



Impact d'une séance de formation sur les connaissances et les perceptions des pharmaciens, résidents et étudiants en pharmacie des biosimilaires

A.Adé¹, E. Pelletier ^{2,3}, J.F. Bussières^{1,2,3}

¹Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Montréal, Québec, Canada

²Département de pharmacie, CHU Sainte Justine, Montréal, Canada

³Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada

Introduction

- Les pharmaciens jouent un rôle essentiel pour assurer l'utilisation optimale et sécuritaire des biosimilaires.
- Pour jouer pleinement leur rôle, ils doivent connaître les particularités des biosimilaires et se tenir informés de l'évolution du cadre juridique et des résultats des dernières études cliniques évaluant la substitution d'un produit biologique de référence pour un biosimilaire.

Objectifs

• Évaluer l'impact d'une séance de formation sur les connaissances et les perceptions des pharmaciens en ce qui concerne les enjeux réglementaires et cliniques associés à la mise en marché des biosimilaires.

Méthodes

- Étude descriptive et prospective de type pré-post intervention.
- Une séance de formation destinée aux pharmaciens, résidents et étudiants en pharmacie d'un département de pharmacie a porté sur :
 - les différences entre biosimilaire et médicament générique
 - les enjeux cliniques des biosimilaires
 - la réglementation de la substitution au Québec
- Deux questionnaires anonymes en ligne (pré formation et post formation) ont été envoyés aux participants.
- Envoi de contenu supplémentaire sur les biosimilaires suite à la formation sous forme de diaporama et d'application mobile pour téléphone intelligent

Biosimilaire 101



- Issue primaire : évolution des connaissances et des perceptions des participants par comparaison des réponses aux questionnaires pré et post formation (test de chi-2).
- Une valeur de p < 0.05 était considérée comme statistiquement significative.

Résultats

- Taux de participation: au questionnaire pré formation, 52% (N=30/58); à la formation 52% (N=30/58) et au questionnaire post formation, 41% (N=24/58).
- 83% des participants ont consulté le contenu supplémentaire sous forme de diaporama et 17% sous forme d'application mobile.
- Parmi les 10 participants ayant évalué l'application, 60% l'ont trouvée simple et intuitive et 50% l'ont trouvée pratique et originale.
- Les tableaux 1, 2, 3 et 4 présentent les réponses des participants aux questionnaires pré et post formation

Thématiques	PR	E	POST			
	intervention - n (%)		Intervention - n (%)		Valeur de p	Réponse attendue
1 seul type de réponse possible	Vrai	Faux	Vrai	Faux		
Jusqu'en décembre 2016, les biosimilaires s'appelaient produits biologiques ultérieurs (PBU) au Canada	25 (83)	5 (17)	23 (96)	1 (4)	0,309	Vrai
Le promoteur du biosimilaire doit présenter les résultats d'études comparatives non cliniques (qualité) et cliniques (efficacité, innocuité) en vue de l'autorisation de mise en marché	27 (90)	3 (10)	21 (88)	3 (12)	1,000	Vrai
La déclaration de biosimilarité de Santé Canada signifie que toute différence sur les attributs de qualité ne devrait avoir aucun effet négatif sur l'innocuité ou l'efficacité du biosimilaire	24 (80)	6 (20)	20 (83)	4 (17)	1,000	Vrai
D'après la loi sur la pharmacie, un pharmacien a le droit de substituer à un médicament de référence un biosimilaire dont la dénomination commune est la même	10 (33)	20 (67)	19 (79)	5 (21)	0,002	Vrai
Santé Canada est chargée d'établir la réglementation encadrant la substitution des biosimilaires au Québec	20 (67)	10 (33)	9 (38)	15 (62)	0,063	Faux
Réponses vraies	96 (0	54)	98 (85)		0,000	NA

Thématiques	PRE intervention - n (%)		POST Intervention - n (%)		Valeur de p	Réponse attendue
1 seul type de réponse possible	Vrai	Faux	Vrai	Faux		
Un produit biologique est susceptible d'entrainer une réaction d'immunogénicité (réponse immunitaire non souhaitée avec formation d'anticorps antimédicaments)	30 (100)	0	24(100)	0	1,000	Vrai
Une réaction d'immunogénicité peut entrainer une baisse de l'efficacité thérapeutique et l'apparition d'effets indésirables	30 (100)	0	24(100)	0	1,000	Vrai
Le biosimilaire peut être utilisé dans certaines indications même si aucune étude clinique n'a été réalisée	16 (53)	14 (47)	19 (79)	5 (21)	0,091	Vrai
Pour tous les biosimilaires, les résultats des études post commercia- lisation évaluant une substitution du produit de référence vers le biosimilaire n'ont pas montré de différences d'efficacité ou d'inno- cuité	13 (43)	17 (57)	13 (54)	11 (46)	0,429	Vrai
Au Québec, l'inscription d'un biosimiliaire à la Liste des médicaments du régime général signifie qu'il est interchangeable avec d'autres produits inscrits à la liste	9 (30)	21 (70)	4 (17)	20 (83)	0,413	Faux
Réponses vraies	110 (73)		100 (87)		0,011	NA

Tableau 1 - Différences entre biosimilaires et médicaments génériques	PRE intervention - n (%)		POST Intervention - n (%)		Valeur de	Réponse
Thématiques	Biosimilaire	Générique	Biosimilaire	Générique	р	attendue
Petite molécule de structure simple	4 (13)	26 (87)	2 (8)	22 (92)	0,885	Générique
Molécule synthétisée par des cellules ou des microorganismes	29 (97)	1 (3)	24 (100)	0	1,000	Biosimilaire
Molécule à haut potentiel immunogène	29 (97)	1 (3)	24 (100)	0	1,000	Biosimilaire
Interchangeabilité reconnue avec le médicament de référence	4 (13)	26 (87)	2 (8)	22 (92)	0,885	Générique
Substitution automatique autorisée	0	30 (100)	1 (4)	23 (96)	0,910	Générique
Réponses vraies	140 (<u>(</u> 93)	115	(96)	0,533	NA

Tableau 4 - Degré d'accord des participants avec huit énoncés sur les biosimilaires selon une échelle de Likert à quatre choix de réponse		it d'accord ccord - n (%)	Plutôt pas d'accord et pas du tout d'accord n (%)		
	PRE POST		PRE POST		Valeur de p
	TICL	1051	TICE	1051	
Je suis à l'aise d'expliquer à un professionnel de santé/patient ce qu'est un biosimilaire	13 (43)	24 (100)	17 (57)	0	0,000
Je suis à l'aise d'expliquer à un médecin les règles de substitution des biosimilaires au Québec	6 (20)	17 (71)	24 (80)	7 (20)	0,001
Je trouve que les données cliniques actuellement disponibles sur l'efficacité et l'innocuité des biosimilaires par rapport au produit biologique de référence sont rassurantes	17 (57)	17 (71)	13 (43)	7 (20)	0,284
Comme pour les médicaments génériques, je suis à l'aise d'utiliser un biosimilaire pour l'ensemble des indications du produit biologique de référence peu importe le contenu de la monographie	3 (10)	9 (38)	27 (90)	15 (62)	0,037
L'interchangeabilité d'un produit biologique de référence par un biosimilaire engage la responsabilité du médecin et du pharmacien	30 (100)	24 (100)	0	0	1,000
Une règle de nomenclature permettant de distinguer un biosimilaire de son produit biologique de référence (dénomination commune internationale + nom commercial) devrait être respectée tout au long du circuit du médicament	30 (100)	22 (92)	0	2 (8)	0,376
Le pharmacien devrait participer à la surveillance clinique des patients recevant des biosimilaires notamment (par exemple, déclaration de pharmacovigilance)	30 (100)	24 (100)	0	0	1,000
L'existence d'un répertoire des produits biologiques précisant l'interchangeabilité des biosimilaires avec le produit biologique de référence (par ex : Purple Book de la FDA) pourrait inciter les médecins à prescrire des biosimilaires	30 (100)	23 (96)	0	1 (4)	0,910

Conclusion

- → Après la formation, le niveau de connaissances des participants a progressé pour deux des trois thématiques, soit les enjeux réglementaires (64% c. 85%, p<0,001) et les enjeux cliniques (73% c. 87%, p=0,011).
- Après la formation, les participants ont exprimé qu'ils étaient plus à l'aise d'expliquer à un professionnel de santé ou un patient ce qu'est un biosimilaire (43% c. 100%, p=0.000) et d'expliquer à un médecin les règles de substitution des produits biologiques au Québec (20% c. 80% p<0,001).