



PHARMACADE

## Biomédicaments et biosimilaires

### Substitution et accompagnement pharmaceutique

---

#### Objectifs opérationnels

- Comprendre les spécificités des différents types de médicaments biologiques et les biosimilaires.
- Définir où, quand, quoi, comment, par qui ces substances actives peuvent être prescrites et délivrables en ville
- Accompagner son patient pour garantir une adhésion thérapeutique, une administration et une observance sécurisées et optimisées des médicaments biologiques

#### Objectifs pédagogiques

---

À la fin de la formation, l'apprenant sera capable de /d' :

- Maîtriser les spécificités des médicaments biologiques et des médicaments biosimilaires
- Adapter son exercice professionnel aux enjeux des nouvelles thérapeutiques
- Informer le patient de manière objective sur le biomédicament et le biosimilaire
- Améliorer l'adhésion thérapeutique, l'observance et la persistance des patients au traitement biosimilaire
- Sécuriser le lien Ville-Hôpital

#### Public

Pharmaciens titulaires ou adjoints, préparateurs en officine

#### Format

E-learning – Classe virtuelle

#### Durée

7 h (1 jour)

#### Pré requis

Être titulaire d'un diplôme d'état de pharmacien

Être titulaire d'un diplôme de préparateur en pharmacie



L'accueil des personnes en situation de handicap est assuré sur tous nos lieux de formation et vous pouvez nous contacter pour toute demande particulière par téléphone ou par mail



## Programme de la formation

### Déroulé pédagogique de la formation – durée totale 7h

Durée	Séquence et contenu	Méthode Pédagogique	Outils Pédagogiques
20 min	<b>Introduction – Évaluation diagnostique</b> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Synthèse sur les principaux besoins et attentes exprimés lors du Sondage de pré évaluation 'Vos attentes/besoins sur la prise en charge et délivrance des biomédicaments/biosimilaires à l'officine'</li><li>○ Objectifs et déroulé de la session formation</li><li>○ Evaluation des connaissances par un quizz pédagogique (pré test en début de formation) - Les questions de ce test seront reprises en fin de formation lors d'un post test</li></ul>	Interrogative	Accueil plateforme e-learning  Quizz pédagogiques en DEBUT Formation
40 min	<b>L'essentiel des médicaments biologiques et biosimilaires</b> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Historique, Définitions et réglementation</li><li>○ Médicament biologique, Médicament biologique de référence et médicament biosimilaire, Médicament générique</li><li>○ Mode de fabrication, spécificité de l'accès au marché et réglementations (Développement, Mode d'évaluations, AMM traçabilité et extrapolation</li><li>○ Sites de bioproduction, laboratoires concernés, (enjeux d'approvisionnement)</li></ul>	Expositive	E-learning + vidéos
60 min	<b>Les médicaments biosimilaires et les évolutions des pratiques et de la relation soignant patient</b> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Les patients : pathologies concernées, liste des biomédicaments, liste de référence des groupes biologiques similaires</li><li>○ Les prescripteurs : comprendre et différencier les concepts de substitution et d'interchangeabilité</li><li>○ Les pharmaciens hospitaliers : pratiques courantes et retour d'expériences sur les biomédicaments à 'l'hôpital.</li><li>○ Les pharmaciens à l'officine : aires thérapeutiques, pathologies concernées, indications et molécules</li></ul>	Expositive	E-learning + vidéos  Tableau de Synthèses : Pathologies concernées, Liste des biomédicaments, Liste de référence des groupes biologiques similaires  Témoignages vidéo : Les biosimilaires de l'hôpital à la ville
40 min	<b>Intérêt et enjeux de la prescription et/ou de dispensation des médicaments biosimilaires :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Les médicaments biosimilaires et les économies en santé</li><li>○ Fixation du prix / Fixation du remboursement des médicaments biosimilaires Regard sur les autres pays Interchangeabilité substitution en France</li><li>○ Règles de prescription et dispensation</li></ul>	Expositive et Interrogative	E-learning + vidéo Alain Delgutte
50 min	<b>Les médicaments biologiques : Révolution ou simple évolution de vos actes quotidiens à l'officine ?</b> 3 Perspectives d'évolution et d'amélioration de la prise en charge <ul style="list-style-type: none"><li>○ MIEUX INFORMER le patient : outils, méthodes pour établir un lien de confiance avec le patient et optimiser l'adhésion thérapeutique et l'observance</li><li>○ MIEUX DISPENSER : Homogénéiser les pratiques de votre équipe pour sécuriser la dispensation et le lien avec le prescripteur et soignants</li><li>○ MIEUX COMMUNIQUER avec le patient, le prescripteurs et les autres soignants ville/hôpital</li></ul>	Expositive	E-learning + vidéos
40 min	<b>ATELIER 1 : Mieux INFORMER et rassurer votre patient grâce à votre connaissance des médicaments biologiques et biosimilaires</b> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Distinguer les médicaments issus de la synthèse chimique et les biomédicaments pour expliquer des réglementations différentes (Développement, Mode d'évaluations, AMM,...)</li><li>○ Analyser les similitudes /différences entre les génériques et les biosimilaires afin de produire un discours compréhensible pour les patients</li></ul>	Active	Quizz 'Les Biosimilaires et vous' + e-learning

### Déroulé pédagogique de la formation suite



Durée	Séquence et contenu	Méthode Pédagogique	Outils Pédagogiques
40 min	<b>ATELIER 2 : Mieux DISPENSER les médicaments biosimilaires en homogénéisant les pratiques à la pharmacie d'officine</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Mettre en place une procédure d'assurance qualité à l'officine pour homogénéiser et sécuriser la délivrance des biosimilaires</li><li>Détail de la procédure d'AQ, enregistrement, application</li><li>A discuter avec le staff : Assurer constance de la délivrance du biosimilaire pour éviter un effet nocebo</li></ul>	Expositive	E-learning Fiche récapitulative : La charte de dispensation des médicaments biosimilaires
40 min	<b>ATELIER 3 : Mieux COMMUNIQUER pour établir un lien de confiance entre pharmacien/patient et établir un suivi cohérent et coordonné du patient entre tous les soignants</b> <p>Communiquer avec les patients pour réussir la substitution biosimilaire :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Argumenter et lutter contre les croyances, les idées reçues en privilégiant l'écoute active et l'empathie</li><li>Savoir évaluer et adapter le niveau d'accompagnement les outils de suivi selon le profil du patient (défaut d'adhésion thérapeutique, défaut d'observance, incompréhension du mode d'administration)</li></ul> <p>Établir des échanges interprofessionnels à l'officine et identifier les besoins et les obligations de chaque professionnel de santé</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Souhaits des patients</li><li>Coordination hôpital/ville, ville/ville</li><li>Besoins des prescripteurs pharmacien</li><li>Attentes des praticiens infirmiers pharmacien</li><li>Obligations des pharmaciens et des préparateurs</li></ul>	Active	E-learning + vidéos Comptoir/Entretien : FAQ du patient sur biosimilaires Sources d'information scientifique sur les biomédicaments validés par les Autorités de Santé  Démonstration et simulation de navigation et de communication interprofessionnel via le DMP, Mon espace Santé (SEGUR)
60 min	<b>ATELIER SYNTHESE : MIEUX INFORMER-MIEUX DELIVRER-MIEUX COMMUNIQUER - Améliorer la prise en charge globale du patient sous prescription de biomédicaments</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Etude de Cas clinique N°1 : Première délivrance avec substitution possible d'un GCSF chez un patient sous Chimiothérapie (Pegfilgrastim)</li><li>Etude de Cas clinique N°2 : renouvellement d'une ordonnance chez un patient diabétique de l'insuline bioréférente (Lantus) par son insuline biosimilaire (Abasaglar)</li></ul> <p>Méthodologie de conduite d'atelier cas par cas : Le pharmacien doit :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Évaluer l'éligibilité patient et recevabilité de la prescription (cf. atelier 1)</li><li>Appliquer La charte de dispensation des médicaments biosimilaires (cf. atelier 2)</li><li>Lister les informations et le type de suivi que vous proposeriez à ce patient (cf. atelier 3)</li><li>Lister les informations et à quels pro de santé vous communiqueriez le résultat de votre suivi patient</li></ul>	Active	E-learning + vidéos
30 min	<b>Validation des acquis et perspectives</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Évaluation Sommativ -Post Test en fin de formation reprenant les questions posées en début de formation afin de constater la progression pédagogique des apprenants</li></ul>	Interrogative	Satisfaction à chaud Quizz pédagogique d'auto-évaluation FIN de formation



## Modalités et moyens pédagogiques

---

La formation E-learning repose sur des moyens pédagogiques variés et adaptés à l'apprentissage à distance, garantissant une acquisition efficace des compétences :

- Supports numériques interactifs : Vidéos explicatives, fiches pratiques, et documents interactifs à consulter et réviser à tout moment.
- Simulations et cas pratiques : Outils interactifs pour analyser des auto-questionnaires, interpréter les résultats des tests cliniques et proposer des recommandations adaptées.
- Quiz interactifs : Évaluations intégrées tout au long des modules pour permettre aux participants de vérifier régulièrement leur compréhension.
- Plateforme de formation en ligne : Centralisation des ressources, quiz, et forums avec suivi individuel des progrès.
- Nombre de participants : Illimité
- Accès aux personnes en situation de handicap : Oui

## Modalités et moyens d'évaluation

---

Évaluation de la formation :

- Évaluation pédagogique avec les résultats des pré et post tests en début et fin de formation
- Évaluations intermédiaires au moment des analyses de cas
- Évaluation générale de la formation à l'aide d'une enquête de satisfaction en fin de formation
- Évaluation de la formation par le formateur

## Concepteur - formateur

---

Dr en Pharmacie, concepteur et formateur en formation professionnelle continue.