumab, Énoxaparine, Époétine, Étanercept, Téripatide]** : 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 délivrance et de prise en charge des médicaments biosimilaires

LABORATOIRE



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

PATIENT



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

PATIENT [Assurance maladie]

Comprendre les médicaments biosimilaires



¹Arrêté du 4/12/2025 modifiant l'arrêté du 20/02/2025 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

²Avis de l'ANSM du 20/12/2024 INSULINES

³Avis de l'ANSM du 11/05/2022 SOMATROPOINE