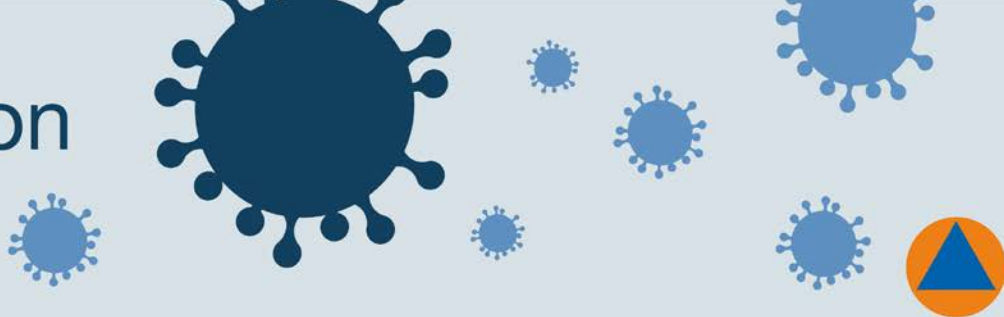


Communication COVID-19



**DESTINATAIRES : Médecins et pharmaciens du CISSS de
Chaudière-Appalaches**

DATE : 4 février 2021

**OBJET : Ordonnance préimprimée pour la prescription du
tocilizumab (Actemra^{MD})**

Nous vous informons qu'une ordonnance préimprimée a été rendue disponible pour soutenir la prescription du tocilizumab (Actemra^{MD}) en conformité des recommandations de l'INESSS. Cette ordonnance entre en vigueur dès maintenant.

Le médicament est indiqué uniquement pour le traitement de la COVID-19 chez les usagers adultes hospitalisés avec un besoin d'oxygénation à haut débit ou avec un besoin de ventilation mécanique non invasive ou invasive due à la COVID-19. De plus, puisqu'il s'agit d'une indication non homologuée par Santé Canada, toute prescription doit faire l'objet d'une demande d'utilisation de nécessité médicale particulière; le formulaire à compléter a été joint à l'ordonnance préimprimée afin de simplifier le processus.

Les traitements de tocilizumab (Actemra^{MD}) sont actuellement disponibles, en quantité très limitée, pour toute la province. Pour le moment, le CISSS de Chaudière-Appalaches ne dispose que de 4 doses, sans possibilité de réapprovisionnement. Un programme de compassion du fournisseur est également disponible mais sans garantie d'un accès automatique au tocilizumab (Actemra^{MD}) puisque les demandes sont traitées au cas par cas.

Merci de votre attention.

« *Signature autorisée* »

Chantal Breton

Chef du département régional de pharmacie

p.j. Ordonnance préimprimée « Tocilizumab pour le traitement de la COVID-19 »

c.c. Docteur Martin Arata, président du CMDP

Docteure Monique St-Pierre, directrice des services professionnels

Monsieur Yves Roy, directeur adjoint des soins infirmiers (volet pratiques professionnelles et développement clinique)

Contenu et diffusion approuvés par : Marco Bélanger

ORDONNANCE PRÉIMPRIMÉE

Tocilizumab pour le traitement de la COVID-19
(ordonnance réservée aux médecins traitants des soins intensifs)

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

- ✓ Traitement de la Covid-19 pour des adultes hospitalisés avec besoin d'oxygénation à haut débit ou d'une ventilation mécanique non invasive ou invasive dû à la COVID-19

CRITÈRES D'UTILISATION (cochez lorsque condition rencontrée)

- Support respiratoire ou cardiovasculaire¹ depuis **moins de 24h**
- Hospitalisation depuis moins de 14 jours due à la COVID
- Absence de co-infection pouvant être exacerbée par le tocilizumab
- Usager non immunosupprimé (voir les critères de l'INESSS au besoin)
- AST ou ALT inférieure à 5 fois la limite supérieure normale (LSN)
- Plaquettes supérieures ou égales à $50 \times 10^9/L$
- Neutrophiles absolus supérieurs ou égales à $2 \times 10^9/L$
- ABSENCE de grossesse ou allaitement
- ABSENCE d'antécédent d'allergie au tocilizumab
- Formulaire de Médicament de nécessité médicale particulière (MNMP) et d'inscription au programme de compassion remplis et numérisés avec cette prescription

PRÉREQUIS

- ✓ ALT et FSC avant de débiter le traitement

MÉDICAMENT

- ✓ Tocilizumab 8mg/kg (maximum 800mg) = _____ mg pour 1 dose (utiliser le poids actuel) dans 100 mL de NaCl 0,9% en 60 minutes
L'usager peut recevoir le tocilizumab de façon concomitante à la dexaméthasone, au remdesivir ou s'il est randomisé dans l'étude CONCOR.

SURVEILLANCE

- ✓ Signes vitaux (PA, FC, FR, T°) et signes de réaction à la perfusion aux 15 minutes pendant la perfusion, puis :
 - o Aux 30 minutes pour 2 heures si absence de réaction
 - o Aux 15 minutes x 4, puis aux 30 minutes x 2 si réaction à la perfusion
- ✓ En présence de réaction mineure (nausées, léger prurit, céphalées, légers frissons ou rougeur au visage) :
 - o Arrêter la perfusion et aviser le médecin. Reprendre à 50% du débit après résolution des symptômes
- ✓ En présence de réaction modérée à sévère (hypotension, bronchospasme, érythème cutané, urticaire généralisé, frissons, dyspnée, sensation d'enflure de la langue ou de la gorge, vomissements) :
 - o Arrêter la perfusion, **administrer diphenhydramine 50mg IV stat** et aviser le médecin traitant

STABILITÉ ET COMPATIBILITÉ

- ✓ Stable 24h à la température de la pièce ou au frigo
- ✓ Le tocilizumab 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 (p. ex. dyspnée, rash, prurit, érythème, frissons, œdème, vomissements)
- ✓ Hépatotoxicité
- ✓ Risque d'infection augmenté (notamment la tuberculose)
- ✓ Perforation gastro-intestinale
- ✓ Neutropénie
- ✓ Thrombocytopénie
- ✓ Diminution de l'efficacité des vaccins vivants ou vivants atténués

Signature médicale (ou autorisée) : _____ Date : ____/____/____

1. Défini comme une oxygénation à haut débit, une ventilation mécanique invasive ou non invasive, une administration d'un vasopresseur ou d'un inotrope.



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.ci:sssca@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 | Actemra^{MD} (tocilizumab) IV |
| Type de médicament | <input type="checkbox"/> Médicament non commercialisé au Canada – Accessible par le programme d'accès spécial <input checked="" type="checkbox"/> Médicament utilisé dans une indication non approuvée au Canada <input 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 | <p>INDICATION : Pour le traitement de la maladie à coronavirus (COVID-19) chez les adultes hospitalisés avec besoin d'oxygénation à haut débit, d'une ventilation mécanique non invasive ou d'une ventilation mécanique invasive dû à la COVID-19.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Usager sous support respiratoire ou cardiovasculaire depuis moins de 24h et hospitalisation due à la COVID de moins de 14 jours. <p>STATUT DE PERFORMANCE : Échelle ordinale de l'OMS = 6 ou 7</p> |
| 2. Objectifs du traitement Place dans la pharmacothérapie SVP, cochez la ligne de traitement | <p>Diminuer la durée sous support ventilatoire, la durée d'hospitalisation, la durée de séjour aux soins intensifs et possiblement améliorer la survie.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 1^{ere} ligne <input type="checkbox"/> 2^e ligne <input type="checkbox"/> 3^e ligne <input type="checkbox"/> 4^e ligne</p> |
| 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"> • REMAP-CAP Group. Interleukin-6 Receptor Antagonists in Critically Ill Patients with Covid-19 – Preliminary report. MedRxiv 2021; • INESSS, réponse rapide sur les biothérapies dirigées contre l'interleukine 6 ou son récepteur (MAJ le 25 janvier 2021) • Rosas I, Bräu N, Waters M, Go RC, Hunter BD, Bhagani S, et al. Tocilizumab in Hospitalized Patients With COVID-19 Pneumonia. medRxiv 2020:2020.08.27.20183442. <p> <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 </p> |

| | | | |
|--|---|------------------------------|---|
| 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 | Tocilizumab 8mg/kg (maximum 800mg) IV pour une dose | | |
| 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.) | | |
| 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 Suivi de la FSC 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 24 heures | | |
| | 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 checked="" type="checkbox"/> Non |
| 10. Programme d'accès spécial et autres | <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'assumera 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 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.