

OSTÉOPOROSE ET BIOSIMILAIRES

LA SUBSTITUTION

EN PRATIQUE

Longtemps asymptomatique, l'ostéoporose se révèle souvent par la fracture et menace l'autonomie des patients. **La possibilité de substituer par un biosimilaire doit s'accompagner de conseils adaptés pour garantir l'efficacité et la sécurité du traitement.**

Par Clémence Clerc

Le cas de Sylvie

Sylvie est âgée de 65 ans et souffre d'ostéoporose sévère. Elle cumule deux fractures de fragilité (fracture vertébrale et du poignet), survenues alors qu'elle était sous traitement par bisphosphonates depuis plus d'un an. La densitométrie a montré la poursuite d'une perte osseuse significative, malgré une bonne observance du traitement. Face à cette situation d'échec, son médecin lui a prescrit du téraparatide.

Docteur Arnaud F.
Rhumatologue

110 av. du Château
78100 ST GERMAIN EN LAYE

Consultations sur rendez-vous
02 35 65 43 21

Le 10/10/2025

Madame Sylvie F., 65 ans

- Forsteo (téraparatide)

1 injection par jour

- Cacit vitamine D3 (500 mg/440 UI)

1 comprimé, matin et soir

D. Arnaud

4H2072366054890 - Membre d'une AGA. Règlement par chèque accepté

OBJECTIF : RÉDUIRE LES FRACTURES

L'ostéoporose est une maladie osseuse caractérisée par une réduction de la résistance osseuse conduisant à une augmentation du risque de fracture. Elle touche surtout les femmes ménopausées, du fait de la chute des taux d'œstrogènes, qui accélère la perte osseuse, et les personnes âgées. Le principal danger est la survenue de fractures de fragilité, après un traumatisme mineur ou une chute de sa propre hauteur. La prise en charge – mesures préventives, évaluation du risque fracturaire, médicaments adaptés quand le risque est jugé élevé – vise à prévenir la survenue de fractures.

UN TRAITEMENT À DURÉE LIMITÉE

Téraparatide

Le médecin a prescrit une protéine recombinante – téraparatide – contenue dans Forsteo et ses biosimilaires. Ces anaboliques osseux sont indiqués chez les patients à risque élevé de fracture, notamment chez les femmes ménopausées avec ostéoporose sévère et au moins 2 fractures de fragilité, en cas d'échec/intolérance/contre-indication aux antirésorptifs.

Les conditions étant remplies (1^{re} délivrance, pas de mention «non substituable»), le pharmacien a substitué Forsteo par un biosimilaire du même groupe : Movymia 20 µg/80 µl solution injectable. Movymia se présente sous forme de cartouches à utiliser avec un stylo réutilisable spécifique Movymia Pen, fourni à part et sans aiguilles. La posologie recommandée est de 20 µg une fois par jour. Une cartouche couvre 28 jours de traitement.

► **La durée maximale de traitement est de 24 mois, sans renouvellement possible ultérieurement, avec un remboursement limité à 18 mois.**

Lors de la délivrance

Forsteo et ses biosimilaires sont des médicaments d'exception : ils ne peuvent être remboursés que s'ils sont prescrits sur une ordonnance d'exception (Cerfa 12708*02). Pour rappel, ce modèle d'ordonnance comporte 4 volets autocopiants :

- Le volet 1 est destiné au patient et lui servira pour les renouvellements;
- Les volets 2 et 3, sont destinés à l'Assurance maladie;
- Le volet 4 est destiné au pharmacien et doit être conservé pendant 3 ans.

Conseils d'utilisation

- Apprentissage nécessaire pour le stylo injecteur : guide d'utilisation disponible, former si nécessaire la patiente à son utilisation;
- Insérer la cartouche dans le stylo. Injecter le produit tous les jours à la même heure, en sous-cutané (cuisse ou abdomen);
- Ne pas retirer la cartouche du stylo après insertion, pendant la période d'utilisation (28 jours);
- Remettre le stylo et la cartouche insérée au réfrigérateur immédiatement après utilisation. Conservation 28 jours au maximum entre 2 °C et 8 °C.

À éviter

- ▶ Erreur d'administration : injecter l'intégralité de la solution au lieu d'une dose journalière.

Effets indésirables

- Les plus fréquemment rapportés sont : douleurs dans les membres, nausées, céphalées, sensations vertigineuses, crampes.
- Possible hypotension orthostatique transitoire à la suite des premières injections, corrigée avec mise en position allongée.

LA SUBSTITUTION EN PRATIQUE

Conformément à l'arrêté du 20 février 2025 et à l'article L.5125-23-2 du Code de la Santé publique, lors de la substitution du médicament biologique prescrit, le pharmacien doit :

- Informer le médecin de cette substitution;
- Informer le patient et lui demander son accord;
- Rappeler au patient les règles de conservation de la spécialité dispensée et l'accompagner si besoin à l'apprentissage du nouveau dispositif;
- Indiquer sur l'ordonnance le nom du médicament délivré;
- Enregistrer le nom du produit délivré et son numéro de lot (traçabilité requise pour tous les médicaments biologiques).

Lors des renouvellements, le pharmacien doit assurer la continuité de la dispensation du même médicament lors des dispensations suivantes, sauf impossibilité d'approvisionnement. Il doit également noter dans le dossier patient et sur l'ordonnance le nom commercial et le numéro de lot du médicament biosimilaire.

Cacit vitamine D3 (500 mg/440 UI)

Maintenir un apport vitamino-calcique adéquat est recommandé pendant le traitement. Pour combler des apports alimentaires insuffisants, le médecin a prescrit à Sylvie une supplémentation. Le calcium est indispensable pour la minéralisation osseuse, la vitamine D favorise l'absorption intestinale du calcium et limite l'hypocalcémie.

Conseils d'utilisation

- 2 comprimés à sucer ou à croquer par jour, en une ou deux prises;
- Prendre à distance des repas contenant des aliments riches en acide oxalique (épinards, rhubarbe, oseille, cacao, thé...) et en acide phytique (céréales complètes, légumes secs, graines oléagineuses, chocolat...).

Interactions

Précautions d'emploi avec les digitaliques + avec les cyclines, sels de fer, hormones thyroïdiennes, zinc (prise à distance).

À prendre en compte

Risque d'hypercalcémie avec les diurétiques thiazidiques.

À surveiller

La calciurie.

CONSEILS ASSOCIÉS

▶ Mesures hygiéno-diététiques

- Activité physique régulière adaptée (marche, gymnastique douce) pour stimuler le remodelage osseux;
- Éviter tabac et excès d'alcool, qui diminuent la masse osseuse.

▶ Prévention des chutes

Il est recommandé de sécuriser le domicile et les déplacements : aménagement de l'habitat, bon éclairage, chaussures adaptées...

▶ Prévention des infections

À chaque injection : se laver les mains, désinfecter la peau, utiliser une aiguille neuve (jeter les usagées dans un collecteur Dasri).

▶ Autosurveillance

- Poids : la dénutrition aggrave le risque fracturaire;
- Signes d'hypercalcémie : nausées, soif intense, constipation, fatigue. Une élévation transitoire du calcium peut survenir après l'injection.

▶ Automédication

Éviter toute prise non contrôlée de vitamine D ou de calcium en excès.