Expérience de la substitution de traitement par adalimumab en pharmacie

ETUDE QUANTITATVE RÉALISÉE PAR L'AFA CROHN RCH FRANCE

JUIN 2025





Contexte et objectif de l'enquête

Depuis mars 2025, les pharmaciens sont autorisés à substituer l'adalimumab d'origine prescrit par par le médecin, par un biosimilaire équivalent. Ce changement concerne directement les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI), pour qui l'adalimumab constitue un traitement biologique de référence. Utilisé sur le long terme pour contrôler l'inflammation et prévenir les poussées, l'adalimumab représente un élément clé dans la prise en charge de ces pathologies. La possibilité pour le pharmacien de proposer un biosimilaire sans que le médecin n'intervienne directement dans ce choix représente une évolution significative du parcours de soin.

Dans ce contexte, l'afa a souhaité donner la parole aux patients. L'objectif est de mieux comprendre leur expérience face à cette substitution en pharmacie : comment celle-ci est-elle perçue ? Est-elle bien expliquée ? Quels sont les ressentis en termes de confiance, d'efficacité du traitement ? Cette démarche vise à recueillir des données concrètes sur le vécu des patients afin d'accompagner au mieux cette évolution du parcours de soin, de défendre les droits des patients et de faire entendre leur voix auprès des autorités de santé et des professionnels de santé.



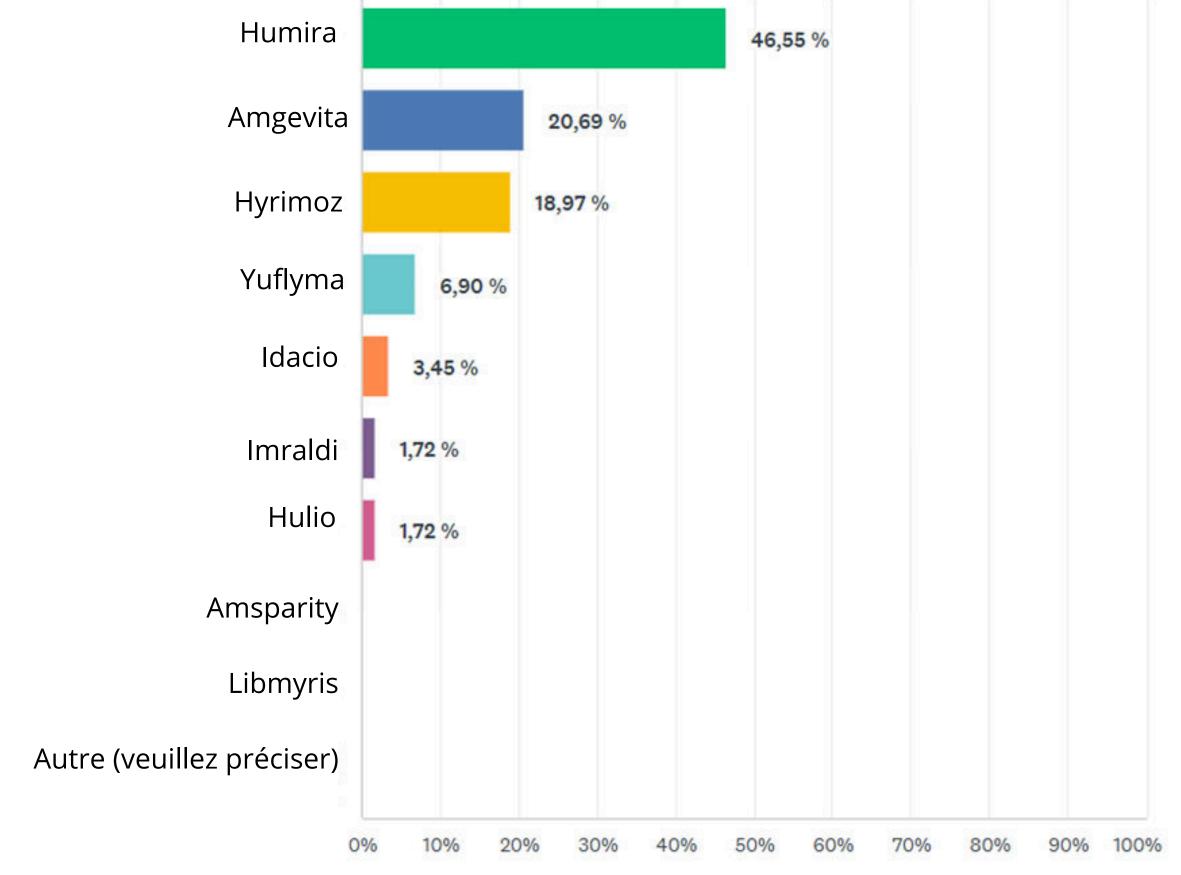
Méthodologie employée

Les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) ayant déjà été traités par adalimumab ont été invités à participer à une enquête en ligne, anonyme, afin de mieux comprendre leur expérience concrète et leur ressenti face à la substitution de leur traitement en pharmacie. L'objectif était de recueillir leurs témoignages sur ce changement dans leur parcours de soin : comment la substitution a-t-elle été présentée ? Quels impacts a-t-elle eu sur leur confiance, leur observance, ou encore sur la continuité de leur traitement ?

L'enquête a été diffusée via l'Observatoire des MICI et relayée sur les réseaux sociaux de l'association en juin 2025. Le questionnaire était accessible du 11 au 19 juin 2025.

Au total, 58 patients ont répondu à cette enquête. Si ce nombre ne permet pas d'établir des conclusions statistiquement représentatives, les réponses fournissent néanmoins des enseignements précieux et des tendances qualitatives sur la manière dont cette nouvelle pratique est vécue par les patients concernés.

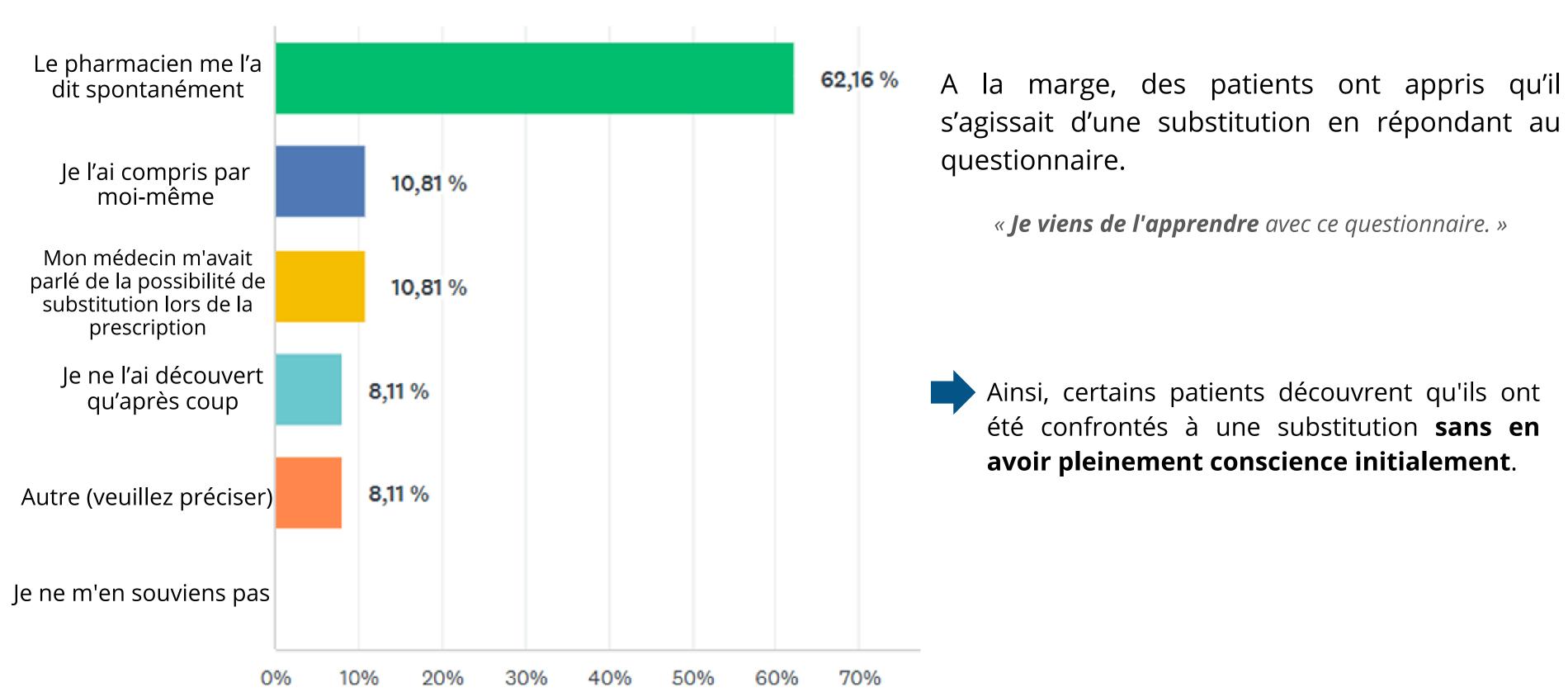
Pour la quasi-moitié des répondants, le traitement initailement prescrit par le médecin est l'Humira





Quels traitements vous a été prescrit par votre médecin ?

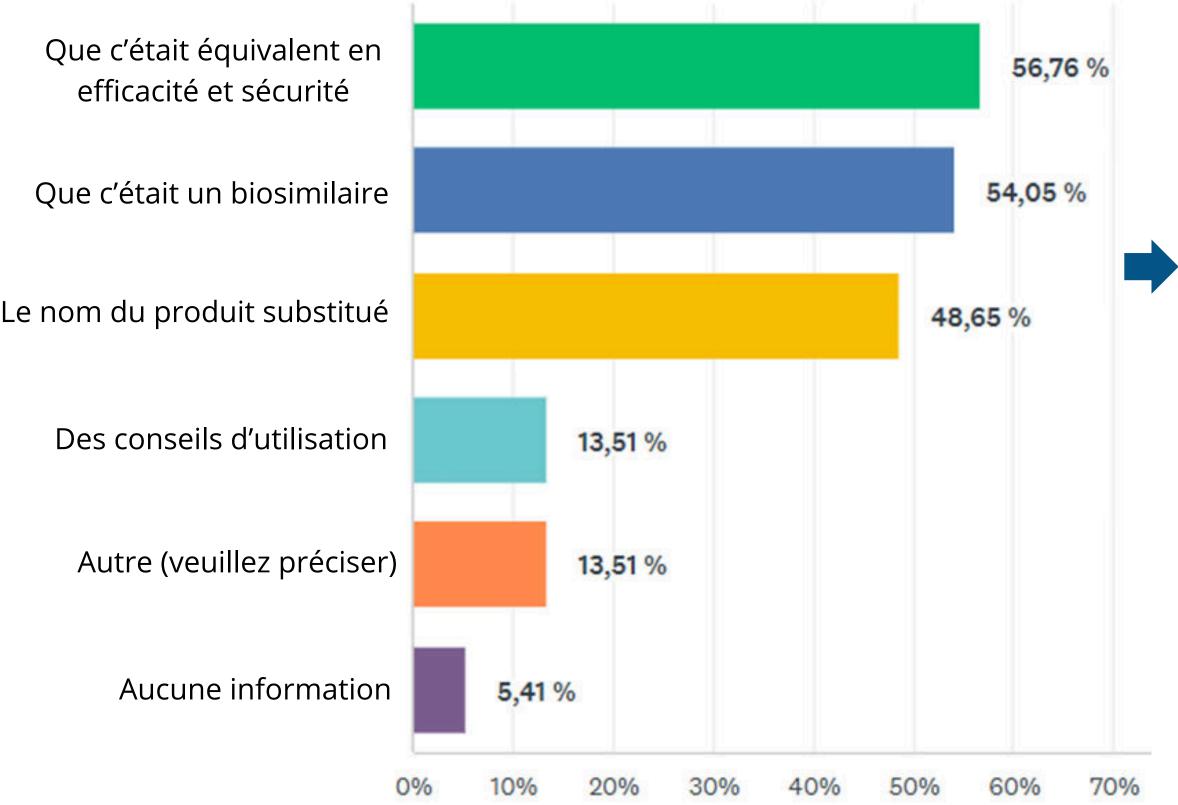
La première fois que les patients ont été confrontés à la substitution en pharmacie, ils ont su qu'il s'agissait d'une substitution notamment car le pharmacien leur a dit spontanément





La première fois que vous avez été confronté(e) à la substitution de votre traitement en pharmacie, comment avez-vous su qu'il s'agissait d'une substitution ?

L'équivalence en termes d'efficacité et de sécurité, le fait qu'il s'agisse d'un biosimilaire ainsi que le nom du produit substitué constituent les principales informations fournies lors de la substitution



On observe un réel **déficit de pédagogie** lors de la délivrance du biosimilaire. Le pharmacien informe parfois de manière **minimale ou confuse**, ce qui entraîne **incompréhension et frustration**. Ce déficit d'explication peut ensuite alimenter la méfiance et l'anxiété des patients.

Quelles informations vous ont été données lors de la substitution ? (plusieurs réponses possibles)



Réponses 'autre' à la question "Quelles informations vous ont été données lors de la substitution ?"

Un problème de stock du traitement initialement prescrit est mis en avant par certains pharmaciens pour justifier la substitution.



- « Ce biosimilaire était en stock, donc pas besoin de commander. »
- « Que ce produit là il l'aurait toujours en stock. »

« Il m'a indiqué que le laboratoire était en **rupture de stock** (encore une fois !!!) Pour hyrimoz. Et que si je pouvais je pouvais avoir un autre biosimilaire. Ayant de la fatigue chronique je sors peu de chez moi et je limite mes déplacements. Je peux pas me permettre de sortir plusieurs fois juste pour avoir plusieurs injections à temps différent. »

A la marge, certains pharmaciens indiquent l'objectif économique derrière la substitution ou déclarent des effets secondaires ou une douleur à l'injection amoindris avec le substitut ou encore, une facilité d'utilisation.



- « C'est pour une question d'économie. »
- « Moins d'effets secondaires. »
- « Lorsque le pharmacien m'a donné la piqûre j'ai vu de suite que cela n'était pas la bonne piqûre et j'ai demandé pourquoi ils ont changé la pharmacienne m'a répondu que celle-ci faisait **moins mal**. »
- « Ne comprenant pas les explications du pharmacien, je n'ai rien retenu si ce n'est la garantie que le stylo serait **plus pratique à utiliser**. »



Les informations fournies durant la substitution s'avèrent parfois insuffisantes pour les patients

On observe un manque d'information sur le mode d'administration



- « Je n'avais aucune information sur les injections et la manière dont cela devait se faire. »
- « La démonstration du nouveau stylo n'a pas été concluante car il fallait environ 10 secondes pour injecter tout le liquide. Contre 3 à 4 secondes pour le stylo Amgevita. »
- « Non car le mode d'injection est légèrement différent et cela a été une mauvaise surprise. »



Certains patients n'ont à ce jour pas compris pourquoi leur produit a été substitué

« Non je ne comprends pas ce changement. »

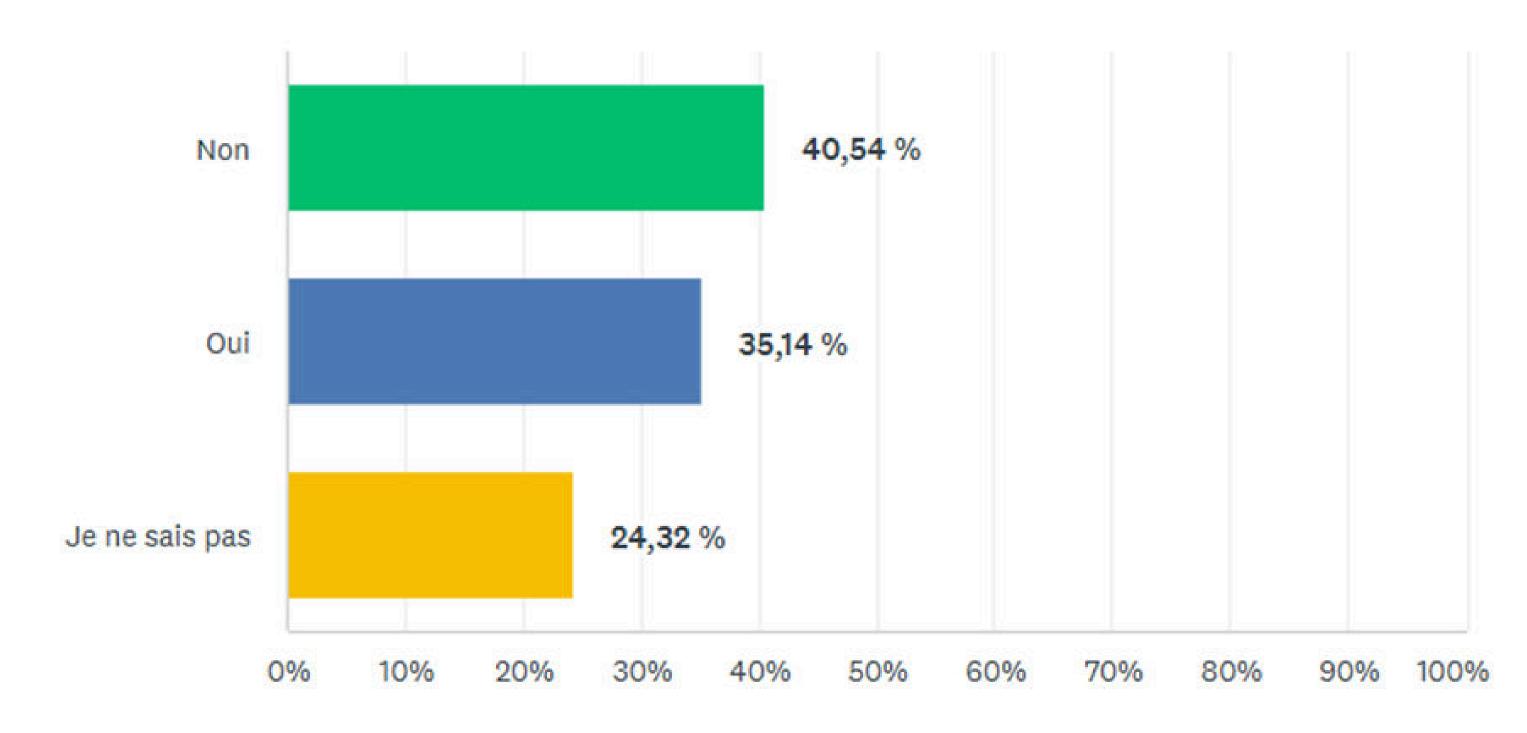
Les différences d'effets secondaires potentiels ne sont pas toujours évoqués

« Les effets secondaires s'il y en avait de différents ? »



Il existe un réel déficit de pédagogie lors de la délivrance du biosimilaire. Le pharmacien informe parfois de manière minimale ou confuse, ce qui entraîne incompréhension et frustration. Ce déficit d'explication alimente ensuite la méfiance et l'anxiété des patients.

Seuls 3 patients sur 10 déclarent que leur médecin prescripteur a été informé de la substitution



Votre médecin prescripteur a-t-il été informé de cette substitution ?



Aux yeux patients interrogés, le médecin prescripteur devrait toujours être informé de la substitution du traitement en pharmacie notamment dans le cadre du suivi des effets secondaires, de l'efficacité du traitement mais également pour ajuster le traitement si nécessaire et prévenir les risques d'intolérance au traitement.



« Je pense oui. **Si jamais les effets secondaires ressentis sont différents**, le médecin pourra être au courant. Et au moins **si un biosimilaire n'est pas toléré** le médecin peut éviter de nous le prescrire pour "changer". Surtout que voir son médecin c'est tous les 6 mois. »

« Oui je pense pour permettre un **meilleur suivi**, notamment des **effets secondaires**. »

« Oui car même si cela reste la même molécule de base, les **excipients ne sont pas les mêmes** et les gastroentérologues ne sont peut-être pas d'accord **en fonction du cas du patient**. »

« Oui car le médecin prescripteur connait les antécédents du patient ainsi que les antécédents familiaux. »

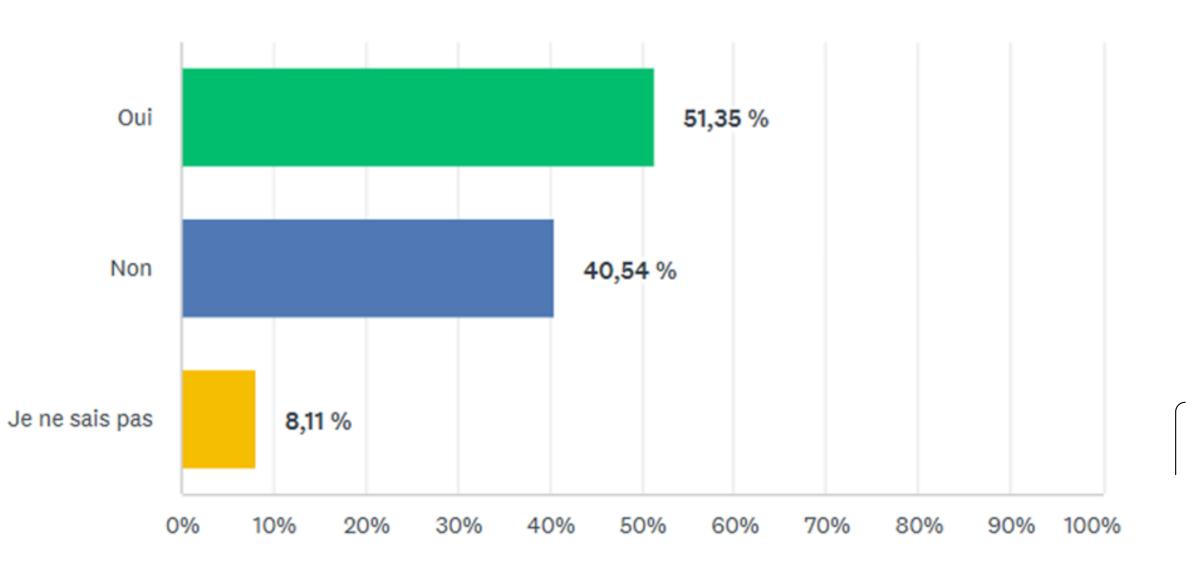




Ainsi, selon les patients, le médecin reste la référence en matière de traitement. Le fait que le pharmacien initie seul la substitution est mal perçu. Cela peut être vécu comme un manque de coordination dans le parcours de soins et une atteinte à la relation de confiance médecin-patient.



Depuis la première substitution, 4 patients sur 10 ne se voient pas délivrer systématiquement le même produit par la pharmacie



Depuis la première substitution, la pharmacie vous a-t-elle délivré systématiquement le même produit ?

Pour les patients qui ne se voient pas délivrer le même produit systématiquement, le changement peut être déstabilisant.

Le changement peut constituer une source de stress notamment au sujet de l'efficacité du traitement.

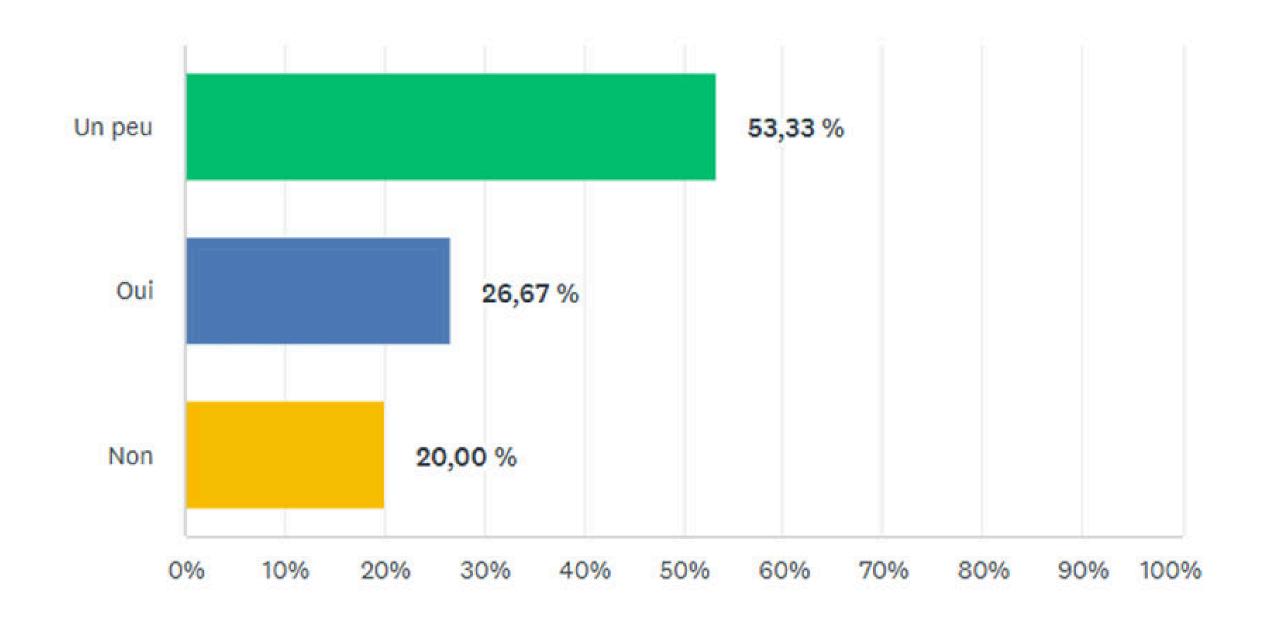
"

« Stressant car je ne savais pas si le médicament avait le même effet. »

« Mal, déjà qu'il y a le **stress** de la pathologie, je ne vois pas pourquoi un pharmacien se permet de changer quoi que ce soit **si le médecin a choisi tel ou tel traitement c'est qu'il y a une raison**. »



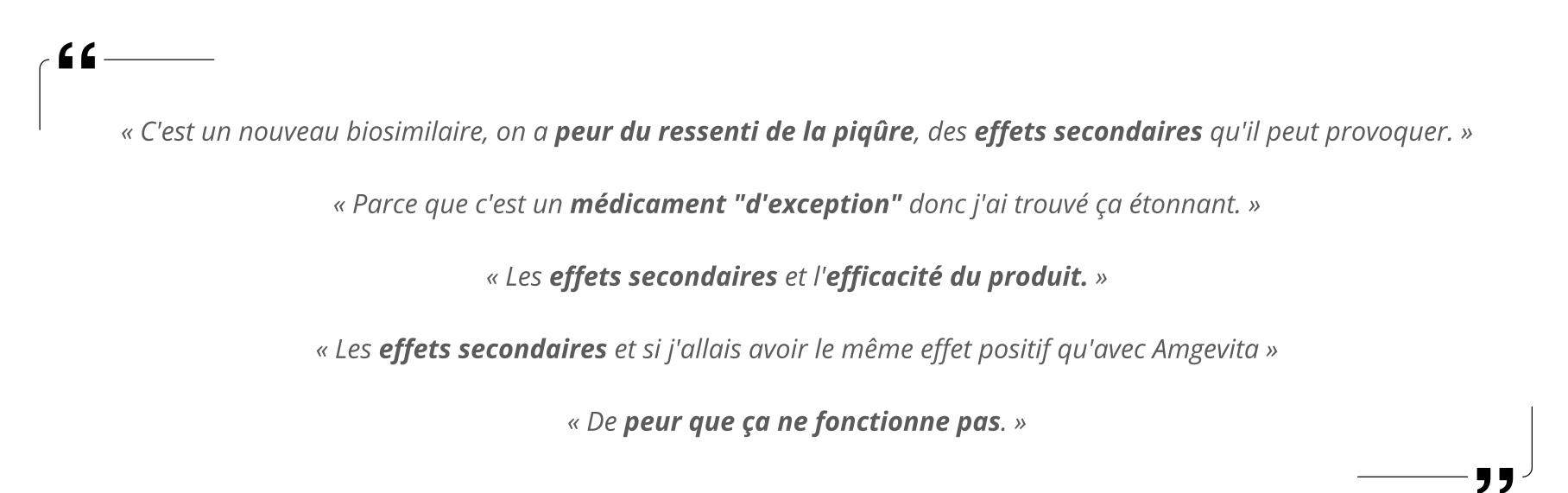
8 patients sur 10 étaient inquiets au moment de la substitution

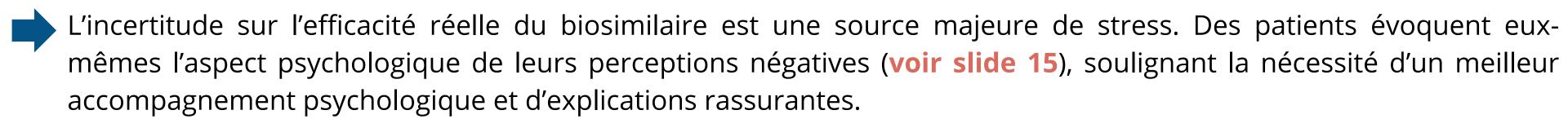


La substitution vous a-t-elle inquiété(e)?



Les patients expriment des inquiétudes liées à la nouveauté et à la différence du produit, aux effets secondaires potentiels, à l'efficacité du traitement, ainsi qu'au risque de rechute de la maladie.







Le mode d'administration différent peut être une source d'inquiétude : Au-delà de la molécule, les différences pratiques (stylo injecteur, durée d'injection, mode de manipulation) constituent des sources d'anxiété et de déstabilisation. Les biosimilaires ne sont pas perçus comme strictement interchangeables en pratique.

« Le **mode d'injection n'était pas le même** et j'avais **peur de ne pas tolérer/réagir aussi bien** qu'à celui que j'ai l'habitude de prendre... »

« Peur du mécanisme différent d'injection + les effets secondaires. »

Les intérêts financiers du pharmacien quant à la substitution peuvent également inquiéter les patients

« J'en ressors **méfiante vis à vis du pharmacien** car il a des **intérêts commerciaux**. J'en ressors de nouveau rassurée de mon suivi à l'hôpital car j'ai eu une réponse à mes interrogations. »

Derrière les inquiétudes cliniques, une **défiance** peut émerger autour des intérêts économiques des pharmaciens et des autorités sanitaires. La substitution est parfois vécue comme une logique purement financière qui dévalorise la gravité de leur pathologie chronique.

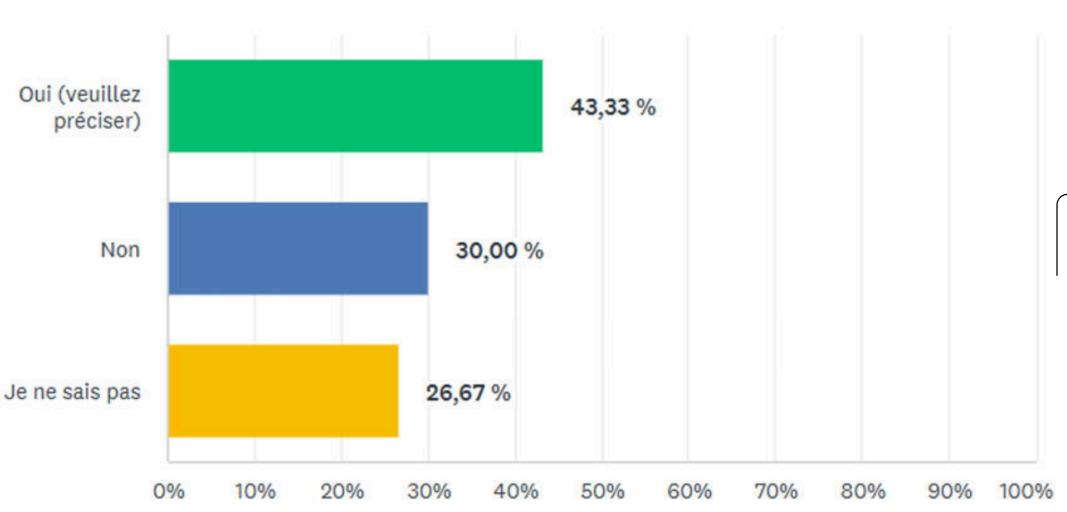
Certains patients sont rassurés du fait qu'il s'agit de la même molécule et/ou du même mode d'administration et de stockage



[«] S'agissant de la **même molécule** je ne me suis pas inquiétée. »

[«] C'était la même molécule, le même mode d'injection et le même mode de stockage. »

Plus de 4 patients sur 10 ont déclaré des effets secondaires ou une différence d'efficacité



Avez-vous constaté des effets secondaires ou une différence d'efficacité depuis la substitution ?

Perte d'efficacité, douleurs, fatigue, problèmes cutanés sont les principaux effets constatés par les patients

66 _____

« Problème de peau, douleur articulaire, perte d'efficacité. »

« Douleurs à l'injection, rougeur au site d'injection. »

« **Douleur abdominale** typique des moments de rechute légère et qualité de vie quotidienne légèrement dégradée. »

« Maux de tête, fatigue ++ »

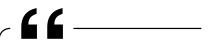
« J'ai trouvé que cette injection n'était **pas autant efficace, douleur au ventre** et plus de **constipation**. »

« Diarrhée, fatigue, maux de ventre... »

« Ça doit être psychologique mais j'ai **l'impression qu'il fonctionne moins**, il ne faut pas oublier la part psychologique dans tout cela. »



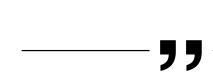
Seul 1 patient sur 2 déclare que son avis a été pris en compte durant la substitution



« Non puisque j'en ai informé le pharmacien et celui-ci n'a rien voulu savoir et à répondu que cela coûtait moins cher à la pharmacie et que **si ça ne me** convenait pas il fallait que je me rende chez un concurrent. »

« Non pas du tout, je suis retourné à la pharmacie, on m'a juste dit 'c'est la même chose ne vous inquiétez pas', mais en utilisant le traitement je vais voir que ce n'est pas la même chose, c'est une honte. »

« Pas la pharmacie non, je n'ai pas pu exprimer mes inquiétudes. »



L'urgence de la situation a conduit certains patients à accepter la substitution, malgré la possibilité d'attendre.



« Oui je pouvais toujours refuser la substitution **mais au risque de ne pas avoir mes piqures Hyrimoz à temps**... »

« Oui mais je n'avais **pas vraiment le choix car j'en avais besoin rapidement**. »



Malgré une préoccupation pour la pérennité du système de santé...

« Oui, car ça reste des **traitements très coûteux**. »

« Oui **si cela permet des économies** et que le traitement marche. »

« Oui, cela permet d'utiliser cet argent pour d'autres choses. »

« Oui pour ne pas avoir l'impression de trop coûter cher. »

... de nombreux patients rejettent l'approche budgétaire liée à la substitution

L'urgence de la situation a conduit certains patients à accepter la substitution, malgré la possibilité d'attendre.

« La santé n'a pas de prix. »

« Non mon traitement est plus important que le prix. »

« Non le plus important est l'effet qu'il y a sur la maladie et non le coût. »

« Non, vaut mieux mettre le prix et soigner les gens et ne pas leur apporter plus de complications. »

« Oui, je sais que c'est très couteux, mais ma santé n'a pas de prix. »

« Il ne faudrait pas que cet aspect nous prive des traitements les plus efficaces. »

« Son **efficacité en 1er**, puis les effets secondaires en 2 et le coût en 3. »

D'autant plus que le coût réel est connu par certains patients

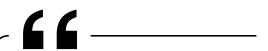
« Non, car la santé est primordiale. D'autant que le produit de substitution que j'ai eu a le **même coût**. »

« La différence de prix est minime. S'il s'agissait d'un générique je serai ok. »

« J'ai supposé qu'il s'agissait d'un générique. J'ai compris mon erreur en voyant le prix indiqué sur la boîte. **Prix quasiment identique**. »



Des patients estiment que les économies ne doivent pas être réalisés sur ce type de traitements dans le cadre de pathologies lourdes comme les MICI, cela peut s'entendre comme une minimisation de la gravité de la maladie.



« Je pense que s'il y a un aspect économique, ce n'est pas du tout sur les gens qui sont atteintes d'une pathologie chronique, mais **plutôt** ailleurs qu'il faut chercher à faire des économies, la plupart des personnes n'ont rien demandé, c'est malheureusement un handicap invisible donc à cause de cela, on se permet des choses qu'on ne se permettrait pas si le handicap serait beaucoup plus visible, sauf qui peut y avoir dans le mois une semaine où tout va bien et trois semaines où tout va mal. Bref ça rajoute encore plus de stress à la pathologie existante, chose qui n'est pas normal du tout. »

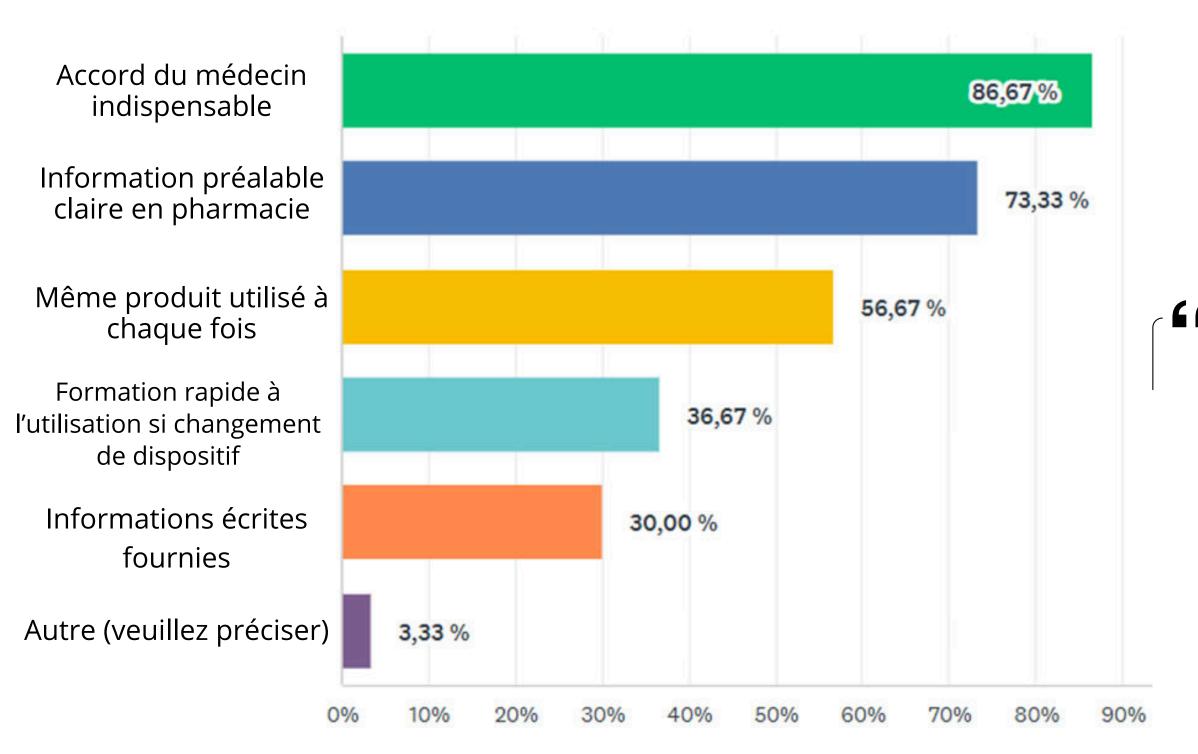
« Je suis totalement opposé, car **si cela est pour une question de coût, ce n'est pas normal**, nous avons une **pathologie reconnue** avec énormément d'échappements thérapeutiques, il ne faut pas qu'en plus un médecin qui prescrivent un médicament se fasse ignorer par un simple petit pharmacien, car après on ne sait plus exactement quel traitement nous avons pris, et on sait très bien qu'on ne peut plus prendre un traitement que l'on a arrêté depuis. »







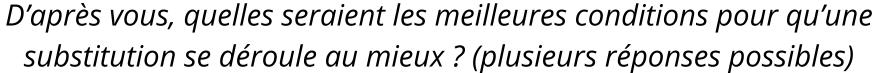
Aux yeux des patients, l'accord du médecin et l'information préalable claire en pharmacie sont les deux conditions primordiales pour qu'une substitution se déroule au mieux



Réponses "Autre" : la substitution doit impérativement être initiée par le médecin

« La **substitution doit être suggérée par le prescripteur** pas par le délivreur (risque de conflit d'intérêt). »

« Cela devrait être précisé sur l'ordonnance par le médecin s'il autorise à délivrer une substitution. Les pharmacies ne devraient pas pouvoir l'imposer. »





CONCLUSION

Un déficit d'information systémique

- On observe un vrai manque de préparation du patient face à la substitution : peu de discussion en amont par le prescripteur et une information partielle ou parfois maladroite en pharmacie.
- Les patients expriment souvent une mauvaise compréhension de la notion de biosimilaire, malgré l'équivalence biologique démontrée.
- Le mode d'administration, un élément pourtant très concret et anxiogène, est souvent négligé.

L'introduction des biosimilaires souffre d'une **communication insuffisante** et **mal coordonnée** entre médecin, pharmacien et patient.

L'importance du facteur psychologique

- Les MICI sont des maladies chroniques lourdes, où la stabilité du traitement est vécue comme rassurante.
- Le changement de spécialité même pour un produit biosimilaire peut (ré)activer :
- -La peur de rechute
- -Le doute sur la qualité de la prise en charge
- -La méfiance envers les considérations économiques

La problématique économique est mal acceptée

- Bien que certains patients comprennent les enjeux de soutenabilité du système de santé, beaucoup refusent que l'économie prime sur leur traitement.
- Certains expriment une crainte très forte d'une logique purement gestionnaire de la pharmacie qui prendrait le pas sur le choix médical.

PISTES D'AMELIORATION

- La nécessité d'une information médicale préalable (discussion avec le prescripteur avant la première substitution). Avant toute première substitution d'un médicament, il est essentiel que le patient soit informé et rassuré par son médecin prescripteur. Cette étape vise à anticiper les éventuelles inquiétudes liées à la substitution (efficacité, tolérance, changement d'apparence ou de nom) et à renforcer l'adhésion thérapeutique, qui peut être fragilisée si le patient découvre un médicament différent sans explication préalable.
 - Une meilleure pédagogie des pharmaciens : ils doivent expliquer, rassurer, montrer les dispositifs, évoquer les différences éventuelles.

Le rôle du pharmacien est capital dans le processus de substitution. Au-delà de la simple délivrance, il doit faire preuve de pédagogie et d'écoute active :

- -Expliquer la substitution : En quoi consiste-t-elle ? Pourquoi est-elle proposée ? En quoi le biosimilaire est-il équivalent ?
- -Rassurer le patient : souligner l'équivalence en substance active, et évoquer les obligations réglementaires en matière de bioéquivalence.
- -Montrer concrètement : le dispositif, les éventuelles différences (nom, couleur, boîte, mode d'administration) pour éviter toute confusion ou mauvaise utilisation.
- -Recueillir les impressions : vérifier que le patient est à l'aise avec le nouveau traitement, et lui rappeler qu'il peut revenir poser des questions à tout moment.

« Elle [la substitution] devrait être davantage explicitée aux patients et surtout que les pharmaciens doivent se montrer davantage pédagogues face aux craintes des patients. »

Limites de l'étude

Représentativité: Les personnes ayant répondu ne sont pas nécessairement représentatives de l'ensemble des patients atteints de MICI en France. Cette limite peut affecter la généralisation des résultats.

Rappel taille de l'échantillon : L'enquête est basée sur les réponses de 58 patients.



Annexe : Questionnaire





Vous vivez avec une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (Crohn ou RCH), et vous êtes ou avez été traité(e) par de l'adalimumab?

Depuis mars 2025, les pharmaciens peuvent proposer un traitement équivalent, appelé « biosimilaire », à la place du médicament initial prescrit par votre gastroentérologue.

En tant qu'association de patients, l'afa souhaite recueillir (via le questionnaire ci-dessous) votre expérience et votre ressenti concernant la substitution de vos traitements à la pharmacie.

Vos réponses sont entièrement **anonymes** et nous permettront de mieux comprendre les attentes des patients pour améliorer leur accompagnement dans ce type de situation.

Merci de répondre au questionnaire uniquement si votre traitement a fait l'objet d'une substitution en pharmacie à savoir l'adalimumab (passage du médicament de référence à un biosimilaire OU passage d'un biosimilaire à un autre biosimilaire)

Aucune information nominative ne vous sera demandée.

Vos réponses seront utilisées uniquement à des fins de **recherche** ou **d'amélioration des pratiques cliniques**, conformément à la réglementation en vigueur sur la protection des données personnelles.

L'afa Crohn RCH France, responsable du traitement a obtenu un récépissé de déclaration CNIL (référence MR004 adaptée au cadre juridique en matière de données de santé), qui garantit le respect des exigences de la CNIL.

Pour participer, il faut :

- avoir été diagnostiqué(e) d'une MICI
- avoir pris connaissance de la **notice d'information** ci-dessous et **consentir à participer à la recherche**.
- et répondre au questionnaire ci-dessous.

* 1. Quel traitement vous a été prescrit par votre médecin ?
○ Humira®
○ Imraldi®
◯ Idacio®
○ Hyrimoz®
○ Hulio®
Yuflyma®
○ Libmyris®
* 2. La première fois que vous avez été confronté(e) à la substitution de votre traitement en pharmacie, comment avez-vous su qu'il s'agissait d'une substitution ?
Le pharmacien me l'a dit spontanément
Je l'ai compris par moi-même
O Je ne l'ai découvert qu'après coup
Mon médecin m'avait parlé de la possibilité de substitution lors de la prescription
O Je ne m'en souviens pas
Autre (veuillez préciser)

3. Si vous le souhaitez, déc	rivez comment cela s'est passé.
* 4. Quelles informations v	ous ont été données lors de la substitution ? (plusieurs réponses possibles)
Le nom du produit subst	itué
Que c'était un biosimilai	re
Que c'était équivalent er	efficacité et sécurité
Des conseils d'utilisation	l
Aucune information	
Autre (veuillez préciser)	
* 5. Avez-vous trouvé ce	s informations suffisantes ? Pourquoi ?
* 6. Votre médecin preso	cripteur a-t-il été informé de cette substitution ?
Oui	
Non	
O Je ne sais pas	

* 7. Pensez-vous que le médecin prescripteur devrait toujours être informé ? Pourquoi ?
* 8. Depuis la première substitution, la pharmacie vous a-t-elle délivré systématiquement le même produit ?
Oui
○ Non
O Je ne sais pas
9. Comment avez-vous vécu ces changements de produits ?
* 10. La substitution vous a-t-elle inquiété(e) ?
Oui
O Un peu
○ Non

* 12. Avez-vous constaté des effets secondaires ou une différence d'efficacité depuis la substitution ? Non Je ne sais pas Oui (veuillez préciser) * 13. Diriez-vous que votre avis a été pris en compte lors de la substitution ? (Merci d'expliciter votre réponse) * 14. Quelle est votre opinion sur la substitution en pharmacie ? (Merci de développer votre réponse que vous soyez pour ou contre) * 15. L'aspect économique du traitement (réduction des coûts pour l'Assurance Maladie) est-il	11. Pouvez-vous préciser ce qui vous a inquiété(e) ou au contraire rassuré(e) ?
 Non Je ne sais pas Oui (veuillez préciser) * 13. Diriez-vous que votre avis a été pris en compte lors de la substitution ? (Merci d'expliciter votre réponse) * 14. Quelle est votre opinion sur la substitution en pharmacie ? (Merci de développer votre réponse que vous soyez pour ou contre) 	
Je ne sais pas Oui (veuillez préciser) * 13. Diriez-vous que votre avis a été pris en compte lors de la substitution ? (Merci d'expliciter votre réponse) * 14. Quelle est votre opinion sur la substitution en pharmacie ? (Merci de développer votre réponse que vous soyez pour ou contre)	* 12. Avez-vous constaté des effets secondaires ou une différence d'efficacité depuis la substitution ?
Oui (veuillez préciser) * 13. Diriez-vous que votre avis a été pris en compte lors de la substitution ? (Merci d'expliciter votre réponse) * 14. Quelle est votre opinion sur la substitution en pharmacie ? (Merci de développer votre réponse que vous soyez pour ou contre)	Non
* 13. Diriez-vous que votre avis a été pris en compte lors de la substitution ? (Merci d'expliciter votre réponse) * 14. Quelle est votre opinion sur la substitution en pharmacie ? (Merci de développer votre réponse que vous soyez pour ou contre)	O Je ne sais pas
* 14. Quelle est votre opinion sur la substitution en pharmacie ? (Merci de développer votre réponse que vous soyez pour ou contre)	Oui (veuillez préciser)
* 14. Quelle est votre opinion sur la substitution en pharmacie ? (Merci de développer votre réponse que vous soyez pour ou contre)	
vous soyez pour ou contre)	
* 15. L'aspect économique du traitement (réduction des coûts pour l'Assurance Maladie) est-il	
* 15. L'aspect économique du traitement (réduction des coûts pour l'Assurance Maladie) est-il	
important pour vous ? Pourquoi ?	

* 16. D'après vous, quelles seraient les meilleures conditions pour qu'une substitution se déroule au mieux ? (plusieurs réponses possibles)
☐ Information préalable claire en pharmacie
Accord du médecin indispensable
Même produit utilisé à chaque fois
Formation rapide à l'utilisation si changement de dispositif
☐ Informations écrites fournies
Autre (veuillez préciser)
17. Qu'est-ce qui vous a manqué ou aurait pu améliorer votre expérience ?
18. Souhaitez-vous ajouter quelque chose au sujet de la substitution de votre traitement ?