

# Communication COVID-19



**DESTINATAIRES : Intensivistes, médecins travaillant sur les unités COVID et pharmaciens –Hôtel-Dieu de Lévis et Hôpital de Saint-Georges**

**DATE : Le 25 mai 2021**

**OBJET : Changement des critères pour l'utilisation du tocilizumab et du remdésivir pour le traitement de la COVID-19**

#### **Tocilizumab**

À la suite de la mise à jour de l'outil clinique de l'INESSS concernant l'usage du tocilizumab pour le traitement de la COVID-19, l'ordonnance préimprimée (OPI) a été modifiée. Le tocilizumab peut maintenant être prescrit pour les patients hospitalisés recevant de l'oxygène à faible débit, étant à haut risque de complication et ayant une protéine C réactive de plus de 75 mg/L. Les critères demeurent inchangés pour les patients hospitalisés avec besoin d'oxygénation à haut débit ou d'une ventilation mécanique non invasive ou invasive dû à la COVID-19.

Le médicament est encore disponible en quantité limitée, nous vous demandons donc de continuer à être critiques quant au choix des patients traités (ex. : considérer le niveau de soins).

#### **Remdésivir**

À la suite des dernières études sur le remdésivir, il y a une incertitude quant aux avantages cliniques de ce dernier. La position de l'INESSS a notamment été mise à jour en ce sens.

L'OPI a donc été adaptée en conformité avec les recommandations de l'INESSS. Le remdésivir peut être considéré au cas par cas chez les patients hospitalisés nécessitant une oxygénation par masque ou lunette nasale en présence de :

- Symptômes depuis 10 jours ou moins ET
- Contre-indication à l'usage de dexaméthasone (ou corticostéroïde équivalent) ET du tocilizumab

Comme d'habitude, vous devez vous assurer que l'usager répond à tous les critères d'utilisation inscrits sur l'OPI et que la demande de nécessité médicale particulière (NMP) jointe à l'OPI a été signée.

Pour plus de détails, SVP vous référer aux outils cliniques respectifs de l'INESSS :

[https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/COVID-19/Outil\\_clinique\\_Usage-Tocilizumab-Sarilumab.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/COVID-19/Outil_clinique_Usage-Tocilizumab-Sarilumab.pdf)

[https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/COVID-19/COVID-19\\_Remdésivir\\_outil\\_clinique.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/COVID-19/COVID-19_Remdésivir_outil_clinique.pdf)

« Signature autorisée »

Chantal Breton

Chef du Département régional de pharmacie

Contenu et diffusion approuvés par : Marco Bélanger

## ORDONNANCE PRÉIMPRIMÉE

### Tocilizumab 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.

#### CRITÈRES D'UTILISATION

- Adulte hospitalisé depuis moins de 14 jours avec besoin d'oxygénation à haut débit ou d'une ventilation mécanique non invasive ou invasive dû à la COVID-19  
ET
  - Support respiratoire ou cardiovasculaire<sup>1</sup> depuis moins de 24h
- Adulte hospitalisé depuis moins de 14 jours avec besoin d'oxygénation par masque ou lunette nasale à faible débit dû à la COVID-19  
ET
  - Présence d'inflammation systémique avec protéine C réactive supérieure à 75 mg/L
  - Haut risque de complications

#### AUTRES CONDITIONS À REMPLIR (PATIENTS SII ET HORS SII) (cochez lorsque condition rencontrée)

- Traitement concomitant avec la dexaméthasone prescrit à moins d'une contre-indication
- Absence de co-infection active ou latente pouvant être exacerbée ou réactivée par le tocilizumab
- Absence d'immunosuppression (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  $50 \times 10^9/L$  et neutrophiles absolues supérieures ou égales à  $0,5 \times 10^9/L$
- ABSENCE de grossesse ou allaitement
- ABSENCE d'antécédent d'allergie au tocilizumab
- Formulaire de Médicament de nécessité médicale particulière (MNMP) rempli et numérisé

#### PRÉREQUIS

- ALT et FSC avant de débiter le traitement
- PCR si usager avec besoin d'oxygénation à faible débit

#### MÉDICAMENT

- Tocilizumab dans 100 mL de NaCl 0,9%
- Administrer à 10 mL/h durant les 15 premières minutes, puis à 130 mL/h durant les 45 minutes restantes suivi d'un rinçage salin de 20 mL

#### Dose selon le poids de l'usager (utiliser le poids réel)

30 à 40 kg <input type="checkbox"/> 8 mg/kg : _____	40,1 à 65 kg <input type="checkbox"/> 400 mg	65,1 à 90 kg <input type="checkbox"/> 600 mg	90,1 kg et plus <input type="checkbox"/> 800 mg
--	---	---	--

#### SURVEILLANCE

- Signes vitaux (PA, FC, FR, T°) et signes de réaction à la perfusion aux 15 minutes pendant la perfusion, puis :
  - Aux 30 minutes pour 2 heures si absence de réaction
  - 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) :
  - 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) :
  - 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 : 20\_\_ / \_\_ / \_\_

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

DÉPARTEMENT DE PHARMACIE

Page 1 de 4



\*1808\* (rév. mai 2021)

# commande : 12988448

ANE-SINT-010

## 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 : \_\_\_\_\_

<b>Médicament demandé</b> Description du médicament Nom générique (commercial), formulation	<b>Actemra<sup>MD</sup> (tocilizumab) IV</b>
<b>Type de médicament</b>	<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).
<b>1. Condition clinique</b> Diagnostic et évaluation de la gravité	<p><b>INDICATION :</b> 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"> <li>- Usager sous support respiratoire ou cardiovasculaire depuis moins de 24h et hospitalisation due à la COVID de moins de 14 jours.</li> </ul> <p><b>STATUT DE PERFORMANCE :</b> Échelle ordinale de l'OMS = 6 ou 7</p>
<b>2. Objectifs du traitement</b>  <b>Place dans la pharmacothérapie</b> 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<sup>ere</sup> ligne <input type="checkbox"/> 2<sup>e</sup> ligne <input type="checkbox"/> 3<sup>e</sup> ligne <input type="checkbox"/> 4<sup>e</sup> ligne</p>
<b>3. Littérature scientifique associée</b> 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"> <li>• REMAP-CAP Group. Interleukin-6 Receptor Antagonists in Critically Ill Patients with Covid-19 – Preliminary report. MedRxiv 2021;</li> <li>• INESSS, réponse rapide sur les biothérapies dirigées contre l'interleukine 6 ou son récepteur (MAJ le 25 janvier 2021)</li> <li>• 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.</li> </ul> <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>

<b>4. Historique des traitements utilisés et motif de l'échec thérapeutique</b> (Traitement et posologie par ordre décroissant de date)			
<b>5. Plan de traitement</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Posologie</li> <li>- Modalités d'administration</li> <li>- Durée prévue</li> </ul>	Tocilizumab 8mg/kg (maximum 800mg) IV pour une dose		
<b>6. Autres options de traitement possibles et justifications associées</b>	La dexaméthasone peut être administrée de façon concomitante		
<b>7. Plan de surveillance de l'efficacité clinique</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Marqueurs d'efficacité</li> <li>- Valeurs actuelles</li> <li>- Valeurs cibles</li> <li>- Délai visé pour résolution ou amélioration satisfaisante de l'état clinique</li> </ul>	Évolution des symptômes respiratoires et infectieux (besoin en O <sub>2</sub> , température, etc.)		
<b>8. Plan de surveillance de l'innocuité clinique</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Effets indésirables à surveiller</li> <li>- Fréquence de suivi</li> <li>- Modalités de prévention et de prise en charge</li> </ul>	Suivi du bilan hépatique Suivi de la FSC Suivi des cultures		
<b>9. Délai pour la décision</b> 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
<b>10. Programme d'accès spécial et autres</b>	<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 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.

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)

ET

Contre-indication à l'utilisation de dexaméthasone (ou corticostéroïde équivalent) ET tocilizumab (justifier) : \_\_\_\_\_

Présence des symptômes depuis 10 jours ou moins

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

Poids supérieur ou égal à 40 kg Poids de l'utilisateur : \_\_\_\_\_ kg

ALT inférieure à 5 fois la limite supérieure normale (LSN)

Clairance de la créatinine (DFGe) supérieure ou égale à 30 mL/min

ABSENCE de grossesse ou allaitement

ABSENCE d'antécédent d'allergie au remdésivir

Formulaire de Médicament de nécessité médicale particulière (MNMP) complété et numérisé avec cette prescription

### 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.

### SUIVI

ALT et créatinine DIE pendant le traitement au remdésivir

Signature autorisée : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Heure : \_\_\_\_\_



**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  $\beta$ -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 : \_\_\_\_\_

<b>Médicament demandé</b> Description du médicament Nom générique (commercial), formulation	<b>Veklury<sup>MD</sup> (remdesivir) IV</b>
<b>Type de médicament</b>	<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).
<b>1. Condition clinique</b> Diagnostic et évaluation de la gravité	<b>INDICATION :</b> 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 et chez qui l'utilisation des corticostéroïdes +/- du tocilizumab est contre-indiquée (cf justification à la page1)  - L'utilisateur présente de symptômes depuis 10 jours ou moins. - L'utilisateur a une Clcr > 30 mL/min et des ALT inférieur à 5x LSN  <b>STATUT DE PERFORMANCE :</b> Échelle ordinale de l'OMS = 5 (patient hospitalisé nécessitant une oxygénation par masque ou lunette nasale)
<b>2. Objectifs du traitement</b>  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 <sup>ère</sup> ligne <input type="checkbox"/> 2 <sup>e</sup> ligne <input type="checkbox"/> 3 <sup>e</sup> ligne <input type="checkbox"/> 4 <sup>e</sup> ligne
<b>3. Littérature scientifique associée</b> 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"> <li>• Beigel JH, Tomashek KM, Dodd LE, Mehta AK, Zingman BS, Kalil AC, et al. Remdesivir for the Treatment of Covid-19 - Final Report. N Engl J Med 2020</li> <li>• Goldman JD, Lye DCB, Hui DS, Marks KM, Bruno R, Montejano R, et al. Remdesivir for 5 or 10 Days in Patients with Severe Covid-19. N Engl J Med 2020</li> <li>• NIH. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Treatment Guidelines – 24 juillet 2020. États-Unis : NIH; 2020. Disponible à : <a href="https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/">https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/</a>.</li> <li>• Spinner CD, Gottlieb RL, Criner GJ, Arribas Lopez JR, Cattelan AM, Soriano Viladomiu A, et al. Effect of Remdesivir vs Standard Care on Clinical Status at 11 Days in Patients With Moderate COVID-19: A Randomized Clinical Trial. JAMA 2020</li> <li>• WHO Solidarity trial consortium, Pan H, Peto R, Henao-Restrepo AM, Preziosi MP, Sathiyamoorthy V, et al. Repurposed Antiviral Drugs for Covid-19 - Interim WHO Solidarity Trial Results. New England Journal of Medicine 2020;02:02. WHO.</li> <li>• INESSS, Outil d'usage optimal du remdesivir</li> </ul> <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

<b>4. Historique des traitements utilisés et motif de l'échec thérapeutique</b> (Traitement et posologie par ordre décroissant de date)			
<b>5. Plan de traitement</b> - Posologie - Modalités d'administration - Durée prévue	Remdesivir 200 mg IV DIE au jour 1 puis 100 mg IV DIE à partir du jour 2 pour une durée de 5 jours		
<b>6. Autres options de traitement possibles et justifications associées</b>	La dexaméthasone ou un corticostéroïde équivalent +/- le tocilizumab ne peuvent être administrés de façon concomitante (cf justification à la page 1).		
<b>7. Plan de surveillance de l'efficacité clinique</b> - 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 <sub>2</sub> , température, etc.) Diminution de la PCR		
<b>8. Plan de surveillance de l'innocuité clinique</b> - 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, bilan biochimique Suivi des cultures		
<b>9. Délai pour la décision</b> 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
<b>10. Programme d'accès spécial et autres</b>	<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.