

## Directive ministérielle DGAUMIP-043.REV1

Catégorie(s) : Médicaments et services pharmaceutiques

### Organisation de l'accès à l'antiviral Paxlovid<sup>MC</sup> (nirmatrelvir et ritonavir) pour le traitement de la COVID-19

**Remplace la directive émise le 18 janvier 2022 (DGAUMIP-043)**

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



**Destinataire :**

- 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
- Directrices des soins infirmiers

#### Directive

<b>Objet :</b>	Organisation de l'accès à l'antiviral Paxlovid <sup>MC</sup> (nirmatrelvir et ritonavir) pour le traitement de la COVID-19 en s'appuyant sur les recommandations et outils cliniques de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).
<b>Mesures à implanter :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Donner accès au Paxlovid<sup>MC</sup> aux patients testés positifs à la COVID-19, et ce, en fonction des recommandations de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).</li> <li>✓ Confier aux établissements de santé et de services sociaux la responsabilité d'identifier les patients à traiter en priorité dans un contexte d'approvisionnement <b>toujours limité, mais permettant d'ouvrir un accès à des patients non adéquatement vaccinés (moins de deux doses) ou protégés et à haut risque de complications de la COVID-19.</b></li> <li>✓ Cibler en priorité les patients vulnérables qui fréquentent principalement les cliniques externes notamment d'oncologie, d'insuffisance cardiaque, de néphrologie, de greffes et de VIH/SIDA.</li> <li>✓ <b>Mettre en place une approche collaborative avec les pharmaciens communautaires et les médecins omnipraticiens œuvrant dans la communauté pour dépister les patients qui pourraient être susceptibles de recevoir du Paxlovid<sup>MC</sup></b></li> <li>✓ <b>Établir une trajectoire de référence pour l'acheminement et l'évaluation de la pertinence des demandes formulées que celles-ci émanent d'un médecin de l'établissement, d'un médecin œuvrant dans la communauté ou d'un pharmacien communautaire.</b></li> <li>✓ Conclure une entente de services pharmaceutiques du Paxlovid<sup>MC</sup> avec quelques pharmacies communautaires du territoire de l'établissement.</li> <li>✓ Assurer la coordination de l'évaluation des cas et de l'arrimage avec les pharmacies communautaires désignées par le département de pharmacie de l'établissement.</li> </ul>

#### Coordonnées des secteurs et des personnes-ressources

<b>Direction ou service ressource :</b>	Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament 418-266-8810
---	---

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](https://msss.gouv.qc.ca/directives)

La sous-ministre adjointe

**Original signé par**

Lucie Opatrny

**Lu et approuvé par**

La sous-ministre

Dominique Savoie

Ministère de la Santé  
et des Services  
sociauxQuébec 

## Directive ministérielle

DGAUMIP-  
043.REV1

## Directive

Le nouvel antiviral Paxlovid<sup>MC</sup> (nirmatrelvir et ritonavir) constitue un outil supplémentaire dans l'arsenal thérapeutique permettant de lutter contre la COVID-19. Bien que les données soient limitées à ce jour et non publiées, il apparaîtrait que ce médicament pourrait réduire la probabilité d'hospitalisation de près de 89 % chez les patients vulnérables. Son avantage réside dans le fait qu'il est pris par voie orale et mobilise sensiblement moins de ressources hospitalières que les produits actuellement disponibles qui sont administrés par perfusion. Bien utilisé, ce médicament a le potentiel de contribuer à réduire la pression sur les ressources hospitalières.

Plusieurs enjeux (opérationnels et cliniques) doivent être pris en considération pour organiser le meilleur accès possible :

- Un approvisionnement anticipé par le fabricant Pfizer qui sera en quantité limitée au cours des deux prochains mois.
- L'identification des patients pour lesquels le traitement serait le plus approprié.
  - Les patients immunosupprimés.
  - Les personnes âgées de 60 ans et plus non adéquatement vaccinées (moins de 2 doses) ou protégées\* contre la COVID-19 (18 ans et plus pour les secteurs géographiques isolés) et présentant l'une des conditions suivantes :
    - Obésité avec un indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 35.
    - Diabète non contrôlé.
    - Insuffisance rénale chronique eGFR  $\geq 30$  à  $< 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (risque accru si non contrôlé).
    - Insuffisance hépatique Child-Pugh A ou B (risque accru si non contrôlé).
    - Hypertension artérielle non contrôlée.
    - Maladie cardiovasculaire et athérosclérotique.
    - Maladie respiratoire chronique (ex. maladie pulmonaire obstructive chronique)

\* Une personne est adéquatement protégée, pour une durée de trois mois, lorsqu'elle a été dans l'une des situations suivantes, depuis le 20 décembre 2021 :

- Elle a reçu un résultat de test positif à la COVID-19 (test d'amplification des acides nucléiques (TAAN ou test rapide)).
- Elle a développé des symptômes de la COVID-19 après avoir eu un contact à risque élevé avec un cas.

Dans ces situations, une personne immunosupprimée ne peut toutefois pas être considérée comme adéquatement protégée.

- Une documentation limitée ne permettant pas, pour le moment, une évaluation par l'INESSS aux fins d'une inscription aux listes de médicaments. L'INESSS n'a émis à ce jour qu'une position préliminaire.
- Un accès rapide nécessaire sur tout le territoire québécois.
- La nécessité d'amorcer le traitement au plus tard cinq jours après le début des symptômes.
- La détection des interactions médicamenteuses qui peuvent compromettre le choix du traitement (vérification du profil pharmacologique du patient au domaine médicament du DSQ).
- La nécessité d'ajustements en cas d'insuffisance rénale.
- Des données cliniques limitées qui commandent un processus décisionnel interdisciplinaire robuste.
- La nécessité de devoir considérer l'offre d'un traitement alternatif intraveineux (anticorps monoclonal sotrovimab) en établissement de santé (ex. médecine de jour, CLSC, etc.).

En conséquence, un accès élargi par l'entremise de l'ensemble des pharmacies communautaires n'est pas possible sans avoir une plus grande prévisibilité quant à l'approvisionnement. À la lumière des contraintes temporaires, il est privilégié de mettre en place un modèle d'accès hybride mettant à contribution, à la fois les départements de pharmacie et un nombre limité de pharmacies communautaires désignées (ententes d'impartition avec l'établissement du territoire).

La sélection des patients vulnérables à traiter en priorité comportera deux volets.

- Cette sélection s'effectuera en premier lieu au niveau des établissements de santé et de services sociaux. Ainsi, il est souhaité que les établissements informent les patients des cliniques externes (ex. oncologie, insuffisance cardiaque, néphrologie et greffes) au sujet de cette option de traitement. En effet, ces patients sont les plus susceptibles de correspondre aux conditions d'accès au Paxlovid<sup>MC</sup> définies par l'INESSS (voir la section COVID-19 du site internet de l'INESSS : <https://www.inesss.qc.ca/covid-19.html>).

Dès l'apparition de symptômes s'apparentant à la COVID-19, le patient doit comprendre qu'il doit obtenir un test TAAN rapidement ou, si cela n'est pas possible, un test rapide. En cas de résultats positifs, le patient doit communiquer sur le champ avec son infirmière pivot, la clinique externe ou toute autre modalité d'accès définie par l'établissement pour rejoindre son équipe de soins.

- Cette sélection des patients devra également s'appuyer sur les médecins omnipraticiens œuvrant dans la communauté ainsi que sur l'ensemble des pharmaciens communautaires du territoire. Il leur reviendra de remettre un feuillet explicatif aux personnes qui seraient susceptibles de recevoir du Paxlovid<sup>MC</sup> si elles devaient contracter la COVID-19. Ce feuillet devrait présenter les facteurs de risque liés à la COVID-19 ainsi que la démarche à suivre, si jamais une personne était atteinte de cette maladie. L'établissement devra aussi prévoir avec les médecins omnipraticiens et les pharmaciens communautaires un mécanisme standardisé pour que ces patients lui soient référés. Ce mécanisme doit s'étendre à tous les pharmaciens communautaires et non seulement ceux travaillant dans une pharmacie désignée par un contrat d'impartition.

Que le patient soit identifié par l'établissement, un médecin omnipraticien œuvrant dans la communauté ou un pharmacien communautaire, sa situation doit être portée à l'attention du département de pharmacie de l'établissement afin qu'un pharmacien le prenne en charge pour une évaluation de la pertinence de l'usage du Paxlovid<sup>MC</sup>, et ce, en sollicitant la collaboration de l'équipe médicale et d'un pharmacien travaillant dans l'une des pharmacies communautaires désignées par un contrat d'impartition. Les équipes de soins doivent s'appuyer dans leur processus décisionnel sur les recommandations émises par l'INESSS qui se trouvent dans la section COVID-19 de son site internet. La décision concertée d'avoir recours ou non au Paxlovid<sup>MC</sup> est essentielle considérant que ce produit demeure, pour le moment, un médicament non inscrit à la liste de médicaments des établissements.

La prescription par les pharmaciens de l'établissement par une entente de pratique avancée en partenariat est une avenue qui peut être implantée pour faciliter le traitement des demandes d'accès.

Si la décision de l'équipe de soins est de prescrire le Paxlovid<sup>MC</sup>, en ayant bien pris en compte la condition du patient et les contre-indications possibles à la lumière des recommandations de l'INESSS, le pharmacien de l'établissement responsable du cas communique avec une des pharmacies désignées par un contrat d'impartition afin que l'ordonnance puisse être exécutée et acheminée au patient. Le choix de la pharmacie désignée devra être dicté par la proximité du lieu de résidence du patient.

Notons par ailleurs, si cela est jugé approprié en termes d'accès, l'établissement pourrait, de façon exceptionnelle, fournir directement la médication au patient. Le pharmacien communautaire du patient devra toutefois en être informé.

Enfin, soulignons que la prescription du Paxlovid<sup>MC</sup> aux urgences pour les patients doit être possible selon les mêmes conditions d'accès.

### Désignation des pharmacies et enjeux contractuels

Les contraintes d'approvisionnement rendent impossible, pour les premiers mois, une distribution dans l'ensemble des pharmaciens communautaires. L'option privilégiée est de désigner un nombre limité de pharmacies par territoire en fonction de considérations démographiques. Le nombre de pharmacies désignées par territoire et leur localisation privilégiée doivent faire l'objet d'une autorisation par la Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament (DAPM). Dans un premier temps, nous vous invitons à transmettre à la DAPM le nombre de pharmacies par territoire et leur répartition géographique souhaitée (ex. agglomération urbaine X, municipalité Y ou quartier Z). Ces informations doivent être transmises à la DAPM au plus tard le mercredi 19 janvier, à midi, à l'adresse électronique suivante : dominic.belanger@msss.gouv.qc.ca. La DAPM se rendra disponible pour en discuter. Les propositions transmises par les établissements permettront à la DAPM de broser un portrait d'ensemble de l'accès au Québec. La DAPM interpellera l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP) pour identifier les pharmacies susceptibles de combler le besoin de couverture du territoire identifié par chaque établissement. Les pharmacies offrant des services de livraison et des heures d'ouverture les plus étendues possibles seront privilégiées. La liste des pharmacies susceptibles de répondre le mieux possible aux besoins de couverture géographique sera ensuite transmise aux établissements. Il appartiendra à l'établissement de communiquer à ce moment avec les pharmacies identifiées sur leur territoire pour conclure un contrat d'impartition.

L'établissement devra conclure un contrat avec ces pharmacies désignées en précisant notamment les éléments suivants :

- Le nom du pharmacien responsable au sein de l'établissement.
- Le montant des honoraires d'exécution à verser par l'établissement au pharmacien propriétaire, soit 10,03\$ par service (incluant les frais habituels de livraison).
- La cueillette du médicament en pharmacie par un proche du patient doit être privilégiée, lorsque possible.
- Les modalités de remboursement au pharmacien propriétaire des frais de livraison selon les conditions décrites ci-après :
  - Une pharmacie ne pourra réclamer aucuns frais à l'établissement, lorsqu'il s'agit d'une livraison effectuée à l'intérieur du territoire habituellement desservi et selon l'horaire normal de livraison.
  - Des frais pourront être réclamés avec présentation de pièces justificatives pour une livraison hors de ce territoire habituel ou, s'il s'agit du territoire habituel, pour une livraison qui s'effectue à bonne distance et en dehors de l'horaire normal de livraison à cet endroit.

- Il incombe au pharmacien propriétaire de prendre les dispositions nécessaires pour effectuer chaque livraison dans des conditions sécuritaires (recours à ses livreurs habituels, à un service de messagerie, etc.). Notons toutefois que pour des situations particulières d'éloignement ou de commodité, l'établissement pourrait choisir de fournir directement la médication au patient.
- Il revient au pharmacien propriétaire qui aura servi du Paxlovid<sup>MC</sup> à un patient d'en informer la pharmacie habituelle du patient.
- Les pharmacies désignées devront transmettre tous les lundis et jeudis l'état de leurs inventaires en Paxlovid<sup>MC</sup> à la Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament en utilisant l'adresse électronique : [DAPM-inventairespharmacies@msss.gouv.qc.ca](mailto:DAPM-inventairespharmacies@msss.gouv.qc.ca)
- Aucuns frais ne devront être réclamés aux patients.

L'établissement comptabilisera les dépenses encourues en vertu de la présente directive dans les frais COVID. Le Paxlovid<sup>MC</sup> sera fourni sans frais tant aux établissements qu'aux pharmacies communautaires désignées, et ce, par l'entremise de McKesson, lequel est actuellement l'unique grossiste à contrat pour l'ensemble des établissements de santé. Les frais de distribution du grossiste pour les pharmacies communautaires seront assumés directement par l'établissement de santé.