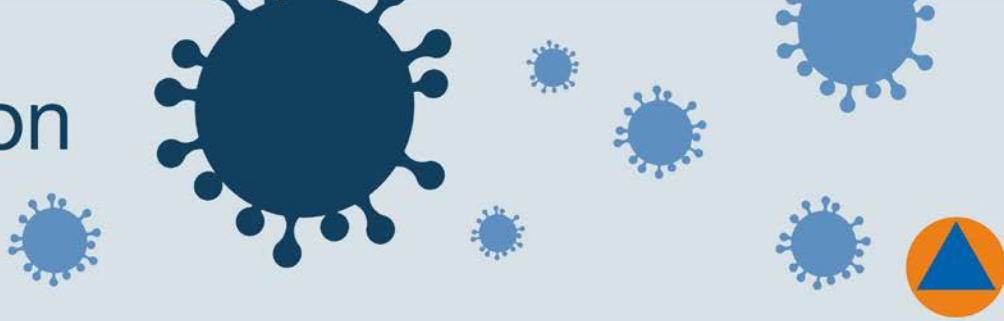


Communication COVID-19



DESTINATAIRES : Médecins, pharmaciens, infirmières praticiennes spécialisées, gestionnaires des unités de médecine de jour, gestionnaires des unités de soins et des cliniques ambulatoires du CISSS de Chaudière-Appalaches

Médecins de famille et pharmaciens communautaires de la région Chaudière-Appalaches

DATE : 9 décembre 2021

OBJET : Anticorps monoclonaux pour le traitement de la COVID-19 en ambulatoire ou en centre hospitalier

Depuis le début de la pandémie, l'immunité passive par l'intermédiaire d'une perfusion d'anticorps monoclonaux neutralisant la protéine de spicule (S) du SRAS-CoV-2, empêchant le virus de se lier au récepteur ACE2 et d'entrer dans nos cellules, a émergé comme une intervention prophylactique et thérapeutique potentielle contre la COVID-19. La combinaison d'anticorps monoclonaux casirivimab/imdevimab ainsi que le sotrovimab sont maintenant disponibles au Canada. Nous vous invitons à prendre connaissance de la réponse en continu et de l'outil clinique d'aide à la décision de l'INESSS pour les critères concernant le risque de complications : <https://www.inesss.qc.ca/covid-19/traitements-specifiques-a-la-covid-19/anticorps-monoclonaux-neutralisant-le-sars-cov-2-mise-a-jour-09-12-2021.html>

Nous disposons actuellement d'une **réserve limitée** de casirivimab/imdevimab et de sotrovimab. Afin d'en assurer une utilisation optimale, une ordonnance préimprimée (OPI) se basant sur les recommandations de l'INESSS a été élaborée. Cette OPI porte le titre « 1808-MED-INF-006 Anticorps monoclonaux pour le traitement de la COVID-19 en ambulatoire ou en centre hospitalier » et peut être commandée dans Logibec avec le numéro de commande **12988664**. Considérant le statut actuel de ce médicament, celui-ci est accessible par le biais d'une **demande d'utilisation d'un médicament de nécessité médicale particulière** (MNMP). Par conséquent, seul un prescripteur membre du CMDP du CISSS de Chaudière-Appalaches est autorisé à prescrire ce traitement.

Clientèle ambulatoire

Chez la clientèle ambulatoire, les anticorps monoclonaux entraînent une diminution importante du risque d'hospitalisation et une diminution du risque de complication de la COVID-19 chez les patients inadéquatement immunisés, ayant des facteurs de risque de complication et qui présentent des symptômes légers de la COVID-19 (ne nécessitant pas d'oxygénothérapie) depuis 7 jours ou moins.

Pour référer un usager ambulatoire répondant aux critères d'utilisation, les médecins de famille, les médecins de la santé publique ou les différents professionnels de la santé suivant des patients dans des cliniques externes (médecins, infirmières ou pharmaciens) sont invités à communiquer avec l'infectiologue de garde du CISSS de Chaudière-Appalaches. Après évaluation de l'usager, la requête ainsi que l'OPI seront acheminées par l'infectiologue à l'unité de médecine de jour de l'installation visée. Cette dernière verra à donner le rendez-vous à l'usager en tenant compte des précautions requises pour la clientèle atteinte de la COVID-19.

Il se pourrait également dans certains cas que la santé publique envoie un courriel au médecin traitant de l'utilisateur, et qu'elle avise également l'utilisateur de contacter son médecin traitant lorsqu'il présente au moins un critère énuméré dans l'outil de l'INESSS. Les pharmaciens communautaires jugeant un usager admissible au traitement sont aussi invités à contacter le médecin traitant afin que ce dernier puisse assurer le suivi auprès de l'infectiologue de garde. Pour la clientèle orpheline, le médecin du sans rendez-vous pourra être contacté.

Un feuillet explicatif s'adressant aux patients potentiellement éligibles sera élaboré par le comité d'antibiogouvernance. Nous encourageons les professionnels œuvrant dans des cliniques externes ou en première ligne à remettre ce feuillet aux patients qui ne sont pas immunisés de façon adéquate, ou pour qui une réponse vaccinale sous-optimale est suspectée, et à les sensibiliser à cette nouvelle option thérapeutique.

Clientèle hospitalisée pour une raison autre que la COVID-19

Les usagers hospitalisés pour une raison autre que la COVID-19 pourraient être également éligibles à recevoir le traitement s'ils ont contracté la COVID-19. Pour ce faire, ils devront présenter les mêmes critères que la clientèle ambulatoire. Le médecin traitant du patient devra alors communiquer avec l'infectiologue de garde afin d'établir l'éligibilité du patient. Le médecin pourra compléter l'OPI et le formulaire de MNMP. La médication pourra être administrée à l'unité de soins selon la procédure usuelle.

Clientèle hospitalisée pour la COVID-19

Certains patients hospitalisés pour la COVID-19, qu'ils soient considérés immunisés adéquatement ou non, pourraient également être éligibles au traitement avec la combinaison casirivimab/imdevimab s'ils répondent aux critères suivants : avec ou sans oxygénothérapie mais non intubés (échelons OMS 4, 5 ou 6), **sérologie anti-S négative pour la COVID-19 (analyse disponible sous peu à l'Hôtel-Dieu de Lévis) ou sérologie négative fortement suspectée en raison d'une immunosuppression sévère**, et symptômes présents depuis 10 jours ou moins. Chez ces patients, la combinaison casirivimab/imdevimab a démontré une diminution de la mortalité et une diminution du risque d'intubation.

Pour prescrire le casirivimab/imdevimab dans ce contexte, le médecin traitant doit communiquer avec l'infectiologue de garde afin d'établir l'éligibilité du patient. Le médecin pourra alors compléter l'OPI et le formulaire de MNMP, et la médication pourra être administrée à l'unité de soins selon la procédure usuelle. Selon le jugement du clinicien et les données disponibles dans la littérature, d'autres patients avec conditions particulières pourraient se voir prescrire le traitement après autorisation de l'infectiologue et du comité d'autorisation des médicaments.

« Signature autorisée »

Jeannot Dumaresq, médecin
Microbiologiste-infectiologue

« Signature autorisée »

Chantal Breton, pharmacienne
Chef du département régional de pharmacie

« Signature autorisée »

Julie Berger
Directrice adjointe – DSI
Gestion des opérations (Axe Nord)

« Signature autorisée »

Lisa Mathieu
Directrice adjointe – DSI
Gestion des opérations (Axe Sud)

p.j. Ordonnance préimprimée « Anticorps monoclonaux pour le traitement de la COVID-19 en ambulatoire ou en centre hospitalier »

c.c. Docteur Martin Arata, président du CMDP
Docteur Marc Bergeron, chef du DRMG
Docteure Lilliana Romero, directrice régionale de santé publique
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 : M. Marco Bélanger, direction générale adjointe Programme de santé physique générale et spécialisée

ORDONNANCE PRÉIMPRIMÉE
AVEC MÉDICATION

Anticorps monoclonaux pour le traitement
de la COVID-19 en ambulatoire ou en centre hospitalier

Allergie(s) : _____ Poids _____ kg

DATE 20 ____ / ____ / ____ HEURE ____ : ____

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

La prescription des anticorps neutralisant le SRAS-CoV-2 est restreinte aux membres du CMDP du CISSS de Chaudière-Appalaches et chaque cas potentiel doit préférentiellement être discuté avec un spécialiste en maladies infectieuses.
Pour les non membres du CMDP, il est essentiel d'obtenir l'approbation d'un membre du CMDP pour la prescription et l'administration des anticorps. L'avis d'un infectiologue est alors fortement recommandé.

CRITÈRES D'UTILISATION (Lien vers l'Outil clinique de l'INESSS : <https://www.inesss.qc.ca/covid-19/traitements-specifiques-a-la-covid-19/anticorps-monoclonaux-neutralisant-le-sars-cov-2-mise-a-jour-09-12-2021.html>)

- Ambulatoire **OU** Hospitalisé pour une raison **AUTRE** que la COVID-19 (Ex. : Contracte la COVID-19 pendant son hospitalisation)
- Usager adulte (ou adolescent* âgé de 12 à 17 ans pesant au moins 40 kg) atteint de la COVID-19 (prouvée par test de dépistage) présentant des symptômes légers à modérés de la maladie (sans besoin d'apport en oxygène).
 - Présence d'au moins un facteur de risque de complications de la COVID-19, en accord avec l'outil clinique de l'INESSS (lien ci-haut).
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 → voir précisions (conditions médicales associées) dans l'Outil de l'INESSS; lien ci-haut)
 - Intervalle de 7 jours ou moins depuis le début des symptômes
 - ABSENCE d'antécédent d'allergie au casirivimab/imdévimab ou au sotrovimab
 - Formulaire de Médicament de nécessité médicale particulière (MNMP) rempli et numérisé
 - Cas discuté avec Dr(e) _____, infectiologue de garde.

*Clientèle pédiatrique : Évaluation par pédiatre et consultation en infectiologie recommandés

PRÉREQUIS

- ✓ Test (TAAN) POSITIF pour le SRAS-CoV-2.

MÉDICAMENT (administration en Médecine de jour ou sur une unité de soins accueillant des patients atteints de la COVID-19)

- Sotrovimab 500 mg IV dans 100 mL de NaCl 0,9% à administrer en 60 minutes à l'aide d'une tubulure avec filtre 0,2 micron à faible liaison protéique (Débit: 100 mL/heure). Administrer tout le contenu du sac. Ne pas agiter le sac.
- ✓ Rincer ensuite la tubulure avec une solution de NaCl 0,9 %.

Si Sotrovimab non disponible :

- Casirivimab/Imdévimab 1 200 mg/1 200 mg IV dans 250 mL de NaCl 0,9% à administrer en 60 minutes à l'aide d'une tubulure avec filtre 0,2 micron à faible liaison protéique (débit : 250 mL/heure). Administrer tout le contenu du sac. Ne pas agiter le sac.
- ✓ Rincer ensuite la tubulure avec une solution de NaCl 0,9 %.

Signature médicale (ou autorisée) : _____ N° permis : _____ Date : 20 ____ / ____ / ____ Heure : ____ : ____

ORDONNANCE PHARMACEUTIQUE

verso



Nom de l'utilisateur : _____

No de dossier : _____

Hospitalisé en raison de la COVID-19 ET

- Usager adulte (ou adolescent* âgé de 12 à 17 ans pesant au moins 40 kg) atteint de la COVID-19 (prouvée par test de dépistage)
- Usager avec ou sans oxygénothérapie mais non intubé (échelon OMS 4, 5 ou 6)
- Sérologie anti-S négative pour la COVID-19 ou sérologie négative fortement suspectée en raison d'une immunosuppression sévère
- Présence de symptômes depuis 10 jours ou moins
- ABSENCE d'antécédent d'allergie au casirivimab/ imdévimab ou au sotrovimab
- Formulaire de Médicament de nécessité médicale particulière (MNMP) rempli et numérisé
- Cas discuté avec Dr(e) _____, infectiologue de garde.

*Clientèle pédiatrique : Évaluation par pédiatre et consultation en infectiologie recommandés

MÉDICAMENT (administration en Médecine de jour ou sur une unité de soins accueillant des patients atteints de la COVID-19)

- Casirivimab/Imdévimab 1 200 mg/1 200 mg IV dans 250 mL de NaCl 0,9% à administrer en 60 minutes à l'aide d'une tubulure avec filtre 0,2 micron à faible liaison protéique (débit : 250 mL/heure). Administrer tout le contenu du sac. Ne pas agiter le sac.
- Rincer ensuite la tubulure avec une solution de NaCl 0,9 %.

SURVEILLANCE

- Signes vitaux (TA, FC, FR, T°) et signes de réaction à la perfusion aux 15 minutes pendant la perfusion, puis :
 - Aux 30 minutes pour 1 heure 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

	Casirivimab/Imdevimab	Sotrovimab
Stabilité perfusion: T° ambiante	4 heures	6 heures
Stabilité perfusion: Réfrigérateur	36 heures	24 heures
Compatibilité	- Aucune avec autres Rx - NS et D5% compatibles	- Aucune avec autres Rx - NS et D5% compatibles

EFFETS SECONDAIRES

- Réactions liées à la perfusion;
- Réactions d'hypersensibilité (incluant possibilité d'anaphylaxie);
- Réactions d'hypersensibilité dans les 24 h suivant l'administration → Pour le contexte AMBULATOIRE: SVP Aviser les patients de consulter si :
 - Difficultés respiratoires, enflure au niveau du visage (paupières, lèvres, cou) ou de la gorge/langue, apparition d'une éruption cutanée avec ou sans prurit.

Coordonnées en cas d'urgence : _____

Secteurs	Télécopieur Médecine de jour ou UMJ	Téléphone
Alphonse-Desjardins	418 835-7104	418 835-7121 poste 13747
Montmagny-L'Islet	418 248-6828	418 248-0630 poste 23311
Thetford Mines	418 338-7762	418 338-7777 poste 57763
Beauce	418 228-4952	418 228-2031 poste 37870

Signature médicale (ou autorisée) : _____ N° permis : _____ Date : 20___/___/___ 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.

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	<input type="checkbox"/> Sotrovimab <input type="checkbox"/> REGEN-COV (Casirivimab/Imdevimab)
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	INDICATION (SVP COCHER) : <input type="checkbox"/> Pour le traitement de la maladie à coronavirus (COVID-19) chez les adultes (ou adolescents âgés de 12 à 17 ans) avec des symptômes légers à modérés (sans oxygénothérapie), n'étant pas adéquatement immunisés contre le SRAS-CoV-2 et ayant au moins un facteur de risque de complication de la COVID-19. <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 <input type="checkbox"/> Traitement de la maladie à coronavirus (COVID-19) chez les adultes (ou adolescents âgés de 12 à 17 ans) hospitalisés ayant une sérologie anti-S négative ou sérologie négative fortement suspectée en raison d'une immunosuppression sévère <ul style="list-style-type: none">• Avec ou sans oxygénothérapie, mais non intubés• Ayant des symptômes depuis 10 jours ou moins
2. Objectifs du traitement Place dans la pharmacothérapie SVP, cochez la ligne de traitement	Réduire les risques d'hospitalisation et de décès <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

<p>3. Littérature scientifique associée Référence complète soit premier auteur, titre, journal, année.</p> <p>SVP, discutez de la concordance du cas avec les données de la littérature scientifique.</p> <p>SVP, cochez la nature des données concernant l'utilisation du médicament dans cette indication.</p> <p>SVP, cochez le type de données en pédiatrie, le cas échéant.</p>	<ul style="list-style-type: none"> D.M. Weinreich, S. Sivapalasingam, T. Norton, et al. REGEN-COV Antibody Combination and Outcomes in Outpatients with Covid-19. N Engl J Med. 2021 Sep 29. Anil Gupta, Yaneicy Gonzalez-Rojas, Erick Juarez, M, et al. Early Treatment for Covid-19 with SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Sotrovimab (COMET-ICE). N Engl J Med. 2021 Oct 27. Horby PW, Mafham M, Peto L, Campbell M, Pessoa-Amorim G, Spata E, et al. Casirivimab and imdevimab in patients admitted to hospital with COVID-19 (RECOVERY): a randomised, controlled, open-label, platform trial. medRxiv 2021.06.15.21258542. INESSS. Réponses rapide. COVID-19 et anticorps neutralisant le SRAS-CoV-2. MAJ le 9 décembre 2021 <p><input type="checkbox"/> Méta-analyses</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Études cliniques randomisées/contrôlées</p> <p><input type="checkbox"/> Études observationnelles</p> <p><input type="checkbox"/> Études réalisées en pédiatrie</p> <p><input type="checkbox"/> Études cas-témoins</p> <p><input type="checkbox"/> Rapports de cas</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Opinions d'experts</p> <p><input type="checkbox"/> Données extrapolées d'études chez l'adulte</p>						
<p>4. Historique des traitements utilisés et motif de l'échec thérapeutique (Traitement et posologie par ordre décroissant de date)</p>							
<p>5. Plan de traitement</p> <ul style="list-style-type: none"> - Posologie - Modalités d'administration - Durée prévue 	<p><input type="checkbox"/> Casirivimab/Imdevimab 1200 mg/1200 mg IV x 1 dose</p> <p><input type="checkbox"/> Sotrovimab 500 mg IV x 1 dose</p>						
<p>6. Autres options de traitement possibles et justifications associées</p>	<p>SVP COCHER :</p> <p><input type="checkbox"/> Aucune autre option reconnue efficace pour le traitement de la COVID légère à modérée.</p> <p><input type="checkbox"/> Justification clinique : facteurs de risque de complication de la COVID-19, conformément à l'outil de l'INESSS.</p> <p><input type="checkbox"/> L'indication déroge de celles mentionnées dans l'outil de l'INESSS, justification: _____ (une autorisation d'urgence par le comité d'autorisation des médicaments sera nécessaire AVANT l'administration)</p> <p><input type="checkbox"/> Usager hospitalisé en raison de la COVID-19 qui reçoit également la dexaméthasone et/ou le tocilizumab s'il est éligible.</p>						
<p>7. Plan de surveillance de l'efficacité clinique</p> <ul style="list-style-type: none"> - Marqueurs d'efficacité - Valeurs actuelles - Valeurs cibles - Délai visé pour résolution ou amélioration satisfaisante de l'état clinique 	<ul style="list-style-type: none"> • Besoin d'oxygénothérapie • Besoin d'hospitalisation 						
<p>8. Plan de surveillance de l'innocuité clinique</p> <ul style="list-style-type: none"> - Effets indésirables à surveiller - Fréquence de suivi - Modalités de prévention et de prise en charge 	<ul style="list-style-type: none"> • Signes vitaux selon Ordonnance préimprimée • Surveillance des réactions liées à la perfusion pendant la perfusion et jusqu'à 1 heure post perfusion • Surveillance des réactions allergiques ad 24 heures post perfusion 						
<p>9. Délai pour la décision SVP, justifiez votre délai</p>	<p>Une décision pour ce médicament est requise</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Moins de 24 heures</p> <table border="1"> <tr> <td>L'utilisateur reçoit déjà ce médicament?</td> <td><input type="checkbox"/> Oui</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Non</td> </tr> <tr> <td>Possibilité de traitement en externe sans préjudice pour l'utilisateur?</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Oui</td> <td><input type="checkbox"/> Non</td> </tr> </table>	L'utilisateur reçoit déjà ce médicament?	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non	Possibilité de traitement en externe sans préjudice pour l'utilisateur?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
L'utilisateur reçoit déjà ce médicament?	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non					
Possibilité de traitement en externe sans préjudice pour l'utilisateur?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non					

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.