

PARIS, le 12 février 2025

**COMMUNIQUÉ DE PRESSE**  
**SUBSTITUTION DES BIOSIMILAIRES : UNE MESURE À HAUT RISQUE POUR LES COUPLES EN PARCOURS DE PMA**

Un arrêté publié le 18 décembre 2023 vient compléter celui du 12 avril 2022, précisant les modalités de substitution de médicaments biologiques similaires par les pharmaciens, conformément à l'article L. 5125-23-2 du Code de la santé publique. Parmi les médicaments concernés, les groupes biologiques similaires de follitropine alfa, utilisés en Assistance Médicale à la Procréation (AMP), suscitent de vives inquiétudes. Malgré les mises en garde des associations de patients, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a donné, le 20 décembre 2024, un avis favorable à la substitution de médicaments comme le Gonal-F par des biosimilaires tels que Bemfola ou Ovaleap.

Cette décision soulève de nombreuses interrogations quant à son impact sur les patientes engagées dans des parcours de PMA, où chaque étape nécessite une précision rigoureuse et un accompagnement irréprochable.

**Des conséquences graves pour les patientes en PMA**

Les traitements de stimulation ovarienne, indispensables à l'induction de l'ovulation ou à la ponction ovocytaire, s'appuient sur des dispositifs d'administration (stylos injectables) dont la maîtrise est essentielle. Or, les stylos des produits biosimilaires présentent des différences notables par rapport à ceux d'origine, augmentant le risque d'erreurs.

Un cas rapporté récemment illustre ce danger : une patiente, confrontée à une substitution non consentie, a administré une dose incorrecte en raison d'un manque d'information sur le nouveau dispositif. Ce type d'incident met en lumière les lacunes dans la formation des professionnels de santé et l'information des patientes.

**Des recommandations insuffisantes face à la réalité du terrain**

Les recommandations émises par l'ANSM incluent la formation des professionnels de santé, l'information des patientes et la traçabilité des médicaments. Cependant, ces mesures sont loin de répondre aux défis pratiques :

- Les prescripteurs, déjà surchargés, n'ont pas le temps nécessaire pour former les patientes à l'utilisation des stylos injectables spécifiques.
- Les pharmaciens, souvent peu formés à ces dispositifs, ne peuvent offrir un accompagnement adapté.
- Les patientes, livrées à elles-mêmes, risquent de commettre des erreurs qui pourraient compromettre leurs chances de succès.

**Le parcours de PMA est déjà un chemin semé d'embûches, source d'angoisse et de stress. Ajouter à cela les risques et les complications liés à cette substitution est inacceptable.**

**Les associations Asso'SOPK, Endofrance et Grandir dénoncent fermement cette mesure et demandent une réévaluation des conditions de substitution afin de protéger la santé physique et mentale des patientes et des couples.**

**Nous appelons les autorités compétentes à prioriser les besoins des patientes et à garantir un accompagnement optimal pour éviter des erreurs aux conséquences potentiellement graves.**

Contact Emilie COTTA, secrétaire générale de Asso'SOPK : [contact@asso-sopk.com](mailto:contact@asso-sopk.com)