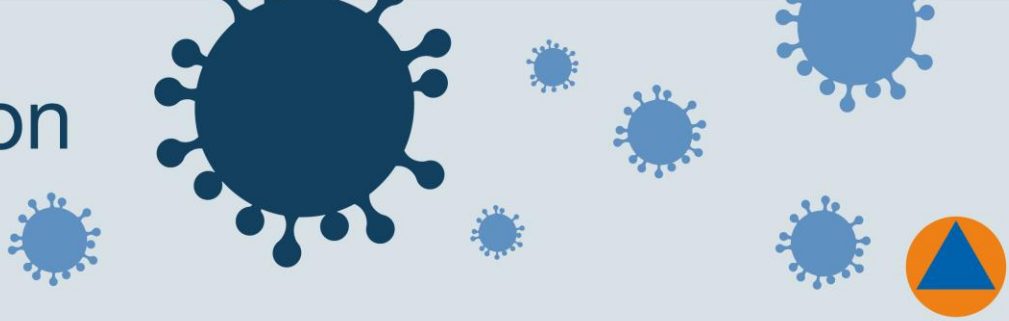


Communication COVID-19



**DESTINATAIRES : Médecins et pharmaciens du CISSS de
Chaudière-Appalaches
Chefs des unités de soins admettant la clientèle COVID
positive**

DATE : 8 octobre 2020

**OBJET : Ordonnance préimprimée pour la prescription du remdésivir
(Veklury^{MD})**

En suivi de la correspondance du 25 septembre dernier, nous vous informons qu'une ordonnance préimprimée a été rendue disponible pour soutenir la prescription du remdésivir (Veklury^{MD}) en conformité du guide de l'INESSS. Cette ordonnance entre en vigueur dès maintenant.

Nous vous rappelons que des traitements de remdésivir (Veklury^{MD}) sont actuellement disponibles, **en quantité très limitée** pour toute la province. Par conséquent, toute prescription de remdésivir (Veklury^{MD}) **devra faire l'objet d'une évaluation par un infectiologue** afin de confirmer le respect des critères d'utilisation. De plus, toute prescription **doit faire l'objet d'une demande d'utilisation de nécessité médicale particulière**; le formulaire à compléter a été intégré à l'ordonnance préimprimée afin de simplifier le processus.

Finalement, nous vous informons que **l'étude CATCO** devrait être disponible sous peu à l'Hôtel-Dieu de Lévis et que les usagers **devront, à ce moment, être prioritairement enrôlés dans cette étude** lorsqu'ils répondent aux critères, le cas échéant. Nous vous tiendrons informés des modalités se rattachant à l'étude dès que celle-ci sera en vigueur.

Les gestionnaires des unités de soins peuvent commander l'ordonnance préimprimée via le processus habituel avec le numéro 12988366.

Merci de votre attention.

« Signature autorisée »

Jeannot Dumaresq, microbiologiste-infectiologue
Président du comité d'antibiogouvernance

« Signature autorisée »

Chantal Breton, pharmacienne
Chef du département régional de pharmacie

p.j. Ordonnance préimprimée Remdésivir pour le traitement de la COVID-19

c.c. Docteur Martin Arata, président du CMDP
Docteure Monique St-Pierre, directrice des services professionnels
M. Yves Roy, directeur adjoint des soins infirmiers (volet pratiques professionnelles et développement clinique)

Contenu et diffusion approuvés par : Marco Bélanger

ORDONNANCE PRÉIMPRIMÉE

Remdésivir pour le traitement de la COVID-19

Allergie(s) : _____ Masse _____ kg

Date : 20__/__/____ Heure : ____ : ____

MÉDICAMENT DE NÉCESSITÉ MÉDICALE PARTICULIÈRE (MNMP)
Pour utiliser cette ordonnance, l'autorisation préalable du CMDP doit être obtenue.

INDICATION (Cochez si la condition s'applique)

Traitement de la COVID-19 pour des adultes et adolescents de 12 ans et plus qui présentent une pneumonie nécessitant une oxygénothérapie (par masque ou lunette nasale)

N.B. : Selon les recommandations actuelles de l'INESS, le remdésivir ne devrait pas être prescrit chez les usagers nécessitant une oxygénation nasale à haut débit, une ventilation mécanique non invasive ou une ventilation mécanique invasive, sauf dans le cadre d'un protocole de recherche.

CRITÈRES D'UTILISATION (Cochez lorsque la condition est rencontrée)

- Poids supérieur ou égal à 40 kg Poids de l'utilisateur : _____ kg
- Usager ne peut pas être enrôlé dans un protocole de recherche qui inclut le remdésivir
- ALT inférieure à 5 fois la limite supérieure normale (LSN)
- Clairance de la créatinine (DFGe) supérieure ou égale à 30 mL/min
- Grossesse ou allaitement ABSENT
- ABSENCE d'antécédent d'allergie au remdésivir
- Approbation de l'infectiologue de garde Nom de l'infectiologue : _____
- Formulaire de Médicament de nécessité médicale particulière (MNMP) complété et numérisé avec cette prescription (appeler à la pharmacie pour l'obtention du formulaire au besoin)

MÉDICAMENT

REMDÉSIVIR 200 mg IV jour 1 suivi de 100 mg IV les jours 2 à 5

Dans 250 mL de NaCl 0,9% en 120 minutes* pour la première dose, puis en 30 à 60 minutes si bien toléré.

* Permet de réduire les risques de réaction à la perfusion ou d'extravasation du médicament.

Possibilité de diluer dans 100 mL de NaCl 0,9% si l'utilisateur est en restriction liquidienne.

La première dose doit être administrée dès que disponible. Les doses subséquentes doivent être administrées idéalement entre 17 h et 21 h avec la possibilité de devancer une dose d'un maximum de 6 heures ou de la retarder d'un maximum de 2 heures.

S'il n'y a pas d'amélioration après 5 jours, le traitement pourrait être prolongé jusqu'à 10 jours maximum, selon le jugement clinique et en considérant les enjeux de disponibilités. Une nouvelle prescription et un nouvel avis de l'infectiologue seront alors nécessaires.

L'utilisateur peut recevoir le remdésivir de façon concomitante à la dexaméthasone ou s'il est randomisé dans l'étude CONCOR (plasma convalescent).

SUIVI

ALT et créatinine DIE pendant le traitement au remdésivir

Signature autorisée : _____

Date : ____/____/____

Heure : _____

Adopté le 6 octobre 2020

DÉPARTEMENT DE PHARMACIE

Page 1 de 5



1808 (Octobre 2020)

commande : 12988366

MED-INF-004

STABILITÉ ET COMPATIBILITÉ

- Stable 4 heures à température de la pièce et 24 heures au réfrigérateur
- Le remdésivir doit être administré seul en dérivé d'un soluté de NaCl 0,9%. Il n'est compatible avec aucun autre médicament ou soluté.

EFFETS SECONDAIRES

- Réactions à la perfusion (nausées, vomissements, hypotension, tachycardie) : ralentir le débit de la perfusion en cas de réaction et aviser la pharmacie pour administration des doses subséquentes en 120 minutes.
- Céphalées
- Éruption cutanée
- Élévation de l'ALT
- Atteintes rénales aiguës

PRÉCAUTIONS

- DFGe entre 30 et 50 mL/min (la préparation contient du sulfobutyle éther β -cyclodextrine de sodium qui peut s'accumuler dans les reins des usagers chez qui la fonction rénale est diminuée.)
- Tenter de minimiser la prise concomitante de médicaments néphrotoxiques.
- Si bilan hépatique perturbé lors de l'initiation du remdésivir, envisager de suspendre l'acétaminophène.

CRITÈRES D'ARRÊT

Le traitement avec le remdésivir devrait être interrompu dans les situations suivantes :

- ALT supérieure ou égale à 5 fois la LSN. Le traitement pourrait être repris lorsque l'ALT redevient inférieure à 5 fois LSN (tiré de la monographie).
- Augmentation de l'ALT d'environ 3 fois la LSN accompagnée d'une augmentation de la bilirubine conjuguée, de la phosphatase alcaline ou du RNI ou de l'apparition de symptômes d'inflammation hépatique.
- Signe d'une atteinte rénale avec un DFGe inférieur à 30 mL/min.
- Apparition d'un autre effet indésirable majeur (symptômes et signes d'une allergie médicamenteuse).
- À la sortie de l'hôpital.

Signature autorisée : _____

Date : ____/____/____

Heure : _____

MÉDICAMENT DE NÉCESSITÉ MÉDICALE PARTICULIÈRE COMITÉ D'AUTORISATION DES MÉDICAMENTS

Afin de s'assurer de l'usage optimal des médicaments, le CISSS de Chaudière-Appalaches assure la surveillance de l'utilisation des médicaments non-inscrits à son formulaire. Ces médicaments ne détiennent pas d'avis de conformité de Santé Canada OU sont utilisés pour une indication non approuvée par Santé Canada OU ne sont pas inscrits au formulaire du CISSS de Chaudière-Appalaches pour l'indication visée.

Veillez remplir ce formulaire et l'acheminer à l'adresse suivante : rxhorsformulaire.ciSSsca@ssss.gouv.qc.ca

Ce formulaire original doit être conservé au dossier de l'utilisateur.

Site : Hôpital de Montmagny Hôtel-Dieu de Lévis Hôpital de St-Georges Hôpital de Thetford Mines

CHSLD : _____

Autre : _____

Médicament demandé Description du médicament Nom générique (commercial), formulation	Veklury^{MD} (remdesivir) IV
Type de médicament	<input type="checkbox"/> Médicament non commercialisé au Canada – Accessible par le programme d'accès spécial <input type="checkbox"/> Médicament utilisé dans une indication non approuvée au Canada <input checked="" type="checkbox"/> Autre médicament non inscrit au formulaire du CISSS de Chaudière-Appalaches (omettre la section N° 3 si un avis de l'INESSS est disponible pour l'indication visée).
1. Condition clinique Diagnostic et évaluation de la gravité	INDICATION : Pour le traitement de la maladie à coronavirus (COVID-19) chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus pesant au moins 40 kg, qui présentent une pneumonie nécessitant l'oxygénothérapie par masque ou lunette nasale. L'utilisateur a une Clcr supérieure à 30 mL/min et des ALT inférieures à 5x LSN STATUT DE PERFORMANCE : Échelle ordinale de l'OMS = 5 (usager hospitalisé nécessitant une oxygénation par masque ou lunette nasale)
2. Objectifs du traitement Place dans la pharmacothérapie SVP, cochez la ligne de traitement	Permettre une amélioration clinique et favoriser un rétablissement plus rapide <input checked="" type="checkbox"/> 1 ^{ère} ligne <input type="checkbox"/> 2 ^e ligne <input type="checkbox"/> 3 ^e ligne <input type="checkbox"/> 4 ^e ligne
3. Littérature scientifique associée Référence complète soit premier auteur, titre, journal, année. SVP, discutez de la concordance du cas avec les données de la littérature scientifique. SVP, cochez la nature des données concernant l'utilisation du médicament dans cette indication. SVP, cochez le type de données en pédiatrie, le cas échéant.	<ul style="list-style-type: none"> • N Engl J Med. 2020 May 22; Remdesivir for the Treatment of Covid-19 - Preliminary Report • N Engl J Med. 2020 May 27; Remdesivir for 5 or 10 Days in Patients with Severe Covid-19 • Clin Infect Dis . 2020 Apr 27;ciaa 478; Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Treatment and Management of Patients with COVID-19 • INESSS, Outil d'usage optimal du remdesivir <input type="checkbox"/> Méta-analyses <input type="checkbox"/> Études cas-témoins <input checked="" type="checkbox"/> Études cliniques randomisées/contrôlées <input type="checkbox"/> Rapports de cas <input checked="" type="checkbox"/> Études observationnelles <input checked="" type="checkbox"/> Opinions d'experts <input type="checkbox"/> Études réalisées en pédiatrie <input type="checkbox"/> Données extrapolées d'études chez l'adulte

4. Historique des traitements utilisés et motif de l'échec thérapeutique (Traitement et posologie par ordre décroissant de date)			
5. Plan de traitement <ul style="list-style-type: none"> - Posologie - Modalités d'administration - Durée prévue 	Remdesivir 200mg IV DIE au jour 1 puis 100mg IV DIE à partir du jour 2 pour une durée de 5 jours (s'il n'y a pas d'amélioration après 5 jours, le traitement pourrait être prolongé jusqu'à 10 jours au maximum, selon le jugement clinique et en considérant les enjeux de disponibilités)		
6. Autres options de traitement possibles et justifications associées	La dexaméthasone peut être administrée de façon concomitante		
7. Plan de surveillance de l'efficacité clinique <ul style="list-style-type: none"> - Marqueurs d'efficacité - Valeurs actuelles - Valeurs cibles - Délai visé pour résolution ou amélioration satisfaisante de l'état clinique 	Évolution des symptômes respiratoires et infectieux (besoin en O ₂ , température, etc.) Diminution de la PCR		
8. Plan de surveillance de l'innocuité clinique <ul style="list-style-type: none"> - Effets indésirables à surveiller - Fréquence de suivi - Modalités de prévention et de prise en charge 	Suivi du bilan hépatique et du INR Suivi quotidien des ALT et de la créatinine Suivi de la FSC, D-Dimères, bilan biochimique Suivi des cultures		
9. Délai pour la décision SVP, justifiez votre délai	Une décision pour ce médicament est requise <input checked="" type="checkbox"/> Moins de 3 jours <input type="checkbox"/> 3 à 10 jours		
	L'utilisateur reçoit déjà ce médicament?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	Possibilité de traitement en externe sans préjudice pour l'utilisateur?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
10. Programme d'accès spécial et autres	<input type="checkbox"/> La demande a été acceptée par le Programme d'accès spécial de Santé Canada <input type="checkbox"/> La demande a été acceptée par le Programme de gratuité de la compagnie		

MÉDICAMENT DE NÉCESSITÉ MÉDICALE PARTICULIÈRE COMITÉ D'AUTORISATION DES MÉDICAMENTS

Assurabilité : à compléter par le médecin demandeur

Dans le cas d'un médicament poursuivi en ambulatoire, le prescripteur doit compléter les démarches pour assurer le remboursement du médicament par le régime général d'assurance-médicament ou l'assureur privé de l'utilisateur. En cas de refus de remboursement du tiers payeur public ou privé, le CISSS de Chaudière-Appalaches n'assurera pas les coûts.

Assureur de l'utilisateur

Régime général (RAMQ)

Assureur privé (nom) : _____

Comme médecin demandeur (SVP, cochez chaque énoncé) :

- Je confirme que j'ai obtenu au moins de façon verbale le consentement libre et éclairé de l'utilisateur ou de son représentant, le cas échéant, quant au recours éventuel à ce plan de traitement.
- Je confirme que je vais assurer la documentation écrite au dossier de l'utilisateur des plans de surveillance clinique de l'efficacité et de l'innocuité et que je vais cesser le traitement en cas d'échec thérapeutique ou d'intolérance au traitement.
- Dans le cas d'un traitement comportant une administration ambulatoire, j'ai complété une demande de médicaments/utilisateurs d'exception auprès de l'assureur (Ex. : RAMQ ou assureur privé) et avisé l'utilisateur, ou son représentant, que l'établissement ne peut être tenu responsable de la non-couverture du traitement par le tiers payeur public/privé en ambulatoire; dans cette éventualité, le traitement pourrait ne pas être poursuivi sur une base ambulatoire.
- Je confirme que l'ensemble du contenu de cette demande a fait l'objet d'une discussion avec au moins un autre membre de l'équipe traitante dont au moins le chef du service/département médical ou le président du comité des tumeurs et un pharmacien. De plus, l'équipe traitante est d'accord avec les plans envisagés.

Date
(AAAA/MM/JJ)

Prénom / Nom

Signature du médecin

N° de pratique

Décision du CMDP

Consultez le formulaire intitulé « Décision du CMDP – Comité d'autorisation des médicaments » pour connaître la décision relative à la présente demande.