

## **Initiative manitobaine concernant les médicaments biosimilaires** **Foire aux questions – Patients**

### **Qu'est-ce qu'un médicament biologique?**

- Les médicaments biologiques sont fabriqués à partir d'organismes vivants ou de leurs cellules.
- Ils se distinguent de la plupart des autres médicaments par le fait qu'ils ne sont pas fabriqués par synthèse chimique; ils sont constitués de molécules plus grosses et plus complexes.
- Entre autres exemples de médicaments biologiques, mentionnons les insulines, les produits sanguins, les anticorps et les hormones de croissance.
- Les médicaments biologiques traitent un éventail de maladies, dont la maladie de Crohn, la colite, le diabète et la polyarthrite rhumatoïde.

### **Qu'est-ce qu'un produit biologique de référence?**

- Un produit biologique de référence (parfois appelé produit biologique original ou innovateur) est la première version fabriquée et vendue d'un médicament biologique.

### **Qu'est-ce qu'un médicament biosimilaire?**

- Les médicaments biosimilaires sont les versions ultérieures du médicament biologique produites après l'expiration du brevet du médicament biologique de référence.
- Les biosimilaires fonctionnent de la même manière que le médicament biologique de référence, mais sont moins coûteux.

### **Les médicaments biosimilaires sont-ils des médicaments génériques?**

- Non. Un médicament générique est une molécule plus simple; c'est une copie exacte du médicament de marque d'origine.
- Les médicaments biologiques sont fabriqués à partir de cellules vivantes et sont plus complexes que les médicaments traditionnels.
- Les médicaments biosimilaires sont très semblables à leur produit biologique de référence et fonctionneront de la même manière.
- Chaque lot d'un médicament biologique peut présenter des variations mineures. Celles-ci peuvent se produire pour chaque lot d'un produit biologique de référence et pour des médicaments biosimilaires, mais elles ne modifient en rien l'effet ou l'innocuité du médicament.

### **Un médicament biosimilaire est-il aussi efficace qu'un médicament biologique de référence?**

- Oui. Les médicaments biosimilaires fonctionnent de la même manière que le médicament biologique de référence.
- Les patients peuvent s'attendre aux mêmes résultats cliniques pour les médicaments biosimilaires que pour le produit biologique de référence.
- Les fabricants de biosimilaires soumettent des études à Santé Canada pour prouver que leur produit fonctionne aussi bien et est aussi sûr que le produit biologique de référence.

### **Les médicaments biosimilaires sont-ils sûrs?**

- Oui. Santé Canada surveille et réglemente tous les médicaments, y compris les biosimilaires.
- Santé Canada s'assure que les médicaments biosimilaires sont aussi efficaces et sûrs que leur version biologique de référence.
- Les biosimilaires sont produits selon les mêmes normes réglementaires que les médicaments biologiques de référence.
- Au Canada et à l'étranger, aucun problème de sécurité inattendu n'a été relevé concernant les biosimilaires.

### **Qu'est-ce que l'Initiative concernant les médicaments biosimilaires?**

- L'Initiative manitobaine concernant les médicaments biosimilaires remplace la couverture de médicaments biologiques de référence par celle de versions biosimilaires de ces produits.
- Les patients doivent passer à une version biosimilaire de leur médicament afin d'en maintenir la couverture par le Régime d'assurance-médicaments du Manitoba ou un autre régime provincial.
- Les médicaments biosimilaires présentent une occasion importante de réduire les coûts et d'assurer la pérennité du système de santé, tout en proposant des options pharmacologiques sûres et efficaces.
- L'Initiative concernant les médicaments biosimilaires soutient l'accès continu à la couverture publique de médicaments et l'admissibilité au programme de nouveaux médicaments pour les Manitobains.

### **L'Initiative concernant les médicaments biosimilaires s'applique-t-elle à tous les patients?**

- L'Initiative sur les médicaments biosimilaires s'applique aux patients couverts par le Régime d'assurance-médicaments du Manitoba ou un autre régime provincial pour un médicament biologique de référence figurant sur la liste des produits visés : [www.gov.mb.ca/health/pharmacare/biosimilars.html](http://www.gov.mb.ca/health/pharmacare/biosimilars.html).
- Dans certaines circonstances, des patients peuvent avoir besoin de continuer à utiliser un produit biologique de référence pour des raisons médicales.
- Des exceptions à l'Initiative manitobaine concernant les médicaments biosimilaires peuvent être envisagées pour que certains patients continuent de bénéficier de la couverture d'un produit biologique de référence après la fin de la période de transition.
- La ou le médecin qui rédige votre ordonnance peut soumettre une demande et des renseignements cliniques qui seront examinés au cas par cas.
- Remarque : La couverture d'un médicament biologique de référence sera maintenue si aucun format biosimilaire approprié n'est offert sur le marché.

### **Pourquoi une initiative sur les médicaments biosimilaires est-elle nécessaire?**

- Le Manitoba se joint aux régimes publics d'assurance-médicaments de partout au Canada pour mettre en œuvre une initiative sur les médicaments biosimilaires dans le cadre d'une gestion responsable et durable des régimes d'assurance-médicaments.
- Les médicaments biosimilaires présentent une occasion importante de réduire les coûts et d'assurer la pérennité du système de santé, tout en proposant des options pharmacologiques sûres et efficaces.
- L'Initiative concernant les médicaments biosimilaires soutient l'accès continu à la couverture publique de médicaments et l'admissibilité au programme de nouveaux médicaments pour les Manitobains.

### **Comment savoir si je dois passer à un médicament biosimilaire?**

- Quand un produit est ajouté à l'Initiative concernant les biosimilaires, les patients concernés reçoivent une lettre qui les informe qu'ils doivent commencer à utiliser une version biosimilaire de leur médicament pour continuer de profiter de la couverture du Régime d'assurance-médicaments du Manitoba ou d'un autre régime provincial pour ce médicament. Cette lettre est envoyée à l'adresse postale des patients figurant dans les dossiers de Santé Manitoba.
- Les patients qui utilisent un médicament biologique de référence figurant sur la liste des médicaments visés par l'Initiative concernant les médicaments biosimilaires devront commencer à utiliser une version biosimilaire avant la fin de la période de transition afin de maintenir leur couverture d'assurance-médicaments pour ce médicament.
  - La liste des produits visés par l'Initiative concernant les médicaments biosimilaires et la période de transition associée à chacun sont accessibles ici : [www.gov.mb.ca/health/pharmacare/biosimilars.html](http://www.gov.mb.ca/health/pharmacare/biosimilars.html).
- Après la fin de la période de transition annoncée, le médicament biologique de référence ne sera plus couvert par le Régime d'assurance-médicaments du Manitoba et d'autres régimes provinciaux.
- Les patients devraient communiquer avec leur fournisseur de soins de santé s'ils se posent des questions sur leur traitement ou sur les médicaments biosimilaires.

### **Comment puis-je conserver ma couverture si je dois changer de médicament?**

- Les patients devraient consulter la liste des produits visés par l'Initiative concernant les médicaments biosimilaires pour voir s'ils doivent utiliser un tel produit pour continuer de profiter de la couverture de leur médicament biologique.
  - La liste des produits visés par l'Initiative concernant les médicaments biosimilaires et la période de transition associée à chacun sont accessibles ici : [www.gov.mb.ca/health/pharmacare/biosimilars.html](http://www.gov.mb.ca/health/pharmacare/biosimilars.html).
- Les patients sont invités à en parler avec la ou le médecin qui prescrit leur médicament biologique lors de leur prochain rendez-vous. Si vous n'avez pas de rendez-vous prévu avant la fin de la période de transition associée à votre produit biologique de référence, veuillez communiquer avec votre médecin prescripteur.
- Les patients devraient discuter des options biosimilaires offertes avec leur fournisseur de soins de santé et obtenir une nouvelle ordonnance pour un tel médicament. Celle-ci est nécessaire pour commencer à recevoir le biosimilaire dans une pharmacie ou une clinique.
- Les nouveaux utilisateurs d'un biosimilaire ont la possibilité de s'inscrire à un programme de soutien aux patients. Votre fournisseur de soins de santé peut vous aider dans cette démarche.
- Après la fin de la période de transition, les médicaments biologiques de référence ne seront plus couverts par le Régime d'assurance-médicaments du Manitoba ou d'autres régimes provinciaux.

### **Si je continue à utiliser le médicament biologique de référence alors qu'une version biosimilaire est offerte, le Régime d'assurance-médicaments du Manitoba (ou un autre régime provincial) en couvrira-t-il le coût jusqu'à concurrence du coût du biosimilaire?**

- Non. Après la fin d'une période de transition, les médicaments biologiques de référence ne seront plus couverts par le Régime d'assurance-médicaments du Manitoba ou par un autre régime provincial.
- Les patients devront assumer le coût total de leurs médicaments biologiques de référence, à moins qu'une demande d'exception n'ait été approuvée au préalable par le Ministère.

### **Et si je souscris à un régime d'assurance-médicaments privé?**

- L'Initiative sur les médicaments biosimilaires ne concerne que la couverture, par le Régime d'assurance-médicaments du Manitoba ou un autre régime provincial, des médicaments biologiques de référence figurant sur sa liste : [www.gov.mb.ca/health/pharmacare/biosimilars.html](http://www.gov.mb.ca/health/pharmacare/biosimilars.html).
- Communiquez avec votre assureur privé si vous avez des questions concernant votre couverture de médicaments et l'incidence que peut y avoir l'Initiative manitobaine concernant les médicaments biosimilaires.

### **Le coût de mes médicaments changera-t-il lorsque je commencerai à utiliser un biosimilaire?**

- Le coût que vous pourriez devoir payer pour votre médicament variera selon le produit et votre franchise annuelle du Régime d'assurance-médicaments basée sur votre revenu.
- Pour toute question relative à la couverture des médicaments, veuillez communiquer avec le Régime d'assurance-médicaments :
  - Téléphone : 204 786-7141
  - Sans frais : 1 800 297-8099
  - Télécopieur : 204 786-6634

ATS/Service de relais : 204 774-8618  
À l'extérieur de Winnipeg : 711 ou 1 800 855-0511  
Courriel : [pharmacare@gov.mb.ca](mailto:pharmacare@gov.mb.ca)

### **Quand dois-je commencer à utiliser un biosimilaire?**

- Si vous bénéficiez d'une couverture du Régime d'assurance-médicaments du Manitoba ou d'un autre régime provincial pour l'un des produits biologiques de référence visés par l'Initiative sur les médicaments biosimilaires, vous devrez commencer à utiliser une version biosimilaire avant la fin de la période de transition annoncée.
  - La liste des produits visés par l'Initiative concernant les médicaments biosimilaires et la période de transition associée à chacun sont accessibles ici : [www.gov.mb.ca/health/pharmacare/biosimilars.html](http://www.gov.mb.ca/health/pharmacare/biosimilars.html).
- Le médicament biologique de référence sera couvert comme les biosimilaires inscrits sur la liste jusqu'à la fin de la période de transition.
- Au terme d'une période de transition vers un biosimilaire, le médicament biologique de référence ne sera plus couvert, à moins qu'une demande d'exception ait été approuvée au préalable par le Ministère.

### **Qu'en est-il si je ne peux pas utiliser un médicament biosimilaire?**

- Dans certaines circonstances, des patients peuvent avoir besoin de continuer à utiliser un produit biologique de référence pour des raisons médicales.
- Des exceptions à l'Initiative manitobaine concernant les médicaments biosimilaires peuvent être envisagées pour que certaines personnes continuent de bénéficier de la couverture d'un produit biologique de référence après la période de transition.
- La ou le médecin qui rédige votre ordonnance peut soumettre une demande et des renseignements cliniques qui seront examinés au cas par cas.
- Les patients bénéficieront toujours de la couverture de leur médicament biologique de référence si aucun format biosimilaire approprié n'est offert sur le marché.

### **Et si je ne crois pas qu'un biosimilaire fonctionnera pour moi?**

- Il est compréhensible que vous vous posiez des questions sur les changements apportés à votre traitement.
- Les médicaments biosimilaires fonctionnent de la même manière que le médicament biologique de référence; il n'existe aucune différence cliniquement significative entre les deux médicaments.
- Les fabricants de biosimilaires soumettent des études à Santé Canada et doivent se plier à un processus rigoureux pour prouver que leur biosimilaire fonctionne aussi bien que le produit biologique de référence et qu'il est aussi sûr.
- Vous pouvez vous attendre aux mêmes résultats cliniques en prenant un biosimilaire qu'avec le produit biologique de référence.
- La science nous a appris que parfois, notre état d'esprit peut influencer nos symptômes et notre sentiment de bien-être. Lorsque des attentes négatives influencent les résultats d'un traitement, on parle d'**effet nocébo**.
- La désinformation provenant de diverses sources peut contribuer à l'effet nocébo.
- Pour éviter l'effet nocébo, vous pouvez :
  - Reconnaître la possibilité de l'effet nocébo;
  - Chercher de l'information digne de confiance sur les biosimilaires; consultez les ressources accessibles ici : [www.gov.mb.ca/health/pharmacare/docs/biosimilars-resources.pdf](http://www.gov.mb.ca/health/pharmacare/docs/biosimilars-resources.pdf);
  - Parler avec votre fournisseur de soins de santé de vos questions et options en matière de biosimilaires;

- Garder une attitude neutre ou positive et reconnaître le processus rigoureux qui sous-tend l'élaboration de ces médicaments;
- Avoir l'assurance qu'un nombre croissant de patients dans le monde utilisent en toute sécurité des traitements biosimilaires;
- Avoir confiance dans le fait que votre équipe soignante est disponible si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant votre traitement.

#### **Quels sont les soutiens offerts?**

- Les patients peuvent communiquer avec leur fournisseur de soins de santé s'ils ont des questions sur leur traitement ou sur les médicaments biosimilaires.
- De nombreux fabricants de médicaments biosimilaires disposent de programmes de soutien aux patients et de services pour les aider à démarrer et à passer à un médicament biosimilaire.
  - Des renseignements sur les programmes de soutien aux patients sous biosimilaires sont accessibles ici :  
[www.gov.mb.ca/health/pharmacare/docs/biosimilar-support-programs.pdf](http://www.gov.mb.ca/health/pharmacare/docs/biosimilar-support-programs.pdf)
- Pour obtenir des renseignements fiables sur les biosimilaires, les patients peuvent consulter les ressources proposées ici :  
[www.gov.mb.ca/health/pharmacare/docs/biosimilars-resources.pdf](http://www.gov.mb.ca/health/pharmacare/docs/biosimilars-resources.pdf).
- Pour toute question d'ordre général sur l'Initiative manitobaine concernant les médicaments biosimilaires, veuillez communiquer avec le Régime d'assurance-médicaments du Manitoba :
  - Téléphone : 204 786-7141
  - Sans frais : 1 800 297-8099
  - Télécopieur : 204 786-6634
  - ATS/Service de relais : 204 774-8618
  - À l'extérieur de Winnipeg : 711 ou 1 800 855-0511
  - Courriel : [pharmacare@gov.mb.ca](mailto:pharmacare@gov.mb.ca)

#### **Qui a été consulté dans le cadre de la mise en œuvre de l'Initiative sur les médicaments biosimilaires?**

- Le ministère de la Santé, des Aînés et des Soins de longue durée du Manitoba a consulté des fournisseurs de soins de santé, des fabricants de médicaments, des groupes de patients et des intervenants du système de santé.
- Le Ministère travaille également en étroite collaboration avec d'autres régimes publics d'assurance-médicaments qui ont réalisé des initiatives relatives aux biosimilaires.
- Le ministère de la Santé, des Aînés, et des Soins de longue durée s'engage à continuer de travailler avec les patients, les prescripteurs et les autres parties prenantes pour répondre à toute préoccupation entourant l'Initiative concernant les médicaments biosimilaires.

#### **Les médicaments contre le cancer sont-ils inclus et les patients atteints de cancer devront-ils en changer?**

- L'Initiative concernant les médicaments biosimilaires vise les produits biologiques de référence couverts par le Régime d'assurance-médicaments du Manitoba et d'autres régimes provinciaux; elle n'inclut pas ceux couverts par Action cancer Manitoba.

**Veuillez également consulter le Guide à l'intention des patients, accessible ici :**  
[www.gov.mb.ca/health/pharmacare/docs/patient-guide.pdf](http://www.gov.mb.ca/health/pharmacare/docs/patient-guide.pdf).