

1. S'assurer que la substitution est autorisée

GROUPE BIOLOGIQUE SIMILAIRE <i>Biologique de référence</i> Biosimilaires commercialisés en France	Substituable par pharmacien d'officine (en initiation ou en cours de traitement)
ADALIMUMAB ¹ <i>Humira</i> [®] Amgevita [®] , Amsparity [®] , Hukyndra [®] , Hulio [®] , Hyrimoz [®] , Idacio [®] , Imraldi [®] , Libmyris [®] , Yuflyma [®]	✓
AFLIBERCEPT [40 mg] ¹ <i>Eylea</i> [®] <i>Aflir</i> [®] NB : pas de biosimilaire associé à Eylea [®] 114,3 mg/mL	NEW ✓
DENOSUMAB [60 mg] <i>Prolia</i> [®] Conexence [®] , Jubbonti [®] , Obodence [®] , Osvyrti [®] , Stobocio [®]	✗ Substitution non autorisée, en attente de texte de référence
DENOSUMAB [120 mg] <i>Xgeva</i> [®] Bomynta [®] , Jubereq [®] , Osenvelt [®] , Wyost [®]	✗ Substitution non autorisée, en attente de texte de référence
ENOXAPARINE ¹ <i>Lovenox</i> [®] E. Arrow [®] , E. Becat [®] , E. Biogaran [®] , E. Crusia [®] , E. EG [®] (ex Venipharm), E. Teva [®] , Inhixa [®]	✓
EPOETINE ¹ <i>Eporex</i> [®] (EPO α) Binocrit [®] (EPO α), Retacrit [®] (EPO ζ)	✓
ETANERCEPT ¹ <i>Enbrel</i> [®] Benepali [®] , Erelzi [®] , Nepexto [®]	✓
FILGRASTIM ¹ <i>Neupogen</i> [®] Accofil [®] , Nivestim [®] , Ratiograstim [®] , Tevagrastim [®] , Zarzio [®]	✓
FOLLITROPINE α ¹ <i>Gonal-F</i> [®] Bemfola [®] , Ovaleap [®]	✓
INSULINE ASPARTE ² <i>NovoRapid</i> [®] Insuline aspartate Sanofi [®]	✗
INSULINE GLARGINE ² <i>Lantus</i> [®] 100 unités/ml Abasaglar [®] 100 unités/ml	✗
OMALIZUMAB <i>Xolair</i> [®] Omlyclo [®]	✗ Substitution non autorisée, en attente de texte de référence
PEGFILGRASTIM ¹ <i>Neulasta</i> [®] Cegfila [®] , Fulphila [®] , Grasustek [®] , Nyvepria [®] , Pelgraz [®] , Pelmeg [®] , Stimufend [®] , Ziextenzo [®]	✓
RANIBIZUMAB ¹ <i>Lucentis</i> [®] Byooviz [®] , Ranivisio [®] , Rimmyrah [®] , Ximluci [®]	✓
SOMATROPINE ³ <i>Genotonorm</i> [®] Omnitrope [®]	✗
TERIPARATIDE ¹ <i>Forsteo</i> [®] Livogiva [®] , Movymia [®] , Sondelbay [®] , Terrosa [®]	✓
TOCILIZUMAB Formes SC <i>Roactemra</i> [®] Avtozma [®] (NEW!), Tyenne [®]	✗ Substitution non autorisée, en attente de texte de référence
USTEKINUMAB Formes SC <i>Stelara</i> [®] Imuldoša [®] (NEW!), Otulfi [®] , Pyzchiva [®] , Steqeyma [®] , Uzpruvo [®] , Wezenla [®] , Yesintek [®]	✗ Substitution non autorisée, en attente de texte de référence

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, Étanercept, Tériparatide]** : 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



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

PATIENT



- [Adalimumab, Énoxaparine, Époétine, Étanercept, Follitropine α , Tériparatide]** : 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, SOMATROPINE