Centre intégré
de santé
et de services sociaux
des Laurentides
Québec

DT6428

TRAITEMENT REMDÉSIVIR (VEKLURY^{MD})

MÉDICAMENT DE NÉCESSITÉ MÉDICALE PARTICULIÈRE – TOUS LES CRITÈRES D'UTILISATION DOIVENT ÊTRE COMPLÉTÉS. UNE DEMANDE INCOMPLÈTE NE POURRA PAS ÊTRE TRAITÉE. CONTACTEZ LE PHARMACIEN EN SERVICE DURANT LES HEURES D'OUVERTURE DE LA PHARMACIE. UN DÉLAI D'ENVIRON 24 HEURES EST À PRÉVOIR POUR LE TRAITEMENT DE LA DEMANDE.

INFORMATIONS ET DONNÉES CLINIQUES DE L'USAGER

Poids : _____ kg Taille : _____ cm ☐ Grossesse ☐ Allaitement

Allergies ou intolérances ☐ Aucune allergie connue ☐ Oui : préciser _____

☐ Usager adulte, ou âgé de plus de 12 ans, et pesant au moins 48 kg, atteint de la COVID-19 (prouvée par test de dépistage)

Début des symptômes : _____ (aaaa/mm/jj) Date du test : _____ (aaaa/mm/jj)

Test utilisé : ☐ PC R/TAAN ☐ Antigénique par un professionnel de la santé ☐ Autotest (confirmé par l'usager)

ALT : _____ U/L Créatinine _____ mcmol/L Saturation O2 _____ %

☐ Hospitalisé, état nécessitant une oxygénation par masque ou lunette nasale (O_2+)
Stade modéré, Échelle Ordinale OMS échelon : _____

☐ Oxygénation par masque ou lunette nasale (O2) : Débit : _____

TRAITEMENT

☐ **Traitement 3 jours**

Remdesivir (Veklury^{MD}) 200 mg IV x 1 dose au jour 1, puis 100 mg IV die du jour 2 au jour 3

☐ **Traitement 5 jours**

Remdesivir (Veklury^{MD}) 200 mg IV x 1 dose au jour 1, puis 100 mg IV die du jour 2 au jour 5

☐ **Prolongation de Traitement (total 10 jours)**

*Si un prolongement du traitement s'avère nécessaire, une **nouvelle** demande devra être complétée et envoyée à la pharmacie. Aucune demande de prolongation ne sera traitée si faite sur la prescription initiale.*

Remdesivir (Veklury^{MD}) 100 mg IV die X 5 jours du jour 6 au jour 10

*****Voir méthode de préparation et d'administration ci-bas*****

☐ Restriction liquidienne importante

☑ Mettre en stand-by toute prescription concomitante d'**hydroxychloroquine** ou de **chloroquine** durant la totalité du traitement de remdesivir, à reprendre aux doses initiales après la fin du traitement de remdesivir

Notez que l'hydroxychloroquine et la chloroquine **ne sont pas des traitements recommandés pour la COVID-19**

***** Le remdésivir doit être administré dans une clinique externe ou médecine de jour avec surveillance médicale pour les usagers ambulatoires *****

☐ *Usager externe avec administration organisée avec une clinique ambulatoire ou autre*

Lieu d'administration : _____ *Site/Hôpital :* _____

Nom : Prénom : # Dossier :

CRITÈRES D'UTILISATION

✓ Usager COVID-19

☐ Hospitalisé avec oxygénothérapie à faible débit (***peu importe le statut vaccinal***)

OU

☐ Ambulatoire/Non-hospitalisé ou hospitalisé sans oxygénothérapie

- ☐ Usager présentant des symptômes légers à modérés de la maladie sans besoin d'apport en oxygène (échelon OMS 2 ou 3)
- ☐ Intervalle de 7 jours ou moins depuis l'apparition des symptômes (date : _____(aaaa-mm-jj)
- ☐ Présente une des catégories de facteurs de risque suivants :
  - ☐ Immunosuppression avec immunité cellulaire ou humorale compromise par une condition sous-jacente (***peu importe le statut vaccinal***) telle que :
    - Cancer actif
    - Greffe d'organe solide ou cellules souches
    - VIH avec CD4 inférieurs à 200
    - Immunodéficience primaire
    - Immunothérapie
    - Agents alkylants
    - Chimiothérapie avec activité immunosuppressive
    - Inhibiteur de protéasome
    - Antimétabolites
    - Inhibiteur des Janus kinases
    - Anti-CD20, anti-CD52
    - Équivalent 20 mg ou plus de prednisone quotidiennement x 2 semaines
    - Traitement à risque de réponse immunitaire sous-optimale suspectée - voir annexe 1

- ☐ Sous hémodialyse (***peu importe le statut vaccinal***)
- ☐ Non adéquatement protégé/vacciné contre la COVID-19 ***ET*** présente **au moins 1** facteur de risque parmi les conditions (co-morbidité) suivantes :
  - ☐ Âgé de 60 ans ou plus
  - ☐ Obésité avec un indice de masse corporelle (IMC) égal ou supérieur à 35
  - ☐ Maladie pulmonaire chronique
    - ☐ asthme modéré à sévère (usage de corticostéroïdes inhalés ou oraux)
    - ☐ MPOC GOLD III ou IV
    - ☐ fibrose pulmonaire
    - ☐ fibrose kystique
  - ☐ Diabète mal contrôlé ou avec complication
  - ☐ Maladie cardiovasculaire athérosclérotique
  - ☐ Insuffisance cardiaque NYHA égale ou supérieure à II
  - ☐ IRC avec DFG égal ou inférieur à 60 mL/min
  - ☐ Insuffisance hépatique chronique
  - ☐ Hémoglobinopathie

☐ Adéquatement protégé/vacciné contre la COVID-19 ***ET*** présente **au moins 3** facteurs de risque parmi les conditions (co-morbidités) suivantes :

- ☐ Obésité avec un indice de masse corporelle (IMC) égal ou supérieur à 35
- ☐ Maladie pulmonaire chronique
  - ☐ asthme modéré à sévère (usage de corticostéroïdes inhalés ou oraux)
  - ☐ MPOC GOLD III ou IV
  - ☐ fibrose pulmonaire
  - ☐ fibrose kystique
- ☐ Diabète mal contrôlé ou avec complication
- ☐ Maladie cardiovasculaire athérosclérotique
- ☐ Insuffisance cardiaque NYHA égale ou supérieure à II
- ☐ IRC avec DFG égal ou inférieur à 60 mL/min
- ☐ Insuffisance hépatique chronique
- ☐ Hémoglobinopathie

OU

- ☐ Âgé de plus de 70 ans

☐ Cas discuté avec le médecin spécialiste ou le microbiologiste de garde : _____

Centre intégré
de santé
et de services sociaux
des Laurentides
Québec

TRAITEMENT REMDÉSIVIR (VEKLURY^{MD})

Critères Cliniques

☐ Absence de grossesse ou allaitement
☐ Absence d'allergie au remdésivir ou ses composantes
☐ ALT inférieur à 5 fois la limite de la normale
☐ Évaluation de la fonction rénale
  ☐ Clcr égale ou supérieure à 30 mL/min **OU**
  ☐ Clcr inférieure à 30 mL/min ou sous dialyse (Traitement 3 jours si bénéfices supérieurs aux risques)
☐ Si cette demande est pour une prolongation, absence d'amélioration après 5 jours de traitement initial au remdésivir

Durée depuis l'apparition des signes et symptômes associés à la COVID-19 :
  ☐ moins de 7 jours pour un patient ambulatoire/non-hospitalisé ou hospitalisé sans oxygénothérapie
  ☐ moins de 10 jours pour un patient hospitalisé sous oxygénothérapie à faible débit

Laboratoires

☑ ALT à l'amorce[1,2]
☑ Créatinine sérique à l'amorce[1,2]

[1]Un résultat antérieur jusqu'à 30 jours est acceptable en considérant l'état clinique du patient et son évolution

[2]Si aucun résultat n'est disponible et que l'état clinique du patient le permet, dans un contexte de soins ambulatoires, il peut être raisonnable de faire le prélèvement avant l'administration de la première dose et faire le suivi avant l'administration de la deuxième dose.

Comme médecin demandeur / traitant :

☐ Je confirme que j'ai obtenu au moins de façon verbale le consentement libre et éclairé de l'usager 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'usager 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 le recours au remdésivir chez cet usager est judicieux, c'est-à-dire qu'il tient compte :
- des quantités limitées du médicament; et
- que cet usager est parmi ceux qui ont le potentiel d'en tirer le plus grand bénéfice.

☐ Je confirme que je suis en accord avec les informations d'évaluation de la condition du patient précisées dans ce formulaire.

SURVEILLANCE CLINIQUE LORS DE L'ADMINISTRATION

- Vérifier les signes vitaux (TA, fréquence cardiaque, fréquence respiratoire, saturation si disponible) avant le début de l'administration, aux 30 minutes pour la durée de la perfusion et 1 heure après la fin.
- Surveiller l'apparition de réactions liées à la perfusion pour la durée de la perfusion et jusqu'à 1 heure après la fin :
  - En présence d'une réaction mineure : nausées, léger prurit, céphalées, légers frissons ou rougeur au visage
    - ✓ Dès l'apparition de signes ou symptômes, ARRÊTER la perfusion, VÉRIFIER les signes vitaux ET AVISER LE MÉDECIN
    - ✓ Après la résolution des symptômes, reprendre la perfusion à un débit ralenti - Suggestion : 50 % du débit initial jusqu'à la fin de la perfusion
  - En présence d'une réaction modérée à sévère : hypotension, bronchospasme, érythème cutané, urticaire généralisée, frissons, dyspnée, sensation d'enflure de la langue ou de la gorge, vomissements
    - ✓ Dès l'apparition de signes ou symptômes, ARRÊTER la perfusion, VÉRIFIER les signes vitaux ET AVISER LE MÉDECIN
    - ✓ Ne pas reprendre la perfusion après la résolution des symptômes

Nom de l'intervenant	Signature	Permis	aaaa/mm/jj

****UNE DOUBLE VÉRIFICATION INDÉPENDANTE EST NÉCESSAIRE POUR LA PRÉPARATION ET L'ADMINISTRATION****

PRÉPARATION DU MÉDICAMENT :

Pour les situations urgentes, dans le but de ne pas retarder le traitement, la préparation des premières doses sera effectuée à l'étage. Les doses subséquentes seront préparées sous la hotte stérile à la pharmacie, à l'exception des doses administrées par les services de soins courants qui seront préparées sur place. Dépendamment de la disponibilité du médicament, le remdesivir peut être obtenu sous deux formes :

1) **Poudre pour administration (100 mg/flacon)**
   - Reconstituer chaque fiole avec 19 mL d'ESI.
   - Agiter immédiatement le flacon pendant 30 secondes.
     - Laisser reposer le contenu 2 à 3 minutes.
     - Si ce n'est pas complètement dissous, agiter pour 30 secondes et laisser reposer.
     - Répéter ces étapes jusqu'à la dissolution complète.
   - Retirer le volume du sac de NaCl 0,9% selon le tableau ci-bas.
   - Ajouter le remdesivir dans le sac de NaCl 0,9%.

	Volume du sac de NaCl 0,9% à utiliser[1]	Dose	Volume à retirer	Volume de remdesivir à ajouter au sac
Dilution dose 200 MG	250 mL	200 mg	40 mL	40 mL (2 fioles de 20 mL)
Dilution dose 100 MG	250 mL	100 mg	20 mL	20 mL (1 fiole de 20 mL

[1]Utiliser un sac de NaCl 0,9% de 100 mL si le patient est en restriction liquidienne importante

   - Retourner doucement le sac 20 fois pour mélanger. Ne pas agiter.

2) **Solution (100 mg/20 mL)**
   - Laisser les fioles se réchauffer à la température ambiante.
   - Retirer le volume du sac de NaCl 0,9% selon le tableau ci-bas.
   - Prélever le remdesivir :
     - Tirer la tige du piston de la seringue vers l'arrière pour remplir la seringue avec environ 10 mL d'air.
     - Injecter l'air dans le flacon de remdesivir pour injection au-dessus du niveau de la solution.
     - Retourner le flacon et prélever dans la seringue le volume requis de la solution de remdesivir.
     - Davantage de force doit être appliquée pour prélever les 5 derniers mL de solution.
   - Injecter le remdesivir prélevé dans le sac de NaCl 0,9%.

Volume du sac de NaCl 0,9% à utiliser	Dose	Volume à retirer	Volume de remdesivir à ajouter au sac
250 mL	200 mg	40 mL	40 mL (2 fioles de 20 mL)
250 mL	100 mg	20 mL	20 mL (1 fiole de 20 mL)

[1]Utiliser un sac de NaCl 0,9% de 100 mL si le patient est en restriction liquidienne importante

   - Retourner doucement le sac 20 fois pour mélanger. Ne pas agiter.

ADMINISTRATION

- Rincer la tubulure avant l'administration.
- Administrer le remdesivir immédiatement après la dilution en 60 minutes.
- Rincer la tubulure avec 30 mL de NaCl 0,9% suite à l'administration.

SURVEILLANCE DES EFFETS SECONDAIRES

Hypotension, nausée/vomissement, diaphorèse et frissons.

Centre intégré
de santé
et de services sociaux
des Laurentides
Québec

TRAITEMENT REMDÉSIVIR (VEKLURY^{MD})

TABLEAU TIRÉ DU DOCUMENT DE L'INESSS - *Outil Clinique Remdésivir*

ÉCHELLE DE PROGRESSION CLINIQUE		
Échelle ordinale de l'OMS[1]	**Catégorisation**	
	Stade	**Échelon**
1. En communauté, asymptomatique, ARN viral détecté 2. En communauté, symptomatique, sans besoin d'assistance 3. En communauté, symptomatique, besoin d'assistance 4. Hospitalisé, sans besoin d'oxygénation[2]	Léger	1, 2 ou 3
5. Hospitalisé, état nécessitant une oxygénation par masque ou lunette nasale (O_2+) 6. Hospitalisé, état nécessitant une oxygénation nasale à haut débit **OU** une ventilation mécanique non invasive (O_2++) 7. Hospitalisé, état nécessitant une ventilation mécanique invasive ($pO_2/FiO_2 \geq 150$ **OU** $SpO_2/FiO_2 \geq 200$ [O_2+++]) **ET** une intubation	Modéré	4 ou 5
8. Hospitalisé, état nécessitant une ventilation mécanique invasive ($pO_2/FiO_2 < 150$ **OU** $SpO_2/FiO_2 < 200$ [O_2+++]) **OU** un vasopresseur 9. Hospitalisé, état nécessitant une ventilation mécanique invasive ($pO_2/FiO_2 < 150$ [O_2+++]) **ET** un vasopresseur **OU** une dialyse OU ECMO 10. Mort	Sévère à critique	6, 7, 8, ou 9