

PUBLIÉ LE 17/04/2024

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

BON USAGE - RECOMMANDATIONS

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.

En 2019, nous avions supprimé l'obligation d'une réévaluation annuelle auprès d'un spécialiste hospitalier pour certaines biothérapies, permettant ainsi leur renouvellement en ville par des médecins spécialistes. Aujourd'hui, cette nouvelle modification permet que la prescription de certaines biothérapies puisse être initiée en ville. Elle est fondée sur l'expérience acquise dans leur utilisation et prend en compte leur profil de sécurité.

Cette décision a été prise après consultation des conseils nationaux professionnels, des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et des associations de patients. Elle ne s'applique qu'aux biothérapies pour lesquelles le traitement est administré par voie sous-cutanée.

Nous rappelons qu'avant toute initiation d'une biothérapie,**il est impératif de vérifier** :

- **D'une part, sa place dans la stratégie thérapeutique** de la pathologie concernée ;
- **D'autre part, son profil de sécurité,** en particulier infectieux avec la mise à jour des vaccinations, notamment des vaccins vivants, ainsi que le risque allergique, et le cas échéant la nécessité de réaliser un bilan pré-thérapeutique,

en se référant :

- Au résumé des caractéristiques du produit (RCP) du médicament concerné ;
- Aux mesures additionnelles de réduction des risques (MARR) spécifiques du médicament concerné lorsqu'elles existent (carte patient à remettre au patient par exemple) ;
- Aux avis de la HAS ;
- Aux recommandations des sociétés savantes relatives à la prise en charge de la pathologie concernée et les bilans pré thérapeutiques à réaliser.

De plus, pour les patients présentant des pathologies complexes et/ou imbriquées (ex : asthme et psoriasis), une concertation interprofessionnelle, si possible dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), est recommandée afin de pouvoir décider de la biothérapie la plus adaptée.

A compter du 17 avril, les biothérapies concernées par cette modification et qui pourront être initiées en ville sont les suivantes :

- **Immunosuppresseurs :**
  - Anti-TNFs : adalimumab, certolizumab pegol, étanercept, golimumab, infliximab (seul Remsima qui peut être initié par voie sous-cutanée est concerné) ;
  - Anti IL-1 : anakinra, canakinumab ;
  - Anti IL-6 : tocilizumab, sarilumab ;
  - Anti IL-17 : bimekizumab, brodalumab, ixékizumab, sécukinumab ;
  - Anti IL-23 : guselkumab, mirikizumab, risankizumab, tildrakizumab ;

- Anti IL-12 et IL-23 : ustékinumab ;
- Anti lymphocytes T : abatacept.

- **Autres** :
  - Anti IL-5 : benralizumab, mépolizumab, reslizumab ;
  - Anti IL-13 : lébrikizumab, tralokinumab ;
  - Anti IL- 4 et IL-13 : dupilumab ;
  - Anti IgE : omalizumab ;
  - Anti lymphopoïétine stromale thymique (anti-TSLP): tezepelumab.

Pour en savoir plus

Tout savoir sur les biothérapies | ameli.fr | Assuré