

**Substitution forcée : Expérience des
Canadiens avec les biosimilaires**

Rapport du sondage

Décembre 2020 // **Société gastro-intestinale**

Préambule

Le 5 septembre 2019, le gouvernement de la Colombie-Britannique a mis en œuvre la phase II de l'initiative sur les biosimilaires, qui touche de nombreux patients de la province atteints de la maladie inflammatoire de l'intestin (MII), principalement la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse.¹ Cette politique prévoyait l'interruption par PharmaCare de la couverture de Remicade®, un produit biologique à base d'infliximab, à compter du 5 mars 2020, signifiant que les patients souhaitant poursuivre leur traitement par infliximab devaient passer à un biosimilaire de l'infliximab, p. ex., Inflectra® ou Renflexis® (à ce moment) avant la date limite de mars pour que leur médicament soit couvert par PharmaCare.

Par la suite, le gouvernement de l'Alberta a annoncé une politique de substitution semblable. Toutefois, en raison de la pandémie de COVID-19, la date limite pour passer à un biosimilaire afin de maintenir une couverture au titre d'un régime public d'assurance-médicaments a été reportée au 14 janvier 2021.² Cette mesure touchera environ 2 000 personnes de cette province vivant avec la MII.³

Introduction

La Société gastro-intestinale a mené des entretiens téléphoniques avec des patients qui ont communiqué avec notre organisme pour nous informer de l'incidence négative que ces politiques ont sur eux. Nous avons également lancé un sondage en ligne à la fin de 2019 afin d'obtenir un aperçu pancanadien des expériences que les patients ont vécues avec les produits biologiques d'origine et les biosimilaires.

Dans le présent rapport, nous examinons les résultats de notre enquête de 2020 et les comparons à ceux de notre sondage de 2015 sur les produits biologiques ultérieurs (l'ancien terme pour les biosimilaires).⁴ La plupart des répondants de ces deux sondages ont affirmé que la consultation patient-médecin et le consentement aux produits biologiques (innovateurs et biosimilaires) sont des éléments essentiels des soins de santé.

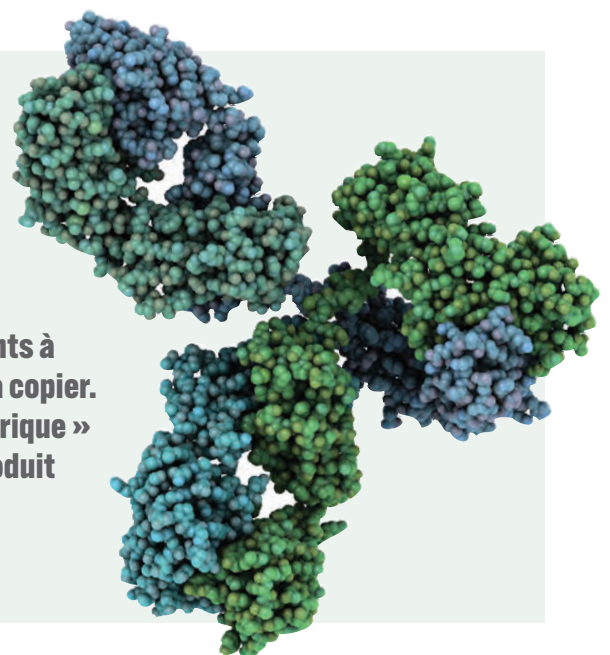
Nous présentons également un aperçu de ce que des patients nous ont communiqué directement par téléphone : leurs préoccupations relatives à la courte échéance pour consulter leur médecin, le besoin d'une éducation appropriée sur les biosimilaires, leurs difficultés précises relativement aux politiques et à la continuité des soins, et bien plus encore.

Produits biologiques

Les produits biologiques sont des médicaments très efficaces à structure moléculaire complexe qui sont fabriqués dans des cellules vivantes.

Leurs processus de développement et de fabrication sont nettement plus compliqués que ceux des médicaments à petites molécules, qui sont plus simples à reproduire ou à copier.

Il est impossible de créer une version exacte ou « générique » d'un produit biologique d'origine. Lorsque le brevet du produit expire, les fabricants peuvent plutôt produire une copie semblable, portant le nom de biosimilaire.



Contexte

Notre autorité fédérale, Santé Canada, approuve un biosimilaire en tant que nouveau médicament en le comparant à un produit biologique de référence, c'est-à-dire à un médicament biologique innovateur (aussi appelé médicament biologique d'origine), dont la vente a déjà été autorisée au Canada. Elle n'approuve que les biosimilaires qui sont semblables sur les plans de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité au produit de référence original et qui ne présentent aucune différence cliniquement significative comparativement à celui-ci.

Il existe de nombreux biosimilaires sur le marché, y compris ceux dont il existe de nombreuses versions correspondant à un seul produit biologique d'origine dont le brevet a pris fin. D'autres biosimilaires arriveront sur le marché dans d'autres domaines thérapeutiques, au fur et à mesure qu'expireront les brevets d'autres produits biologiques d'origine.

Visitez badgut.org/biosimilaires pour regarder notre vidéo sur les produits biologiques et les biosimilaires.



Ce que signifie la substitution

Un gastro-entérologue devra vous rédiger une nouvelle ordonnance, vous mettre en contact avec un nouveau coordonnateur de biosimilaires et vous diriger vers un programme de soutien aux patients différent. Si vous disposez d'une assurance privée, votre équipe de soins discutera avec vous des conditions de la couverture, ainsi que de la possibilité de continuer à prendre le médicament biologique d'origine ou de la nécessité de passer à une version biosimilaire.

Les gastro-entérologues de l'Alberta ont calculé qu'ils devront prévoir un minimum de 650 heures en clinique pour opérer ce changement chez tous les patients touchés,³ et ce, avant l'échéance établie par la politique, tout en veillant à ce que chacun reçoive ses perfusions de biosimilaire en temps opportun. C'est important puisqu'un retard dans le traitement par perfusion peut causer votre corps à former des anticorps si la concentration du médicament devient trop faible, entraînant la possibilité de répercussions, comme le retour des symptômes de la MII.

Données recueillies en ligne



Sondage en ligne

La Société gastro-intestinale représente des patients canadiens dans divers secteurs des soins de santé, y compris l'accès aux médicaments. Du 26 septembre 2019 au 15 septembre 2020 (durée prolongée en raison de la pandémie de COVID-19), nous avons mené un sondage sur nos sites Web de langue française (www.mauxdeventre.org) et de langue anglaise (www.badgut.org) pour saisir un aperçu pancanadien de l'expérience que vivent les patients avec les médicaments biologiques.

Ce sondage appuie une étude semblable menée en 2015 qui était limitée aux patients souffrant de la maladie inflammatoire de l'intestin ou MII (principalement la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse et la MII indéterminée).⁴ Ce sondage précédent a reçu 423 réponses (317 en anglais et 106 en français). Le plus récent sondage s'offrait à tous les habitants du Canada ayant reçu un diagnostic d'une quelconque affection traitée au moyen d'un médicament biologique. Au total, 145 personnes y ont participé (137 en anglais et 8 en français), mais pas tous ont répondu à chaque question, puisqu'il n'était pas obligatoire de le faire. À des fins de comparaison, nous avons posé quelques-unes des mêmes questions dans le cadre de chacun des sondages afin de déterminer s'il y avait des changements par rapport aux perceptions des patients concernant les décisions en matière de traitement.

Malgré l'intervalle de cinq ans entre les deux sondages, les patients sont toujours d'avis qu'il est impératif que le choix de médicaments se fasse entre eux et leur médecin traitant.

Données démographiques

Données sur les participants au sondage :

- 40 % sont atteints de la maladie de Crohn, 24 % de colite ulcéreuse, 16 % de polyarthrite rhumatoïde, 12 % de diabète, 12 % d'ostéoporose, 8 % de psoriasis, 8 % de spondylarthrite ankylosante, 5 % d'hydrosadénite suppurée, 4 % de cancer, 2 % de rhumatisme psoriasique, 1 % d'un trouble de la croissance et 3 % d'autres affections.
- Ils provenaient de toutes les provinces, sauf de l'Île-du-Prince-Édouard.
- La majorité était des femmes (67 %).
- Tous les âges étaient représentés, la plupart des répondants appartenant aux groupes de 30 à 39 ans (21 %) et de 50 à 59 ans (23 %).



**66 % des répondants ont
déclaré souffrir de troubles
liés à la santé mentale.**

Comprendre les produits biologiques d'origine et les biosimilaires

Les patients ont exprimé leur familiarité avec les biosimilaires :

- 50 % des répondants connaissaient bien les médicaments biologiques, 30 % les connaissaient et 6 % en avaient entendu parler.
- La majorité (76 %) a déclaré avoir entendu parler des biosimilaires. Parmi ces personnes, la plupart (23 %) ont affirmé avoir obtenu des renseignements par le biais de sources telles que les médias traditionnels, les médias sociaux, les organisations de santé et le bouche-à-oreille.
- 19 % ont indiqué qu'ils avaient appris par eux-mêmes au sujet des biosimilaires et 15 % ont eu une discussion avec leur médecin.
- 10 % ont déclaré avoir entendu parler des biosimilaires pour la première fois lorsque leur médecin leur en a prescrit un.

Nous avons demandé aux participants en quoi, selon eux, les biosimilaires diffèrent des produits biologiques d'origine; la majorité (46 %) a indiqué le coût du médicament, 35 % ont déclaré que c'était la façon dont ils sont fabriqués, 28 % ont déclaré que c'était la façon dont les patients y réagissent, 17 % ont sélectionné les types d'effets secondaires et 11 % ont indiqué que c'était la façon dont ils fonctionnent. Il est intéressant de noter que 27 % ont déclaré n'avoir aucune opinion sur ce sujet.

Lorsqu'on leur a demandé quels facteurs sont importants dans la réglementation des biosimilaires au Canada, la plupart des répondants ont indiqué l'innocuité (68 %) et l'efficacité (64 %). Santé Canada approuve certains biosimilaires pour traiter des affections pour lesquelles le produit biologique d'origine est approuvé, et ce, au moyen d'hypothèses raisonnées par l'extrapolation de preuves scientifiques. Pourtant, 52 % des personnes ayant participé au sondage sont d'avis que les organismes de réglementation devraient évaluer les biosimilaires en procédant à des essais cliniques pour chacune des maladies applicables. Nous avons posé la même question dans notre sondage de 2015 et les résultats obtenus étaient semblables à ceux du récent sondage.

Choix du médicament

92 % des répondants ont indiqué qu'il est important que leur médecin soit le seul à pouvoir déterminer, en consultation avec eux, quel médicament biologique est le plus approprié pour le traitement de leur maladie (77 % ont affirmé que c'était très important et 15 % quelque peu important). 4 % ont déclaré qu'ils n'étaient pas sûrs et 4 % ont décidé que ce n'était pas important.

Lorsqu'on leur a demandé dans quelle mesure ils seraient préoccupés si un pharmacien ou un régime d'assurance privé ou public décidait quel médicament biologique (produit innovateur ou biosimilaire) leur délivrer au début du traitement, 68 % en étaient très préoccupés, 21 % quelque peu préoccupés, 7 % ont indiqué qu'ils n'en étaient pas du tout préoccupés et 4 % n'étaient pas sûrs.

Les répondants étaient encore plus préoccupés par l'idée qu'un pharmacien ou qu'un régime d'assurance public ou privé choisisse le produit biologique (innovateur ou biosimilaire) à leur délivrer au cours du traitement, y compris dans le cadre d'un traitement d'entretien (c.-à-d., substituer leur médicament sans préavis); 81 % en étaient très préoccupés, 10 % ont affirmé en être quelque peu préoccupés, 7 % pas du tout préoccupés et 2 % n'étaient pas sûrs. De plus, 62 % étaient très préoccupés à l'idée de changer de médicament pour des raisons non médicales si leur traitement biologique fonctionnait bien pour eux, et 18 % en étaient quelque peu préoccupés.

Santé mentale

Les répondants ont clairement évoqué des questions de santé mentale. Nous soupçonnons que cela est attribuable à l'anxiété entourant la déstabilisation des soins, puisque tous devaient changer de programme de soutien aux patients et visiter une clinique différente pour recevoir leurs perfusions. Le fait que la pandémie de COVID-19 est survenue pendant les changements de médicament n'a qu'exacerbé la situation. 66 % des répondants ont déclaré souffrir de troubles liés à la santé mentale (actuellement ou dans le passé), tels que l'insomnie, les troubles anxieux et les troubles de l'humeur.

Données recueillies par téléphone et courriel



Appels téléphoniques et courriels

Notre bureau a reçu et a documenté près de 100 appels et courriels provenant de patients atteints de la MII exprimant de l'anxiété et des inquiétudes par rapport à leurs soins, en raison du passage à un biosimilaire. Nous avons pu classer 53 de ces appels en quatre catégories (nous parlerons des autres problèmes plus loin dans ce rapport). Ces appels provenaient de patients de la Colombie-Britannique (C.-B.) et ont été reçus entre le 13 novembre 2019 et le 6 février 2020. Voici le classement et le résumé des appels (processus qui ne diminue aucunement l'importance de chacun) :

- 18 des appelants ont connu des retards dans l'administration de leur biosimilaire, de sorte qu'ils ont nécessité une dose additionnelle de Remicade®.
- 24 personnes ont exprimé un manque de correspondance de la part du programme de soutien aux patients visant les biosimilaires.
- 9 patients n'ont pas pu obtenir leur perfusion de biosimilaire à la date prévue en raison d'un problème de disponibilité.
- 2 personnes ont éprouvé des problèmes de couverture du biosimilaire.

Santé physique et santé mentale

La politique de substitution de médicaments pour des raisons non médicales chez les patients atteints de la MII comportait des lacunes, notamment une mauvaise synchronisation de la mise en œuvre de la politique et une consultation insuffisante auprès des patients. Il y a eu un manque flagrant d'éducation sur les biosimilaires et des retards de la part des nouveaux programmes de soutien aux patients, puisque ceux-ci n'étaient pas prêts pour le volume de patients passant à un nouveau médicament. Dans certains cas, les patients ont dû se déplacer très loin pour se rendre à leur nouvelle clinique de perfusion. Selon les patients, le programme d'autorisation spéciale (qui permet potentiellement de continuer à prendre son produit biologique d'origine) s'est révélé peu utile pour eux, puisque les critères étaient trop rigoureux. Tous ces facteurs portent à conclure que la substitution forcée d'un produit biologique d'origine à un biosimilaire (et même par la suite à un autre biosimilaire si le premier échoue) compromet la santé physique et la santé mentale de milliers de patients touchés par cette politique.

De nombreux patients avec lesquels nous nous sommes entretenus reçoivent un traitement par produit biologique d'origine depuis bien des années. Par exemple, l'un d'eux prend un produit biologique d'origine depuis au moins trois ans et un autre en prend un depuis treize ans. Le produit biologique d'origine (Remicade® dans ces cas-ci) leur a permis de vivre leur quotidien sans difficulté, de travailler à temps plein, de s'occuper de leur famille et de leurs proches, de faire de l'exercice, et bien plus encore. Certains des patients qui ne veulent pas changer de médicament avaient essayé toute une gamme de médicaments avant de commencer à prendre un produit biologique d'origine et aucun de ces médicaments ne s'était avéré aussi efficace. Leurs options étant donc extrêmement limitées, ces patients éprouvent des craintes et des inquiétudes quant à la stabilité de leur santé en passant à un biosimilaire qui n'est pas identique au médicament qui les a aidés. Les patients ont exprimé souffrir de stress, d'anxiété et de dépression en raison des incertitudes et des conséquences liées à une substitution pour des raisons non médicales. La pandémie de COVID-19 pourrait compromettre encore davantage leur santé et leur bien-être.

Alberta

L'annonce d'une politique sur les biosimilaires par le gouvernement de l'Alberta au début du mois de décembre 2019 a incité un certain nombre de patients de la province à communiquer avec la Société GI pour se renseigner sur le processus de substitution pour des raisons non médicales, sur la manière dont ils peuvent conserver leur traitement par médicament biologique d'origine et sur les moyens d'accroître leurs efforts de plaidoyer auprès du gouvernement provincial. La suspension temporaire de divers services de santé et les autres mesures prises pour lutter contre la pandémie de COVID-19 ont également entraîné une myriade de difficultés et peuvent avoir empêché certaines personnes d'obtenir les services de soins de santé nécessaires. Les gastro-entérologues de l'Alberta sont également entrés en dialogue avec la Société GI pour exprimer leurs préoccupations. Toutefois, il est trop tôt pour mesurer l'impact de la substitution de médicaments pendant cette pandémie.

Questions clés



Échéances et consultation

Les patients étaient réellement préoccupés par le peu de temps accordé par le gouvernement pour passer à un nouveau médicament. Ils devaient consulter leur équipe soignante, s'informer sur les biosimilaires et sur ce qu'ils représentent pour leur santé, ainsi qu'envisager la logistique du transfert vers un nouveau programme de soutien aux patients. Les patients ont également estimé qu'ils n'avaient pas été informés du changement de façon raisonnable ou appropriée. La plupart n'en ont pas été informés directement par leur gastro-entérologue ou les membres de leur équipe de soins, mais plutôt par une lettre de Janssen, le fabricant de Remicade®. Un des patients en a entendu parler aux nouvelles lorsque le ministre de la Santé de la Colombie-Britannique en a fait l'annonce, tandis qu'une autre personne a reçu un appel du programme de soutien aux patients de sa fille pour confirmer si elle était au courant des changements. Les patients qui nous ont contactés en janvier 2020 attendaient toujours de rencontrer leur gastro-entérologue pour discuter du changement.

Voici des citations directes (traduction) de patients de la C.-B. :

Ma prochaine dose de Remicade est prévue pour le 29 janvier. Mon spécialiste m'a dit que le coordonnateur de biosimilaires m'informerait du lieu, de la date et de l'heure de la perfusion du biosimilaire. Toujours rien. Le médecin m'a dit d'appeler mon coordonnateur Remicade pour obtenir de l'aide. Celui-ci a dit qu'il ne pouvait pas m'aider et d'appeler le médecin. Je panique toujours, car personne ne peut répondre à mes questions. ~Abbotsford, C.-B.

Je passe à Inflectra d'ici la date limite. Sachant que la substitution forcée était imminente, j'ai demandé à mon gastro-entérologue si je pouvais effectuer le changement en septembre, car je suis toujours en meilleure santé par temps ensoleillé et chaud. Sans blague, il a refusé car : « Il y a une grande quantité de paperasse qui accompagne le changement et je veux remplir celle de tout le monde en même temps à l'approche de la date limite. » Maintenant que je suis au seuil d'une poussée active et que le changement se produira dans quelques mois, je ne sais pas trop comment la transition va se passer. ~C.-B.

En Alberta, tant les patients que les médecins spécialistes de la MII ont reçu des consultations insuffisantes, voire aucune, précédant l'annonce de la politique gouvernementale le 12 décembre 2019. Par conséquent, les gastro-entérologues qui n'étaient pas au courant de la nouvelle politique avaient déjà renouvelé des ordonnances pour le produit biologique d'origine pour l'année à venir.

Mon gastro-entérologue ne savait pas grand-chose sur cette substitution lorsque je suis allé la voir après avoir reçu la lettre de Janssen. J'ai également interrogé mon médecin traitant à ce sujet et elle n'avait aucune information, alors je lui ai envoyé une copie de la lettre par télécopieur. Étant donné que mon gastro-entérologue n'était pas au courant, elle m'avait déjà rédigé une ordonnance de renouvellement pour Remicade® pour la nouvelle année. ~Edmonton, Alb.

Je vois mon gastro-entérologue seulement une fois par année et mon prochain rendez-vous est prévu pour mars 2020 à Edmonton. Est-ce que je devrais prendre un rendez-vous plus tôt avec lui? ~St. Albert, Alb.

Éducation sur les biosimilaires

La plupart des patients interrogés ont également déclaré que leur équipe de soins leur avait donné peu ou pas de renseignements sur les produits biologiques et les biosimilaires.

Mon gastro-entérologue m'a dit que Remicade et Renflexis étaient le même médicament. Il les a comparés à deux marques différentes de bananes, précisant que si on les coupait en deux, ils auraient tous deux la même apparence. ~Errington, C.-B.

Jusqu'à présent, les patients de l'Alberta semblent avoir reçu davantage d'aide, de renseignements et de soutien de leurs gastro-entérologues au sujet de la politique de substitution pour des raisons non médicales que les patients de la C.-B. Certains gastro-entérologues ont même recommandé à leurs patients de contacter leur député local pour s'opposer à cette politique. Ils ont spécifiquement conseillé cette action aux patients dont la santé était stable avec leur médicament actuel et dont les options thérapeutiques sont limitées étant donné les échecs qu'ils ont connus avec d'autres médicaments.

Je veux continuer à prendre Remicade®, alors mon médecin m'a dit de continuer à écrire à mon député local. J'ai également écrit au ministre de la Santé, Tyler Shandro, et à Santé Canada. J'ai seulement reçu un accusé de réception de mon député local. ~Edson, Alb.

Les patients qui étaient frustrés ou insatisfaits de la quantité de renseignements qu'ils ont reçus sur les biosimilaires ont mené leurs propres recherches pour en savoir plus (D^r Google). Ils comprennent le raisonnement, que cela apporterait des économies, mais ils étaient déçus que le gouvernement ait appliqué la politique de substitution aux patients dont la santé est stable avec un produit biologique d'origine.

Ils en voulaient au gouvernement lorsqu'ils ont appris de Janssen, le fabricant de Remicade®, que celui-ci était prêt à offrir le même prix que celui du biosimilaire. **Alors pourquoi le gouvernement les aurait-il forcés à changer de médicament alors qu'ils pouvaient réaliser le même niveau d'économies en acceptant le prix inférieur de Janssen? Les patients sont frustrés que le gouvernement les oblige à changer de médicament sans motif rationnel.**

BC PharmaCare ne réalisera pas d'économies. Cela coûtera plus cher de stabiliser tout le monde à nouveau. Je parie que le taux de suicide augmentera également. Voilà une option. 33 % des patients ayant passé au biosimilaire ont eu des réactions allergiques dans l'espace de deux mois seulement. C'est un désastre absolu. ~Errington, C.-B.

J'obtiens de bons résultats avec Remicade et je préférerais continuer à l'utiliser si les prix sont les mêmes. ~Fort St. James, C.-B.

[Monsieur le ministre Shandro,] veuillez accepter l'offre de Janssen afin que je puisse, comme tant d'autres, poursuivre mon traitement par Remicade et vivre une vie en santé. Nous ne voulons pas être inutilement forcés à passer à un médicament qui pourrait nous ramener à la case départ où nous devons vivre une vie de torture, de souffrance et d'hospitalisation ou même risquer la mort — sans raison! ~Edmonton, Alb.

Les problèmes liés aux programmes de soutien aux patients sont source de stress et d'anxiété

Les cliniques de perfusion ont des contrats d'exclusivité avec les sociétés pharmaceutiques qui fournissent soit le produit biologique d'origine, soit un biosimilaire. Comme nous l'ont appris des patients en C.B., les cliniques qui administrent les biosimilaires ont une capacité et une disponibilité limitées, notamment en ce qui concerne les heures d'ouverture, l'emplacement géographique et leur personnel. Le passage à une nouvelle clinique signifie généralement que l'équipe de soins des patients changera aussi. De plus, les problèmes d'accessibilité augmentent dans les régions rurales.

Les patients étaient extrêmement inquiets de ne pas recevoir leur perfusion de biosimilaire à temps, car le fait d'en manquer une pourrait déclencher une poussée et donc occasionner des résultats indésirables. Comme vous pouvez le constater dans les extraits d'appels téléphoniques et de courriels cités ci-dessus, de nombreuses cliniques de perfusion de biosimilaires avaient du mal à offrir des soins rapides. Une personne a indiqué que ce type de cliniques ne sont pas ouvertes les fins de semaine dans sa région, ce qui lui pose des difficultés puisqu'elle travaille à temps plein et doit prendre un jour de congé chaque fois qu'elle reçoit une perfusion. Les cliniques les plus proches se trouvent dans des villes nécessitant un déplacement d'une heure dans chaque direction.

De toute évidence, certaines cliniques étaient débordées, manquaient de personnel et n'étaient pas aussi largement accessibles aux patients. De plus, cela représente la situation avant la pandémie de COVID-19. Les cliniques et les services de santé ont pris des mesures pour mettre en place des protocoles de sécurité afin de minimiser le risque d'exposition à la COVID-19. Cet état des choses a multiplié le stress et l'anxiété des patients devant accéder à des médicaments pour les garder en santé.

Nous sommes conscients qu'au moment de la rédaction de cet article, certaines cliniques de perfusion au Canada commencent à offrir des perfusions pour tous les produits biologiques, qu'il s'agisse de produits biologiques d'origine ou de biosimilaires, mais cette pratique n'est pas encore très répandue.

L'autorisation spéciale n'est pas une option viable

La plupart des patients des deux provinces ignoraient que leur médecin pouvait demander une autorisation spéciale afin qu'ils puissent continuer à prendre Remicade®. Ceci est préoccupant puisque les patients ont fait part de vives préoccupations à leurs gastro-entérologues concernant le passage à un biosimilaire et ceux-ci ne leur ont pourtant pas communiqué cette possibilité. Pendant le déroulement de la politique en C.-B., certains gastro-entérologues nous ont confié qu'ils ont changé leur façon de procéder, ne remplissant que rarement les demandes d'autorisation spéciale en raison de la charge de travail accrue que cela demandait et de la forte probabilité que l'autorisation spéciale soit refusée (comme le montrent les statistiques de BC PharmaCare sur les autorisations spéciales).

Alors que la politique de substitution de l'Alberta ne s'applique pas aux patients pédiatriques et aux femmes enceintes, cette exception n'existe pas pour les patients de la C.-B. Un gastro-entérologue de la C.-B. a signalé qu'un certain nombre d'enfants de la province ont reçu une autorisation spéciale temporaire pour continuer à prendre le produit biologique d'origine. Cependant, la couverture du produit biologique d'origine se terminait en novembre 2020.

Au lieu du médicament que notre fille de 15 ans prend depuis sept ans, qui lui a permis de prévenir avec succès des complications très dangereuses de sa maladie et qui lui a souvent donné la capacité de s'intégrer et de se sentir à l'aise tout en progressant au même rythme que ses pairs, le gouvernement voudrait que nous le remplacions par un médicament semblable qui n'a jamais été testé sur les enfants. ~Kitimat, C.-B.

Mon gastro-entérologue a demandé une autorisation spéciale pour prolonger ma couverture de Remicade®. Toutefois, PharmaCare a confirmé qu'il n'acceptait pas l'allaitement comme une exemption admissible pour la couverture de Remicade® dans mon cas. Ils ont déclaré que « selon les informations disponibles, il n'est pas clair pourquoi une version de l'infliximab serait plus sûre pour l'allaitement qu'une autre version de ce médicament », bien qu'il soit clairement indiqué sur la monographie du médicament... qu'il n'est pas recommandé de prendre Inflectra pendant l'allaitement. ~Kamloops, C.-B.

La chose la plus préoccupante est le manque de clarté concernant les critères utilisés pour obtenir une autorisation spéciale. Malgré le nombre considérable de rapports sur les effets secondaires et les réactions indésirables aux biosimilaires, le taux d'approbation de ces demandes en C.-B. est faible. Selon les sources d'un gastro-entérologue de Calgary, seul 1 patient sur 400 a reçu une autorisation d'exemption en Alberta, ce qui signifie que seuls 55 des 22 100 patients concernés (0,24 %) ont reçu l'autorisation de continuer à prendre le médicament qui a permis de contrôler leur maladie.

Lors du passage à Inflectra, on m'a assuré que les multiples phases d'essai permettraient une transition en douceur et que la plupart des gens n'éprouvent aucune difficulté avec ce changement. Malheureusement, cela n'a pas été le cas avec moi. J'ai été admis à l'hôpital le 24 décembre en raison d'une petite obstruction intestinale. Après avoir été traité sans nécessiter d'intervention, j'ai pu retourner chez moi quelques jours plus tard. J'ai parlé à mon gastro-entérologue et il était perplexe quant à la cause de l'obstruction, car tous mes niveaux étaient en règle et j'étais en rémission. ~Vancouver, C.B.

Je vis maintenant une poussée active depuis trois mois et l'on m'a refusé deux fois, par le biais de BC Pharmacare, la couverture de Remicade, produit biologique que j'aimerais reprendre; je me sens très accablé et effrayé. Lorsque j'ai demandé à l'infirmière pourquoi l'on m'avait refusé, elle semblait frustrée et n'a pu répondre à aucune de mes questions. Maintenant, ils m'ont donné Entyvio® et j'espère que cela fonctionnera pour moi — je sais que le risque de dommages est trop grand pour que cela échoue. ~Bowen Island, C.-B.

Ce ne sont là que quelques-unes des histoires que nous avons reçues des patients. D'autres ont déclaré avoir ressenti des effets secondaires qu'ils n'avaient jamais éprouvés en prenant le produit biologique d'origine, tels que des maux de tête, des symptômes de type grippal, de la douleur et de graves crampes intestinales dues à la diarrhée et à la constipation. **Les demandes d'autorisation spéciale relatives à la prise de Remicade® qui ont été placées auprès de BC PharmaCare par les médecins de chacun des patients qui nous ont contactés ont été refusées.** BC PharmaCare a déclaré publiquement qu'elle n'avait approuvé que 1 % des demandes d'autorisation spéciale.

Les patients se sont tournés vers leur équipe soignante pour savoir pourquoi BC PharmaCare avait refusé leur demande. Malgré le soutien que les médecins et les infirmières ont apporté à leur demande d'autorisation spéciale, personne n'a pu offrir de réponse à ces patients, les laissant sans espoir et vivant dans la crainte de l'avenir de leur santé.

Les demandes d'autorisation spéciale relatives à la prise de Remicade® qui ont été placées auprès de BC PharmaCare par les médecins de chacun des patients qui ont contacté la Société GI ont été refusées.

Conclusions

Dans le cadre des sondages et des entretiens menés auprès des patients — en ligne, par téléphone et par courrier électronique — l'on nous a communiqué des expériences individuelles de la substitution de médicaments pour des raisons non médicales. Les patients ont dû changer de médicament parce que le gouvernement responsable du plan de remboursement public a décidé que c'est ce qu'ils devaient faire.

Dans le cadre de notre sondage en ligne, nous avons posé certaines des mêmes questions présentes dans notre sondage de 2015 afin de déterminer s'il existait des changements par rapport au point de vue des patients concernant les décisions de traitement. Malgré l'intervalle de cinq ans entre les deux sondages et le fait que celui de 2020 visait une plus grande variété d'affections, les résultats des deux ensembles de données étaient très similaires.

Les patients sont toujours d'avis qu'il est crucial que le choix des médicaments se fasse entre eux et leur médecin traitant tout au long de leur traitement. En fait, la plupart des répondants connaissent les médicaments biologiques; 77 % d'entre eux suivent un traitement par médicament biologique, ce qui comprend les biosimilaires. Comparativement au nombre de médicaments biologiques qui s'offrent pour d'autres affections inflammatoires comme la polyarthrite rhumatoïde, il y a très peu d'options pour la MII. Il est donc logique que 84 % des personnes interrogées croient qu'il est important d'avoir des médicaments biologiques ayant des modes d'action différents pour traiter la MII (55 % ont indiqué que cela était très important et 29 % quelque peu important).

Dans nos questions à réponses ouvertes, la plupart des répondants ont affirmé comprendre la nécessité de réaliser des économies en matière de soins de santé par l'entremise des biosimilaires. Cependant, les conséquences sur la santé seront désastreuses si les politiques gouvernementales ou les régimes d'assurance changent les médicaments des patients pour des raisons non médicales et remplacent les médicaments biologiques qui traitent efficacement leur maladie. L'efficacité, l'innocuité et la recommandation du médecin étaient les trois facteurs les plus importants pour les répondants relativement au traitement par un biosimilaire, tandis que les considérations de coût revêtaient une moins grande importance.

Des provinces partout au pays continuent à mettre en œuvre différentes politiques de couverture visant les biosimilaires. Les options de traitement sont également de plus en plus accessibles aux patients souffrant d'autres maladies. Cependant, les patients défendent la position qu'ils devraient, avec leur médecin, avoir le pouvoir exclusif de décider du meilleur médicament biologique pour traiter leur maladie.

Les vaccins contre la COVID-19 appartenant encore à l'avenir, des visites additionnelles à l'hôpital et à la clinique peuvent augmenter le risque d'exposition au virus. Nous, tout comme les gastro-entérologues du Canada,⁵ recommandons vivement aux gouvernements de cesser tout changement ou mise en œuvre de politiques sur les biosimilaires pendant la pandémie.



À notre avis, une politique juste et équitable en matière de biosimilaires consiste à fixer un prix unique pour le remboursement de tous les produits biologiques d'origine et de leurs biosimilaires respectifs. Les fabricants de produits biologiques d'origine pourraient baisser leurs prix pour demeurer concurrentiels, ce qui empêcherait le gouvernement de forcer les patients à changer de médicament. Nous croyons que cette option est la plus viable et nous encourageons tous les gouvernements canadiens à mettre en œuvre une telle politique afin que les patients n'aient pas à souffrir inutilement. Cette forme de politique « d'équivalent le moins coûteux » est très répandue au Canada pour les produits de marque et les produits génériques et permet aux gouvernements de réaliser les économies qu'ils souhaitent.

Références

1. Government of British Columbia. Biosimilars Initiative for Prescribers page. Disponible à : <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/prescribers/biosimilars-initiative-prescribers>. Consulté le 2020-11-21.
2. Alberta Blue Cross. Government-sponsored Biosimilar Initiative page. Disponible à : <https://www.ab.bluecross.ca/government-plan/biosimilar-initiative.php>. Consulté le 2020-11-21.
3. Kaplan GG *et al.* The Argument Against a Biosimilar Switch Policy for Infliximab in Patients with Inflammatory Bowel Disease Living in Alberta. *Journal of the Canadian Association of Gastroenterology*. 2020;3:5:234-242.
4. Société gastro-intestinale. Page, Résultats de sondage : Biosimilaires. Disponible à : <https://badgut.org/resultats-de-sondage-pbu/?lang=fr>. Consulté le 2020-11-21.
5. Comité académique de CARE™ sur la gastro-entérologie *et coll.* Aspects à prendre en considération pour la prise en charge et le traitement des patients atteints de MII pendant la pandémie de COVID-19. Directives du Comité académique de CARE™ sur la gastro-entérologie. Septembre 2020.

Remerciements

Nous remercions la Société canadienne de recherche intestinale (SCRI) qui a collaboré à ce sondage. Nous n'avons reçu aucun fonds ou soutien externe pour ce projet indépendant.

Personne-ressource

Gail Attara

Présidente et directrice générale

Société gastro-intestinale

231-3665 Kingsway

Vancouver, BC V5R 5W2

Sans frais : 1-855-600-4875

gail@badgut.org

Mission de la Société GI

Nous nous engageons à améliorer la vie des personnes atteintes d'affections gastro-intestinales et hépatiques, à appuyer la recherche, à préconiser l'accès adéquat des patients aux soins de santé et à promouvoir la santé gastro-intestinale et la santé hépatique.

Numéro d'enregistrement d'organisme de bienfaisance : 817065352RR001



Crédits des images :

Couverture : 267752749 © TeroVesalainen | Bigstockphoto.com

Page 2 : © Amgen Canada

Page 3 : Ann Nehr | Pexels.com

Page 4 : 393162005 © Daisy Daisy | Bigstockphoto.com

Page 8 : 334093726 © VitaM | Bigstockphoto.com

Page 10 : 379511911 © Vong Photo | Bigstockphoto.com

Page 12 : 114605351 © Kasto80 | Dreamstime.com

Icônes : 299749714 © Blan-k | Bigstockphoto.com



mauxdeventre.org
Société gastro-intestinale
Société canadienne de recherche intestinale