



DESTINATAIRES : Médecins, pharmaciens, infirmières praticiennes spécialisées (IPS), gestionnaires des cliniques externes spécialisées et des unités de soins, gestionnaires des services courants, AEO et infirmières des services courants et coordonnateurs d'activités du CISSS de Chaudière-Appalaches
Médecins de famille et pharmaciens communautaires de la région Chaudière-Appalaches

DATE : 6 avril 2022

OBJET : Trajectoire d'accès au remdésivir (Veklury)

Nous vous informons de la mise à jour de l'ordonnance préimprimée (OPI) « [Remdésivir pour le traitement de la COVID-19](#) » pour soutenir la prescription du remdésivir à certains usagers hospitalisés en raison de la COVID-19, mais également pour des usagers ambulatoires (ou hospitalisés pour une raison autre que la COVID-19), qui sont considérés à haut risque de complications de la COVID-19 et qui ne peuvent pas recevoir le Paxlovid ou un anticorps neutralisant. Pour plus de détails, vous trouverez sur le site de l'INESSS [l'outil clinique pour l'usage du remdésivir](#). Vous trouverez ci-dessous les instructions concernant la trajectoire pour les usagers ambulatoires.

Médecin spécialiste, médecin de famille, IPS, pharmacien communautaire

Nous vous rappelons que l'infectiologue de garde doit en tout temps être contacté afin de valider l'éligibilité de l'usager aux critères d'utilisation du remdésivir (ou d'un anticorps neutralisant).

L'utilisation du remdésivir par voie intraveineuse comporte une dose quotidienne administrée pendant 3 jours consécutifs et l'amorce du traitement doit se faire dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes.

Seuls les médecins membres du CMDP du CISSS de Chaudière-Appalaches peuvent prescrire le remdésivir puisque ce médicament détient un statut de nécessité médicale particulière. Dans le cas où le médecin ou le prescripteur autorisé n'est pas un membre du CMDP, l'infectiologue de garde assure la prise en charge de la prescription.

Il est à noter qu'un dosage initial des enzymes hépatiques et de la créatinine peut être requis selon le jugement du prescripteur. Toutefois, le suivi quotidien de ces analyses n'est plus obligatoire. Pour un traitement de 5 jours et plus, il est suggéré d'effectuer ces analyses à au moins une reprise. Il est de la responsabilité du prescripteur de prévoir et de suivre ces analyses en les prescrivant à l'endroit indiqué sur l'OPI. Une fois complétée, l'OPI doit être faxée à la pharmacie d'établissement du secteur géographique correspondant à celui de l'usager. Vous trouverez les différentes coordonnées en annexe.

.../2

Pharmacien d'établissement

Le pharmacien d'établissement est responsable de valider l'ordonnance de remdésivir. L'OPI signée par le pharmacien sera ensuite faxée aux services courants (CLSC) pour confirmer la validation de l'ordonnance et les ajustements requis le cas échéant. Un appel sera aussi logé par le pharmacien pour s'assurer de la réception du fax.

Infirmières des AEO et des services courants:

Un rendez-vous doit être donné à l'utilisateur dans les meilleurs délais pour l'administration du remdésivir en respectant le délai de 7 jours et moins suivant le début des symptômes.

Des fioles de remdésivir seront laissées en disponibilité dans chaque point de service des CLSC selon des quotas minimum et maximum établis; les infirmières pourront se réapprovisionner à la pharmacie selon les coordonnées précisées dans le tableau joint en annexe.

L'administration du remdésivir doit se faire conformément aux directives de l'OPI. Dans le cas où des prélèvements sont prescrits, l'infirmière peut procéder à l'administration du remdésivir le même jour (J1). Elle devra toutefois vérifier les résultats des prélèvements avant d'administrer la 2e dose et assurer le suivi selon la conduite indiquée sur l'OPI.

« Signature autorisée »

Chantal Breton, pharmacienne
Chef du département régional de pharmacie

« Signature autorisée »

Dr Jeannot Dumaresq, médecin
Microbiologiste-infectiologue

« Signature autorisée »

Julie Berger
Directrice adjointe à la DSI (volet gestion des opérations)
Secteurs Alphonse-Desjardins et Montmagny-L'Islet

« Signature autorisée »

Lisa Mathieu
Directrice adjointe à la DSI (volet gestion des opérations)
Secteurs Thetford, Beauce et Lac Etchemin

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

c.c. Dr Martin Arata, président du CMDP
Dr Marc Bergeron, chef du DRMG
Dre Liliانا Romero, directrice régionale de santé publique
Dre Monique St-Pierre, directrice des services professionnels
M. Yves Roy, directeur adjoint des soins infirmiers (volet pratiques professionnelles et développement clinique)

**Coordonnées des CLSC désignés pour l'administration du remdésivir (Veklury)
et des pharmacies d'établissements**

Secteur	CLSC (services courants)	Pharmacie
Alphonse-Desjardins	<p><u>Desjardins</u> # télécopieur : 418 835-6413 (fin de semaine) # télécopieur : 418 838-9408 (semaine) # téléphone : 418 835-3331 (semaine) # téléphone : 418 835-3400 « 0 » (fin de semaine)</p> <p><u>Saint-Lazare :</u> # télécopieur : 418 883-5129 # téléphone : 418 883-2227</p> <p><u>Sainte-Marie :</u> # télécopieur : 418 387-5237 # téléphone : 418 387-6060 poste 48105</p>	<p><u>Hôtel-Dieu de Lévis :</u> # télécopieur : 418 835-7299 # téléphone : 418 835-7121 poste 16303</p>
Beauce-Etchemins	<p><u>St-Georges</u> # télécopieur : 418 228-0378 # téléphone : 418 228-0030 poste 31318</p> <p><u>Lac Etchemin</u> # télécopieur : 418 625-2381 # téléphone : 418 625-3101 poste 42224</p>	<p><u>Hôpital de St-Georges :</u> # télécopieur : 418 227-8917 # téléphone : 418 228-2031 poste 37041</p>
Thetford Mines	<p><u>Thetford</u> # télécopieur : 418 338-6084 # téléphone : 418 338-3511 poste 51799</p>	<p><u>Hôpital de Thetford :</u> # télécopieur : 418 338-7761 # téléphone : 418 338-7777 poste 54431</p>
Montmagny-L'Islet	<p><u>St-Jean-Port-Joli :</u> # télécopieur : 418 598-6202 # téléphone : 418 598-3355 poste 6378</p>	<p><u>Hôpital de Montmagny :</u> # télécopieur : 418 248-5530 # téléphone : 418 248-0630 poste 4476</p>

ORDONNANCE PRÉIMPRIMÉE AVEC MÉDICATION

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)

- Ambulatoire OU Hospitalisé pour une raison AUTRE que la COVID-19 (Ex. : contracte la COVID-19 pendant son hospitalisation)
- Usager adulte atteint de la COVID-19
 - Symptômes légers à modérés (sans besoin d'oxygénothérapie) depuis **7 jours** ou moins. Date de début des symptômes : 20 ___/___/___
 - Facteur de risque de complications de la COVID-19, en accord avec l'outil clinique de l'INESSS.
SVP spécifier : _____
 - Non immunisé adéquatement selon le CIQ (vaccination incomplète ou à risque d'une réponse immunitaire humorale et/ou d'une réponse vaccinale anti-SRAS-CoV-2 sous-optimale).
 - Nirmatrelvir-ritonavir (Paxlovid)* ou anticorps neutralisant efficace contre-indiqué
 - Cas discuté avec Dr(e) _____, infectiologue de garde.

Hospitalisé en raison de la COVID-19 (utilisation au cas par cas)

- Usager adulte ou adolescent de 12 ans ou plus atteint de la COVID-19 présentant une pneumonie nécessitant une oxygénothérapie par masque ou lunette nasale
- Autres traitements initiés ou envisagés (anticoagulation, dexaméthasone ou baricitinbi/sarilumab/tocilizumab lorsqu'indiqués)
- Présence des symptômes depuis 10 jours ou moins
- Cas discuté avec Dr(e) _____, infectiologue de garde
- Justification clinique : _____

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

- ALT* inférieure à 5 fois la limite supérieure normale (LSN)
Pour usager ambulatoire : ALT en date du _____ est accepté
 ALT à faire lors du jour 1 de remdésivir et donner la dose sans attendre le résultat puis administrer les doses du J2 et 3 si ALT égal ou inférieur à 200
- Clairance de la créatinine (DFGe)* supérieure ou égale à 30 mL/min
Pour usager ambulatoire : Créatinine/DFGe en date du _____ est accepté
 Créatinine à faire lors du jour 1 de remdésivir et donner la dose sans attendre le résultat puis administrer les doses du J2 et 3 si DFGe supérieure ou égale à 30 mL/min
- Poids supérieur ou égal à 40 kg
- ABSENCE de grossesse ou allaitement
- Formulaire de Médicament de nécessité médicale particulière (MNMP) complété et numérisé avec cette prescription

*Résultats antérieurs acceptables si le délai écoulé depuis la date du test est jugé raisonnable considérant l'état clinique du patient et son évolution.

MÉDICAMENT

- REMDÉSIVIR 200 mg IV jour 1 suivi de :
- 100 mg IV les jours 2 et 3 (usagers ambulatoires ou hospitalisés pour raison autre que la COVID-19)
 - 100 mg IV les jours 2 à 5* OU 100 mg IV les jours 2 à 10 (usagers hospitalisés – durée selon avis de l'infectiologue)
- Diluer chaque vial avec 19 mL d'eau stérile pour injection, puis injecter dans 250 mL de NaCl 0,9%.
- Donner en 120 minutes pour la première dose, puis en 30 minutes par la suite si première dose bien tolérée.
- Possibilité de diluer dans 100 mL de NaCl 0,9% si l'usager est en restriction liquidienne.

*Selon l'évolution clinique, la prolongation du traitement pour 10 jours totaux peut être envisagée. Une nouvelle prescription et un nouvel avis de l'infectiologue seront alors nécessaires.

Signature médicale autorisée : _____ Date : _____/_____/_____ Heure : _____



SUIVI POUR PATIENTS HOSPITALISÉS EN RAISON DE LA COVID

ALT et créatinine aux _____ jours (inscrire fréquence souhaitée*)

*Pour un traitement de 3 jours aucun suivi n'est recommandé d'emblée, sauf en présence de facteurs de risque élevé d'insuffisance hépatique ou rénale selon le jugement du prescripteur. Pour un traitement de 5 jours, il est prudent de contrôler les ALT et la créatinine au moins une fois durant le traitement.

SURVEILLANCE

- ✓ Signes vitaux (PA, FC, FR, T°) et signes de réaction à la perfusion aux 15 minutes pendant la perfusion, puis :
 - Si absence de réaction : 30 et 60 minutes après la première dose, puis 30 minutes après les doses subséquentes
 - Si réaction à la perfusion : aux 15 minutes x 4, puis aux 30 minutes x 2
 - L'usager peut quitter si les signes vitaux sont stables après les périodes de surveillance décrites ci-dessus.
 - ✓ En présence de réaction mineure (nausées, léger prurit, céphalées, légers frissons ou rougeur au visage) :
 - Arrêter la perfusion et aviser le médecin*. Après disparition des symptômes et approbation du médecin, reprendre la perfusion à 50% du débit auquel a eu lieu la réaction.
 - ✓ En présence de réaction modérée (érythème cutané, urticaire généralisé, frissons) :
 - Arrêter la perfusion, administrer diphenhydrAMINE 50mg IV en 2 minutes STAT et aviser le médecin*.
 - ✓ En présence de réaction sévère (hypotension, bronchospasme, dyspnée, sensation d'enflure de la langue ou de la gorge, vomissements) :
 - Arrêter la perfusion, appliquer l'ordonnance collective 2020-OC-allergo-02 (Épinéphrine (adrénaline) réaction allergique anaphylactique) et aviser le médecin*.
 - ✓ Si réaction à la perfusion : administrer les doses subséquentes en 120 minutes (si administration à l'hôpital, aviser la pharmacie).
- *Le médecin prescripteur est le médecin répondant en cas de réactions/questions. S'il n'est pas disponible, contacter le médecin de garde dans la même spécialité.

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

- Faible risque de réactions à la perfusion (nausées, vomissements, hypotension, tachycardie)
- 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 POUR LA CLIENTÈLE HOSPITALISÉE

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.
- 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.
- À la sortie de l'hôpital (si utilisé chez usager hospitalisé en raison de la COVID-19)

SECTION À REMPLIR PAR LE PHARMACIEN D'ÉTABLISSEMENT APRÈS LA VALIDATION DE L'ORDONNANCE

Signature : _____

Date : _____

Copie de la présente ordonnance a été envoyée à rxhorsformulaire.ciassca@ssss.gouv.qc.ca

CLSC avisé verbalement et ordonnance télécopiée

ORDONNANCE À TÉLÉCOPIER AU CLSC PAR LE PHARMACIEN D'ÉTABLISSEMENT

CLSC	Télécopieur CLSC	Téléphone
Desjardins	418 838-9408 (semaine) 418 835-6413 (fin de semaine)	Lundi à vendredi : 418 835-3331 Samedi et dimanche : 418 835-3400
Saint-Lazare	418 833-5129	418 883-2227
Sainte-Marie	418 387-5237	418 387-6060 poste 48105
Beauce	418 228-0378	418 228-0030 poste 31318
Lac Etchemin	418 625-2381	418 625-3101 poste 42224
Thetford Mines	418 338-6084	418 338-3511 poste 51799
Saint-Jean-Port-Joli	418 598-6202	418 598-3355 poste 6378

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.

Veuillez 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 (remdesivir) IV
Type de médicament	<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 (SVP COCHER) : <input type="checkbox"/> Pour le traitement de la maladie à coronavirus (COVID-19) chez les adultes. <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic prouvé à l'aide d'un test de dépistage reconnu • Intervalle de 7 jours ou moins depuis le début des symptômes • Patient ambulatoire ou hospitalisé pour une raison AUTRE que la COVID-19 • L'utilisateur a une ClCr supérieure à 30 mL/min et une ALT inférieure à 5x LSN. <input type="checkbox"/> 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 <ul style="list-style-type: none"> - L'utilisateur présente des symptômes depuis 10 jours ou moins. - L'utilisateur a une ClCr supérieure à 30 mL/min et une ALT inférieure à 5x LSN.
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"> • 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 • 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 • 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. • INESSS, Outil d'usage optimal du remdesivir • Karim Ali, Tanweer Azher, et al. Remdesivir for the treatment of patients in hospital with COVID-19 in Canada: a randomized controlled trial. CMAJ Feb 2022, 194 (7) E242-E251; <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 - 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 3 jours (usager en ambulatoire ou hospitalisé pour une raison autre que la COVID-19) ou 5 à 10 jours (usager hospitalisé en raison de la COVID-19)		
6. Autres options de traitement possibles et justifications associées	Voir justification à la page 1		
7. Plan de surveillance de l'efficacité clinique - 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 - Effets indésirables à surveiller - Fréquence de suivi - Modalités de prévention et de prise en charge	Suivi du bilan hépatique et du INR Suivi au besoin des ALT et de la créatinine Suivi de la FSC, 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'usager reçoit déjà ce médicament?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	Possibilité de traitement en externe sans préjudice pour l'usager?	<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.
- Je confirme que l'ensemble du contenu de cette demande a fait l'objet d'une discussion avec l'infectiologue de garde. 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.