



76<sup>es</sup> #JPIP

Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

# Cas patient atteint de polyarthrite rhumatoïde : parcours et dispensation par le pharmacien de ses prescriptions *conseils et recommandations*

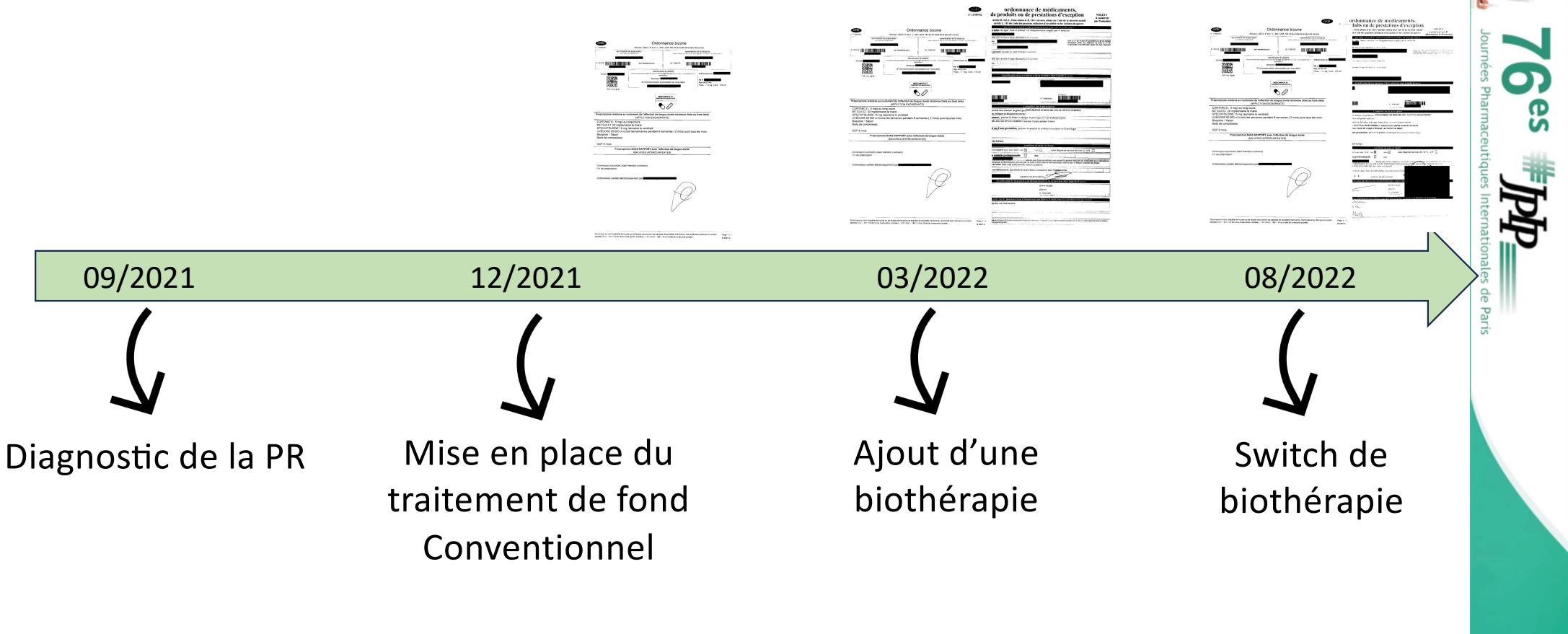
**Pr Olivier Bourdon, PU-PH, Faculté de pharmacie Paris Cité, service de  
pharmacie, Hôpital Lariboisière, AP-HP, Paris**



76<sup>es</sup> #JPIP

Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

# M.X 80 ans, atteint d'un PR, voici son parcours :



cerfa

n° 14465\*01

## Ordonnance bizona

Articles L. 322-3, 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup>, L. 324-1 et R. 161-45 du Code de la sécurité sociale

Identification du prescripteur (nom, prénom et identifiant)		Identification de la structure (raison sociale du laboratoire, établissement et N° AMI / N° SS ou SIMI)	
N° RPPS		SAT RHUMATOLOGIE	N° FINESS
INS/NIR		Identification du patient (nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage facultatif et s'il y a lieu - à compléter par le prescripteur)	Ordonnance du [redacted]
INS non signé		Monsieur	Né le [redacted]
		N° d'immatriculation (à compléter par l'assuré(e))	Âgé de 82 ans Poids : 77,4 kg, Taille : 176 cm
<b>MÉDICAMENTS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX</b> 			

### Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste) (AFFECTION EXONERANTE)

CORTANCYL 5 mg/j au long cours  
MÉTOJECT 20 mg/semaine le mardi  
SPECIAFOLDINE 15 mg /semaine le vendredi  
UVÉDOSE 50 000 ui toutes les semaines pendant 8 semaines ( 2 mois) puis tous les mois  
Biseptine 1 flacon  
Boîte de compresses

QSP 9 mois

### Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée (MALADIES INTERCURRENTES)

Génériques souhaités (sauf mention contraire)  
Fin de prescription

Ordonnance validée électroniquement par [redacted]



76<sup>es</sup> Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris



---

**Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)**  
**(AFFECTION EXONERANTE)**

---

CORTANCYL 5 mg/j au long cours  
MÉTOJECT 20 mg/semaine le mardi  
SPECIAFOLDINE 15 mg /semaine le vendredi  
UVÉDOSE 50 000 ui toutes les semaines pendant 8 semaines ( 2 mois) puis tous les mois  
Biseptine 1 flacon  
Boîte de compresses  
  
QSP 9 mois

---

**Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée**  
**(MALADIES INTERCURRENTES)**

---

Génériques souhaités (sauf mention contraire)  
Fin de prescription

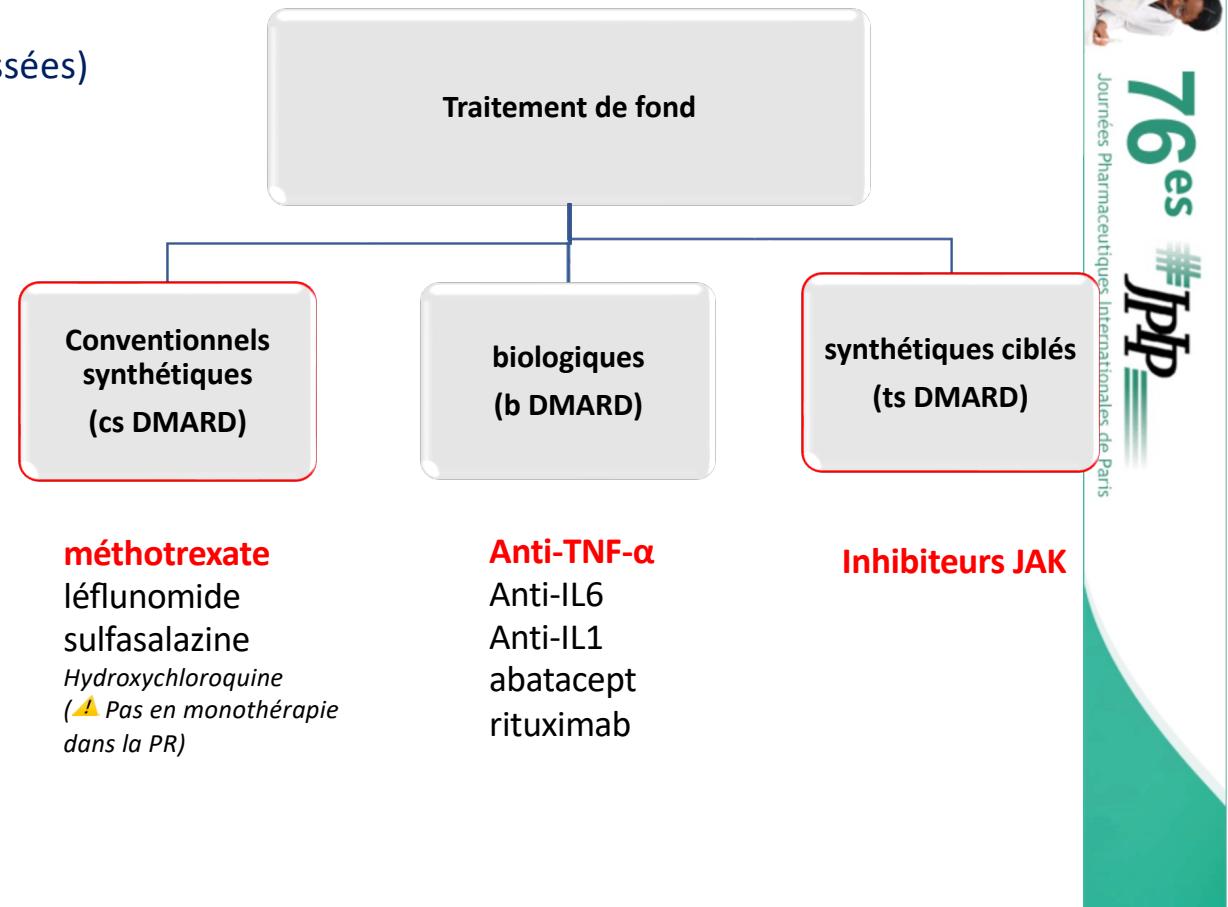
# 1 Stratégie thérapeutique

# Traitements de fond de la PR

## Objectifs thérapeutiques :



- Contrôler l'activité de la maladie (limiter les poussées)
- Réduire la douleur
- Limiter les destructions articulaires
- Limiter les pertes de fonctionnalité
- Optimiser la qualité de vie des patients.



DMARD : *disease-modifying antirheumatic drugs*



76es JPP  
Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

# Revenons au cas de M.X, 80 ans

## Traitement de fond

## Conventionnels synthétiques (cs DMARD)

**méthotrexate**  
léflunomide  
sulfasalazine  
*hydroxychloroquine*

77 kg

---

**Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)  
(AFFECTION EXONERANTE)**

---

CORTANCYL 5 mg/j au long cours

METOJECT 20 mg/semaine le mardi

SPECTAFOLDINE 15 mg /semaine le vendredi

UVÉDOSE 50 000 ui toutes les semaines pendant 8 semaines ( 2 mois) puis tous les mois

Biseptine 1 flacon

Boîte de compresses

QSP 9 mois

---

**Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée  
(MALADIES INTERCURRENTES)**

---

Génériques souhaités (sauf mention contraire)  
Fin de prescription



**76es #JPP**

Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

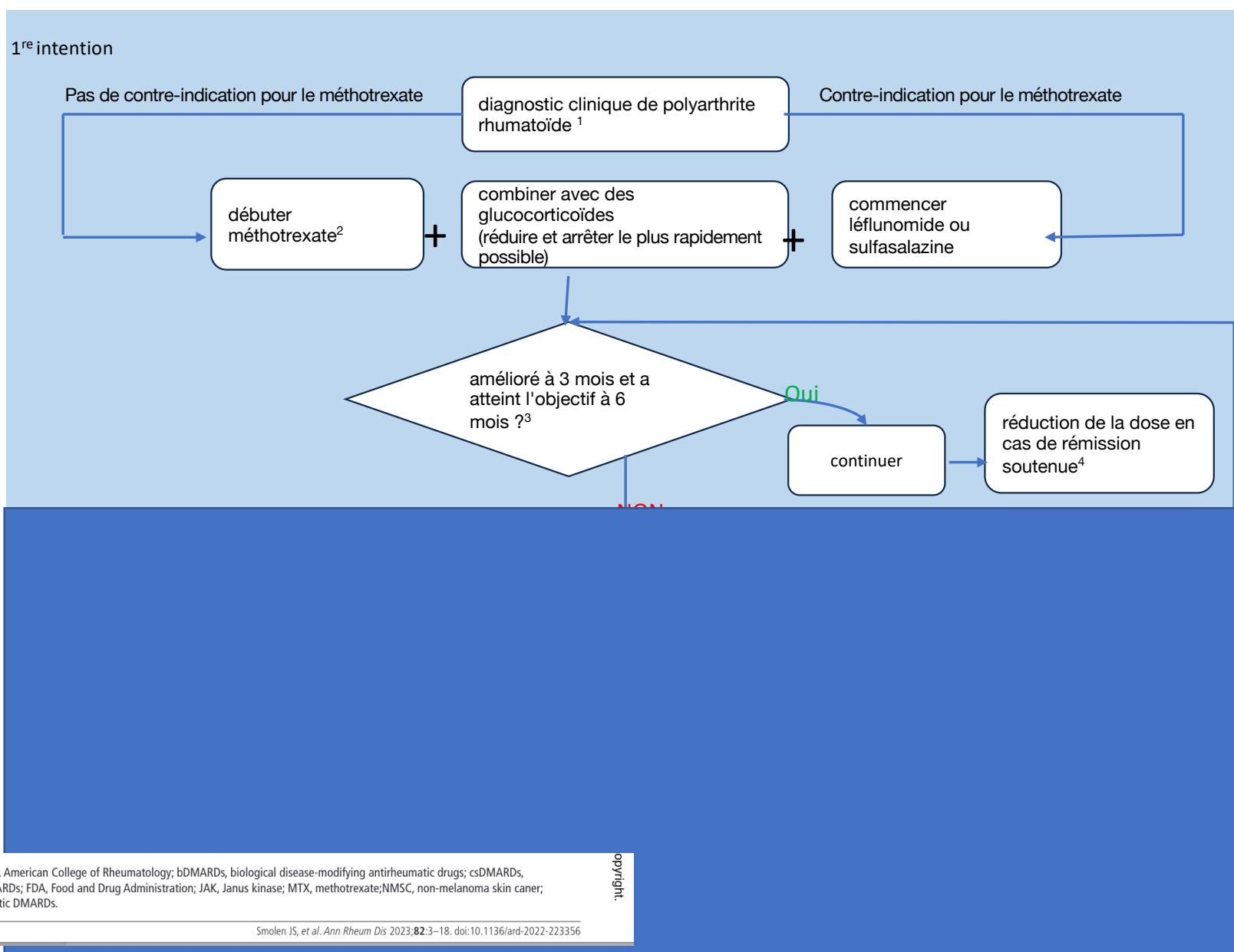
# Recommandations pour la conduite du traitement :

- notion de **fenêtre d'opportunité thérapeutique** :
  - traitement de fond initié dès le diagnostic, le plus tôt possible, ce qui permet de limiter les risques de dégradation structurale et d'augmenter les chances de réussite du traitement
- notion de « ***treat to target*** » :
  - objectif thérapeutique défini = la rémission selon le score d'évaluation DAS28. Ajustement du traitement de fond jusqu'à obtenir cette rémission, puis suivi avec maintien de la rémission
- Plusieurs options sont possibles et sont à choisir avec le patient.





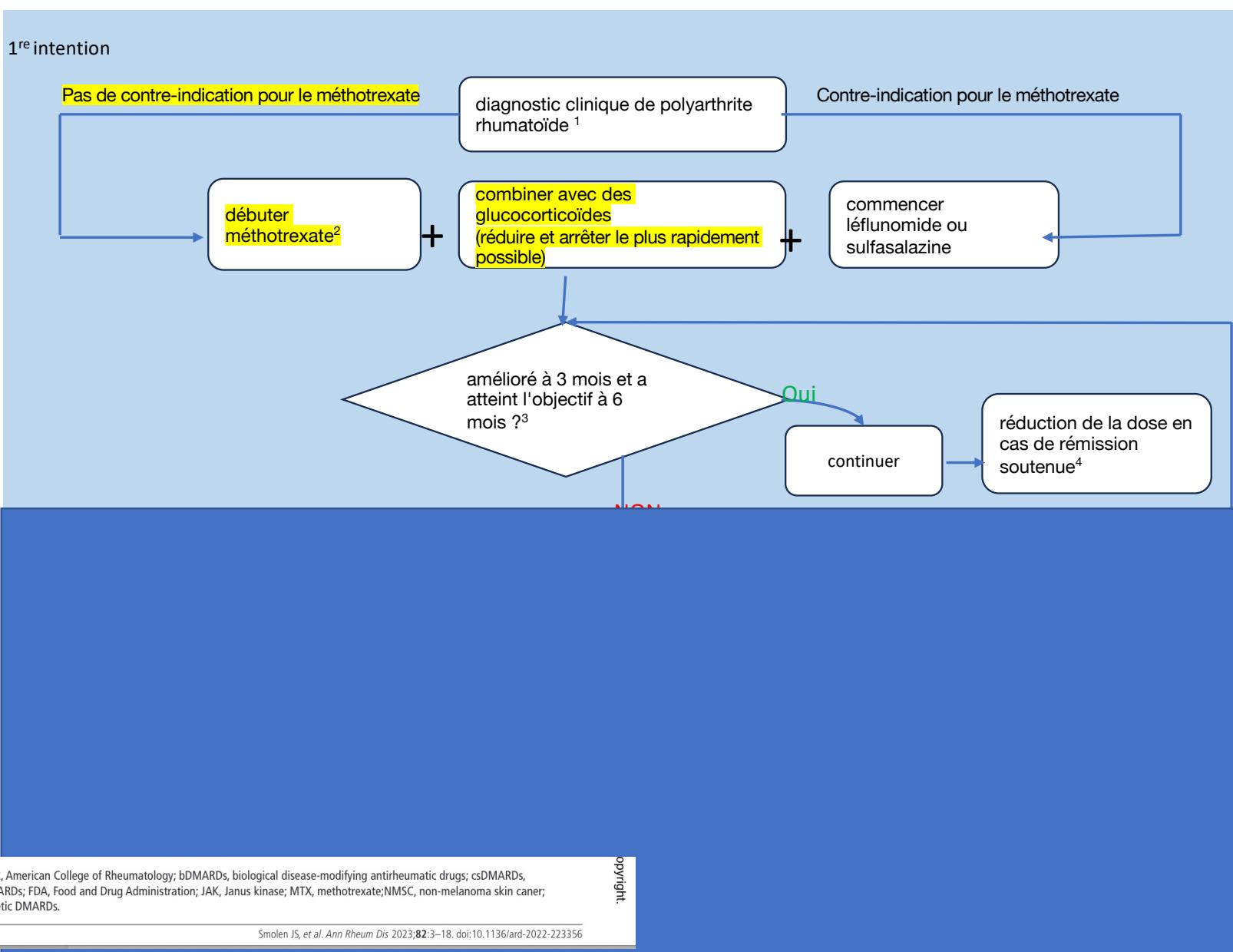
76es  Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris





76es **#JPP**

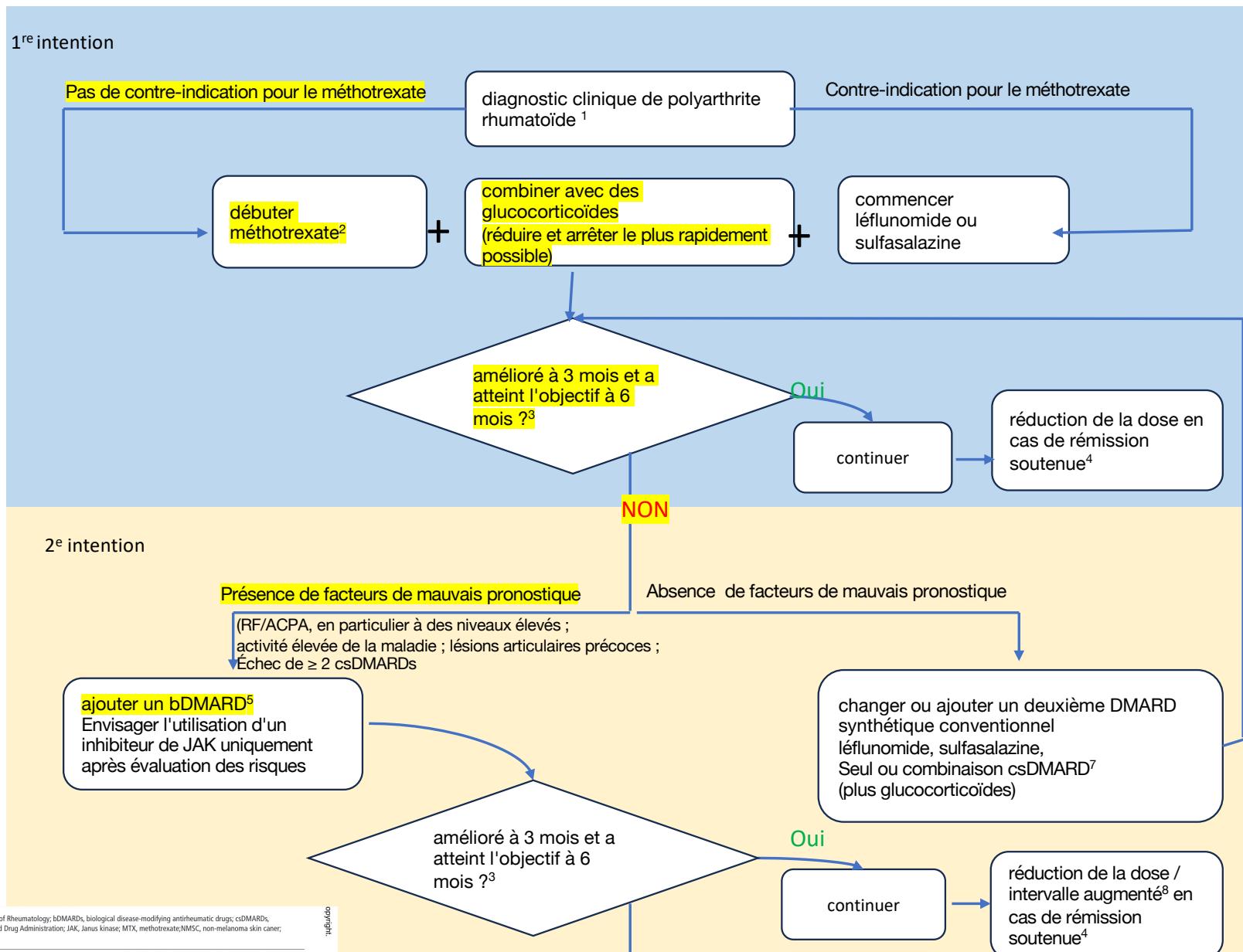
Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris





76es **#JPP**

Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris



# Et après 3 mois ?

Traitement de fond

biologiques  
(b DMARD)

Anti-TNF- $\alpha$   
Anti-IL6  
Anti-IL1  
abatacept  
rituximab

## ordonnance de médicaments, de produits ou de prestations d'exception

cerfa  
n° 12708\*02

article R. 163-2, 3ème alinéa et R. 165-1 dernier alinéa du Code de la sécurité sociale  
article L. 115 du Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre

DESSINER RUECANT LES SOINS ET ASSFFECTUER (voir notice au verso du volet 1)

personne recevant les soins (la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)

nom et prénom [REDACTED]  
(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif) et s'il y a lieu)

numéro d'immatriculation [REDACTED]

date de naissance [REDACTED]

assuré(e) (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))

nom et prénom [REDACTED]  
(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif) et s'il y a lieu)

numéro d'immatriculation [REDACTED]

adresse de l'assuré(e) [REDACTED]

identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom [REDACTED] raison sociale [REDACTED]

N° RPPS [REDACTED] N° PRÉS [REDACTED]

identifiant [REDACTED]

à compléter par le prescripteur

médicament, indiquer son nom (marque ou générique) ADALIMUMAB 40 MG/0,4ML SOL INJ STYLO (HUMIRA\*)

produit ou prestation, indiquer sa désignation précise :

Il s'agit d'un medicament, préciser la forme, le dosage, la posologie, la voie d'administration

ADALIMUMAB 40 MG/0,4ML SOL INJ STYLO (HUMIRA\*) tous les 15 jours pendant 6 mois

2022

Ordonnance biforme

Article L. 322-3, 2<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> L. 324-1 et R. 161-6 du Code de la sécurité sociale  
Opération de la structure

N° RPPS [REDACTED] N° PRÉS [REDACTED]

Identification du patient  
Nom et prénom du patient [REDACTED] Identification de l'assuré(e) [REDACTED]

Sexe : [REDACTED] Année de naissance : [REDACTED] Identification de la structure

Age : [REDACTED] Poids : [REDACTED] Taille : [REDACTED]

Sexe : [REDACTED] Année de naissance : [REDACTED] Identification de la structure

Age : [REDACTED] Poids : [REDACTED] Taille : [REDACTED]

Médicaments et dispositifs médicaux

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)  
(AFFECTION EXONERANTE)

CORTANCVL 5 mg/j au long cours  
ME TOJECT 20 mg/semaine le mardi  
SPÉCIALISTE 15 mg/semaine le vendredi  
SPÉCIALISTE 50 000 U toutes les semaines pendant 8 semaines (2 mois) puis tous les mois  
Bisoprolol 1 face  
Bolte de comprimés

QSP 9 mois

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée  
(MALADIES INTERCURRENTES)

Généalogie familiale (sauf mention contraire)

Fin de prescription

Ordonnance validée électroniquement par [REDACTED]

*[Signature]*



76es #JPP  
Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

ADALIMUMAB 40 MG/0,4ML SOL INJ STYLO (HUMIRA\*) tous les 15 jours pendant 6 mois

maladie [REDACTED] soins en rapport avec une ALD : oui [REDACTED] non [REDACTED] soins dispensés au titre de l'art. L. 115 [REDACTED]

accident du travail ou maladie professionnelle [REDACTED] date [REDACTED]

Je soussigné(e), Docteur [REDACTED] [REDACTED] atteste que la prescription concernant le patient susvisé est conforme aux indications et aux conditions des prescription et l'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique établie par la Haute Autorité de Santé. Si l'existe, le volet patient de ladite fiche a été remis par mes soins à ce patient.

si prescription initiale par un établissement, date limite de la prochaine consultation dans l'établissement [REDACTED]

date [REDACTED] signature du prescripteur [REDACTED]

identification du pharmacien ou du fournisseur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom [REDACTED] raison sociale [REDACTED]

adresse [REDACTED]

n° structure [REDACTED]

CM, PRÉS ou SIRET [REDACTED]

à compléter par le pharmacien ou le fournisseur qui délivre le médicament, le produit ou la prestation

mentions obligatoires à reporter sur l'ordonnance

date de délivrance [REDACTED]

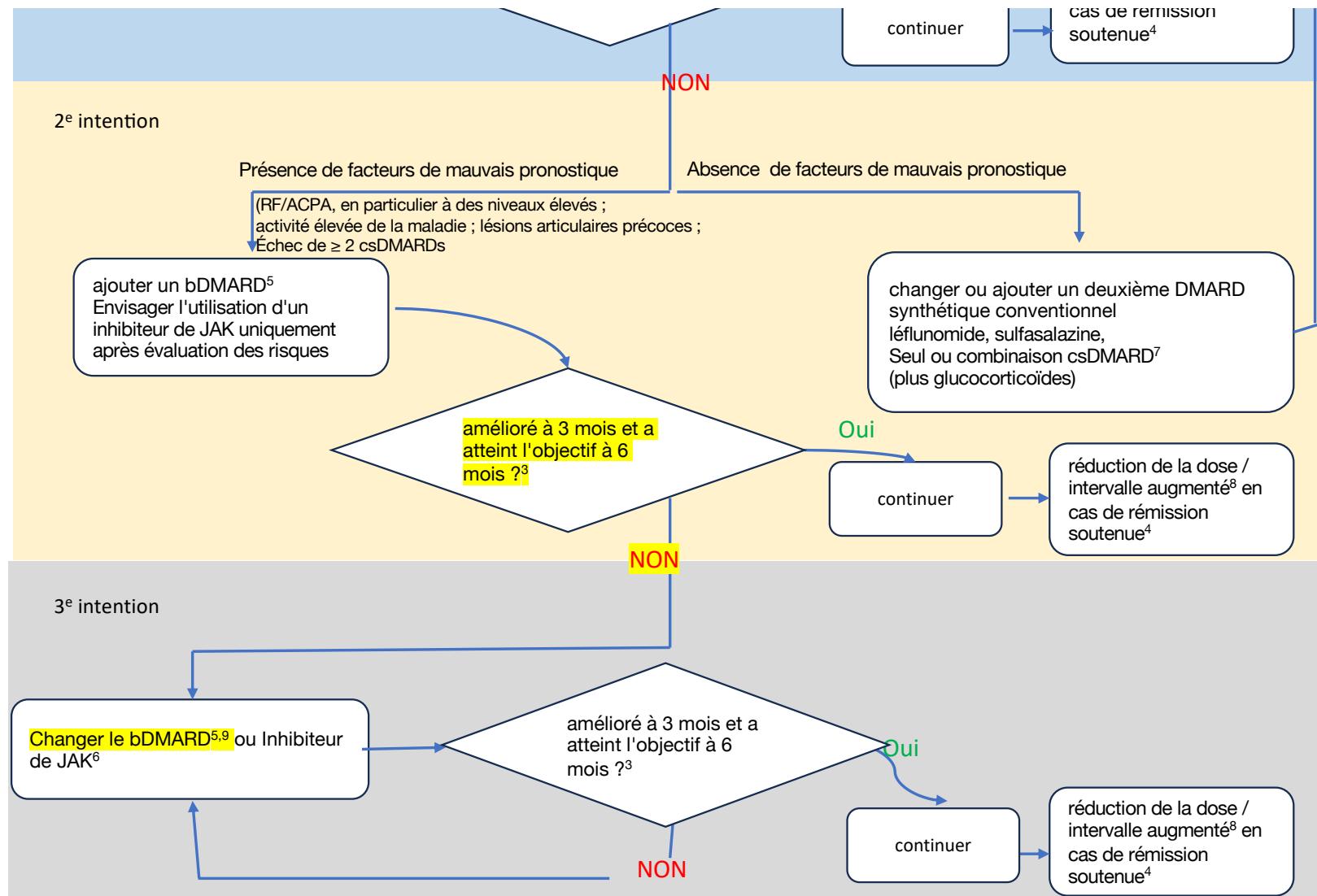
Quiconque se rend coupable de fraude ou de faux sur l'ordonnance est passible de peines lourdes, d'amende et ou l'emprisonnement (articles 313-1, 441-1 et 441-6 du Code pénal et articles L. 144-13 et L. 162-1-1 du Code de la sécurité sociale)

DMARD : disease-modifying antirheumatic drugs



76es #JPP

Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris



advantages.

**Figure 1** Flow chart. ACR, American College of Rheumatology; bDMARDs, biological disease-modifying antirheumatic drugs; csDMARDs, conventional synthetic DMARDs; FDA, Food and Drug Administration; JAK, Janus kinase; MTX, methotrexate; NMSC, non-melanoma skin cancer; tsDMARDs, targeted synthetic DMARDs.

## Si pas à la cible

# Traitement de fond

## biologiques (b DMARD)

Anti-TNF- $\alpha$   
Anti-IL6  
Anti-IL1  
abatacept  
rituximab

<p style="text-align: center;"><b>ordonnance de médicaments, de produits ou de prestations d'exception</b></p> <p>article R. 163-2, 3ème alinéa et R. 165-1 dernier alinéa du Code de la sécurité sociale article L. 115 du Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre</p> <p style="text-align: center;"><b>personne recevant les soins et assurée(s) (sauf mince au verso du volet 1)</b></p> <p><b>personne recevant les soins</b> (la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)</p> <p>nom et prénom : <b>nom de famille</b> de <b>nom de famille</b> sans <b>nom d'usage</b> (fauchard) et <b>ville et département</b></p> <p>numéro d'matriculation : <b>date de naissance</b></p> <p><b>assuré(e)</b> (la case(s) si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))</p> <p>nom et prénom : <b>nom de famille</b> de <b>nom de famille</b> sans <b>nom d'usage</b> (fauchard) et <b>ville et département</b></p> <p>numéro d'matriculation : <b>adresse de l'assuré(e)</b></p> <p style="text-align: center;">identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce</p> <p>identification : <b>N°INPPS</b> 1012288890</p> <p style="text-align: center;">N° structure</p> <p style="text-align: center;">0132550000</p> <p style="text-align: center;">à compléter par le prescripteur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> médicament, indiquer son nom (marque ou générique) : <b>TOCILIZUMAB 162 MG/0.9ML SOL INJ STYLO (ROACTEMRA)</b></p> <p><input type="checkbox"/> produit ou prestation, indiquer sa désignation précise : <b>TOCILIZUMAB 162 MG/0.9ML SOL INJ STYLO (ROACTEMRA)"1" INJECTION SOUS CUTANÉE TOUTES LES SEMAINES</b></p> <p>Délivrance pour 3 mois en une fois pour cause de voyage à l'étranger, au moment du départ</p>	
<p><b>VOLET 4</b> à conserver par le pharmacien, le fournisseur</p>	

 Caisse Nationale d'Assurance Maladie	<b>Ordonnance bâtonne</b>	<b>Identifiant de la sécurité sociale</b> (Article L. 322-3, 3 <sup>e</sup> et L. 324-1 et R. 141-1 du Code de la sécurité sociale)
<b>N° BTPS</b>		<b>N° INSS</b>
<b>SAT PHARMACIE</b>		<b>Identifiant du patient</b> (Nom et prénom du patient, date de naissance, sexe, code postal et ville)
<b>N° QR</b>		<b>Antécédents</b> (Antécédents de maladie, chirurgie, allergie, etc.)
<b>N° BTPS</b> (N° BTPS)		<b>Observation</b> (Age de 27 ans Poids : 77,4 kg. Taille : 175 cm)
<b>MEDECINS ET DENTISTES PRESTATEURS</b>		
<b>Prescriptions relatives au traitement de l'affection de bague duree reconnue (liste ou hors liste)</b> <b>(AFFECTION EXIGANTE)</b>		
<b>CORTANYL 5 mg/10 au long cours</b> Mf: 10/02/2019, mg/10ml, le mardi SFR 10,000,00, remise le vendredi UDEVOSSE 50 000 au total toutes les semaines pendant 8 semaines (2 mois) puis tous les mois Bispine 1 facion Boite de compresses		
<b>Prescriptions SANS RAPPORT</b> avec l'affection de longue durée <b>(MALADIES INTERCURRENTIRES)</b>		
Génériques souhaités (saisir mention conforme) Fin de prescription		
Ordonnance validée électroniquement par		



76es Journées Pharmaceutiques Internationales de P  
#Jpp

TOCILIZUMAB 162 MG/0.9ML SOL INJ STYLO (ROACTEMRA\*) 1 injection sous cutanée toutes les semaines  
Délivrance pour 3 mois en une fois pour cause de voyage à l'étranger, au moment du départ

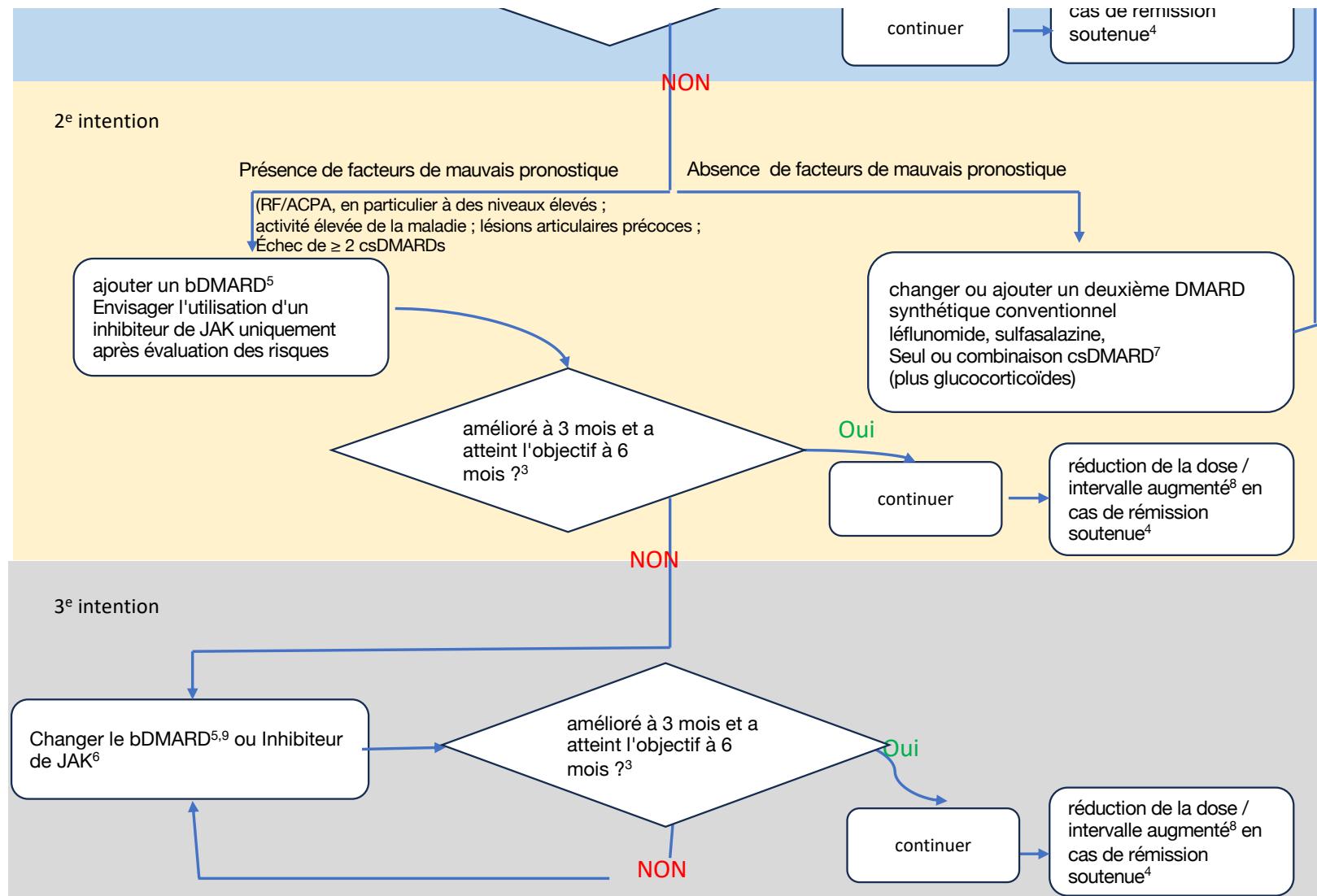
Je soussigné(e), Docteur(A) [REDACTED] atteste que la prescription concernant le patient susci[REDACTED] est conforme aux indicateurs et aux conditions des prescriptions et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique établie par la Haute Autorité de Santé. Si l'existe, le volet patient de ladite fiche a été remis par mes soins à ce patient.	
Si prescription initiale par un établissement, date limite de la prochaine consultation dans l'établissement	
date	17 09 2024
Signature du prescripteur	
[REDACTED] Identification du pharmacien ou du fournisseur et de la structure	
nom et prénom	raison sociale
[REDACTED]	adresse
identifiant	n° structure AM 123456789
A compléter par le pharmacien ou le fournisseur qui livre le médicament, le produit ou la prestation	
mention obligatoire à reporter sur l'ordonnance	
Rx Recette enca	
date de livraison	05/09/2025

*DMARD : disease-modifying antirheumatic drugs*



76es #JPP

Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris



advantages:

**Figure 1** Flow chart. ACR, American College of Rheumatology; bDMARDs, biological disease-modifying antirheumatic drugs; csDMARDs, conventional synthetic DMARDs; FDA, Food and Drug Administration; JAK, Janus kinase; MTX, methotrexate; NMSC, non-melanoma skin cancer; tsDMARDs, targeted synthetic DMARDs.

copyright:

## Traitement de fond

### Conventionnels synthétiques (cs DMARD)

**méthotrexate**  
léflunomide  
sulfasalazine  
*hydroxychloroquine*

N° d'immatriculation (à compléter par l'assuré(e))  
[REDACTED]  
Agé de 80 ans  
Poids : 82 kg, Taille : 175 cm



#### Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste) (AFFECTION EXONERANTE)

CORTANCYL 5 mg/j au long cours, possibilité d'augmenter à 7.5mg/j pendant 7j en cas de poussée

**MÉTHOTREXATE 15 mg/semaine**

SPECIAFOLDINE 15 mg/j

UVÉDOSE 100 000 ui/3 mois

TRAMADOL 50mg max 3/j

PARACETAMOL 1g max 4/j

QSP 6 mois

#### Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée (MALADIES INTERCURRENTES)

Génériques souhaités (sauf mention contraire)  
Fin de prescription



76<sup>es</sup> #  
Journées Pha

Cette ordonnance  
est-elle pour vous ?

Prenez vous  
d' autres  
médicaments ?  
ordonnance-  
automédication

Votre médecin a-t-il modifié  
quelques chose ?  
Y-a-t-il un nouveau  
médicament ?



76<sup>es</sup> #  
Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris



76<sup>es</sup> #  
Journées Pha

Cette ordonnance  
est-elle pour vous ?

Prenez vous  
d' autres  
médicaments ?  
ordonnance-  
automédication

Votre médecin a-t-il modifié  
quelques chose ?  
Y-a-t-il un nouveau  
médicament ?

« oui baisse du méthotrexate, on est passé à 15»



76<sup>es</sup> #  
Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

- Quel jour prenez vous le méthotrexate ?
- « le mardi comme toujours »
- Que vous a dit le médecin sur l'acide folique ?
- « rien de particulier »
- Vous poursuivez votre posologie de 15 mg le vendredi ?
- « oui »

<p>N° d'immatriculation (à compléter par l'assuré(e)) [REDACTED]</p> <p>Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste) (AFFECTION EXONERANTE)</p> <p>CORTANCYL 5 mg/j au long cours, possibilité d'augmenter à 7.5mg/j pendant 7j en cas de poussée</p> <p><b>MÉTHOTREXATE 15 mg/semaine</b></p> <p>SPECIAFOLDINE 15 mg/j</p> <p>UVÉDOSE 100 000 ui/3 mois</p> <p>TRAMADOL 50mg max 3/j</p> <p>PARACETAMOL 1g max 4/j</p> <p>QSP 6 mois</p>	<p>Agé de 80 ans</p> <p>Poids : 82 kg, Taille : 175 cm</p> 
--	--

---

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée  
(MALADIES INTERCURRENTES)

Génériques souhaités (sauf mention contraire)  
Fin de prescription

# Traitement des poussées de PR

## Objectifs thérapeutiques :

Réduire la douleur, l'inflammation  
Diminuer intensité de la poussée



## Traitement des poussées

Corticoides

AINS

Antalgiques

+ Non pharmacologique : repos, orthèses, kinésithérapie



76es JPP  
Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

eur



N° d'immatriculation (à compléter par l'assuré(e))

[REDACTED]

Agé de 80 ans

Poids : 82 kg, Taille : 175 cm

**Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)  
(AFFECTION EXONERANTE)**

CORTANCYL 5 mg/j au long cours, possibilité d'augmenter à 7.5mg/j pendant 7j en cas de poussée

MÉTHOTREXATE 15 mg/semaine

SPECIAFOLDINE 15 mg/j

UVÉDOSE 100 000 ui/3 mois

TRAMADOL 50mg max 3/j

PARACETAMOL 1g max 4/j

QSP 6 mois

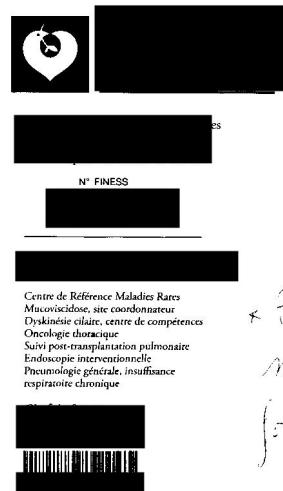
**Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée  
(MALADIES INTERCURRENTES)**

**Information pour les patients**

**À compter du 1<sup>er</sup> mars 2025 :**

- Les médicaments contenant du tramadol ou de la codéine vous seront dispensés uniquement sur présentation d'une ordonnance sécurisée délivrée par un médecin.
- Les ordonnances de codéine (ou de dihydrocodéine) ne seront valables que trois mois maximum, comme pour le tramadol.
- Si vous disposez d'une ordonnance établie avant cette date, elle restera valable jusqu'à la fin de la durée de traitement prescrite. La prescription suivante devra être réalisée, par votre médecin, sur une ordonnance sécurisée, et pour un traitement limité au maximum à 3 mois.

Tramadol 12 semaines depuis 2020



Centre de Référence Maladies Rares  
Mucoviscidose, site coordonnateur  
Dyskinésie ciliaire, centre de compétence  
Oncologie thoracique  
Suivi post-transplantation pulmonaire  
Endoscopie interventionnelle  
Pneumologie générale, insuffisance  
respiratoire chronique

Age :

\* Paracetamol contient cinq cent trente milligrammes: deux comprimés trois fois par jour si toux

QSP Kurs mai

**Signature:**

1

# 2 Optimisation du traitement

## Contre-indication



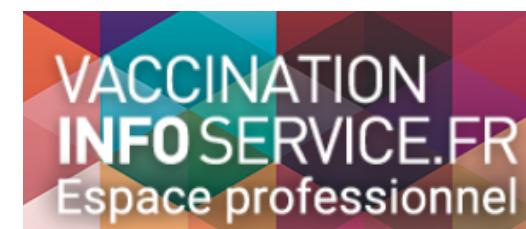
# méthotrexate

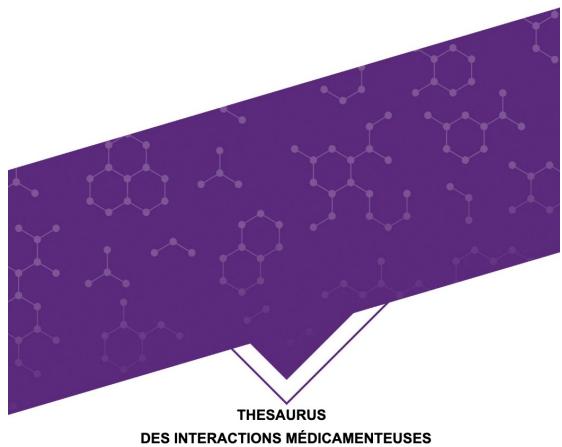
### ➤ Interactions médicamenteuses :

- ✓ **Vaccins vivants atténués**
- ✓ acide acétylsalicylique utilisé à doses antalgiques, antipyrétiques ou anti-inflammatoires (MTX >20mg/sem)
- ✓ acitrépine
- ✓ probénécide
- ✓ triméthoprime (MTX >20mg/sem)

Les vaccins vivants atténués comportent un faible risque d'induire une maladie infectieuse vaccinale qui peut exceptionnellement être sévère (réversion du virus poliomyélitique oral, BCGites disséminées), en particulier **chez les personnes immunodéprimées du fait d'une pathologie ou d'un traitement**. De ce fait, ces vaccins sont **contre-indiqués chez ces patients**.

Vaccins vivants atténués	
Vaccins à cible virale	Vaccin à cible bactérienne
<ul style="list-style-type: none"><li>■ Dengue</li><li>■ Fièvre jaune</li><li>■ Rougeole, oreillons, rubéole</li><li>■ Rotavirus</li><li>■ Vaccin oral contre la poliomyélite</li><li>■ Varicelle</li><li>■ Zona</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ BCG</li></ul>





SEPTEMBRE 2023

## METHOTREXATE

Voir aussi : cytotoxiques - médicaments néphrotoxiques

### + ACIDE ACETYL SALICYLIQUE

Majoration de la toxicité, notamment hématologique, du méthotrexate (diminution de sa clairance rénale par l'acide acétylsalicylique).

#### CI - PE

Avec le méthotrexate utilisé à des doses > 20 mg/semaine :  
 - contre-indication avec l'acide acétylsalicylique utilisé à doses antalgiques, antipyétiques ou anti-inflammatoires  
 - précaution d'emploi avec des doses antiagréagantes plaquettaires d'acide acétylsalicylique. Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association. Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé.

Avec le méthotrexate utilisé à des doses <= 20 mg/semaine :  
 - précaution d'emploi avec l'acide acétylsalicylique utilisé à doses antalgiques, antipyétiques ou anti-inflammatoires. Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association. Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé.

### + ACITRETINE

Risque de majoration de l'hépatotoxicité du méthotrexate.

#### CONTRE-INDICATION

## + ANTI-INFLAMMATOIRES NON STÉROIDIENS

Augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires).

#### ASDEC - PE

Association déconseillée :  
 - pour des doses de méthotrexate supérieures à 20 mg par semaine.  
 - avec le ketoprofène et le méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaines, respecter un intervalle d'au moins 12 heures entre l'arrêt ou le début d'un traitement par ketoprofène et la prise de méthotrexate.

Association nécessitant une précaution d'emploi :  
 - avec le méthotrexate utilisé à faibles doses (inférieures ou égales à 20 mg par semaine), contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association. Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé.

## + ANTISÉCRÉTOIRES INHIBITEURS DE LA POMPE À PROTONS

Risque d'augmentation de la toxicité du méthotrexate par diminution de son élimination.

#### ASDEC - APEC

Association déconseillée :  
 - avec le méthotrexate aux doses > 20 mg / semaine

A prendre en compte :  
 - pour des doses inférieures

## + CICLOSPORINE

Augmentation de la toxicité du méthotrexate et de la ciclosporine avec augmentation de la créatininémie : diminution réciproque des clairances des deux médicaments.

#### Précaution d'emploi

Dosage des concentrations sanguines de ciclosporine et de méthotrexate. Adaptation posologique si nécessaire pendant l'association et après son arrêt.

## + CIPROFLOXACINE

Augmentation de la toxicité du méthotrexate par inhibition de sa sécrétion tubulaire rénale par la ciprofloxacine.

#### Association DECONSEILLEE

## + PÉNICILLINES

Augmentation des effets et de la toxicité hématologique du méthotrexate : inhibition de la sécrétion tubulaire rénale du méthotrexate par les pénicillines.

#### Association DECONSEILLEE

## + PONATINIB

Risque d'augmentation des concentrations plasmatiques du méthotrexate par augmentation de son absorption intestinale par le ponatinib.

#### Précaution d'emploi

Surveillance clinique et biologique étroite pendant l'association.

## + PROBENECIDE

Augmentation de la toxicité du méthotrexate : inhibition de la sécrétion tubulaire rénale du méthotrexate par le probénécide.

#### CONTRE-INDICATION

## + SULFAMIDES ANTIBACTÉRIENS

Augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate.

#### Précaution d'emploi

Dosage des concentrations de méthotrexate. Adaptation posologique si nécessaire pendant l'association et après son arrêt.

## + TÉDIZOLIDE

Risque d'augmentation des concentrations plasmatiques du méthotrexate, par augmentation de son absorption avec le tédizolide administré par voie orale, ou par diminution de son élimination avec le tédizolide administré par voie IV.

#### Association DECONSEILLEE

## + TRIMETHOPRIME

Augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate (diminution de son exécration rénale ainsi qu'inhibition de la dihydrofolate réductase).

#### CI - ASDEC

Contre-indication  
 - avec le méthotrexate utilisé à doses > 20 mg/semaine

Association déconseillée  
 - Avec le méthotrexate utilisé à des doses <= 20 mg/semaine



76es  
#JPP  
Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

# Conseils aux patients : Méthotrexate... et l'acide folique?



Supplémentation en acide folique ou folinique (à une dose  $\geq 5$  mg/semaine) :

- recommandée lors d'un traitement par méthotrexate (même à faible dose).
- pourrait réduire la toxicité du méthotrexate telle que les symptômes gastrointestinaux, une stomatite, une alopecie, et une augmentation des enzymes hépatiques.

**Quel que soit le schéma d'administration de l'acide folique choisi, l'acide folique ne doit pas être pris le jour de l'administration hebdomadaire de méthotrexate**

Avant la supplémentation en acide folique, il est recommandé de **contrôler les taux en vitamine B12, en particulier chez adultes âgés de plus de 50 ans**, puisque l'administration d'acide folique peut masquer une déficience en vitamine B12.



# Méthotrexate : que faire en cas d'oubli de prise ?

- Si une dose est oubliée, elle peut être prise **le lendemain**.  
Le traitement sera recommencé la semaine suivante, au **jour habituel de prise**.
- Si la dose n'est pas prise **au bout de 48h**, il est préférable d'attendre la semaine suivante et le jour habituel de prise pour prendre le traitement.
- La dose ne doit **jamais être doublée**.



# MÉTHOTREXATE :

Connaître votre traitement pour plus d'efficacité et plus de sécurité



Reconnue d'utilité publique  
Tél. 01 400 30 200

# MÉTHOTREXATE

## GÉRER LES ÉVENTUELS EFFETS INCOMMODANTS

Comme tout médicament, le méthotrexate peut occasionner des effets incommodants. Ces derniers sont difficilement quantifiables puisque d'une part, ils dépendent du ressenti de chacun, mais aussi parce qu'il peut parfois être difficile de savoir si un symptôme est une conséquence du traitement, de la maladie elle-même ou d'un élément extérieur.

Bien qu'ils soient réversibles et amenés à disparaître à l'arrêt du traitement, les effets incommodants peuvent tout de même perturber la qualité de vie des malades. Pour les atténuer et/ou en limiter les conséquences au quotidien, un certain nombre de trucs et astuces ont fait leurs preuves chez les malades.

**73 %** des malades déclarent ressentir des effets incommodants liés à la prise du méthotrexate, dont de la fatigue dans les 48h suivant la prise du traitement pour les  $\frac{3}{4}$  des répondants<sup>(1)</sup>.

### • Inflammation de la bouche et saignements inhabituels :

→ Évitez les aliments acides, épicés et irritants. Utilisez plutôt une brosse à dents souple, un dentifrice doux sans menthol et un bain de bouche sans alcool.

### • Nausées, vomissements, diarrhées :

→ Mangez lentement et faites plusieurs petits repas légers. Évitez les aliments gras, frits ou épicés, mais aussi le café, l'alcool, les aliments crus et les laitages.

### • Éruptions cutanées, démangeaisons :

→ Utilisez de préférence un savon doux et hydratez votre peau. Évitez également les expositions prolongées au soleil.

### • Perte de cheveux :

→ Utilisez un shampoing doux et évitez les colorations. Les compléments alimentaires peuvent également fortifier vos cheveux et ralentir, voire stopper la chute.

### • Fatigue, baisse de la libido :

→ Prenez de préférence votre traitement le soir et/ou en début de week-end. La prise de vitamine C peut également vous permettre de lutter contre la fatigue, tout comme la pratique d'une activité physique.

Si, malgré tout, ces effets incommodants constituent une gêne trop importante, discutez-en avec votre médecin afin d'adapter le traitement, par exemple en modifiant la posologie ou le mode d'administration.

[https://www.polyarthrite.org/wp-content/uploads/2025/03/Brochure-methotrexate-AFP\\_mars\\_2025.pdf](https://www.polyarthrite.org/wp-content/uploads/2025/03/Brochure-methotrexate-AFP_mars_2025.pdf)



76es #JPP  
Journées Pharmaceutiques Internationales



« Mon traitement de fond provoquait des nausées incommodantes. Pour gérer ces heures très inconfortables, je me suis organisée. Je prévois toujours une activité très prenante qui m'occupait l'esprit ; ainsi le temps passait plus vite et je le supportais mieux. Puis un jour, je me suis aperçue que les nausées avaient disparu, je n'aurais pas pu dire depuis quand. »  
Danielle



« Je réalise mon injection le mercredi après-midi. Ensuite, je dors 1h avant d'aller au sport. J'ai remarqué que je ressens moins la fatigue sur plusieurs jours si je fais du sport juste après les injections. »  
Virginie

« Le choix et l'adaptation thérapeutiques doivent intégrer d'autres facteurs que la mesure de l'activité de la maladie, comme [...] la tolérance des traitements et l'avis du patient. »

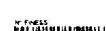
Extrait des recommandations de la Société Française de Rhumatologie (SFR) pour la prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde, actualisées en 2024.

« J'ai pris l'habitude de manger de la glace après avoir réalisé mon injection. J'ai remarqué que ça calmait mes nausées et c'est ma petite récompense à la prise du métho ! »  
Irène

# Optimisation corticothérapie

- Prise **le matin** vers 8h + au cours du repas (pour respecter la chronophysiologie du cortisol/éviter les troubles du sommeil et gastralgies)
- **Conseils diététiques** : régime pauvre en sel, glucides, lipides et riche en protéines, calcium, potassium
- **Prévention de l'ostéoporose** :
  - Rechercher et traiter carence vitamine D/calcium
  - Supplémentation vitamine D / Calcium
- Attention à l'**automédication** (AINS notamment), prévenir tous les prescripteurs
- **Risques infectieux** : consulter en cas de fièvre / signes infectieux
- Co-prescription IPP en cas d'ulcères avérés



<p align="center"><b>ordonnance de médicaments, de produits ou de prestations d'exception</b></p> <p>article R. 165-2, 3ème alinéa et R. 165-1 dernier alinéa du Code de la sécurité sociale article L. 115 du Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre</p>	
<b>VOLET 4</b> <b>à conserver par le pharmacien, le fournis-</b>	
<p align="center"><b>personne recevant les soins et assurée(s) pour laquelle au verso du volet 1)</b></p> <p><b>personne recevant les soins (thi ligne) nom et prénom</b> est obligatoirement remplie par le médecin nom et prénom nom de famille de la personne ayant son nom d'usage (échelant et/ou à la fois)</p> <p><b>numéro d'immatriculation</b></p> <p><b>date de naissance</b></p> <p><b>assuré(e) (la remplir si la personne recevant les soins n'a pas l'assurance)</b> nom et prénom nom de famille de la personne ayant son nom d'usage (échelant et/ou à la fois)</p> <p><b>numéro d'immatriculation</b></p> <p><b>adresse de l'assuré(e)</b></p> <p align="center"><b>Identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce</b></p> <p><b>identification</b>  10102288890</p> <p><b>structure</b>  03711555555555555555</p> <p align="center"><b>à compléter par le prescripteur</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> médicamenteux indiquer son nom (marque ou générique) FOCLIZUMAB 162 MG/0.9ML SOL INJ STYLO (ROACTEMRA)*</p> <p><input type="checkbox"/> produit non médicamenteux indiquer sa désignation précise :</p> <p><b>s'il s'agit d'un médicament</b>, préciser la forme, le dosage, la posologie, la voie d'administration</p> <p>FOCLIZUMAB 162 MG/0.9ML SOL INJ STYLO (ROACTEMRA)*1 injection sous cutanée toutes les semaines Délivrance pour 3 mois en une fois pour cause de voyage à l'étranger, au moment du départ</p>	



76es Journées Pharmaceutiques Internationales de P...

TOCILIZUMAB 162 MG/0.9ML SOL INJ STYLO (ROACTEMRA\*) 1 injection sous cutanée toutes les semaines  
Délivrance pour 3 mois en une fois pour cause de voyage à l'étranger, au moment du départ

<p>Je soussigné(e), Docteur(A) .... atteste que la prescription concernant le patient susci est conforme aux indications et aux conditions des prescriptions et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique établie par la Haute Autorité de Santé. Si l'existe, le volet patient de ladite fiche a été remis par mes soins à ce patient.</p> <p>si prescription initiale par un établissement, date limite de la prochaine consultation dans l'établissement</p>	
date	1 7 0 9 2 0 2 4
signature du prescripteur	
<p>identification du pharmacien ou du fournisseur et de la structure</p> <p>nom et prénom</p> <p>identifiant</p> <p><i>Paul</i></p>	
<p>raison sociale</p> <p>adresse</p> <p>n° structure</p> <p>IM-07253-0007</p>	
<p>remarque : je soussigné(e) la présente prescription dans le but de la faire parvenir à la pharmacie ou au laboratoire qui la recevra et la rendra au patient ou à la personne à charge</p>	

<https://sante-pratique-paris.fr/medicament/depart-etranger-delivrance-medicaments-superieure-1-mois/>

*DMARD : disease-modifying antirheumatic drugs*

## Les médicaments ne pouvant pas être délivrés plus d'un mois

Certains médicaments sont exclus du dispositif de délivrance de médicaments pour un séjour long à l'étranger :

- Antiviraux d'action directe (hépatite C)
- Médicaments dont la durée maximale de prescription est fixée par le code de la santé publique tels que les hypnotiques (1 mois) ou les stupéfiants (7, 14 ou 28 jours)
- Médicaments d'exception (sauf cas particuliers)
- Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement et dont la prescription est subordonnée à la réalisation d'examens périodiques (sauf cas particuliers)

Enfin, les médicaments prescrits pour constituer une trousse à pharmacie de voyage ne sont pas pris en charge par l'Assurance Maladie.

• **Moins de 3 mois  
attestation sur  
l'honneur de  
départ à l'étranger**

<https://sante-pratique-paris.fr/medicament/depart-etranger-delivrance-medicaments-superieure-1-mois/>



### Attestation sur l'honneur

Demande de dérogation pour délivrance de médicaments  
Séjour à l'étranger d'une durée supérieure à un mois.

Ce document, complété et signé par le patient, doit être remis au pharmacien. Cette attestation est à effectuer si vous êtes susceptible de rencontrer des difficultés pour obtenir votre traitement dans le pays de séjour.

Nom - Prénom de l'assuré\*  
Numéro d'immatriculation\*  
Nom - Prénom du bénéficiaire\*  
Nationalité\*  
Adresse\*

Numéro du téléphone\*  
Pays de séjour\*  
Date de départ\*  
Durée du séjour\*  
Motif du séjour\* (cochez la case)  personnel  professionnel

#### Identification de la pharmacie ayant délivré

Nom de l'officine  
N° identification

Date d'envoi de la demande d'accord préalable à la Cpm 75\*  
Information obligatoire pour toute demande de plus de 3 mois à 6 mois.

\* Mentions à remplir obligatoirement.  
La loi rend possible d'une amende de 5 000 euros quelconque à tout ouvrier, fonctionnaire, agent ou fonctionnaire public, rend coupable de fraude ou de fausse déclaration pour obtenir, ou faire obtenir ou tenter de faire obtenir des prestations ou allocations de toute nature, qu'il sollicite et verse par les organismes de protection sociale, qui ne sont pas dues, sans préjudice des peines résultant de l'application d'autres lois, le fait d'obtenir (Article L111-12 du code de la sécurité sociale).



76es #JPP  
Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

# Un voyage de prévu

- Prévention chaussettes contention : règle des 3B
  - Bas de contention
  - Boire
  - Bouger
- Antiagrégant plaquettaire aspirine : dose préventive pour les voyages >6h
- Conservation de la biothérapie
- Vaccination à jour



76es  Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris



# 3 Suivi du patient



76<sup>es</sup> #JPIP

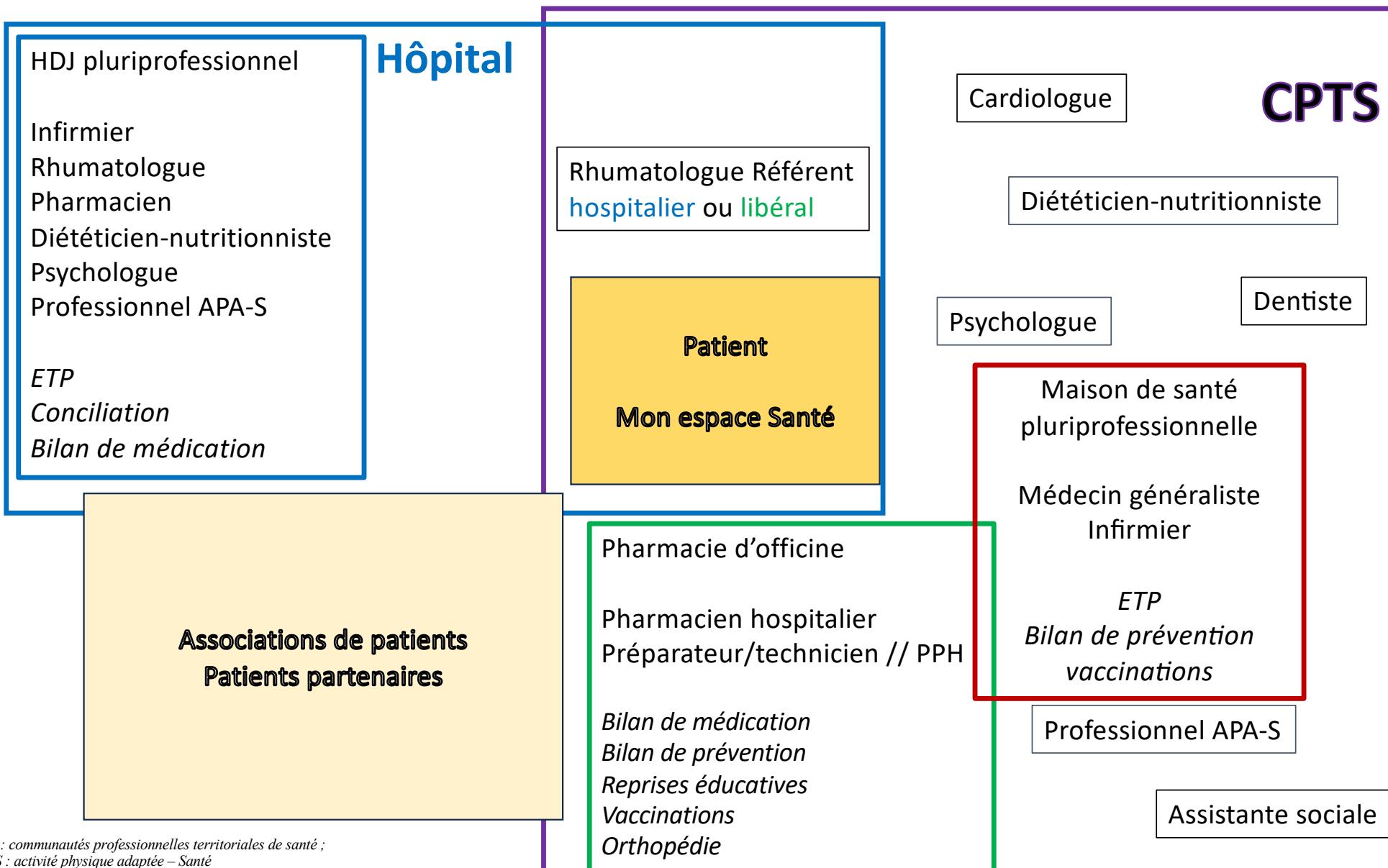
Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

# Parcours de soins du patient ayant une polyarthrite rhumatoïde



76<sup>es</sup> #JPIP

Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris



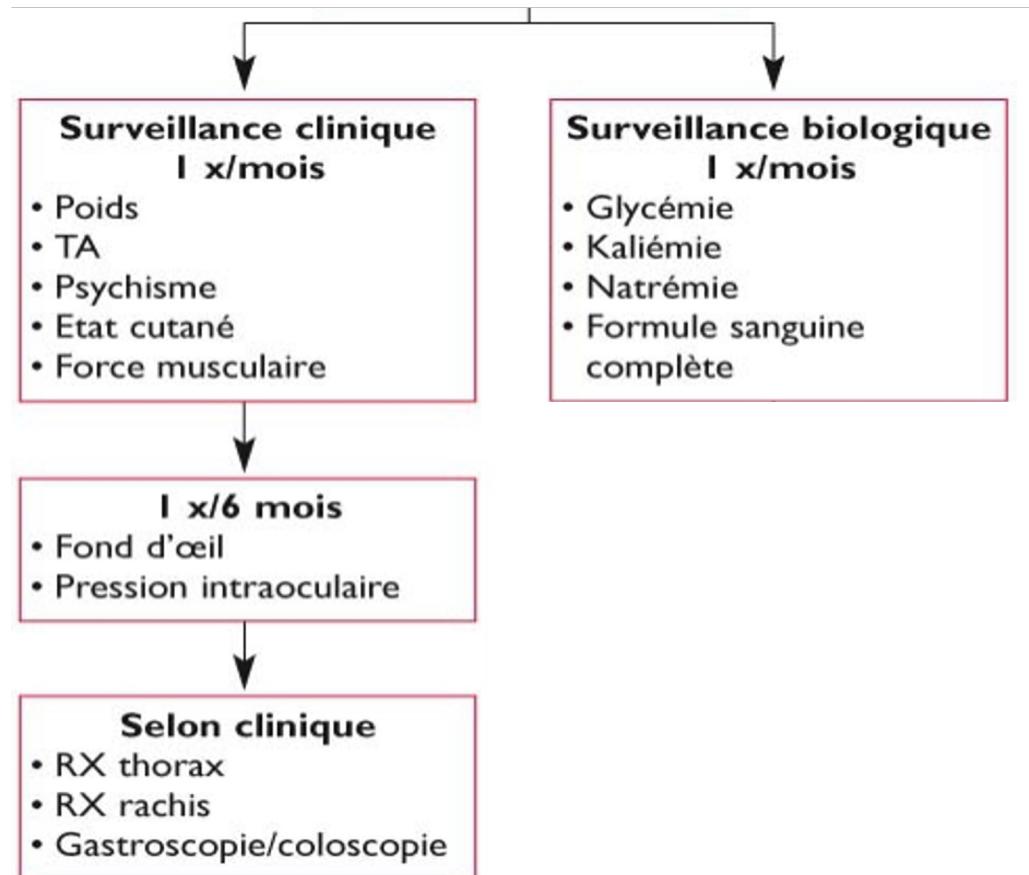
CPTS : communautés professionnelles territoriales de santé ;  
APA-S : activité physique adaptée – Santé



76es **#JPP**

Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

# Surveillance d'un patient sous corticothérapie





Dans cette rubrique

- Fiches pratiques : prise en charge pratique des patients sous anti-TNF
- Hydroxychloroquine

Anti-TNF  
Fiches Pratiques Du CRI  
Prise En Charge Des Patients Sous Anti-TNF

## Que faire avant d'initier un anti-TNF ?

Evidence Based Medicine Recommandations officielles Avis des experts

Cette check-list a pour objectif de vous aider à chercher systématiquement les principales contre-indications ou précautions d'emploi des anti-TNF. Elle ne comprend pas le bilan d'activité ni de sévérité de la maladie justifiant ce traitement. En présence de l'un de ces signes, situations et/ou pathologies, se référer aux fiches pratiques correspondantes avant toute instauration d'un traitement par anti-TNF.

### À l'interrogatoire, rechercher :

- Antécédent d'infections sévères, chroniques et/ou récidivantes (bactériennes, virales)
- Antécédent ou contact avec un cas de tuberculose
- Antécédent de cancer solide, hémopathie, lymphome
- Antécédent d'affection préneoplasique (polypose, broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), œsophagite, dysplasie du col)
- Antécédent de sclérose en plaques, de névrite optique ou de neuropathie démyélinisante
- Antécédent d'affection auto-immune systémique (lupus, hépatite, vascularité)
- Pneumopathie interstitielle, BPCO, asthme sévère
- Dyspnée d'effort et autres signes fonctionnels d'insuffisance cardiaque
- Vaccination récente avec vaccin vivant (fièvre jaune, BCG)
- Grossesse, désir de grossesse.

### Les vaccinations :

- On proposera une mise à jour des vaccinations avec vaccin inactif sans retarder l'initiation du traitement
- Grippe annuelle
- DTPolio tous les 10 ans
- Vaccination contre le pneumocoque
  - Non préalablement vaccinés ou vaccinés depuis plus de 3 ans par le vaccin polysaccharide non conjugué 23-valent (PPV23 ou Pneumovax®) : une dose de vaccin conjugué 13-valent (PCV13 ou Prevenar13®) puis une dose de Pneumovax® au moins 2 mois après
  - Vaccinés par Pneumovax® : attendre un délai d'au moins 1 an après la vaccination par Pneumovax® pour vacciner avec une dose de Prevenar13®. L'injection ultérieure du Pneumovax® sera pratiquée avec un délai minimal de 5 ans par rapport à la date de la dernière injection du Pneumovax®.

### À l'examen clinique, rechercher :

- Fièvre
- Infection évolutive
- Adénopathies
- Signes orientant vers une néoplasie et/ou une hémopathie
- Signes d'insuffisance cardiaque décompensée
- Signes broncho-pulmonaires
- Signes d'auto-immunité
- Signes d'affection démyélinisante.

1

Que faire avant d'initier un anti-TNF ? • Novembre 2020



2

Que faire avant d'initier un anti-TNF ? • Novembre 2020

### Les examens complémentaires à demander systématiquement en 1<sup>re</sup> intention :

- Hémogramme
- Electrophorèse des protéines sériques
- ASAT/ALAT
- Radiographie du thorax
- Test *in vitro* Quantifir Gold® ou T-Spot-TB® ou Intradermoréaction à la tuberculine 5 UI (Tubertest®)
  - Si lors d'un précédent dépistage un traitement antituberculeux préventif a été prescrit, le dépistage ne sera pas renouvelé
  - Si un précédent dépistage >2 ans était négatif, il est conseillé de le refaire
  - Si le dépistage n'a jamais été fait, il est recommandé de suivre les recommandations de l'ANSM pour le dépistage des tuberculoses latentes.
- Sérologies hépatiques B et C et avec accord du patient, sérologie VIH
- Anticorps anti-noyaux
- Application des règles de bonnes pratiques de dépistage des facteurs de risque de néoplasie.

### Contre-indications :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- Tuberculose active, infections graves telles qu'une septicémie ou des infections opportunistes
- Insuffisance cardiaque modérée à sévère (NYHA classes III/IV).

### Précautions d'emploi :

- Pathologies neurologiques démyélinisantes
- Pneumopathie interstitielle
- Affection auto-immune systémique
- Affections malignes
- Vaccination récente avec vaccin vivant.

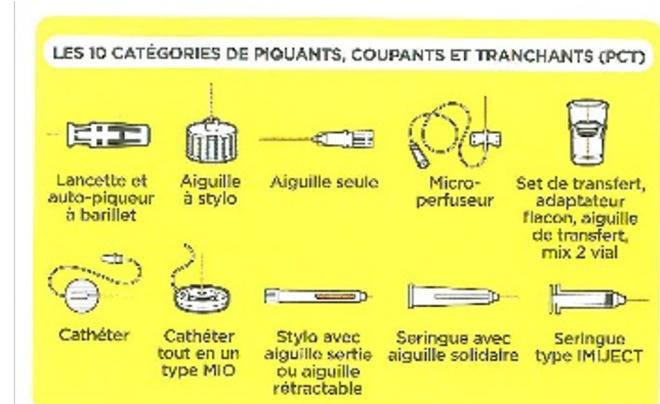
Pour plus de détails, se référer aux fiches correspondantes.



76es   
Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

# Conseils en cas de traitement par anti-TNF

- Conseils relatifs aux **modalités d'administration, de conservation, d'élimination** :
  - Conservation 2-8°C & respect chaîne du froid (sacoches isothermes)
  - Apprentissage du geste, rotation des sites d'injection, sortir le produit 15 à 30 min avant l'injection
  - Sécurité : Filière DASRI
- Remplir le **carnet de suivi** : renseigner les dates d'injection/sites d'injection
- **Exposition au soleil** :
  - protection solaire
  - exposition modérée (risque de cancers cutanés)
- **Risque infectieux** :
  - consultation en cas de fièvre/frissons/blessure ou plaie
  - Ne pas réaliser l'injection + contacter médecin
- Bonne hygiène corporelle et bucco-dentaire
- Attention à l'automédication
- **Prévenir** tous prescripteurs, dentiste, chirurgien...



# tocilizumab

## Effets Indésirables potentiels :

- diverticulite avec perforation
- troubles de la fonction hépatique
- Infections des voies respiratoires supérieures
- céphalées
- hypertension artérielle
- neutropénies
- troubles lipidiques



76es   
Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

# Stratégie de prévention

- Il y a **majoration du risque cardio-vasculaire** chez les patients ayant une polyarthrite rhumatoïde en comparaison avec la population générale, l'inflammation relative à la PR est responsable de **l'instabilité des plaques d'athérome** et leur rupture. Les statines ont un rôle sur le risque cardiovasculaire, elles ont pu monter des effets sur certains scores dans la polyarthrite rhumatoïde par leur effet anti-inflammatoire
- Il y a également un **sur-risque d'ostéoporose** (encore amplifié si corticothérapie).



# Orthopédie



- **Orthèses de poignet et de main :** Les orthèses pour les poignets et les mains peuvent aider à stabiliser les articulations, à réduire la douleur et à améliorer la fonction. Elles sont conçues pour maintenir une position correcte du poignet et des doigts, prévenir la déformation des articulations et faciliter les activités quotidiennes telles que la saisie et la manipulation.
  - poignet : les orthèses de poignets sont proposées si arthropathie destructrice des poignets
    - orthèses rigides de repos nocturne
    - « bandage poignet » plus souples pour soutien articulaire lors des activités quotidiennes
  - doigts : si déformation en coup de vent lunaire les orthèses de repos nocturne rigides permettent de diminuer les risques de subluxation et d'accentuation de la déformation.
- **Orthèses pour les pieds et les chevilles :** Les orthèses pour les pieds et les chevilles sont utilisées pour soutenir les articulations touchées, réduire la douleur, prévenir les déformations et améliorer la stabilité lors de la marche. Elles peuvent également aider à corriger les déformations du pied, comme les orteils en marteau ou les hallux valgus.
- **Orthèses sur mesure :** Dans certains cas, des orthèses sur mesure sont recommandées pour s'adapter précisément à la structure anatomique de l'articulation affectée.

# PR : prise en charge à l'officine



- Conseils HD
- Bilan & Prescription vaccinal
- Orthèses thermoformées de repos (port nocturne) pour limiter la progression des déformations et conserver le plus longtemps possible la fonction
- semelles .



## Main en « coup de vent »

Déformation de la main par déviation de tous les doigts vers son bord cubital ; elle est caractéristique de la polyarthrite rhumatoïde.



# ETP!

L'éducation thérapeutique du patient (ETP) aide les patients à mieux comprendre leur maladie, à gérer les symptômes et à améliorer leur qualité de vie. Les programmes d'éducation thérapeutique sont dispensés par une équipe multidisciplinaire comprenant des rhumatologues, des infirmières spécialisées, des kinésithérapeutes, des ergothérapeutes, des psychologues et des pharmaciens. Ces programmes visent à responsabiliser les patients et à les aider à devenir des acteurs dans la gestion de leur santé, améliorant ainsi leur qualité de vie malgré la PR.

- **Compréhension de la maladie :** L'ETP vise à fournir des informations complètes sur la PR, y compris sa physiopathologie, ses symptômes, son évolution et ses implications à long terme. Cela aide les patients à comprendre les aspects médicaux de leur maladie.
- **Gestion des symptômes :** Les programmes d'ETP enseignent aux patients des stratégies pour gérer la douleur, la fatigue, la raideur articulaire notamment. Cela peut inclure des techniques de relaxation, de l'activité physique adaptée, des changements d'habitudes de vie et l'utilisation efficace des médicaments.
- **Autogestion de la maladie :** Les patients apprennent à reconnaître les signes de poussées de la maladie, à suivre leurs symptômes et à ajuster leurs activités en conséquence. L'ETP encourage l'autonomie et la participation active du patient dans la gestion quotidienne de sa maladie.
- **Adaptation du mode de vie :** Les programmes d'ETP abordent souvent des sujets tels que l'alimentation équilibrée (la perte de poids peut aider à réduire le stress sur les articulations), l'exercice physique approprié, la gestion du stress, l'arrêt du tabac, adapter son poste de travail -savoir adapter ses gestes à sa pathologie en fonction de l'environnement- et d'autres changements de mode de vie bénéfiques pour les patients atteints de PR.
- **Utilisation adéquate des traitements :** Les patients apprennent l'importance de suivre correctement leur traitement médicamenteux et notamment de pratiquer les techniques d'auto-administration pour les traitements sous-cutanés, de comprendre les effets indésirables potentiels et notamment la gestion des risques infectieux avec biothérapies/tsDMARDs (compétence de sécurité) et d'optimiser l'efficacité de leur thérapie par auto gestion des douleurs lors des poussées par exemple.
- **Gestion des émotions :** Vivre avec une maladie chronique peut avoir un impact émotionnel significatif. L'ETP peut aider les patients à faire face au stress, à la dépression, à l'anxiété et à d'autres émotions souvent associées à la PR.
- **Amélioration de la communication :** L'ETP participe à l'amélioration de la communication entre les patients et les professionnels de la santé, ce qui favorise une meilleure compréhension, une meilleure adhérence au traitement et une prise de décision partagée.



# Activités pharmaceutiques

- Vaccination
  - Antigrippale, anti-Covid-19, VRS, pneumocoque
- Accompagnement pharmaceutique
  - Bilan partagé de médication
  - Antalgiques de paliers II



# Accompagnement opioides antalgiques palier II



## FICHE ENTRETIEN ACCOMPAGNEMENT «OPIOÏDES» (DMP)

Informations patients :

Nom : .....

Prénom : .....

Age : .....

Coordonnées : .....

Médecin prescripteur : .....

Molécule prescrite et dosage : .....

Posologie et durée de traitement : .....

Indication : .....

Pharmacien : .....

Depuis le 15 avril 2020 : La durée maximale de prescription des spécialités à base de tramadol par voie orale est limitée à 12 semaines. Au-delà de 3 mois, la poursuite d'un traitement par une spécialité à base de tramadol (voie orale) nécessite une nouvelle ordonnance.

A partir du 1<sup>er</sup> mars 2025 ces restrictions s'appliquent aussi aux spécialités à base de codéine ou de dihydrocodéine. De plus les spécialités à base de tramadol, codéine ou de dihydrocodéine devront être prescrites sur des ordonnances sécurisées.

Il est nécessaire d'être vigilant lors de la prescription et de la délivrance des spécialités à base de tramadol :

- Le tramadol est un antalgique opioïde indiqué uniquement dans le traitement des douleurs modérées à intenses ou sévères.
- Il doit être prescrit pendant la durée la plus courte possible.
- Pour une douleur aiguë ou post-opératoire, la nécessité de poursuivre le traitement doit être réévaluée rapidement.
- Il n'est pas recommandé dans le traitement de la migraine.
- Le risque de convulsions est majoré en cas de dépassement de la dose maximale recommandée.
- Pour éviter un syndrome de sevrage, la posologie doit être diminuée progressivement avant l'arrêt du traitement.
- Il doit être délivré dans les plus petits conditionnements possibles, adaptés à la prescription.

### Règles de bon usage

Il est important lors de la délivrance des opioïdes :

- D'insister sur l'importance du respect de la prescription (doses, voie d'administration, horaires de prise et durée de traitement) => ne pas augmenter les doses ou la fréquence des prises ni continuer le médicament opioïde au-delà de la durée prescrite sans avis médical
- De rappeler au patient de prendre la dose minimale efficace
- D'insformer sur les effets indésirables les plus fréquents, les signes d'alerte précoces en cas de surdose, ainsi que sur le risque de dépression respiratoire.
- D'insister sur le risque de surdose en opioïdes
- D'insigner sur la nécessité d'être vigilant sur l'impact et les risques des opioïdes sur la vie quotidienne, notamment sur la conduite (voiture, deux-roues, etc.) ou l'utilisation de machines dangereuses ;
- D' informer sur la démarche d'arrêt du traitement, la surveillance de l'apparition éventuelle des signes de sevrage lors de l'arrêt du traitement
- De demander au patient et à son entourage de ne pas stocker de médicament opioïde, en rapportant les médicaments non utilisés en pharmacie
- D'insister auprès du patient sur le fait de ne pas donner son traitement opioïde à une autre personne, même si les symptômes semblent identiques (risque possiblement mortel)
- D'évaluer ou identifier l'existence d'un besoin impérieux de consommer lors des renouvellements

### Attention aux associations contenant du paracétamol

Une attention particulière devra être portée sur le risque de surdosage et notamment en intégrant les médicaments obtenus sans prescription. La dose totale quotidienne maximale de paracétamol ne doit pas excéder :

- 80 mg/kg/jour chez l'enfant de moins de 37 kg,
- 3 g par jour chez l'enfant de 38 kg à 50 kg,
- 4 g par jour chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg.

### Il est recommandé avant chaque renouvellement d'évaluer les risques de mésusage grâce notamment au questionnaire POMI - Prescription Opioid Misuse Index

	OUI	NON
1 Avez-vous déjà pris ce/ces médicament(s) anti-douleur en quantité PLUS importante, c'est-à-dire une quantité plus élevée que celle qui vous a été prescrite ?	OUI	NON
2 Avez-vous déjà pris ce/ces médicament(s) anti-douleur plus SOUVENT que prescrit(s) sur votre ordonnance, c'est-à-dire de réduire le délai entre deux prises?	OUI	NON
3 Avez-vous déjà eu besoin de faire renouveler votre ordonnance de ce/ces médicament(s) anti-douleur plus tôt que prévu ?	OUI	NON
4 Un médecin vous a-t-il déjà dit que vous preniez trop de ce/ces médicament(s) anti-douleur?	OUI	NON
5 Avez-vous déjà eu la sensation de planer ou ressenti un effet stimulant après avoir pris ce/ces médicament(s) anti-douleur?	OUI	NON

Les items sélectionnés dans cette échelle ont fait l'objet d'une validation en langue anglaise. Ils illustrent les principaux signes cliniques suggérant l'existence d'un mésusage des opioïdes de prescription (MOP) ; un score de 2 ou plus suggère un risque actuel de mésusage.

Source : Delage N, Cantagrel N, Delorme J, Pereira B, Dualé C, Berthier C, et al. Transcultural validation of a French-European version of the Prescription Opioid Misuse Index Scale (POMI-SF). Can J Anesth 2022. <http://dx.doi.org/10.1007/s12630-022-02210-7>

En cas de score > ou = 2 il convient d'alerter le médecin prescripteur et le pharmacien traitant via MSS.

### Conclusions de l'entretien : .....

### Alertes :

### Actions mises en place ou contacts donnés au patient :

ameli.fr

<https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/Memo-pharmacien-accompagnement-opioides.pdf>



76es #JPP  
Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

## Posture en entretien

### Le kit posture en entretien

Ce kit "posture en entretien" est un outil destiné à tout le personnel pharmaceutique pratiquant ou désirant pratiquer des entretiens pharmaceutiques, à l'officine comme à l'hôpital.

Il est constitué d' :

- une **fiche mémo** "posture en entretien" dont l'objectif est de lister et détailler les techniques posturales utiles au bon déroulement d'un entretien.
- une **fiche mémo-poche** correspondant à une version portefeuille imprimable à glisser dans une poche pour avoir en un coup d'œil un rappel des techniques posturales.
- un set complet de **vidéos pédagogiques** destinées à la formation à la posture. Ces vidéos sont disponibles plus bas sur cette page. Un exemple de format pédagogique vous est proposé pour une utilisation locale (hôpital, université, officine...).

<https://sfpc.wpenginepowered.com/wp-content/uploads/2022/03/Me%CC%81mo-SFPC-La-posture-en-entretien-20220119-FORMAT-POCHE.pdf>



76es **#JPP**  
Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

# Accompagnement pharmaceutique des patients chroniques

- [Accompagnement pharmaceutique des patients chroniques : principes et démarche](#)
- [Synthèse des consignes et aide à la facturation](#)
- [L'accompagnement pharmaceutique des patients asthmatiques](#)
- [L'accompagnement pharmaceutique des patients sous AOD](#)
- [L'accompagnement pharmaceutique des patients sous AVK](#)
- [Le bilan partagé de médication : l'accompagnement pharmaceutique des patients âgés polymédiqués](#)
- [L'accompagnement pharmaceutique des patients sous anticancéreux par voie orale](#)





## Codes actes pour la facturation des accompagnements



Thème d'accompagnement	Adhésion	1re année d'accompagnement	Années suivantes
<b>AOD, AVK, asthme</b>		ASI / 50 € métropole et 52,50 € Drom	ASS / 30 € métropole et 31,50 € Drom
<b>Bilan partagé de médication</b>	TAC / 0,01 €	BMI / 60 € métropole et 63 € Drom	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BMS (sans un changement de traitement) / 20 € métropole et 21,50 € Drom</li> <li>• BMT (avec changement de traitement) / 30 € métropole et 31,50 € Drom</li> </ul>
<b>« Anticancéreux oraux au long cours » (1)</b>		AC1 / 60 € métropole et 63 € Drom	AC3 / 20 € métropole et 21,50 € Drom
<b>« Autres anticancéreux »</b>		AC2 / 80 € métropole et 84 € Drom	AC4 / 30 € métropole et 31,50 € Drom

<https://www.ameli.fr/pharmacien/sante-prevention/accompagnements/accompagnement-pharmaceutique-patients-chroniques/consignes-aide-facturation>

# 4 Assurance Qualité

# RÉFÉRENTIEL QUALITÉ



VERSION 3.0 • NOVEMBRE 2024

D Q O

<https://www.demarchequaliteofficine.fr/referentiel>

## 4. DISPENSATION DES MÉDICAMENTS ET DES AUTRES PRODUITS AUTORISÉS

### 4.1 Dispensation en officine et à domicile de médicaments sur prescription

#### PRINCIPE 6

*L'officine met en place des modalités de double contrôle des ordonnances dispensées.*

#### FINALITÉ

Afin de réduire au maximum le risque d'erreurs de dispensation, l'officine met en place un contrôle complémentaire de la dispensation.

#### QUESTIONS À SE POSER :

- Quels contrôles sont mis en place pour éviter les erreurs de dispensation ?
- Quels membres de l'équipe sont en charge du double contrôle ?
- A quel rythme le double contrôle est-il mis en place ?
- Quelles mesures prendre quand une erreur est détectée ?

#### Les outils associés

- M.11 - Double contrôle
- E.04 - Gestion des incidents de délivrance
- E.06 - Fiche d'amélioration

#### EXEMPLES DE PRATIQUES ET DE PREUVES :

- Réaliser le double contrôle en temps réel en back office et/ou a posteriori selon les cas, préférentiellement par une personne différente.
- Tracer sur les ordonnances toutes les modifications apportées (posologie, dosage, etc.).
- Utiliser l'outil de pointage du double contrôle du LGO.
- Garder une trace du double contrôle et en définir la durée de conservation.
- Définir une fréquence de double contrôle adaptée aux ressources internes et compétences.
- Prévenir le patient en cas d'erreur et apporter une action correctrice.
- Répertorier toutes les erreurs de délivrance sur un support dédié et discuter de leur origine avec l'équipe pour mettre en place toutes les actions correctives nécessaires.



76es   
Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris





## Information destinée aux patients

- Afin d'éviter un surdosage en méthotrexate, nous vous demandons :
  - de prendre ces médicaments une fois par semaine seulement ;
  - de ne pas prendre d'autres traitements sur ordonnance ou en vente libre (notamment des anti-inflammatoires non stéroïdiens [ibuprofène, kétoprofène, aspirine, etc.], des inhibiteurs de la pompe à protons [oméprazole, pantoprazole, etc]) sans l'avis d'un médecin ou d'un pharmacien.
- Un surdosage peut se manifester notamment par de la fièvre, des maux de gorge, des aphtes, de la diarrhée, des vomissements, des éruptions cutanées, des saignements ou une faiblesse inhabituelle.
- Si vous présentez des symptômes de surdosage, contactez rapidement un médecin et indiquez-lui que vous prenez du méthotrexate.
- Une carte d'information disponible dans les boîtes vous rappelle la dose de méthotrexate à prendre et les symptômes de surdosage. Conservez cette carte et présentez-la aux professionnels de santé que vous êtes amené à consulter et/ou à la personne aidante afin de les prévenir de l'utilisation de ce traitement.



## Information destinée aux professionnels de santé (médecin-prescripteur, pharmacien, infirmier/infirmière,) et aux personnes aidantes

Afin de limiter les risques de surdosages en méthotrexate :

- A chaque prescription/renouvellement ou dispensation :
  - assurez-vous que les patients ont bien compris que le médicament doit être pris uniquement une fois par semaine ;
  - Informez-les des risques de surdosage en cas de prise parallèle d'autres médicaments (notamment les anti-inflammatoires non stéroïdiens et les inhibiteurs de la pompe à protons) ;
  - Informez-les des signes de surdosage et de contacter rapidement un médecin en cas de suspicion de surdosage.
- Lors de la dispensation, décidez en concertation avec les patients du jour de la semaine où le médicament doit être pris et demandez-lui de l'écrire sur sa carte patient présente dans la boîte.
- Portez une attention particulière aux patients âgés et/ou présentant des troubles cognitifs du fait du risque plus important de confusion et informez également les personnes aidantes.
- Une brochure d'information rappelant les messages de bon usage est disponible sur demande auprès des laboratoires commercialisant des médicaments à base de méthotrexate. [Vous pouvez également la retrouver ici.](#)

## A propos de 2 erreurs médicamenteuses marquantes impliquant le méthotrexate voie orale (hors cancérologie)

Le 1<sup>er</sup> cas concerne une patiente de 74 ans avec comme principaux antécédents un AVC il y a 20 ans et une polyarthrite rhumatoïde (PR). Elle traitée au long cours par Kardegeic® et méthotrexate (MTX) per os 12,5 mg/semaine (Imeth®). La posologie de MTX est modifiée par un rhumatologue qui rédige une ordonnance indiquant : « 15 mg à prendre pendant 2 semaines » puis « 17,5 mg à prendre pendant 2 semaines » sans précision quant à la fréquence de prise du traitement. A la pharmacie, est délivré Imenor® (MTX) avec un nombre de comprimés permettant une prise quotidienne. La patiente aurait alors pris 15mg d'Imenor® par jour pendant 2 semaines, avant de stopper du fait d'une altération de l'état général (perte de 8kg, asthénie, dyspnée progressive et toux). Une semaine plus tard, elle est hospitalisée devant une hémoptysie. Il est alors mis en évidence une pancytopenie. Le Kardegeic® est arrêté à son tour. L'évolution est favorable sur le plan biologique et clinique après transfusion de plaquettes, traitement par étamsylate, acide tranexamique, antibiothérapie et filgrastim.

Le 2<sup>nd</sup> cas est celui d'un homme de 71 ans traité au long cours par Imeth® 12,5 mg par semaine dans le cadre d'un rhumatisme inflammatoire chronique. Il est également atteint d'une artéiopathie oblitérante des membres inférieurs, d'une cardiopathie stentée avec plusieurs pontages des membres inférieurs et reçoit une statine (Tahor® - atorvastatine) et du Kardegeic®. Après une pause dans son traitement le temps du ramadan, il décide de reprendre son MTX, désormais sous le nom d'Imenor® (arrêt de commercialisation d'Imeth®). Il aurait alors repris le MTX à une posologie de 12,5 mg par jour. Trois jours plus tard, apparition d'une mucite avec difficultés à l'alimentation et de lésions desquamantes puis, 8 jours après, d'un épisode fébrile. Il est adressé à l'hôpital par son médecin traitant et sont objectivées une mucite de grade IV avec lésion nécrotique de la lèvre inférieure, une desquamation bilatérale des doigts et une bocytopénie. Le MTX est arrêté et un traitement correcteur mis en place, permettant une évolution favorable. Un arrêt définitif du MTX est décidé devant la rémission en cours du rhumatisme inflammatoire chronique.

Ces 2 erreurs médicamenteuses marquantes (EMM), présentées lors de la réunion du Comité Surveillance et Pharmacovigilance (CSP) Signal de l'ANSM le 15 octobre 2024 [1] ont été l'occasion de faire un nouveau point sur les erreurs récurrentes de prise journalière, au lieu d'hebdomadaire, de MTX.

<https://www.rfcrpv.fr/wp-content/uploads/2025/01/lettre-dinfo-des-CRPV-n%C2%B04-octobre-novembre-decembre-2024.pdf>



### CIRCONSTANCES DE SURVENUE DES 2 CAS D'ERREURS

Dans le 1<sup>er</sup> cas, l'erreur de prescription a porté sur le schéma d'administration du médicament : en effet, la prescription ne spécifiait pas la fréquence d'administration du traitement. Un problème de communication entre la patiente et le médecin s'est surajouté, entraînant un défaut d'interprétation de l'ordonnance bien que la patiente soit habituée à ce traitement. De plus, il y a eu une erreur lors de la dispensation du traitement au niveau de la quantité délivrée, renforçant la confusion et entraînant une administration quotidienne du MTX au lieu d'une administration hebdomadaire.

Dans le 2<sup>nd</sup> cas, l'erreur d'administration a fait suite à une confusion des noms de médicaments entre Imenor® et Tahor®, et dans un contexte de switch d'Imeth® par Imenor®, du fait de l'arrêt de commercialisation d'Imeth®.

## Traitement de fond

biologiques  
(b DMARD)

Anti-TNF- $\alpha$   
Anti-IL6  
Anti-IL1  
abatacept  
rituximab

cerfa  
n° 12708\*02

**ordonnance de médicaments,  
de produits ou de prestations d'exception**

article R. 163-2, 3ème alinéa et R. 165-1 dernier alinéa du Code de la sécurité sociale  
article L. 115 du Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre

DESSINER RECUEVANT LES SOINS ET ASSURÉ(E) (voir notice au verso de cette fiche)

**personne recevant les soins** (la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)

nom et prénom [REDACTED]

(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif) et s'il y a lieu)

numéro d'immatriculation [REDACTED]

nom et n° du centre de paiement ou de la section mutualiste (pour les salariés) ou nom et n° de l'organisme conventionné (pour les non salariés)

date de naissance [REDACTED]

**assuré(e)** (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))

nom et prénom [REDACTED]

(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif) et s'il y a lieu)

numéro d'immatriculation [REDACTED]

adresse de l'assuré(e) [REDACTED]

identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom [REDACTED] raison sociale [REDACTED]

N° SIRET [REDACTED]

N° structure [REDACTED]

N° PRÉS [REDACTED]

identifiant [REDACTED]

à compléter par le prescripteur

médicament, indiquer son nom (marque ou générique) ADALIMUMAB 40 MG/0,4ML SOL INJ STYLO (HUMIRA\*)

produit ou prestation, indiquer sa désignation précise

s'il s'agit d'un médicament, préciser la forme, le dosage, la posologie, la voie d'administration  
ADALIMUMAB 40 MG/0,4ML SOL INJ STYLO (HUMIRA\*) tous les 15 jours pendant 6 mois

à compléter par le pharmacien ou le fournisseur, préciser la forme, le dosage, la posologie, la voie d'administration

**ADALIMUMAB 40 MG/0,4ML SOL INJ STYLO (HUMIRA\*) tous les 15 jours pendant 6 mois**

maladie  soins en rapport avec une ALD : oui  non  soins dispensés au titre de l'art. L. 115

accident du travail ou maladie professionnelle  date [REDACTED]

Je soussigné(e), Docteur [REDACTED] [REDACTED] atteste que la prescription concernant le patient susvisé est conforme aux indications et aux conditions des prescription et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique établie par la Haute Autorité de Santé. Si l'existe, le volet patient de ladite fiche a été remis par mes soins à ce patient.

si prescription initiale par un établissement, date limite de la prochaine consultation dans l'établissement [REDACTED]

date [REDACTED] signature du prescripteur [REDACTED]

identification du pharmacien ou du fournisseur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom [REDACTED] raison sociale [REDACTED]

adresse [REDACTED]

identifiant [REDACTED] n° structure [REDACTED]

à compléter par le pharmacien ou le fournisseur qui délivre le médicament, le produit ou la prestation

mentions obligatoires à reporter sur l'ordonnance

date de délivrance [REDACTED]

Quiconque se rend coupable de fraude ou de faux sur l'ordonnance est passible de peines évoquées ci-dessous et sur l'empressement articles 313-1, 441-1 et 441-6 du Code pénal et articles L. 144-13 et L. 165-1 du Code de la sécurité sociale

Et en 2025 ?



**76es #JPP**  
Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

**DMARD : disease-modifying antirheumatic drugs**

### 1. S'assurer que la substitution est autorisée

GROUPES BIOLOGIQUE SIMILAIRE Biologique de référence Biosimilaires commercialisés en France	Substituable par pharmacien d'officine (en initiation ou en cours de traitement)
<b>ADALIMUMAB *</b> Humira Amgevita, Amspirity, Huynkyna, Hulio, Hyrimoz, Idacio, Imrali, Libtyna, Yufinya	✓
<b>AFLIBERCEPT *</b> Eylea	Avis positif ANSM, en attente publication arrêté ministériel
<b>ENOXAPARINE *</b> Lovenox E-Enox, E-Bacitac-Bogent, E-Crical, E-ES (ex Venospam E, Teva, Intixa)	✓
<b>EOPOETINE *</b> Eprex (EPO α) Binocrit (EPOα), Retacrit (EPO α)	✓
<b>ETANERCEPT *</b> Enbrel Bepale, Irbiz, Nepexto	✓
<b>FILGRASTIM *</b> Neupogen Accofit, Nivestim, Filgrastim, Tevagrastim, Zarzio	✓
<b>FOLLITROPINE α *</b> Gonal-F Bemfaca, Ovareap	✓
<b>INSULINE ASPARTE **</b> NovoRapid Insuline asparte Sanofi	✗
<b>INSULINE GLARGINE **</b> Lantus 100 unités/ml Abasaglar 100 unités/ml	✗
<b>PEG FILGRASTIM *</b> Neulasta Cegfita, Fulphila, Graustak, Nycepira, Pelgraz, Pelmeg, Stimulex, Zetacenz	✓
<b>RANIBIZUMAB *</b> Lucentis Bycaviz, Raniviz, Remyrah, Ximtuz	✓
<b>SOMATROPINE ***</b> Genotropin Omnitrope	✗
<b>TERIPARATIDE *</b> Forsteo Livogiva, Movymia, Sondibay, Terroza	✓
<b>TOCILIZUMAB</b> Formes SC Roactemra Tyrene	✗
<b>USTEKINUMAB</b> Formes SC Stelara Otrifl, Pychivra, Stepmaya, Uzprivo, Wezenia, Yesitek	✗

\*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  
\*\*Avis de l'ANSM du 20/12/2024, INSULINES  
\*\*\*Avis de l'ANSM du 11/05/2022, SOMATROPINE

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

NEW

#### PRESCRIPTEUR

- Informé 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

- Informé 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
- Informé le prescripteur quant au médicament dispensé
- Enregistre le nom du médicament délivré par substitution et son n° d'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
- 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 faciles 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



76es  
#JPP  
Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

1. S'assurer que la substitution est autorisée

GROUPES BIOLOGIQUE SIMILAIRE Biologique de référence Biosimilaires commercialisés en France	Substituable par pharmacien d'officine (en initiation ou en cours de traitement)
<b>ADALIMUMAB *</b> Humira Amgevita, Amstrypt, Huynkira, Hulio, Hyrimoz, Idacio, Imrato, Libmyra, Yulmyra	✓
<b>AFLIBERCEPT *</b> Eylea	Avis positif ANSM, en attente publication arrêté ministériel
<b>ENOXAPARINE *</b> Lovenox E-Anov, E-Bacitac, Argent, C-Crical, E-ES (ex Venospur E, Teva, Intixa)	✓
<b>EPOETINE *</b> Eprex (EPO α) Binocrit(EPOα), Retacrit(EPO α)	✓
<b>ETANERCEPT *</b> Enbrel Bepalep, Irbiz, Nepexto	✓
<b>FILGRASTIM *</b> Neupogen Accofit, Nivestim, Filgrastim, Tevagrastim, Zarzio	✓
<b>FOLLITROPINE α *</b> Gonal-F Bemfaca, Ovareap	✓
<b>INSULINE ASPARTE **</b> NovoRapid Insuline asparte Sanofi	✗
<b>INSULINE GLARGINE **</b> Lantus 100 unités/ml Abasaglar 100 unités/ml	✗
<b>PEG FILGRASTIM *</b> Neulasta Cegfita, Fulphila, Graustak, Nycepira, Pelgraz, Pelmeg, Stimulgen, Zetembo	✓
<b>RANIBIZUMAB *</b> Lucentis Bycaviz, Raniviz, Remyvra, Ximtuci	✓
<b>SOMATROPINE ***</b> Genotropin Omnitrope	✗
<b>TERIPARATIDE *</b> Forsteo Livogiva, Movymia, Sondibay, Terroza	✓
<b>TOCILIZUMAB</b> Formes SC Roactemra Tyzene	✗
<b>USTEKINUMAB</b> Formes SC Stelara Otruffi, Pychiva, Stepmaya, Uzprivo, Wezenila, Yesitek	✗

\*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

\*\*Avis de l'ANSM du 20/12/2024, INSULINES

\*\*\*Avis de l'ANSM du 11/05/2022, SOMATROPINE

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

PRESCRIPTEUR

- Informé le patient de la possibilité de substitution par le pharmacien du médicament biologique prescrit
- [Adalimumab, Étanercept, Teriparatide] : 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

- Informé 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, Enoxaparine, Epoétine, Etanercept] : substitut 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
- Informé 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

- Accompagne le patient à l'apprentissage du nouveau dispositif 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, Teriparatide] : met à disposition des dispositifs d'administration faciles auprès des professionnels de santé et des patients

PATIENT

- [Adalimumab, Énoxaparine, Epoétine, Etanercept, Follitropine α, Teriparatide] : peut revenir à la spécialité initialement délivrée si nécessaire, en fonction de ses retours

PATIENT  
[Assurance maladie]  
Comprendre les médicaments biosimilaires

NEW

10 SEPTEMBRE 2025

SUBSTITUTION DES BIOSIMILAIRES :

Édité le 5 mars 2025

CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a publié un avis le 26 novembre 2024 précisant les conditions de substitution des biosimilaires par les pharmaciens. En 2025, cette disposition inclut l'adalimumabs sans impact économique devant l'alignement des prix du produit principal et de ses biosimilaires.

CONDITIONS DE SUBSTITUTION

Pour le pharmacien

- La substitution en remplaçant ou en cours de traitement à partir de l'admission de référence ou au sein du groupe de biosimilaires de même dosage peut être réalisée par le pharmacien d'officine ou hospitalier sous réserve du respect des conditions définies par l'ANSM
- Lorsque le pharmacien délivre par substitution à l'adalimumab un biosimilaire du même groupe, il inscrit le nom du médicament délivré sur l'ordonnance et doit en informer le prescripteur
- Le pharmacien informe le patient de la substitution et lui donne les informations utiles à cette substitution (par ex. règles de conservation de la spécialité dispensée) et l'accompagne à l'achat et à l'apprentissage du nouveau dispositif cas échéant
- Le pharmacien informe le patient de la disponibilité d'un dispositif différent dans les dispensations suivantes, afin d'éviter les changements multiples de dispositif
- Il peut demander de revenir à la spécialité initialement délivrée si nécessaire, en fonction des retours du patient

Pour le gastro-entérologue

- Le prescripteur peut s'opposer à la substitution en mentionnant "non substituable" sur l'ordonnance, avec justification médicale, comme l'admission thérapeutique

L'utilisation des biosimilaires dans le cadre des MDP (remboursement à 100%) dans une perspective d'optimisation des traitements et de réduction des coûts de santé. "Basées sur l'assurance particulière est nécessaire pour garantir l'observance, l'efficacité thérapeutique et la sécurité des patients (risque d'effet nocé). La substitution nécessite une information claire et loyale en cours de traitement et l'accompagnement d'un échec thérapeutique différent puis un suivi clinique rigoureux. Le gastro-entérologue joue un rôle clé dans l'accompagnement et l'information des patients face à ces évolutions réglementaires et thérapeutiques.

SUBSTITUTION DES BIOSIMILAIRES

GETAID

<https://www.getaid.org/wp-content/uploads/2025/06/Substitution-des-biosimilaires.pdf>



76es #JPP  
Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

Application Prescrire

OLIVIER BOURDON

Accueil

Dans l'actualité

Recherche

Numéros Prescrire

Interactions Médicamenteuses

Infos-Patients Prescrire

Messages-clés Médicaments

Premiers Choix Prescrire

**Tableauscopies**

Test de Lecture mensuel

Mon Application

Aide

Mentions légales

Se déconnecter

Mise à jour au n° 505 (Novembre 2025)  
Version 2.8.4  
© Prescrire

Tableauscopies

Disciplines : Toutes les disciplines

1 Neuroleptiques injectables d'action prolongée commercialisés en France au 27 mai 2025  
Revue Prescrire 2025 ; 45 (501) : 503

2 Spécialités à base d'adalimumab commercialisées en France au 28 mai 2025  
Revue Prescrire 2025 ; 45 (501) : 509

3 Antiglaucomateux par voie ophtalmique commercialisés en France au 18 avril 2025  
Revue Prescrire 2025 ; 45 (500) : 430

4 Spécialités à base de lévothyroxine orale non associée (commercialisées en France au 27 mars 2025)  
Revue Prescrire 2025 ; 45 (499) : 352

5 Bronchodilatateurs pour inhalation buccale dans la BPCO (commercialisés en France au 18 février 2025)  
Revue Prescrire 2025 ; 45 (498) : 268-269

6 Médicaments pour inhalation buccale dans l'asthme (commercialisés en France au 18 février 2025)  
Revue Prescrire 2025 ; 45 (498) : 266-267

7 Solutions injectables d'héparine non fractionnée commercialisées en France au 6 mars 2025  
Revue Prescrire 2025 ; 45 (498) : 265

8 Formes buvables de paracétamol pour les enfants âgés de moins de 6 ans, commercialisées en France au 17 décembre 2024

HTML IMG



## Tableaucopie. Spécialités à base d'adalimumab commercialisées en France au 28 mai 2025

Nom commercial (a)	Seringues préremplies		Stylos préremplis (tous avec dispositif de mise en sécurité de l'aiguille)		Modalités de conservation hors du réfrigérateur (b)	Compresses d'alcool fournies
	Dosage / volume	Dispositif de mise en sécurité de l'aiguille	Dosage / volume	Bouton injecteur		
<b>PRINCEPS</b>						
Humira®	20 mg/0,2 ml 40 mg/0,4 ml 80 mg/0,8 ml	Non	40 mg/0,4 ml 80 mg/0,8 ml	Oui	14 jours maximum jusqu'à 25 °C	Oui
<b>BIOSIMILAIRES</b>						
Volume à injecter identique à celui du princeps						
Amgevita®	20 mg/0,2 ml 40 mg/0,4 ml 80 mg/0,8 ml	Non	40 mg/0,4 ml 80 mg/0,8 ml	Oui	14 jours maximum jusqu'à 25 °C	Non
Hyrimoz®	20 mg/0,2 ml 40 mg/0,4 ml 80 mg/0,8 ml	Oui, sauf dosage à 20 mg		Non	42 jours maximum jusqu'à 25 °C	Non
Yuflyma®	20 mg/0,2 ml 40 mg/0,4 ml 80 mg/0,8 ml	Oui, sauf dosage à 20 mg		Non	31 jours maximum jusqu'à 25 °C	Oui
Hukyndra®	40 mg/0,4 ml 80 mg/0,8 ml	Oui	40 mg/0,4 ml 80 mg/0,8 ml	Non	30 jours maximum jusqu'à 25 °C	Oui
Libmyris®	40 mg/0,4 ml 80 mg/0,8 ml	Oui	40 mg/0,4 ml	Non	30 jours maximum jusqu'à 25 °C	Oui
Imraldi®	40 mg/0,4 ml	Oui	40 mg/0,4 ml	Non	31 jours maximum jusqu'à 25 °C	Oui
Volume à injecter plus grand qu'avec le princeps						
Amsparity®	40 mg/0,8 ml	Non	40 mg/0,8 ml	Oui	30 jours maximum jusqu'à 30 °C	Oui
Hulio®	20 mg/0,4 ml 40 mg/0,8 ml	Oui	40 mg/0,8 ml	Non	8 semaines maximum jusqu'à 25 °C	Oui, sauf dosage à 20 mg
Idacio®	40 mg/0,8 ml	Oui	40 mg/0,8 ml	Oui	28 jours maximum jusqu'à 25 °C	Oui

Le bleu le plus foncé correspond aux biosimilaires de dosages et de volumes identiques à ceux du princeps. Plus le bleu est clair, plus la gamme de dosages est incomplète par rapport au princeps. Les 3 biosimilaires en jaune ont un volume d'injection (apparaissant en gras) deux fois grand par rapport au princeps et aux autres biosimilaires. La substitution n'est possible qu'entre eux, car il n'est pas autorisé de les substituer au princeps ou à un biosimilaire dont le volume d'injection est inférieur au leur.

a- Certaines spécialités contiennent un ou des excipients à risques, par exemple de l'acide citrique (risque de douleur à l'injection) dans Idacio®, ou du polysorbate 80 (risque de réaction allergique) dans toutes sauf Imraldi®.

b- Toutes ces spécialités se conservent à une température entre +2 °C et +8 °C. Les seringues et stylos préremplis se conservent dans leur emballage, à l'abri de la lumière.

Sources Résumés des caractéristiques (RCP) des spécialités citées.

©Prescrire



76es **#JPP**  
Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

## Si pas à la cible

# Traitement de fond

## biologiques (b DMARD)

Anti-TNF- $\alpha$   
Anti-IL6  
Anti-IL1  
abatacept  
rituximab

cerfa

n° 12768\*02

ordonnance de médicaments,  
de produits ou de prestations d'exception

article R. 164-2, 3ème alinéa et R. 165-1 dernier alinéa du Code de la sécurité sociale  
article L. 115 du Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre

**VOLET 4**  
à conserver par le  
pharmacien, le fournisseur

personne recevant les soins et assurée (voir indice au verso de l'ordre)

**personne recevant les soins** (le terme "nom et prénom" est obligatoirement rempli par le médecin)

nom et prénom : [REDACTED]

soins de famille (le assureur) : [REDACTED] soin de famille (l'assuré) : [REDACTED]

numéro d'identification : [REDACTED]

date de naissance : [REDACTED]

**assuré(e)** (le compléter si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))

nom et prénom : [REDACTED]

soins de famille (de l'assuré(e)) : [REDACTED] soin de famille (l'assuré(e)) : [REDACTED]

numéro d'identification : [REDACTED]

**adresse de l'assuré(e)**

[REDACTED] identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

[REDACTED]

identification : [REDACTED]

N°INPPS : 1012288890

N°INPES : [REDACTED]

structure : [REDACTED]

code postal : [REDACTED]

à compléter par le prescripteur

médicament, indiquer son nom (marque ou générique) : TOCILIZUMAB 162 MG/0.9ML SOL. SOL. INJ. STYLO (ROACTEMRA®)

produit ou prestation, indiquer sa désignation précise : [REDACTED]

**s'il s'agit d'un médicament**, préciser la forme, le dosage, la posologie, la voie d'administration

TOCILIZUMAB 162 MG/0.9ML SOL. SOL. INJ. STYLO (ROACTEMRA®) 11 injection sous cutanée toutes les semaines

Délivrance pour 3 mois en une fois pour cause de voyage à l'étranger, au moment du départ

<b>Ordonnance binaire</b>	
N° RUTS	SAT PHARMACEUTIQUE
<b>Identification du patient</b>	
Identification du patient Nom et prénom du patient : [Nom] [Prénom] Date de naissance : [Date] N° d'identification (à compléter par l'assistant) : [N°]	
<b>Identification de la structure</b>	
Identification de la structure Nom et adresse de l'établissement : [Nom] [Adresse] N° d'identification : [N°] Date de naissance : [Date] Age : [Age] ans Poids : [Poids] kg Taille : [Taille] cm	
<b>MEDECINAT</b>	
<b>MEDECINAT</b>	
<b>Prescriptions relatives au traitement de l'affection en longue durée reconnue (liste ou hors liste)</b>	
<b>(AFFECTION EXONERANTE)</b>	
<b>CORTANTYL</b> 5 mg/j au long cours <b>METOJECT</b> 20 mg/mériméthyl le mardi <b>SPRÉDOL</b> 10 mg/j le vendredi <b>UVÉDOSE</b> 50 000 u tous les samedis pendant 8 semaines (2 mois) puis tous les mois Bistaphine 1 flacon Boîte de compresses	
<b>Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée</b>	
<b>(MALADES INTERCURRENTS)</b>	
Génériques souhaités (sauve mention conservée) Fin de prescription	
Ordonnance validée électroniquement par [Signature]	



76es Journées Pharmaceutiques Internationales de P  
#Jpp

TOCILIZUMAB 162 MG/0.9ML SOL INJ STYLO (ROACTEMRA\*) 1 injection sous cutanée toutes les semaines  
Délivrance pour 3 mois en une fois pour cause de voyage à l'étranger, au moment du départ

Je soussigné(e), Docteur(A) [REDACTED] atteste que la prescription concernant le patient susci. se est conforme aux indicateurs et aux conditions des prescriptions et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique établie par la Haute Autorité de Santé. Si l'existe, le volet patient de ladite fiche a été remis par mes soins à ce patient.	
si prescription initiale par un établissement, date limite de la prochaine consultation dans l'établissement	
date	17 09 2024
signature du prescripteur	
[REDACTED] identification du pharmacien ou du fournisseur et de la structure	
nom et prénom	raison sociale
[REDACTED]	adresse
identifiant	n° structure AM 123456789
à compléter par le pharmacien ou le fournisseur qui livre le médicament, le produit ou la prestation	
mention obligatoire à reporter sur l'ordonnance	
Rx Recette enca	
date de livraison	05/09/2025
Obligatoire, à compléter par le pharmacien ou le fournisseur qui livre le médicament, le produit ou la prestation	

*DMARD : disease-modifying antirheumatic drugs*

### 1. S'assurer que la substitution est autorisée

GROUPES BIOLOGIQUE SIMILAIRE Biologique de référence Biosimilaires commercialisés en France	Substituable par pharmacien d'officine (en initiation ou en cours de traitement)
<b>ADALIMUMAB *</b> Humira Amgevita, Amspirity, Huynkyna, Hulio, Hyrimoz, Idacio, Imrali, Libtyna, Yufinya	✓
<b>AFLIBERCEPT *</b> Eylea	Avis positif ANSM, en attente publication arrêté ministériel
<b>ENOXAPARINE *</b> Lovenox E-Enox, E-Bacitac-Bogent, E-Crical, E-ES (ex Venospam E, Teva, Intixa)	✓
<b>EOPOETINE *</b> Eprex (EPO α) Binocrit (EPOα), Retacrit (EPO α)	✓
<b>ETANERCEPT *</b> Enbrel Bepalei, Irbzi, Nepexto	✓
<b>FILGRASTIM *</b> Neupogen Accofit, Nivestim, Relotropistim, Tevagrastim, Zarzio	✓
<b>FOLLITROPINE α *</b> Gonal-F Bemfaca, Ovareap	✓
<b>INSULINE ASPARTE **</b> NovoRapid Insuline asparte Sanofi	✗
<b>INSULINE GLARGINE **</b> Lantus 100 unités/ml Abasaglar 100 unités/ml	✗
<b>PEG FILGRASTIM *</b> Neulasta Cegfita, Fulphila, Graustak, Nycepira, Pelgraz, Pelmeg, Stimulex, Zetacenz	✓
<b>RANIBIZUMAB *</b> Lucentis Bycaviz, Raniviz, Remyvah, Ximtuzi	✓
<b>SOMATROPINE ***</b> Genotropin Omnitrope	✗
<b>TERIPARATIDE *</b> Forsteo Livoqiva, Movmyia, Sondabey, Terrosa	✓
<b>TOCILIZUMAB</b> Formes SC Roactemra Tyrem	✗
<b>USTEKINUMAB</b> Formes SC Stelara Otruffi, Pychivira, Stepmaya, Uzprivo, Wezenila, Yesitek	✗

\*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  
\*\*Avis de l'ANSM du 20/12/2024, INSULINES  
\*\*\*Avis de l'ANSM du 11/05/2022, SOMATROPINE

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

NEW

#### PRESCRIPTEUR

- Informé 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

- Informé 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, Époépine, 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
- Informé le prescripteur quant au médicament dispensé
- Enregistre le nom du médicament délivré par substitution et son n° d'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
- 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, Époépine, Étanercept, Follitropine α, Téripatide] : met à disposition des dispositifs d'administration faciles auprès des professionnels de santé et des patients

PATIENT  
[Assurance maladie]  
Comprendre les médicaments biosimilaires



76es  
#JPP  
Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

# Modification des conditions de prescription et de délivrance de certaines biothérapies utilisées dans le traitement de maladies inflammatoires chroniques

Avril 2024

- Désormais, **certaines biothérapies administrées par voie sous-cutanée** dans le traitement de maladies inflammatoires chroniques en rhumatologie, gastroentérologie, dermatologie, pneumologie, allergologie, oto-rhino-laryngologie et ophtalmologie, peuvent être initiées en ville par les médecins spécialistes concernés.
- Immunosupresseurs : - anti-TNF : adalimumab (**Humira** et biosimilaires), certolizumab pegol (**Cimzia**), étanercept (**Enbrel** et biosimilaires), golimumab (**Simponi**), infliximab (**Remsima**)
  - anti IL-1 : anakinra (**Kineret**), canakinumab (**Ilaris**)
  - anti IL-6 : tocilizumab (**RoActemra**, **Tyenne**), sarilumab (**Kevzara**)
  - anti IL-17 : bimekizumab (**Bimzelx**), brodalumab (**Kyntheum**), ixékizumab (**Taltz**), sécukinumab (**Cosentyx**)
  - anti IL-23 : guselkumab (**Tremfya**), mirikizumab, risankizumab (**Skyrizi**), tildrakizumab (**Ilumetri**)
  - anti IL-12 et IL-23 : ustékinumab (**Stelara**)
  - anti lymphocytes T : abatacept (**Orencia**)

[https://www.meddispar.fr/Actualites/2024/Modification-des-conditions-de-prescription-et-de-delivrance-de-certaines-biotherapies-utilisees-dans-le-traitement-de-maladies-inflammatoires-chroniques/\(medicament\)/20174#nav-buttons](https://www.meddispar.fr/Actualites/2024/Modification-des-conditions-de-prescription-et-de-delivrance-de-certaines-biotherapies-utilisees-dans-le-traitement-de-maladies-inflammatoires-chroniques/(medicament)/20174#nav-buttons)



76es **#JPP**  
Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

# 5 Questions



76<sup>es</sup> #JPIP

Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

# Pourrait-il avoir un anti-JaK?



76<sup>es</sup> #JPIP

Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

## Réévaluation des anti-JAK dans la polyarthrite rhumatoïde

**XELJANZ** (tofacitinib) 5mg comprimé et 11 mg comprimé à libération prolongée

**OLUMIANT** (baricitinib) 2 mg et 4 mg, comprimé

**RINVOQ** (upadacitinib) 15mg, comprimé à libération prolongée

**JYSELECA** (filgotinib) 100 mg et 200 mg, comprimé

Réévaluation à la demande de la CT

Adopté par la Commission de la transparence le 29 novembre 2023



### Synthèse de l'avis

**Avis favorable au remboursement uniquement dans le « traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active modérée à sévère chez les patients adultes qui ont eu une réponse inadéquate, ou une intolérance, à un ou plusieurs traitements de fond (DMARD) dont au moins un anti-TNF »**

**Avis défavorable au remboursement dans les autres situations couvertes par l'indication AMM.**

#### Place dans la stratégie thérapeutique

Compte tenu :

- de l'absence de supériorité démontrée en termes d'efficacité de cette classe de médicament par rapport aux anti-TNF en 2<sup>ème</sup> ligne, à l'exception d'OLUMIANT avec une taille d'effet modeste ;
- du surrisque en termes de tolérance (événements cardiovasculaires majeurs, cancer, thromboembolie veineuse, infections graves et décès) par rapport aux anti-TNF, identifié lors de la réévaluation du PRAC ;

la place des anti-JAK est à réserver uniquement au traitement des patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère qui ont eu une réponse inadéquate, ou une intolérance, à un ou plusieurs DMARD dont au moins anti-TNF, c'est-à-dire **en 3<sup>ème</sup> ligne et plus** de traitement.

## Lancement d'une réévaluation des données de sécurité sur les inhibiteurs de Janus Kinase (JAK) utilisés dans les maladies inflammatoires chroniques

Les inhibiteurs de Janus Kinase (JAK) sont utilisés pour traiter différentes maladies inflammatoires chroniques (polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique, maladie de Crohn...).

Le PRAC a initié une réévaluation des données disponibles sur cette classe de médicaments suite à la publication des résultats d'un essai clinique (étude A3921133) sur l'inhibiteur de JAK Xeljanz (tofacitinib) qui ont montré que les patients traités par Xeljanz pour une polyarthrite rhumatoïde et qui sont à risque de maladie cardiovasculaire, étaient plus à risque de développer un événement cardiovasculaire majeur (tel qu'un infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou décès de cause cardio-vasculaire), et plus à risque de développer un cancer que les patients traités par des produits de la classe des inhibiteurs du TNF alpha.

Le traitement par Xeljanz, comparativement aux inhibiteurs du TNF alpha, était aussi associé à un risque supérieur de mortalité toutes causes confondues, d'infections sévères, et d'événements thromboemboliques veineux (caillots sanguins dans les veines et les poumons).

De plus, les résultats préliminaires d'une étude observationnelle impliquant un autre inhibiteur de JAK, Olumiant (baricitinib), suggèrent également un risque augmenté d'événements cardiovasculaires majeurs et thromboemboliques veineux chez les patients avec polyarthrite rhumatoïde traités par Olumiant comparativement à ceux traités par inhibiteurs du TNF alpha.

Dans le traitement des maladies inflammatoires, Olumiant et les autres inhibiteurs de JAK ont un mécanisme d'action similaire à Xeljanz. En conséquence, le PRAC effectue une réévaluation de l'ensemble des médicaments de cette classe pour le traitement des maladies inflammatoires chroniques afin de déterminer si ces risques les concernent tous :

- Olumiant (baricitinib)
- Xeljanz (tofacitinib)
- Rinvvoq (upadacitinib)
- Jyseleca (filgotinib)
- Cibinqo (abrocitinib), non commercialisé en France.

Nous rappelons que des mesures de réduction du risque sont déjà en place pour Xeljanz. L'information sur le produit (RCP et notice) a été mise à jour en 2021 afin de refléter l'augmentation observée du risque d'événements cardio-vasculaires majeurs et de cancer.

Cette réévaluation des données a été initiée par la commission européenne dans le cadre d'un arbitrage de sécurité, article 20 (règlement CE n°726/2004).





PUBLIÉ LE 17/04/2023



## Inhibiteurs de Janus kinase et traitement des maladies inflammatoires chroniques : restrictions d'utilisation pour diminuer le risque d'effets indésirables graves



Les inhibiteurs de Janus Kinase (JAKi) utilisés dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques sont susceptibles d'entraîner des effets indésirables graves tels que des troubles cardiovasculaires majeurs, caillots sanguins, infections graves, cancers, voire décès. Ces risques s'appliquent à l'ensemble des JAKi indiqués dans les maladies inflammatoires chroniques : Cibinco (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) et Xeljanz (tofacitinib).

**Pour réduire le risque d'effets indésirables, les JAKi ne doivent plus être utilisés, sauf s'il n'existe pas d'alternative thérapeutique, chez les patients :**

- âgés de 65 ans et plus ;
- fumeurs ou qui ont fumé longtemps ;
- ayant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire ou de tumeur maligne.

Ces mesures font suite à une réévaluation européenne de ces médicaments.

Jakavi (ruxolitinib) et Inrebic (fédratinib), les JAKi utilisés en hématologie pour le traitement de troubles myéloprolifératifs n'ont pas été concernés par cette réévaluation.

Les médicaments de la classe des JAKi, dont les indications diffèrent d'une spécialité à l'autre, sont utilisés pour traiter différentes maladies inflammatoires chroniques telles que la polyarthrite rhumatoïde, le rhumatisme psoriasique, l'arthrite juvénile idiopathique, la rectocolite hémorragique, la dermatite atopique, la pelade.

En février 2022, l'Agence européenne des médicaments a lancé une réévaluation de cette classe thérapeutique suite à des données d'un essai clinique mené chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde et présentant certains facteurs de risque.

Un risque cardiovasculaire accru, mais aussi de cancers et de décès avait alors été mis en évidence avec le Xeljanz (tofacitinib), en comparaison à l'utilisation d'anti-TNF-alpha. En conséquence, dès 2021 des recommandations ont été adressées aux professionnels de santé.

Les conclusions de la réévaluation européenne confirment que Xeljanz augmente les risques d'événements cardiovasculaires majeurs, de cancers, notamment de cancers cutanés, de thromboembolie veineuse, d'infections graves et de décès. Considérés comme un effet de classe, ces risques s'appliquent à l'ensemble des JAKi indiqués dans les maladies inflammatoires chroniques.

Les notices et les résumés des caractéristiques du produit des JAKi sont progressivement mis à jour avec les nouvelles recommandations et les mises en garde associées.





## Actualisation 2024 des recommandations de la Société française de rhumatologie pour le diagnostic et la prise en charge des personnes souffrant de polyarthrite rhumatoïde\*

Bruno Fautrel<sup>1,2,3,4</sup>, Joanna Kedra<sup>1,2,3,4</sup>, Pierre-Antoine Juge<sup>5,6,7</sup>, Claire Rempenault<sup>8,9</sup>, Juliette Drouet<sup>3</sup>,  
 Jérôme Avouac<sup>5,10,11</sup>, Athan Baillet<sup>12</sup>, Olivier Brocq<sup>13</sup>, Guillermo Carvajal Alegria<sup>14,15,16</sup>,  
 Arnaud Constantin<sup>17,18,19</sup>, Emmanuelle Dernis<sup>20</sup>, Cécile Gaujoux-Viala<sup>21,22</sup>, Vincent Goëb<sup>23</sup>,  
 Jacques-Éric Gottenberg<sup>24</sup>, Benoît Le Goff<sup>25</sup>, Hubert Marotte<sup>26,27</sup>, Christophe Richez<sup>28,29</sup>,  
 Jean-Hugues Salmon<sup>30</sup>, Alain Saraux<sup>31,32</sup>, Eric Senbel<sup>33</sup>, Raphaële Seror<sup>34,35</sup>, Anne Tournadre<sup>36</sup>,  
 Olivier Vittecoq<sup>37</sup>, Pascale Escaffre<sup>38</sup>, Danielle Vacher<sup>39</sup>, Philippe Dieudé<sup>5,6,7</sup>, Claire Daïen<sup>8,9,40</sup>

### Recommendations

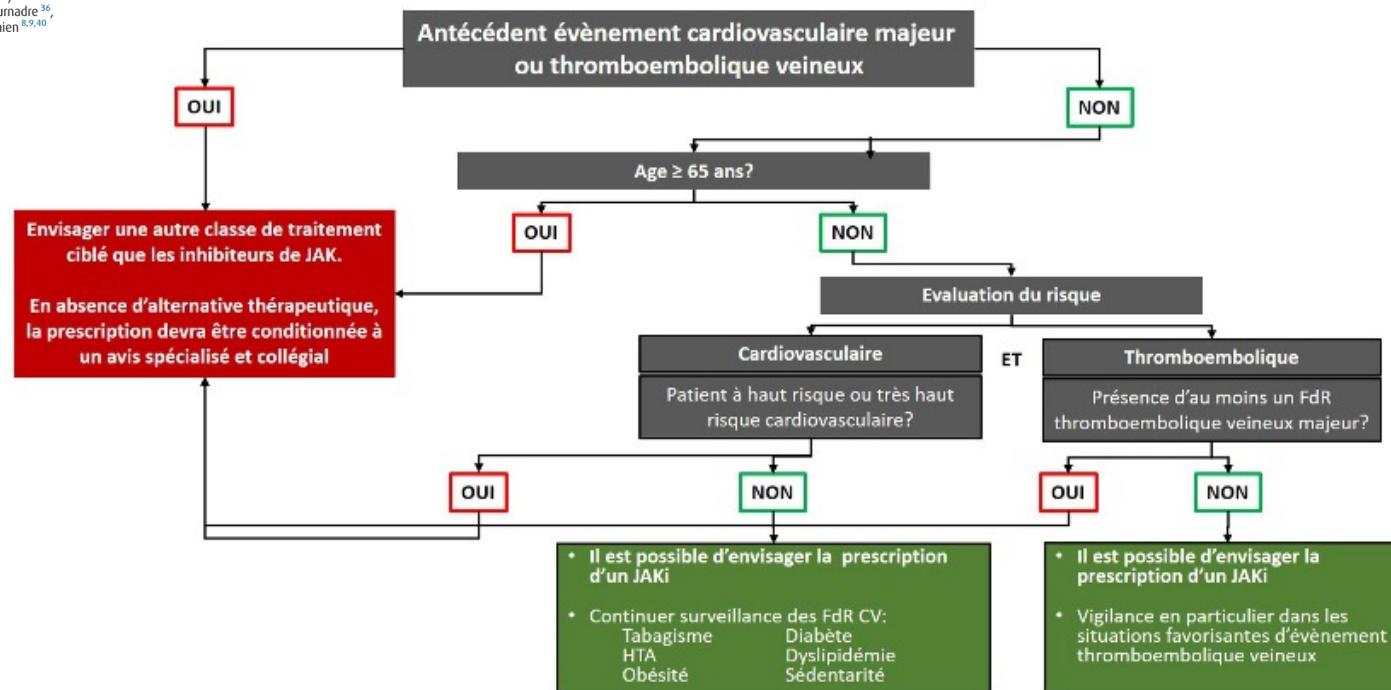
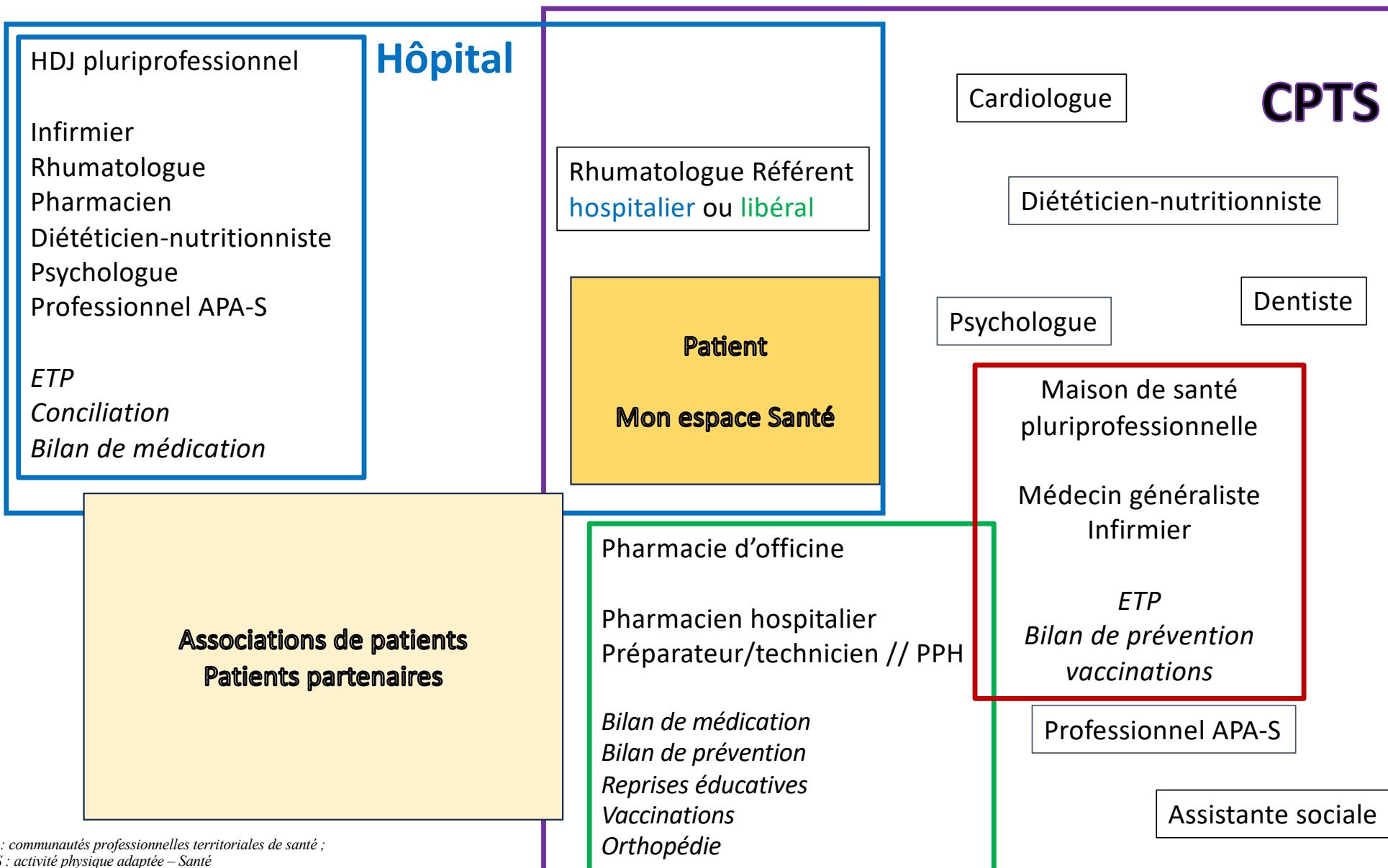


FIGURE 2  
 Évaluation du risque cardiovasculaire selon le travail du groupe de consensus de la SFR (et du PRAC) [6]



76es #JPP  
 Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

# 6 Conclusion



CPTS : communautés professionnelles territoriales de santé ;  
APA-S : activité physique adaptée – Santé



76es **#JPP**

Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

# Merci de votre attention

advantages

**Figure 1** Flow chart. ACR, American College of Rheumatology; bDMARDs, biological disease-modifying antirheumatic drugs; csDMARDs, conventional synthetic DMARDs; FDA, Food and Drug Administration; JAK, Janus kinase; MTX, methotrexate; NMSC, non-melanoma skin cancer;

opvrgt