


Directive ministérielle DGAUMIP-040

Catégorie(s) : ✓ Médicaments et services pharmaceutiques

Organisation de l'accès aux anticorps monoclonaux pour le traitement de la COVID-19

Expéditeur :	Direction générale des affaires universitaires, médicales, infirmières et pharmaceutiques (DGAUMIP) – Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament		Destinataires :	PDG et DG des établissements publics du RSSS PDGA des établissements publics du RSSS (tous) DSP des établissements publics du RSSS Chefs de département de pharmacie
---------------------	--	---	------------------------	---

Directive

Objet :	Organisation de l'accès aux anticorps monoclonaux pour le traitement de la COVID-19 en s'appuyant sur les travaux de l'Institut national en santé et en services sociaux (INESSS).
Mesures à implanter :	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Établir, dans les limites des ressources humaines disponibles et en tenant compte de la situation épidémiologique du territoire, un site d'administration des anticorps monoclonaux dans au moins une installation par territoire d'établissement, et ce, pour permettre une administration rapide aux clientèles à risque de complications afin de favoriser une réduction des hospitalisations. ✓ S'assurer du respect des mesures de prévention des infections tout au long de la trajectoire du patient atteint de la COVID-19 devant recevoir une perfusion d'anticorps monoclonaux. ✓ S'assurer du traitement des demandes d'accès selon le processus établi dans la loi de nécessité médicale particulière en s'appuyant sur les travaux de l'INESSS.

Coordonnées des secteurs et des personnes ressources

Direction ou service ressource :	Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament 418-266-8810
Documents annexés :	✓ Aucun

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

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 prévenant l'entrée du virus, a émergé comme une intervention prophylactique et thérapeutique potentielle contre la COVID-19. Un premier anticorps monoclonal, le bamlanivimab, a été autorisé par Santé Canada en 2020, mais celui-ci n'a pas fait l'objet d'une recommandation suffisamment positive de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) pour en organiser un accès extensif.

Une nouvelle combinaison d'anticorps monoclonaux (Casirivimab/Imdevimab) est maintenant disponible au Canada et d'autres pourraient l'être prochainement. L'INESSS a procédé à l'examen des nouveaux anticorps monoclonaux. Il en ressort, malgré certaines incertitudes liées aux données limitées disponibles, que si ces médicaments sont utilisés de façons très ciblées en temps opportun à la suite à un test positif à la COVID-19 (patients non adéquatement vaccinés avec facteurs de risques de complications et qu'il est plausible ou appréhendé que la condition médicale sous-jacente interfère avec le développement d'une réponse immunitaire humorale anti-SRAS-CoV-2), ils ont le potentiel d'éviter des hospitalisations.

À la lumière de l'augmentation du nombre de cas de COVID-19 pour une quatrième vague, il apparaît opportun d'utiliser les anticorps monoclonaux en appui aux autres mesures en place pour contenir l'augmentation des hospitalisations et aussi dans une perspective de besoins cliniques particuliers. L'organisation de l'accès doit se faire de façon raisonnable et efficiente en prenant en compte certaines contraintes :

- L'administration devrait être faite dans un délai de 7 jours suivant le début des symptômes;
- L'utilisation des anticorps monoclonaux requiert une perfusion d'une heure et une durée de surveillance des symptômes de réactions à l'injection qui pourraient survenir en post-injection;
- Les ressources humaines sont actuellement limitées;
- Le respect des mesures de prévention des infections tout au long de la trajectoire du patient qui doit recevoir une perfusion d'anticorps monoclonaux.

Pour les clientèles non hospitalisées, l'administration des anticorps monoclonaux doit se faire dans au moins une installation par territoire d'établissement afin de permettre un accès raisonnable. La décision de l'ouverture d'un ou de sites d'administration pour la clientèle non hospitalisée devrait prendre en compte la situation épidémiologique du territoire de l'établissement.

Des quantités pour le moment limitées sont rendues disponibles aux provinces par l'Agence de la santé publique du Canada. L'allocation pour le Québec correspond à quelques centaines de doses.

Considérant les contraintes liées à l'accès et à l'approvisionnement actuellement limité des anticorps monoclonaux, il apparaît nécessaire d'en assurer un usage optimal. Par conséquent, les ordonnances doivent être traitées selon le processus de nécessité médicale particulière balisé par la loi afin de garantir des décisions concertées au sein des équipes cliniques. Le prescripteur doit être un membre du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP). Le traitement des demandes doit être réalisé en s'appuyant sur les analyses de l'INESSS <https://www.inesss.gc.ca/covid-19/traitements-specifiques-a-la-covid-19/anticorps-monoclonaux-neutralisant-le-sars-cov-2.html>. Aussi, une vigilance est particulièrement demandée aux chefs de département de pharmacie pour veiller à la consistance du traitement des demandes. L'évolution des demandes et leur consistance seront discutées périodiquement à la Table des chefs de département de pharmacie pilotée par la Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament (DAPM) du ministère de la Santé et des Services sociaux.

Il est demandé aux départements de pharmacie de commander le produit auprès de la réserve centralisée de médicaments entreposé chez le grossiste McKesson uniquement en concordance avec les demandes qui seront acceptées selon le processus de nécessité médicale particulière. Toutefois, pour tenir compte des délais d'approvisionnement qui peuvent survenir, une commande initiale et le maintien d'un maximum de 5 doses en inventaire dans l'établissement sont autorisés. Les demandes de dépassement d'allocations pourront être discutées à la Table des chefs de départements de pharmacie en formulant au préalable une demande à la DAPM.