

Directive ministérielle DGAUMIP-026

Catégorie(s) : ✓ Médicaments et services pharmaceutiques

Conditions d'utilisation du remdesivir (Veklury^{MC}) dans un contexte de recherche

Nouvelle directive

Expéditeur : Direction générale des affaires universitaires, médicales, infirmières et pharmaceutiques (DGAUMIP)
– Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament (DAPM)



Destinataires : Tous les établissements publics du RSSS :

- Présidents-directeurs généraux (PDG) et directeurs généraux (DG);
- Chefs de département de pharmacie;
- Directeur des services professionnels;
- Médecins infectiologues;
- Médecins intensivistes;
- Responsables de la recherche.

Directive

Objet :	Cette directive vise à permettre l'utilisation du remdesivir dans un contexte de recherche, tout en s'assurant de la conformité de son usage selon les recommandations de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).
Mesures à implanter :	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Informer les médecins, les pharmaciens et les patients des conditions d'utilisation du remdesivir. ✓ S'assurer de l'utilisation de l'outil clinique de l'INESSS comme guide d'aide à la décision pour déterminer la pertinence de l'utilisation du remdesivir chez un patient que ce soit pour une utilisation régulière ou en contexte de recherche.

Coordonnées des secteurs et des personnes ressources

Notes importantes : S/O

Direction ou service ressource :	Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament
Documents annexés :	

Nous ne pouvons vous garantir que vous avez en main la dernière version de la présente directive. Pour consulter les directives émises par le ministère de la Santé et des Services sociaux, visitez le :

msss.gouv.qc.ca/directives

Original signé par

La sous-ministre adjointe,
Lucie Opatrny

Lu et approuvé par

La sous-ministre,
Dominique Savoie

Directive

Cette directive vise à permettre l'utilisation du remdesivir dans un contexte de recherche, tout en s'assurant de la conformité de son usage selon les recommandations de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

Le médicament remdesivir (Veklury^{MC}) a été approuvé par Santé Canada le 28 juillet 2020 pour le traitement de patients qui ont de graves symptômes de COVID-19 et une pneumonie et qui ont besoin d'un apport additionnel d'oxygène pour les aider à respirer. Conséquemment à cette approbation de commercialisation, l'INESSS a procédé à son évaluation en vue de formuler des recommandations au ministre de la Santé et des Services sociaux. Le 22 septembre 2020, l'INESSS a publié son avis sur le remdesivir dans lequel il reconnaît la valeur thérapeutique du produit. Aussi, il rendait disponible un outil clinique pour guider la prise de décision des cliniciens afin de déterminer la pertinence de son utilisation selon la condition des patients.

Santé Canada rend disponible le remdesivir aux provinces selon des allocations déterminées. Depuis le 22 septembre 2020, des doses de remdesivir sont rendues disponibles aux départements de pharmacie de l'ensemble des établissements de santé de la province par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Il a été indiqué aux chefs de départements de pharmacie de s'assurer que le recours au remdesivir se fasse en conformité aux recommandations de l'INESSS. Aussi, les demandes d'utilisation à l'intérieur des établissements doivent être traitées selon le processus de nécessité médicale particulière. Ces directives demeurent en application.

En outre, dans les établissements qui participent au protocole de recherche CATCO, il est maintenant possible exceptionnellement d'utiliser les doses rendues disponibles par le MSSS pour les patients qui accepteraient d'y participer et qui répondent aux recommandations d'utilisation de l'INESSS seulement. Dans ces établissements de santé, il est donc possible d'utiliser le remdesivir de façon usuelle selon le processus de nécessité médicale particulière ou selon le protocole de recherche.

Dans les deux cas, la condition du patient doit correspondre à celles où l'INESSS a déterminé la pertinence de l'utilisation du remdesivir.

Référence :

Avis au ministre et outil clinique sur le remdesivir produits par l'INESSS disponibles au www.inesss.qc.ca/covid-19/traitements-specifiques-a-la-covid-19/remdesivir.html