

MISE EN ŒUVRE DU NIRMATRELVIR/ RITONAVIR AU CANADA

RAPPORT D'ÉVALUATION SOMMAIRE :
DE JANVIER À AOÛT 2022



PROTÉGER LES CANADIENS ET LES AIDER À AMÉLIORER LEUR SANTÉ



Agence de la santé
publique du Canada

Public Health
Agency of Canada

Canada

**PROMOUVOIR ET PROTÉGER LA SANTÉ DES CANADIENS GRÂCE AU LEADERSHIP, AUX PARTENARIATS,
À L'INNOVATION ET AUX INTERVENTIONS EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE.**

– Agence de la santé publique du Canada

Also available in English under the title:
Nirmatrelvir/Ritonavir implementation in Canada
Summary evaluation report: January to August 2022

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Agence de la santé publique du Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

On peut obtenir, sur demande, la présente publication en formats de substitution.

© Sa Majesté le Roi du Chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2023

Date de publication : février 2023

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : HP40-331/2023F-PDF
ISBN : 978-0-660-47113-6
Pub. : 220701

MISE EN ŒUVRE DU NIRMATRELVIR/
RITONAVIR AU CANADA
RAPPORT D'ÉVALUATION SOMMAIRE :
DE JANVIER À AOÛT 2022



TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ	1
CONTEXTE	3
MÉTHODOLOGIE	4
CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ	7
MODIFICATIONS APPORTÉES AUX CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ AU FIL DU TEMPS	9
FACTEURS SOUS-TENDANT LES CHANGEMENTS AUX CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ	12
MODÈLES D'ORGANISATION DES SERVICES	12
TRAJECTOIRES DES PATIENTS: MODÈLES DE PRESTATION CENTRALISÉE	13
TRAJECTOIRES DES PATIENTS: MODÈLES DE PRESTATION DÉCENTRALISÉE	13
TRAJECTOIRES DES PATIENTS: MODÈLES DE PRESTATION MIXTE	14
CRITÈRES DE TEST POUR ACCÉDER AUX PRODUITS THÉRAPEUTIQUES EN MILIEU AMBULATOIRE	16
ACCESSIBILITÉ ET UTILISATION	17
COMMUNICATIONS ET FORMATION	19
POUR LA POPULATION	20
POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ	20
FACTEURS FAVORABLES	21
DÉFIS	23
APPROVISIONNEMENT ET DISTRIBUTION	25
PERSPECTIVES DE LA SANTÉ DES AUTOCHTONES	27
CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ	27
MODÈLES D'ORGANISATION DES SERVICES	28
Services aux Autochtones Canada	28
Provinces et territoires	29
COMMUNICATIONS ET FORMATION	30
Pour les professionnels de la santé	30
Pour la population	31
FACTEURS FAVORABLES	32
DÉFIS	32
ACCESSIBILITÉ ET UTILISATION	33
APPROVISIONNEMENT ET DISTRIBUTION	34
EXPÉRIENCES INTERNATIONALES	35
CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ	36
STRATÉGIES DE PRESTATION DE SERVICES	36
PROCHAINES ÉTAPES ET STRATÉGIES POSSIBLES À EXPLORER DAVANTAGE	37
PROJETS FUTURS	37
STRATÉGIES POSSIBLES À EXPLORER DAVANTAGE	38

Dans ce document, le genre masculin est utilisé comme générique, dans le seul but de ne pas alourdir le texte. L'utilisation du genre masculin a été adoptée afin de faciliter la lecture et n'a aucune intention discriminatoire.

RÉSUMÉ

Le 17 janvier 2022, Santé Canada a approuvé le nirmatrelvir/ritonavir (N/R; PAXLOVID^{MC}) comme traitement de la COVID-19 chez les adultes présentant des symptômes légers à modérés et présentant un risque élevé de progression de la maladie. Il s'agissait du premier traitement oral contre la COVID-19, ce qui a facilité son administration en milieu ambulatoire à travers le pays. L'objectif des actions au sujet des produits thérapeutiques contre la COVID-19 du gouvernement du Canada, en tant qu'élément clé des mesures et des interventions nationales en cas de pandémie¹, est de prévenir les hospitalisations et les décès, protégeant ainsi la population et le système de soins de santé. La disponibilité de ce nouveau traitement a demandé aux administrations de réorienter leurs ressources et d'innover pour fournir rapidement de grandes quantités de médicament contre la COVID-19 aux populations présentant un risque élevé de progression de la maladie. Dans ce contexte, divers intervenants ont cerné des questions importantes entourant les pratiques exemplaires pour l'utilisation de ce nouveau traitement; ceci a conduit l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) à élaborer un cadre d'évaluation en collaboration avec les administrations. L'identification des pratiques exemplaires et la documentation du processus de mise en œuvre partout à travers le pays ont été établies comme des éléments prioritaires pour le cadre d'évaluation et constituent le point central de ce rapport.

De juillet à août 2022, l'ASPC a tenu une série de séances de discussion avec les provinces, les territoires (PT) et les ministères fédéraux ayant reçu des attributions de N/R pour leurs populations. Le format – basé sur une méthodologie qualitative – visait à explorer leurs expériences sur divers aspects de la mise en œuvre. Le présent rapport résume les expériences des gestionnaires et des professionnels de la santé participant à la planification de la prestation des services de santé pour le traitement de la COVID-19 au niveau des PT ou des ministères fédéraux et, en tant que tel, il est possible que certains aspects de la mise en œuvre, comme les perspectives des patients ou des prestataires, n'aient pas été saisis.

Le déploiement du N/R peut être décrit en deux phases principales. Dans les premiers mois qui ont suivi l'autorisation du médicament, l'approvisionnement était réduit, les données scientifiques étaient limitées et les systèmes de santé organisaient rapidement la prestation de services. Cette période a également coïncidé avec des hausses des cas de COVID-19 dues à la propagation du nouveau variant préoccupant (VP) Omicron, plus transmissible, qui semble être associée à une maladie moins grave que les VP précédentes. Les administrations étaient également en transition de l'usage des tests « PCR » – qui nécessitait des services de laboratoire – vers des tests antigéniques rapides (TAR) auto-administrés et largement accessibles dans les communautés. Étant donné le court délai entre la disponibilité du médicament et le début de sa distribution, les administrations avaient peu de possibilités de planification préalable. Ces éléments contextuels ont eu un impact sur les premières phases du déploiement, notamment l'établissement de critères d'admissibilité, de modèles de prestation des services et de stratégies de communication. Pour garantir le respect des critères d'admissibilité et gérer un approvisionnement limité en médicaments, les modèles

¹ Gouvernement du Canada. Guide sur la pandémie de COVID-19 pour le secteur de la santé. Consulté en ligne le 25 octobre 2022 : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/2019-nouveau-coronavirus/professionnels-sante/covid-19-guide-pandemie-secteur-sante.html>.

de prestation des services ont eu tendance à être plus centralisés avec des points d'accès limités. Au cours de cette phase, des efforts importants ont été déployés pour assurer une répartition géographique équitable du N/R dans tout le pays.

À la fin du printemps, l'approvisionnement avait augmenté et les TAR étaient plus largement utilisés, ce qui a facilité le diagnostic de la COVID-19. Au cours de cette deuxième phase, la plupart des administrations ont élargi les critères d'admissibilité et les points d'accès pour l'évaluation et la prestation du N/R. La majorité des administrations ont alors opté pour des modèles de prestation de services décentralisés ou mixtes, avec des services complémentaires – principalement des centres d'évaluation virtuels – pour les patients n'ayant pas un accès régulier à un professionnel de la santé (PS). Au cours de cette phase, les administrations ont adapté leurs stratégies de mise en œuvre en tenant compte de leur expérience à ce jour, et l'utilisation du médicament a augmenté. Néanmoins, la demande des patients et le recours au N/R ont été décrits comme étant plus faibles que prévu.

Les caractéristiques inhérentes au N/R ont contribué à des défis pour l'utilisation, tel que le court nombre de jours pendant lesquels le médicament peut être administré après l'apparition des symptômes, les nombreuses interactions médicamenteuses (IM) et la nécessité de modifier la dose en cas d'insuffisance rénale. La sensibilisation des patients, la formation des PS et le soutien des spécialistes ont permis d'atténuer certains de ces défis. À l'avenir, des activités supplémentaires pour soutenir davantage les PS peuvent être envisagées dans certains contextes. Le manque de données scientifiques de haute qualité sur l'utilisation optimale du médicament reste un défi constant; il est espéré que les résultats à venir des essais de plateforme adaptative, tant internationaux que nationaux (essai CanTreatCOVID²), permettront de remédier à cette situation.

La demande et l'utilisation continuent d'être influencées par les niveaux de sensibilisation de la population sur la disponibilité des médicaments, les critères d'admissibilité et les points d'accès. Les administrations ont utilisé diverses stratégies pour optimiser l'utilisation, notamment les stratégies de communications, le soutien aux PS et les ajustements à l'organisation des services de soins de santé. Les stratégies potentielles qui pourraient optimiser davantage l'utilisation comprennent des activités de communication supplémentaires et une accessibilité améliorée. De plus, il serait possible d'améliorer la portée et l'utilisation globale du N/R en identifiant les groupes de population où l'utilisation est faible, et en élaborant des stratégies ciblées conçues en tenant compte des déterminants socio-économiques de la santé. Les personnes admissibles au N/R peuvent tout de même choisir de ne pas prendre ce médicament malgré la recommandation d'un PS, en raison de leur perception du risque lié à la COVID-19 ou de leurs préoccupations quant aux répercussions de la gestion des IM.

L'évaluation a cerné des défis spécifiques liés à l'utilisation et à l'accessibilité pour les populations Autochtones. Si certains étaient liés à la disponibilité des soins primaires (un problème systémique, en particulier dans les communautés éloignées), d'autres domaines pourraient être explorés: la facilitation des tests de la COVID-19, la gestion des IM, l'engagement auprès des communautés (y compris les populations Autochtones urbaines)

² Essai canadien de traitements adaptatifs contre la COVID en milieu communautaire. Consulté en ligne le 25 octobre 2022 : <https://cantreatcovid.org/>.

tout en assurant des soins culturellement sûrs et le soutien à l'autodétermination. Il convient de noter que les faibles niveaux de transmission du SRAS-CoV-2 et les taux de vaccination très élevés peuvent avoir contribué à réduire les besoins de produits thérapeutiques dans certaines communautés.

Le processus d'approvisionnement en N/R a été mené par les autorités fédérales dans le contexte des contraintes d'approvisionnement mondial en produits thérapeutiques contre la COVID-19. La satisfaction envers ce processus était généralement élevée et les administrations ont apprécié les processus de collaboration et les approches de résolution de problèmes qui ont permis d'assurer un accès équitable au N/R et aux autres traitements contre la COVID-19. D'autres améliorations pourraient être apportées, notamment: une plus grande capacité de distribution et de stockage centralisés; la mobilisation des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (FPT) pendant les phases de planification; et des possibilités accrues de discussion FPT sur les recommandations cliniques.

Les difficultés rencontrées par les administrations canadiennes et les stratégies de prestation de services déployées semblent être comparables à celles d'autres pays à revenu élevé utilisant le N/R. En considérant certaines expériences internationales, une plus grande intégration des soins avec des essais cliniques visant à offrir un traitement tout en favorisant la recherche et en explorant des mesures d'accessibilité supplémentaires dans une optique d'équité pourrait être examinée plus en détail au Canada.

CONTEXTE

Le 17 janvier 2022, Santé Canada a approuvé le nirmatrelvir/ritonavir (PAXLOVID^{MC}) comme traitement contre la COVID-19 pour les adultes présentant un risque élevé de progression de la maladie. Il s'agissait du premier traitement oral de COVID-19, ce qui a facilité l'administration en milieu de soin ambulatoire. Au Canada, la santé publique et les soins de santé sont une responsabilité partagée entre les autorités sanitaires fédérales, provinciales/territoriales et régionales/locales. Ainsi, chacune d'entre elles a un rôle bien défini, et travaille ensemble pour fournir les programmes de santé publique les plus efficaces et les plus efficaces. Bien que l'approvisionnement en produits thérapeutiques relève traditionnellement de la responsabilité des provinces et territoires, le gouvernement fédéral a pris la responsabilité de l'approvisionnement et de l'allocation des produits thérapeutiques contre la COVID-19 dans le cadre des mesures et des interventions d'urgence en cas de pandémie au Canada. L'objectif des actions du gouvernement du Canada en matière de produits thérapeutiques contre la COVID-19 est de déterminer, de sécuriser et de gérer un approvisionnement en produits thérapeutiques sûrs et efficaces contre la COVID-19 à utiliser dans le cadre des systèmes de soins de santé du Canada. Et ce, pour prévenir les hospitalisations et les décès, protégeant ainsi la population et le système de soins de santé. Ces mesures ont exigé les administrations à réorienter leurs ressources et à innover afin de fournir rapidement des quantités importantes de produits thérapeutiques contre la COVID-19 aux prestataires de services, permettant ainsi une administration rapide aux personnes qui en ont besoin.

Suite à l'autorisation par Santé Canada de cette nouvelle option thérapeutique et dans un contexte de données scientifiques limitées, les intervenants de la santé publique, des soins de santé et les cliniciens ont cerné des questions importantes quant aux pratiques exemplaires concernant son utilisation. Un cadre d'évaluation a été élaboré dès le début du déploiement afin d'évaluer et d'aider à résoudre les problèmes qui pourraient survenir au cours de la mise en œuvre. L'un des domaines prioritaires identifié était l'optimisation de la mise en œuvre. Ainsi, ce rapport se concentre sur l'évaluation de la mise en œuvre afin de mieux comprendre comment le N/R a été distribué et administré au Canada; entendre ce que les administrations ou organisations ont à dire au sujet de leurs expériences avec le déploiement et déterminer les leçons apprises et les stratégies les plus prometteuses pour fournir le N/R (et d'autres produits thérapeutiques contre la COVID-19) à l'avenir. L'objectif principal de cette composante de l'évaluation était de répondre aux questions suivantes :

1. Comment le N/R a-t-il été administré au Canada ?
2. Quelles sont les stratégies les plus prometteuses pour offrir le N/R en milieu ambulatoire ?

Les sujets abordés dans ce rapport comprennent les critères d'admissibilité, les mécanismes de distribution et de prescription, les modèles d'organisation des services de soins de santé, les stratégies de communication, les facteurs favorables et les défis liés au déploiement du N/R, ainsi que les expériences en matière de processus d'approvisionnement. Le rapport résume les expériences des ministères provinciaux, territoriaux et fédéraux qui ont été communiquées à l'ASPC lors des séances de discussion sur ces sujets, ainsi que certaines expériences d'autres pays. Une section est également consacrée aux perspectives de santé des peuples Autochtones.

MÉTHODOLOGIE

Une approche méthodologique qualitative a été utilisée pour répondre aux questions indiquées ci-dessus. Toutes les administrations qui faisaient partie du processus de distribution des produits thérapeutiques FPT ont été invitées à participer aux séances de discussion organisées par l'ASPC du 8 juillet au 31 août. Les invitations ont été envoyées aux listes de participants des groupes de travail FPT existants et étaient destinées aux gestionnaires ou aux professionnels de la santé participant à la planification et à la mise en œuvre des produits thérapeutiques contre la COVID-19 au niveau de l'administration. Des représentants des PT et des ministères fédéraux suivants y ont participé : Colombie-Britannique (C.-B.), Alberta (Alb.), Saskatchewan (Sask.), Manitoba (Man.), Ontario (Ont.), Nouveau-Brunswick (N.-B.), Terre-Neuve-et-Labrador (T.-N.-L.), Nouvelle-Écosse (N.-É.), Île-du-Prince-Édouard (Î.-P.-É.), Territoires du Nord-Ouest (T.N.-O.), Nunavut (Nt), Yukon (Yn), Service correctionnel Canada (SCC) et Services aux Autochtones Canada (SAC). Le ministère de la Défense nationale (MDN) a fourni des renseignements par écrit, car son expérience en ce qui concerne l'administration du N/R était très limitée au moment de l'évaluation.

Les administrations étaient libres de choisir les participants en fonction de leurs modèles organisationnels. Ainsi, certains participants travaillaient pour des autorités sanitaires régionales tandis que d'autres étaient en pratique clinique active. Au cours des séances de

discussion, quelques administrations ont recommandé que d'autres participants soient contactés pour fournir plus de renseignements: cela s'est fait par courriel, par téléphone ou par une séance de discussion supplémentaire.

Un questionnaire préétabli a été utilisé lors des séances de discussion, qui ont duré une heure en moyenne. Les participants ont reçu des renseignements écrits à l'avance qui expliquaient les principaux sujets qui seraient abordés au cours de la discussion. Trois membres du personnel de l'ASPC étaient présents pour animer la réunion, poser des questions et recueillir les renseignements transmis par les participants.

La politique de l'ASPC sur les activités de recherche a été suivie : une consultation auprès du comité d'éthique de la recherche n'était pas nécessaire étant donné la nature de l'évaluation. Des consultations ont eu lieu avec la Division de la gestion de la protection des renseignements personnels pour s'assurer que toute information personnelle qui pourrait être divulguée au cours de l'évaluation soit traitée conformément aux règlements fédéraux et aux politiques ministérielles. Un avis de confidentialité a été communiqué aux participants au début de la séance de discussion et était disponible par écrit. Après avoir obtenu le consentement des participants, les séances de discussion ont été transcrites en utilisant la fonction de transcription de Microsoft Word. Ces transcriptions ont été examinées pour en vérifier l'exactitude et utilisées pour rédiger un résumé de la séance de discussion avec chaque administration. Les résumés ont été envoyés aux participants aux fins de révision, et la version finale a été utilisée pour préparer ce rapport. Les administrations ont également fourni quelques renseignements sous forme de documents, notamment pour leurs critères d'admissibilité. Les fichiers d'enregistrement des transcriptions ont été supprimés une fois que les transcriptions textuelles ont été finalisées. Les transcriptions textuelles ont été supprimées après la fin des consultations sur ce rapport.

Le questionnaire s'est inspiré des cadres d'organisation des services de santé décrits par Donabedian et coll., le Cadre consolidé pour la recherche sur la mise en œuvre de RE-AIM et des modèles théoriques des sciences du comportement sur l'utilisation des soins de santé^{3,4,5,6}. Selon Lévesque et al., la disponibilité des services (accès) pour les patients peut être définie par cinq dimensions d'accessibilité: la facilité d'accès, l'acceptabilité, la disponibilité et l'accommodement, l'abordabilité et pertinence⁷. Un modèle logique a également servi de base à l'élaboration du questionnaire. Il a été envisagé d'inclure les questions que les intervenants soulèvent fréquemment. La figure 1 fournit une représentation visuelle du cadre qui a été développé pour soutenir la méthodologie d'évaluation.

³ Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. 1966. *Milbank Q.* 2005;83(4):691–729.

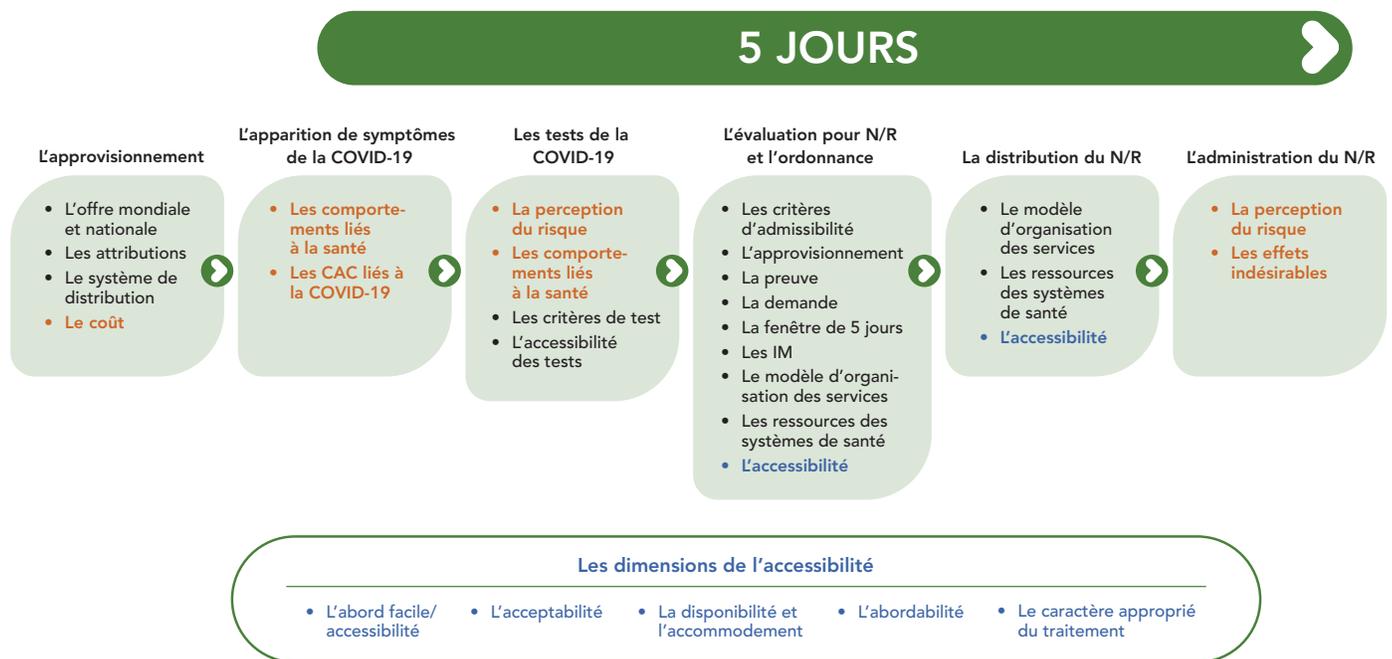
⁴ Damshroder LJ, Aron DC, Keith RE, Kirsh SR, Alexander JA, Lowery JC. Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. *Implementation Science* 4, article numéro 50 : (2009). Consulté Diop' ligne le 20 juin 2022. [Fostering implementation of health services research findings into practice : a consolidated framework for advancing implementation science | Implementation Science | Full Text \(biomedcentral.com\)](https://www.biomedcentral.com/implementation).

⁵ RE-AIM, consulté en ligne en juin 2022 : [What is RE-AIM?—RE-AIM](https://www.re-aim.org/).

⁶ Glanz K, Bishop DB. The role of behavioral science theory in development and implementation of public health interventions. *Annu Rev Public Health*, 2010;31:399–418.

⁷ Levesque JF, Harris MF, Russell G. Patient-centered access to health care: Conceptualising access at the interface of health systems and populations. *International Journal for Equity in Health*. 2013;12(1):18.

FIGURE 1 : Cadre de trajectoire du patient pour la mise en œuvre du N/R au Canada



LÉGENDE : Le texte orange indique les dimensions qui n'ont pas été explorées dans le cadre de cette évaluation en raison des limites de la méthodologie ou de leur inapplicabilité (p. ex., le coût des médicaments est actuellement couvert par l'ASPC). Le texte en bleu indique les dimensions qui ont été partiellement explorées dans cette évaluation: bien que l'accès ait été exploré dans les séances de discussion, les expériences des patients ne faisant pas partie de la méthodologie, les dimensions de l'accessibilité n'ont pu être que partiellement évaluées, sous l'optique des participants à la discussion. CAC: Connaissances, attitudes et croyances. IM : interactions médicamenteuses. Les critères d'admissibilité, les caractéristiques des modèles d'organisation des services et les critères de test sont présentés par administration dans des tableaux. Une analyse de contenu et thématique a été réalisée pour tous les autres sujets.

Les limites de cette évaluation comprennent les suivantes :

- l'autosélection des participants;
- la non-participation de certaines administrations;
- la saisie incomplète des facteurs qui ont pu avoir un impact sur le déploiement;
- l'exclusion des expériences des patients et des fournisseurs de première ligne;
- la possibilité de biais de désirabilité.

CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ

Au début de la mise en œuvre, la plupart des administrations ont établi leurs critères d'admissibilité pour le N/R en se basant sur les directives de l'ASPC, celle de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), sur la monographie du produit, ainsi que sur les avis d'experts des comités consultatifs internes (lorsqu'ils sont disponibles). Dans le contexte d'un approvisionnement limité, les critères d'admissibilité (décrits dans le tableau 1) ont été initialement conçus pour garantir que l'accès prioritaire au traitement soit accordé aux personnes qui bénéficieraient le plus du N/R, à savoir celles qui présentent le risque le plus élevé d'issues cliniques graves.

TABLEAU 1 : Critères d'admissibilité par administration au début du déploiement

ADMINISTRATION	SELON LE STATUT VACCINAL (SV)		PEUPLES AUTOCHTONES	ÉSLD	PREGNANCY	IMMUNO-SUPPRESSION	COMORBIDITIES
	NV OU PV	EV					
C.-B.	≥60 ans avec ≥3 FR ≥70 ans avec ≥1RF	≥70 ans avec ≥3 FR	≥ 60 ans et NV ou PV	s.o.	O	≥18 yo	DS, IMC ≥30, tabagisme, insuffisance cardiaque, AVC
Alb.	≥65 ans ≥18 ans avec 1 FR	s.o.	s.o.	s.o.	O	≥18 ans	DS, MRC, MPOC, asthme modéré à sévère, ICC, IMC ≥ 30
Sask.	18–55 ans avec ≥1 RF OU ≥55 ans	s.o.	s.o.	s.o.	N	Indépendamment de l'A ou du SV	DS, IMC ≥ 30, MRC, MPOC, ICC, Asthme
Man.	18–40 ans avec ≥1 FR	≥50 ans avec ≥1 FR	V ¹ , ≥ 40 ans, avec ≥1 RF	s.o.	s.o.	≥18 ans	DS, MRC, MCV, cancer
Ont	T1 : ≥70 ans NV ≥60 ans NV avec ≥1 FR T2 : ≥60 ans NV ≥50 ans NV	s.o.	T1 : ≥60 ans T2 : ≥50 ans	N/A	Y	≥18 yo	DM, BMI ≥30, CHF, CVD, HTN, LD
N.-B.	60–79 ans	≥80 ans	60–79 ans	s.o.	O	≥18 ans	s.o.
N.-É	≥18 ans avec ≥1 RF	≥ 18 avec ≥1 RF	s.o.	s.o.	O	≥18 ans	MRC, DS, IMC ≥30, MCV, HA, MCR, AF, TDN, fragilité
Î.-P.-É.	≥ 60 ans	≥60 ans	>60	>60	s.o.	≥18 ans	DS, HA, ICC, MPOC IMC ≥ 30
T.-N.-L.	≥80 ans	s.o.	PV, ≥60 ans	PV, ≥60 ans	s.o.	≥18 ans	

ADMINISTRATION	SELON LE STATUT VACCINAL (SV)		PEUPLES AUTOCHTONES	ÉSLD	PREGNANCY	IMMUNO-SUPPRESSION	COMORBIDITIES
	NV OU PV	EV					
Yn	≥60 ans ≥50 ans avec ≥1 FR	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	≥18 ans	IMC ≥ 30, MRC, DD, MC, MCV, ICC
T.N.-O.	≥18 ans avec ≥ 1 FR	≥ 50 ans ² avec ≥ 1 FR 18–49 ans avec ≥2 FR	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	IMC ≥40 DM, MPOC, MRC, MC
Nt* (stratification des risques)	T1 : ≥70 ans NV ≥60 ans NV avec ≥1 FR T2 : ≥60 ans NV ≥50 ans NV avec ≥1 FR	s.o.	≥55 ans	s.o.	O	Indépendam- ment de l'A	
SCC	≥80 ans ≥55 ans avec ≥1 FR	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	≥18 ans	
SAC**	≥60 ans	≥80 ans	NV, PV ≥60 ans	NV, PV ≥60 ans	s.o.	≥18 ans	
MDN	T1 : PV, ≥80 ans T2 : PV, ≥70 ans; PV, ≥ 60 avec ≥2 FR T3 : PV, ≥60 ans; PV, ≥50 ans avec ≥2 FR		T1 : PV ≥60 ans T2 : PV ≥50 ans	PV ≥60 ans	s.o.	≥18 ans	

LÉGENDE :

IS : Immunosuppression; NV : non vacciné; PV : Partiellement vacciné; EV : Entièrement vacciné; ÉSLD : Établissements de soins de longue durée; s.o. : sans objet; A : âge; SV : Statut vaccinal; FR : Facteur de risque; O : Oui; N : Non; T1 : Niveau 1; T2 : Niveau 2.

¹ ayant reçu 2 doses sur 2 ou 1 dose sur 1.

² n'ont pas reçu la 3^e dose de rappel.

* Le Nt a suivi de près les directives de l'Ont., à l'exception de l'âge d'admissibilité pour la communauté Autochtone.

** Les critères d'admissibilité de SAC^C varient d'une région à l'autre, les critères d'admissibilité énumérés ci-dessus sont ceux du bureau national.

Les patients immunodéprimés incluent les patients qui suivent un traitement actif ou un traitement récent contre le cancer, ceux qui ont subi une greffe d'organe solide ou une greffe récente de cellules souches, qui ont une immunodéficience primaire modérée à sévère, une infection par le VIH avancée ou non traitée, sous traitement immunosuppresseur modéré à sévère (p. ex., rituximab, corticostéroïdes systémiques à forte dose). La durée du traitement et le temps écoulé depuis le traitement varient selon les administrations.

Les FR comprennent, sans s'y limiter l'obésité (IMC ≥ 30 kg/m²); le diabète sucré (DS); les maladies cardiovasculaires (MCV), les maladies cardiaques (MC), l'hypertension artérielle (HA), l'insuffisance cardiaque congestive (ICC); les maladies respiratoires chroniques (MRC – y compris la fibrose kystique et la maladie pulmonaire obstructive chronique); troubles du développement neurologique (TDN), y compris l'infirmité motrice cérébrale (IMC), déficience intellectuelle ou développementale (DID); anémie falciforme (AF); maladie rénale (MR) modérée à sévère (MR) mod-sev – DFG_e <60 mL/min); maladie hépatique (MH) modérée à sévère (MH mod-sev, p, ex., cirrhose de classe B ou C de Childs Pugh).

Au début du déploiement, les critères d'admissibilité étaient généralement les mêmes dans toutes les administrations pour les catégories principales suivantes : les personnes âgées non ou sous vaccinées, les populations Autochtones et les personnes souffrant d'immunosuppression ou d'autres comorbidités. Toutefois, à l'intérieur de ces catégories, une importante variabilité entre les administrations a été constatée dans le seuil de l'âge lorsqu'il était combiné au statut vaccinal (non vacciné, sous-vacciné ou vacciné) ou à la présence de comorbidités (allant d'un à trois). Cette variation peut s'expliquer en partie par les données scientifiques limitées concernant l'efficacité du médicament chez les personnes vaccinées: l'essai pivot – non publié au début de la distribution – portait sur des personnes non vaccinées. Malgré la variabilité de la définition de l'immunosuppression et des conditions incluses, il s'agit d'un critère constant et presque toutes les administrations fixent l'âge à 18 ans. En ce qui concerne les autres comorbidités, il y avait une cohérence générale dans l'admissibilité pour un IMC ≥ 30 , le diabète, les maladies pulmonaires et cardiovasculaires, mais il y avait des variations dans les conditions pulmonaires ou cardiaques spécifiques. La manière dont le tabagisme, l'hypertension et les maladies rénales chroniques ont été pris en compte était également plus variable. La grossesse était un critère dans quatre administrations, certaines ne l'ont pas pris en compte et la plupart des orientations n'ont pas fait mention de ce critère. En ce qui concerne les résidents des établissements de soins de longue durée (ÉSLD), certaines administrations autorisaient le traitement avec le N/R pour tous les résidents (indépendamment de l'âge ou du statut vaccinal), tandis que la majorité appliquait les mêmes critères dans ces établissements que pour les autres groupes visés. Les renseignements sur les ÉSLD n'étaient pas décrits dans tous les documents d'orientation, mais d'autres politiques peuvent avoir couvert ce groupe. Les populations Autochtones étaient priorisées pour l'admissibilité dans presque toutes les administrations, avec généralement des critères d'âge et de statut vaccinal plus larges que pour les autres groupes.

MODIFICATIONS APPORTÉES AUX CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ AU FIL DU TEMPS

Suite à l'augmentation de l'approvisionnement, 12 administrations ont élargi leurs critères d'admissibilité au N/R. L'extension comprenait le plus souvent un abaissement de l'âge d'admissibilité et l'inclusion de populations vaccinées (p. ex., les personnes vivant dans des ÉSLD). Les définitions des critères ont été affinées (p. ex., l'immunosuppression) et la définition de la vaccination complète a été précisée pour tenir compte de l'ajout des doses de rappel. Deux administrations ont cessé de s'appuyer sur des critères d'admissibilité stricts et ont modifié l'approche en fournissant plutôt des recommandations d'orientation clinique destinées aux prescripteurs (Man. et Ont.). Deux administrations (Yn. et MDN) n'ont pas modifié leurs critères d'admissibilité depuis le début du déploiement (tableau 2). Même si SAC n'a pas modifié ses directives nationales, chaque région de SAC a adapté ses critères d'admissibilité au fil du temps (plus de détails dans la section « [Perspectives de santé des Autochtones](#) » du rapport). Dans l'ensemble, ces mises à jour ont permis de réduire la variabilité des critères d'âge en combinaison avec le statut vaccinal ou les facteurs de risque, bien que certains subsistent. Les critères de grossesse n'ont pas changé et les variations entre les administrations en matière de comorbidités et d'immunosuppression sont similaires à ce qui a été observé dans les recommandations précédentes.

TABLEAU 2 : Critères d'admissibilité par administration au moment de l'évaluation (de juillet à août 2022)

ADMINISTRATION	SELON LE STATUT VACCINAL (SV)		PEUPLES AUTOCHTONES	ÉSLD	PREG-NANCY	IMMUNO-SUPPRESSION	COMORBIDITIES
	NV OU PV	EV					
C.-B.	NV ≥ 18 ans ≥ 3 FR ≥50 ans PV ≥50 ans ≥ 3 FR ≥ 70 avec ≥1 FR	≥70 ans avec ≥3 FR	≥ 18 ans et NV ≥50 ans et PV ≥70 ans	s.o.	O	≥18 ans	DS, IMC ≥30, tabagisme, insuffisance cardiaque, AVC
Alb.	≥55 ans ≥18 ans avec ≥1 FR ≥70 ans avec ≥2 FR	≥70 ans avec ≥2 FR	≥60 ans avec ≥2 FR NV ou PV ≥45 ans ≥50 ans avec ≥1 FR	Indépendamment de A ou SV	O	Indépendamment de l'A ou du SV	DS, MRC, MPOC, asthme modéré à sévère, ICC, IMC ≥ 30
Sask.	18–55 ans avec ≥1 FR OU ≥55 ans	≥70 ans avec ≥3 FR	≥2 FR	s.o.	N	Indépendamment de l'A ou du SV	MRC, MCV, IMC, DM
Man.	18–40 ans avec ≥1 FR	≥50 ans avec ≥1 FR	V ¹ , ≥ 40 ans, avec ≥1 FR	s.o.	s.o.	≥ 18	DS, MRC, MCV, cancer
Ont.	<20 ans NV avec ≥3 FR 20–39 ans NV ou PV ≥ 3 FR 40–69 ans : NV, ≥1 FR PV ≥ 3 FR ≥70 ans NV OU PV avec ≥1 FR	≥ 70 avec ≥3 FR	Population prioritaire	40–49 ans NV avec ≥1 FR 50–69 ans NV ou PV avec ≥3 FR; ≥70 ans NV ou PV avec ≥ 1 FR ou V avec ≥3 FR	O	Indépendamment de l'A	DS, IMC ≥30, ICC, MCV, HAHA, IMC, MCV, AF, MR mod-sev, MH mod-sev, DID
N.-B.	50–79 ans	≥80 ans	50–79 ans	50–79 ans	s.o.	≥18 ans	s.o.
N.-É	≥18 ans avec ≥1 FR	≥18 ans avec ≥1 FR	s.o.	s.o.	O	≥18 ans	MRC, DS, IMC ≥30, MCV, HA, MRC, AF, TDN, fragilité
Î.-P.-É.	≥ 50 ans	≥50 ans	>50	>50	s.o.	≥18 ans	DS, HA, ICC, MPOC, , IMC ≥ 30
T.-N.-L.	≥80 ans	≥80 ans	≥60 ans	≥60 ans	s.o.	≥18 ans	
Yn	≥60 ans ≥50 ans avec ≥1 FR	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	≥18 ans	IMC ≥ 30, MRC, DM, IMC, MCD, ICC

ADMINISTRATION	SELON LE STATUT VACCINAL (SV)		PEUPLES AUTOCHTONES	ÉSLD	PREG-NANCY	IMMUNO-SUPPRESSION	COMORBIDITIES
	NV OU PV	EV					
T.N.-O.	≥50 ans OU 18–49 ans avec ≥ 1 FR	≥ 70 ans ² OU 50–69 ans ³ avec ≥ 1 FR	s.o.	Indépendamment de A ou SV	s.o.	Indépendamment de l'A ou du SV	Regardless of A or VS
Nt* (stratification des risques)	≤20 ans avec ≥ ³ FR3 20–39 ans avec ≥ ³ FR3 40–64 ans avec ≥ 1 FR 40–64 ans avec ≥ ³ FR3	≥65 ans avec ≥ 3 FR	PV/NV : ≥55 ans EV : ≥55 ans avec ≥ 3 FR	s.o.	O	Indépendamment de l'A ou du SV	DS, IMC ≥30, ICC, MCV, HA, MH
SCC	≥80 ans ≥55 ans avec ≥ 1 FR	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	≥18 ans	
SAC**	≥60 ans	≥80 ans	NV, PV ≥60 ans	NV, PV ≥60 ans	s.o.	≥18 ans	
MDN	T1 : PV, ≥80 ans T2 : PV, ≥70 ans; PV, ≥ 60 ans avec ≥2 FR T3 : PV, ≥60 ans; PV, ≥50 ans avec ≥2 FR	s.o.	T1 : PV ≥60 ans T2 : PV ≥50 ans	PV ≥60 ans	s.o.	≥18 ans	

LÉGENDE :

IS : Immunosuppression; NV : non vacciné; PV : Partiellement vacciné; EV : Entièrement vacciné; PA : Personnes Autochtones; ÉSLD : établissement de soins de longue durée; s.o. : sans objet; A : âge; SV : Statut vaccinal; FR : Facteur de risque; O : Oui; N : Non; T1 : Niveau 1; T2 : Niveau 2; T3 : Niveau 3.

¹ ayant reçu 2 doses sur 2 ou 1 dose sur 1.

² n'ont pas reçu la 4^e dose de rappel.

³ n'ont pas reçu la 3^e dose de rappel.

* Le Nt a suivi de près les directives de l'Ont., à l'exception de l'âge d'admissibilité pour la communauté autochtone.

** Les critères d'admissibilité de SACC varient d'une région à l'autre, les critères d'admissibilité énumérés ci-dessus sont ceux du bureau national.

Les patients immunodéprimés incluent les patients qui suivent un traitement actif ou un traitement récent contre le cancer, ceux qui ont subi une greffe d'organe solide ou une greffe récente de cellules souches, une immunodéficience primaire modérée à sévère, une infection par le VIH avancée ou non traitée, sous traitement immunosuppresseur modéré à sévère (par exemple, rituximab, corticostéroïdes systémiques à forte dose). La durée du traitement et le temps écoulé depuis le traitement varient selon les administrations.

Les FR comprennent, sans s'y limiter: l'obésité (IMC ≥ 30 kg/m²); le diabète sucré (DS); les maladies cardiovasculaires (MCV), les maladies cardiaques (MC), l'hypertension artérielle (HA), l'insuffisance cardiaque congestive (ICC); les maladies respiratoires chroniques (MCR – y compris l'infirmité motrice cérébrale [IMC] et la bronchopneumopathie chronique obstructive); Troubles du développement neurologique (TDN), y compris l'infirmité motrice cérébrale (IMC), déficience intellectuelle ou développementale (DID); anémie falciforme (AF); maladie rénale (MR) modérée à sévère (MR mod-sev – DFGe <60 mL/min); maladie hépatique modérée à sévère (MH mod-sev, p. ex., cirrhose de classe B ou C de Childs Pugh).

FACTEURS SOUS-TENDANT LES CHANGEMENTS AUX CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ

Les principaux facteurs ayant influencé les modifications des critères d'admissibilité ont été décrits comme suit :

- l'augmentation de l'approvisionnement en N/R;
- les changements basés sur les orientations évolutives de l'Organisation mondiale de la Santé sur les traitements contre la COVID-19;
- les considérations cliniques découlant des consultations avec les médecins (comme la disponibilité de la dose de rappel et les nouvelles infections après 90 jours);
- les preuves émergentes issues de recherches, comme les résultats de l'essai clinique EPIC-SR;
- la perte d'efficacité des anticorps monoclonaux neutralisants (principalement le sotrovimab) avec l'évolution des variantes préoccupantes d'Omicron;
- les études épidémiologiques au sein de l'administration.

MODÈLES D'ORGANISATION DES SERVICES

Les modèles d'organisation des services varient d'une administration à l'autre en raison de l'infrastructure du système de santé. Le tableau 3 donne un aperçu de certaines caractéristiques de ces modèles pour chaque administration. Les administrations ont utilisé trois principaux modèles d'organisation des services pour prescrire le N/R à leur population: un modèle de prestation centralisé, un modèle décentralisé, et un modèle mixte combinant les deux approches. Au début de la mise en œuvre du N/R, sept administrations et deux ministères fédéraux utilisaient un modèle de prestation centralisé: après le déploiement initial, deux de ces sept PT sont passés à un modèle décentralisé, et quatre à un modèle mixte (en conservant le modèle centralisé pour les patients non affiliés ou les patients qui ne pouvaient pas accéder à leur PS en temps voulu). Trois administrations et un ministère fédéral ont initialement utilisé un modèle décentralisé. Deux administrations utilisaient initialement un modèle mixte; dont une a fait la transition vers un modèle décentralisé.

Les prescripteurs autorisés varient selon les administrations en fonction de leur réglementation. Les médecins (MD), les infirmiers praticiens (IP) et, dans certains cas, les pharmaciens (Ph) ont l'autorisation de prescrire le N/R, certains PT ayant modifié la réglementation pour permettre aux PS désignés de prescrire. Cinq administrations ont autorisé les Ph à prescrire et une administration a autorisé les infirmiers et infirmiers communautaires à prescrire le N/R dans un rôle élargi.

TRAJECTOIRES DES PATIENTS: MODÈLES DE PRESTATION CENTRALISÉE

Un modèle de prestation centralisée permet aux patients d'accéder au N/R par l'intermédiaire de centres d'évaluation virtuelle ou physiques avec des points d'accès spécifiques. Dans ce modèle, l'approvisionnement en N/R est disponible dans des lieux désignés, comme les pharmacies des autorités sanitaires régionales (ASR), les pharmacies communautaires et les centres d'évaluation. Compte tenu de l'approvisionnement limité du médicament au début du déploiement, sept provinces et territoires (Sask., N.-B, Man., Î.-P.-É., Ont., Alb., N.-É.) et deux ministères fédéraux (SCC et MDN) ont utilisé un modèle centralisé en permettant aux patients accéder le N/R dans des centres d'évaluation établis, ou par l'intermédiaire de centres d'évaluation ou de consultation virtuelle, de Télé santé ou de prescripteurs désignés. Les prescripteurs autorisés dans ce modèle variaient entre des prescripteurs désignés classiques composés de MD, IP, et (ou) de Ph en N.-É, Alb., Î.-P.-É., Sask., et Man., à des MD et des IP en Ont. Le N/R est dispensé par une pharmacie centrale au MDN et par des pharmacies régionales au SCC. N.-B. a mis en place une entente de collaboration en matière de prescription pour les pharmaciens. Six PT (Sask., N.-B., Man., Î.-P.-É., Ont., et Alb.) ont ensuite étendu leurs modèles à des modèles décentralisés ou mixtes (décrits dans les sections ci-dessous) à mesure que l'approvisionnement augmentait. La N.-É. utilise actuellement un modèle de prestation centralisé du N/R par l'intermédiaire d'un système d'évaluation virtuelle. La N.-É. propose également des services de livraison du N/R à domicile en cas de besoin. Le SCC et le MDN utilisent aussi actuellement un modèle de prestation de services centralisés du N/R.

TRAJECTOIRES DES PATIENTS: MODÈLES DE PRESTATION DÉCENTRALISÉE

Un modèle de prestation décentralisée est un modèle dans lequel l'évaluation des critères d'admissibilité et la prescription de N/R sont effectuées de manière autonome par les prestataires de soins primaires (PSP), aux points d'accès multiples répartis dans l'administration. Dans ce modèle, le N/R peut être disponible dans les pharmacies communautaires, les centres de santé communautaires ou les établissements habituels de soins de santé primaires, comme les cliniques et les services d'urgence (SU). Dans ce modèle, le N/R est fourni dans les pharmacies communautaires, les cliniques, les SU ou les centres de santé communautaires.

Le Yn, les T.N.-O. et le Nt ont utilisé ce modèle décentralisé pour le N/R depuis le début du déploiement, et les patients pouvaient accéder au traitement en se présentant dans un des centres de santé communautaires, et (ou) les hôpitaux (y compris les SU) ou par le biais de Télé santé. Le N.-B. et le Man. ont décentralisé leur processus à mesure que l'approvisionnement a augmenté, mettant le N/R à la disponibilité de tous les patients éligibles ayant une ordonnance par tout PS ayant le droit de prescrire et par l'intermédiaire des pharmacies communautaires. La T.-N.-L. utilise actuellement un modèle décentralisé, élargissant son processus à partir d'un modèle mixte comme décrit ci-dessous. Des renseignements sur le modèle de SAC sont dans la section « [Perspectives de santé des Autochtones](#) » du rapport.

TRAJECTOIRES DES PATIENTS: MODÈLES DE PRESTATION MIXTE

Un modèle de prestation mixte intègre à la fois une trajectoire centralisée et décentralisée des patients pour le N/R. Dans ce modèle, les points d'accès décentralisés sont généralement les plus utilisés et les points d'accès centralisés offrent une alternative aux patients non affiliés ou à ceux qui ne peuvent pas accéder à leur PSP dans le délai d'admissibilité de cinq jours. Deux administrations (C.-B. et T.-N.-L.) ont utilisé un modèle mixte dès le début du déploiement ; la T.-N.-L. a par la suite décentralisé son modèle. Quatre provinces sont passées d'un modèle centralisé à un système de modèle décentralisé, la prescription du N/R et l'accès au N/R étant disponibles auprès des PSP ou de tout PS ayant le droit de prescrire, les pharmacies communautaires fournissant le traitement. C'était le cas pour l'Ont., l'Alb., le Sask. et l'Î.-P.-É.

La C.-B. a utilisé un modèle mixte dès le début du déploiement. En plus de permettre à tous les prescripteurs autorisés (p. ex., les MD, les IP) de prescrire le N/R, la province a également mis en place une voie centralisée pour les patients non affiliés ou ceux qui ne sont pas en mesure d'accéder à leur PSP en temps opportun. Le N/R peut être délivré par n'importe quelle pharmacie communautaire, bien que toutes les pharmacies ne participent pas au déploiement de ce médicament.

La T.-N.-L. a utilisé un modèle de prestation mixte au début, avec la prestation du N/R initialement limitée à un certain nombre de pharmacies ARS, et l'évaluation et la prescription ouvertes à tout PSP (MD et IP) grâce à un outil de sélection. Avec le temps, le modèle de la T.-N.-L. a été décentralisé et élargi pour inclure les IP par l'intermédiaire de la ligne info-santé 811 ; et en mai 2022, l'évaluation et la prestation ont été transférées aux pharmacies communautaires, les pharmaciens étant en mesure d'évaluer et de délivrer le N/R.

TABLEAU 3 : Caractéristiques du modèle de prestation de services et critères d'essai pour accéder au N/R par administration – de juillet à août 2022

ADMINISTRATION	MODÈLES D'ORDONNANCE CENTRALISÉS, DÉCENTRALISÉS OU MIXTES (CDM)	PRESCRIPTEURS AUTORISÉS (MD, IP, PH)	POINTS D'ACCÈS POUR LES PATIENTS SANS PRESTATAIRE HABITUEL	CRITÈRES DE TEST POUR L'ADMISSIBILITÉ (LES TESTS MOLÉCULAIRES COMPRENNENT LE PCR ET LES TESTS MOLÉCULAIRES AU POINT DE SERVICE)
C.-B.	M	Tout prescripteur autorisé (MD, IP, etc.)	Service BC	Principalement des TAR Les tests moléculaires peuvent être prescrits pour des indications thérapeutiques
Alb.	M	MD, IP, Ph communautaire	Programme de traitement de la COVID-19 en milieu ambulatoire (ligne téléphonique); tout PS	Principalement des TAR Test moléculaire si prescrit par le clinicien pour des indications thérapeutiques

ADMINISTRATION	MODÈLES D'ORDONNANCE CENTRALISÉS, DÉCENTRALISÉS OU MIXTES (CDM)	PRESCRIPTEURS AUTORISÉS (MD, IP, PH)	POINTS D'ACCÈS POUR LES PATIENTS SANS PRESTATAIRE HABITUEL	CRITÈRES DE TEST POUR L'ADMISSIBILITÉ (LES TESTS MOLÉCULAIRES COMPRENNENT LE PCR ET LES TESTS MOLÉCULAIRES AU POINT DE SERVICE)
Sask.	M	MD, IP et Ph	811 health line	Principalement des TAR Tests moléculaires pour des indications spécifiques uniquement En cas de symptômes et si le TAR est négatif, le PCR est accessible en communiquant avec le 811
Man.	D	MD, IP	Tout PS	Test positif recommandé à la discrétion du prescripteur (TAR ou PCR)
Ont.	M	MD, IP	Centre d'évaluation clinique, Connexion Santé Ontario (811), centres de santé communautaire	TAR Tests moléculaires pour des indications spécifiques uniquement Si le résultat du TAR est négatif mais répond aux critères du test PCR et que le test PCR est positif, il est également admissible
N.-B.	D	MD, IP, Ph	SU, 811	Principalement des TAR Tests moléculaires uniquement pour des indications spécifiques
N.-É.	C	Ph et MD (prescripteurs désignés)	Déclaration volontaire au système centralisé	Principalement des TAR Tests moléculaires uniquement pour des indications spécifiques
Î.-P.-É.	M	MD, IP, Ph depuis juillet	Télé santé 811	La confirmation moléculaire est préférable, les TAR sont acceptés
T.-N.-L.	D	MD, IP, Ph	Pharmacie communautaire, SU, 811, IP	Principalement des TAR Tests moléculaires pour des indications spécifiques uniquement
Yn	D	MD, IP, infirmiers dans la communauté	SU, centres de santé communautaires	Tests moléculaires recommandés; TAR acceptés
T.N.-O.	D	MD, IP	Centres de santé	Tests moléculaires recommandés
Nt	D	MD, IP	Info-santé, SU (à Iqaluit), centres de santé communautaires	Tests moléculaires ou TAR
SCC	C	MD, IP	s.o.	Confirmation par test moléculaire
SAC	D	Variable selon les régions	s.o., mais les modalités des PT peuvent être accessibles si disponibles	Test moléculaire ou TAR
MDN	C	MD	s.o.	Inconnu

CRITÈRES DE TEST POUR ACCÉDER AUX PRODUITS THÉRAPEUTIQUES EN MILIEU AMBULATOIRE

Au début du déploiement du N/R et pour recevoir une prescription, un résultat positif au test de la COVID-19 était requis dans toutes les administrations. Un test moléculaire de la COVID-19 (par PCR ou TAAN) était requis dans sept administrations; les sept autres autorisaient les ordonnances de N/R avec un résultat positif au test d'antigène rapide (TAR) – qu'il soit auto-administré (6) ou administré par un professionnel de la santé (1) – et une administration acceptait également la confirmation verbale d'un résultat positif au test de la COVID-19. Bien que cela ne soit pas recommandé (selon les directives des administrations), dans certains cas, le N/R peut être prescrit selon la présentation clinique du patient, et en fonction du jugement clinique du PS si les symptômes étaient persistants ou si l'infection par le SRAS-CoV-2 (COVID-19) est fortement soupçonnée et qu'il y a des obstacles à obtenir un test (p. ex., membres de la famille infectés par le SRAS-CoV-2, présence de symptômes).

Les exigences en matière de tests ont ensuite changé pour 10 administrations, deux d'entre elles passant à des lignes directrices pour les tests cliniques par les PS (au lieu des critères établis par l'administration), et les autres acceptant les TAR auto-administrés. Ces changements se sont produits en grande partie en raison d'un resserrement des critères d'admissibilité au test PCR, le problème sous-jacent étant la capacité de test limitée. Quatre administrations ont également fait part de leurs préoccupations quant à la rapidité d'obtention des résultats du test PCR, car certains résultats étaient envoyés à des laboratoires situés en dehors de la province. Cela a conduit à une utilisation plus large des TAR au lieu des tests PCR afin de garantir que les patients puissent être diagnostiqués et recevoir un traitement au N/R en temps voulu. Au moment de l'évaluation, quatre administrations exigent ou préfèrent une forme de test moléculaire positif, soit le test PCR en laboratoire ou l'ID NOW d'Abbott, pour recevoir le N/R; et 11 administrations utilisent les TAR auto-administrés comme principale méthode de test.

L'accès aux tests est variable: sept administrations ont fait état d'une large distribution et d'un accès aux TAR, ces derniers étant disponibles gratuitement dans les pharmacies, les bibliothèques et même (dans un cas) les stations-service. Une administration disposait également de services pour transporter sa population vers les centres de test.

Le nombre accru des tests et la large disponibilité des TAR ont eu un impact positif sur le déploiement. Une administration a souligné un accès limité aux centres de test au début, suivi par une augmentation du nombre de patients évalués après l'admissibilité du TAR. De même, en raison de problèmes liés à la rapidité des résultats du test PCR en laboratoire, le fait d'inclure les TAR positifs dans l'admissibilité au N/R a facilité le déploiement pour les administrations.

ACCESSIBILITÉ ET UTILISATION

Au cours des séances de discussion avec les administrations, les participants ont été questionnés à savoir s'il y avait des groupes de patients ou de populations répondant aux critères d'admissibilité qui auraient pu avoir plus de difficultés à accéder au médicament pendant le déploiement. L'utilisation générale a été décrite par les administrations comme étant plus faible que prévu ou conforme aux attentes selon lesquelles le N/R ne soit pas largement utilisé en raison des caractéristiques inhérentes du médicament. Les thèmes les plus courants rapportés par les participants concernant les questions liées à l'accès sont les suivants :

- Les aspects géographiques : au cours des premières étapes du déploiement, il était difficile de garantir l'égalité d'accès dans les zones éloignées et peu peuplées en raison du processus d'allocation, de la mise en lots des traitements et de la nécessité d'envoyer le médicament à plusieurs petites localités géographiquement dispersées. Assurer l'approvisionnement pour les ÉSLD a également présenté des défis pour certaines administrations. Cependant, ces problèmes d'accès géographique ont été décrits comme étant temporaires et ont été résolus rapidement avec l'approvisionnement accru en médicaments.
- les patients non affiliés (sans médecin de famille habituel ni autre PS de première ligne);
- Les renseignements sur les questions d'accès étaient inconnus ou non disponibles pour certaines administrations;
- la présence de barrières technologiques pour pouvoir analyser les inégalités dans la prescription de N/R à des sous-groupes de la population.

Dans ce contexte, il est possible que les renseignements présentés dans cette section soient limités par le niveau de connaissance des participants aux considérations d'accessibilité ou par les limitations (technologiques) inhérentes aux systèmes d'information utilisés par chaque administration. De plus, la détermination d'un dénominateur approprié ou la disponibilité d'un couplage de données pour effectuer de telles analyses ont posé des défis méthodologiques importants. Les questions relatives à l'accès rapportées peuvent être de nature anecdotique et fondées sur des expériences de première ligne, et certains problèmes potentiels peuvent ne pas avoir été cernés. De plus, certaines administrations n'ont indiqué aucun problème d'accès.

Les autres thèmes décrits associés à l'accès sont les suivants :

- L'organisation de soins de santé :
 - des ressources suffisantes pour la prescription;
 - la disponibilité de stocks de médicament dans toutes les pharmacies;
 - l'accès aux soins primaires en général.
- Les prestataires de soins de primaires :
 - le niveau de confort des prescripteurs, notamment pour les situations cliniques complexes;
 - la connaissance des meilleurs scénarios d'utilisation ou des points d'accès au médicament.
- La gratuité, tant pour les tests que pour le traitement

- Les tests :
 - les délais pour obtenir les résultats de PCR (dans les phases antérieures du déploiement, lorsque le PCR était requis);
 - l'accessibilité des tests .
- Les patients :
 - les comportements liés à la santé (peur des conséquences d'un test positif, présentation tardive);
 - le niveau de la demande ;
 - les connaissances au sujet de la disponibilité, de l'existence du médicament ou des critères d'admissibilité.
- La disponibilité de la formulation (disponibilité des plaquettes N/R destinées pour les patients atteints d'insuffisance rénale modérée ou « plaquettes de doses rénales») pour les patients souffrant d'insuffisance rénale.

Enfin, il a été décrit qu'une forte demande de N/R par les patients présentant un faible risque de complications (c'est-à-dire ne répondant pas aux critères d'admissibilité) avait un impact sur l'accès pour les patients présentant un risque plus élevé. Par exemple, cela pourrait entraver l'évaluation efficace des groupes à risque élevé ou détourner les ressources vers les personnes à faible risque, avec un potentiel d'accès réduit.

Stratégies visant à accroître l'accessibilité et l'utilisation

Pour garantir l'accès aux patients non affiliés, les administrations ont mis en place une option centralisée virtuelle au moyen d'une ligne téléphonique (avec prescription virtuelle), ont maintenu des cliniques d'évaluation de la COVID-19, ou ont décentralisé le droit de prescrire à un plus grand nombre de PS. Une administration a décrit une hausse significative du nombre hebdomadaire d'ordonnances lorsque les pharmaciens communautaires ont commencé à faire des évaluations et à prescrire. Ces approches ne s'excluent pas mutuellement, et certaines administrations utilisent des stratégies multiples pour les patients non affiliés. Ces services sont également disponibles pour les patients qui ne peuvent pas être évalués par leur PS habituel dans les cinq jours suivant l'apparition des symptômes.

En ce qui concerne l'accès géographique, certaines administrations ont travaillé avec les pharmacies communautaires ou d'autres intervenants pour assurer une couverture (avec des temps de déplacement raisonnables) sur l'ensemble du territoire, et la disponibilité des stocks dans les ÉSLD. Des cartes des points d'accès et des pharmacies qui stockent le médicament sont disponibles pour plusieurs administrations.

Une administration a analysé les ordonnances effectuées par quartier. Par rapport aux autres communautés, le nombre d'ordonnances était nettement inférieur (58 %) dans les communautés défavorisées, marginalisées et racialisées. Les réseaux établis plus tôt dans la pandémie ont été exploités pour communiquer directement avec ces communautés et les travailleurs de la santé afin de les sensibiliser. À la suite de ces interventions, la différence dans le nombre d'ordonnances est descendue à moins de 7 %.

Pour améliorer l'utilisation du médicament, une administration a mis au point un outil d'auto-déclaration en ligne pour toute personne dont le résultat du test de la COVID-19 est positif, afin de permettre aux patients de s'identifier au centre d'évaluation virtuelle comme étant prioritaires pour recevoir un traitement. Les instructions pour cet outil sont insérées dans les trousse de test. Il est également possible pour une personne d'appeler Télé santé afin d'obtenir de l'aide pour remplir l'outil si elle n'est pas à l'aise avec la plateforme Web. Grâce au couplage des données et aux paramètres disponibles pour le test PCR, il a été possible de constater une augmentation de l'utilisation de cet outil au fil du temps.

D'autres stratégies ont été décrites :

- l'alerte électronique systématique des critères d'admissibilité aux traitements et de la manière d'y accéder au même moment que les résultats des tests sont communiqués;
- la traduction de documents en plusieurs langues;
- la mobilisation et sensibilisation auprès des organisations communautaires;
- le soutien des efforts des bureaux de santé publique locaux ou les organismes de soins de santé;
- les activités d'éducation ou de sensibilisation destinées à des groupes de patients atteints de maladies particulières (organisées par des groupes de spécialités médicales, des groupes de patients, des unités de traitement, etc.);
- l'aide au transport pour accéder aux tests et obtenir des ordonnances.

COMMUNICATIONS ET FORMATION

Les stratégies de communication et la formation varient selon les administrations. Toutes les administrations ont déployé plusieurs activités de communication pour les intervenants, les PS et le public, ainsi que des formations et des outils pour les PS. Plusieurs ont indiqué qu'ils n'avaient pas de plan de communication formel spécifique au N/R, alors que trois administrations ont indiqué qu'une équipe de communication prenait part de manière significative à la planification et à l'opérationnalisation du déploiement du N/R. Les communications englobaient généralement tous les traitements contre la COVID-19 et, plus généralement, la COVID-19. Les perceptions et les réactions des patients et des prestataires au N/R n'avaient pas été officiellement évaluées ou étudiées par les administrations au moment des séances de discussion. Cependant, plusieurs participants ont indiqué avoir interagi directement avec les PS ou le public sur les lignes d'évaluations virtuelles, par l'intermédiaire de comités de PS ou dans le cadre de leur pratique clinique. Quelques administrations disposaient de certains indicateurs identifiés grâce à leurs processus d'évaluation centralisés.

POUR LA POPULATION

Les administrations ont utilisé une combinaison des activités de communication suivantes, à des degrés divers :

- la publication des critères d'admissibilité et des renseignements sur les sites Web du gouvernement destinés au public;
- des communiqués de presse du médecin (de santé publique) en chef;
- les médias sociaux;
- des reportages et apparitions des médecins dans les médias;
- des consultations publiques;
- des efforts de sensibilisation auprès de la communauté;
- les messages texte (liés aux résultats des tests).

Une administration a indiqué qu'elle avait restreint la diffusion de messages au public au début du déploiement, étant donné l'approvisionnement limité en N/R. Cette situation a changé lorsque l'approvisionnement a augmenté. Certaines administrations ont fourni des commentaires sur la réaction des patients au N/R, et ce de manière anecdotiques ou basés sur des mesures. Quatre administrations ont indiqué que les patients évalués ont exprimé leur gratitude envers un traitement reçu, ou pour avoir été suivis malgré le fait qu'ils n'étaient pas admissibles pour le N/R. Quelques commentaires ont fait état d'effets indésirables du N/R, notamment une dysgueusie (mauvais goût persistant) et des événements gastro-intestinaux (trois administrations), avec certains patients ayant interrompu le traitement en raison de ces effets indésirables. De plus, deux administrations ont fait part de l'appréhension des patients admissibles qui ont refusé le traitement, soit parce que les symptômes n'étaient pas assez graves, soit parce que les IM exigeaient des ajustements de leurs médicaments. Il y a eu des comptes rendus anecdotiques de patients non admissibles qui souhaitaient recevoir le traitement (en particulier ceux à la limite des critères d'admissibilités) et les administrations ont déclaré avoir ajusté leurs communications pour gérer les attentes dans ces personnes. De plus, dans certains cas, les communications ont nécessité des ajustements pour s'assurer que les patients prenaient les médicaments tels que prescrits et n'arrêtaient pas parce qu'ils se sentaient mieux. Une administration a déclaré avoir peu de demandes de N/R de la part de sa population, tandis qu'une autre a fait état d'une forte demande.

POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

Les communications avec les PS ont varié en fonction du groupe de prescripteurs et du système de santé des administrations. Dans l'ensemble, les principaux canaux de communication avec les PS comprenaient des séances d'information organisées au travers des réseaux préexistants, comme des groupes d'intervenants (associations de médecins, de pharmaciens et d'infirmiers praticiens). Beaucoup d'entre eux ont organisé des séances de formation médicale continue, et trois administrations ont indiqué que des centaines de PS avaient assisté à ces séances. Trois administrations ont organisé des visites guidées dans les hôpitaux. Cinq administrations ont indiqué qu'elles disposaient d'un groupe de travail ou d'un comité consultatif sur la COVID-19 qui participait également au déploiement du N/R; ces groupes ont donc contribué aux efforts de diffusion des connaissances destinés aux PS.

Des renseignements ont également été diffusés par les ministères de la santé. Deux administrations ont utilisé leur application « Firstline » pour transmettre des renseignements et des documents d'orientation actualisés aux travailleurs de la santé. Une administration a indiqué qu'elle publiait dans diverses revues évaluées par des pairs, et d'autres ont utilisé la formation continue en pharmacothérapie pour améliorer les compétences de leurs PS pour évaluer, prescrire et fournir le N/R. D'après le sondage mené dans une administration, 95 % des participants se sont sentis plus confiants de prescrire le N/R après avoir reçu la formation continue en pharmacothérapie et ont particulièrement apprécié le fait d'avoir un espace désigné pour accéder aux outils de prescription en ligne. Certaines provinces ont également tiré parti de leur régime d'assurance-médicaments pour leurs communications.

Il y a également eu des communications internes au sein des autorités de santé. Trois administrations ont créé des communications spéciales pour leurs fournisseurs d'ÉSLD en fournissant des documents d'orientation modifiés; deux ont communiqué directement avec les équipes de spécialistes en greffe et en oncologie (entre autres) pour diffuser l'information à leurs patients. En outre, trois administrations ont indiqué qu'elles communiquaient directement avec les PS par courriel, par téléphone ou par groupes de discussion. Des experts consultants des groupes de travail et des comités consultatifs étaient également disponibles pour répondre aux questions.

En général, les administrations n'ont pas mené d'activités d'évaluation formelles pour documenter les effets des activités de formation sur les connaissances, les attitudes et les croyances (CAC) des prescripteurs en ce qui concerne le N/R. Cependant, des communications anecdotiques ont fait état d'une certaine hésitation et d'un certain malaise chez les prescripteurs, en raison du peu de données sur l'efficacité du N/R ou de la complexité des IM. Cependant, les PS ont également exprimé leur satisfaction quant à la disponibilité du traitement, et l'utilisation du N/R par les PS a augmenté au fil du temps et avec une plus grande expérience. En tant qu'antiviral oral, le N/R a été perçu positivement par certains PS comme un moyen de réduire les obstacles au traitement dans les régions plus éloignées et rurales qui n'ont pas le même accès aux thérapies administrées par voie intraveineuse comme le remdesivir.

FACTEURS FAVORABLES

Les facteurs ou thèmes favorisant la mise en œuvre rapportés les plus fréquemment concernaient la collaboration, l'augmentation progressive de l'approvisionnement et de la disponibilité du médicament, ainsi que l'utilisation de tests antigéniques rapides dans les communautés.

Les collaborations décrites comprenaient des partenariats verticaux et horizontaux au sein des structures de soins de santé des administrations et avec les PS. La collaboration interprofessionnelle entre les infirmières, les médecins et les pharmaciens (ordre, associations et autres intervenants) a été un élément clé. Les participants ont mentionné spécifiquement le soutien des organisations et associations de pharmaciens, que ce soit dans leur rôle concernant la gestion des IM, la fourniture du médicament ou – le cas échéant – la mise en œuvre de l'autorisation de prescription, que la volonté de modifier la législation a été déterminante.

Dans les premières semaines suivant l'autorisation du médicament par Santé Canada, les quantités de traitements expédiées ont été caractérisées par les participants comme étant limitées, faibles ou inférieures à la demande des patients. La situation s'est rapidement améliorée, de plus grandes quantités pouvant être expédiées. Les participants ont considéré la stabilisation de l'approvisionnement comme un facteur majeur favorisant le déploiement.

Au moment où le N/R est devenu disponible à la mi-janvier 2022, la plupart des administrations connaissaient des flambées importantes de cas de COVID-19. La combinaison de volumes élevés de patients symptomatiques et de tests PCR a entraîné des pressions sur la capacité de tester et une augmentation du temps nécessaire pour analyser et communiquer les résultats aux patients. Cela a conduit à une transition de la dépendance aux tests moléculaires/PCR à une utilisation plus large des TAR accessibles en milieu communautaire. Étant donné que le traitement par N/R doit être mis en place dans les cinq jours suivant l'apparition des symptômes, le déploiement à grande échelle de TAR accessibles, qui a eu lieu au cours des mois suivants et qui a permis de raccourcir le délai d'obtention d'un résultat positif au test de la COVID-19, a été souligné comme un élément très important pour l'utilisation du N/R et des autres traitements contre la COVID-19.

D'autres thèmes fréquents relatifs aux facteurs favorables sont apparus au cours des discussions :

- Les facteurs liés aux prestataires de soins primaires :
 - le soutien scientifique et des orientations claires (groupes d'experts ou groupes consultatifs);
 - les groupes de travail cliniques dédiés aux produits thérapeutiques contre la COVID-19;
 - les consultants experts disponibles pour les prescripteurs (médecine interne, spécialistes des maladies infectieuses, prescripteurs dédiés et consultation en pharmacie);
 - la préparation et diffusion de formations et d'outils pour les prescripteurs (séances d'éducation, aide-mémoire, formation continue en pharmacothérapie, formulaires standardisés, etc.);
 - les ajustements de la facturation.
- Les facteurs de communication :
 - les canaux et structures de communication préexistantes ou – si elles n'existent pas – la mise en place de comités/réseaux directeurs dédiés aux produits thérapeutiques avec une bonne représentation des intervenants;
 - la communication claire et fréquente à tous les niveaux du système de santé, avec les PS et le public.
- Les facteurs organisationnels :
 - le soutien des décideurs en matière de politiques publiques;
 - la mise à profit des expériences antérieures du déploiement d'autres produits thérapeutiques;

- la réactivité des équipes, résolution des problèmes;
- les organisations et intervenants travaillant à des objectifs communs, équipes coordonnées;
- les solutions technologiques/TI (par exemple, liens entre les tests et la notification de l'admissibilité des patients, liens avec les bases de données des pharmacies, suivi de la distribution, tableaux de bord);
- la disponibilité de services pour les patients non affiliés.

DÉFIS

Le déploiement n'a pas été sans difficulté, notamment dans les premières semaines qui ont suivi l'autorisation. Les administrations ont été en mesure de déployer le N/R en quelques jours, et les principaux défis ont résulté de l'approvisionnement initial limité, de l'incertitude scientifique, des caractéristiques inhérentes du médicament, de la pression supplémentaire sur les ressources de soins de santé, et de l'infrastructure et des systèmes pour soutenir le déploiement ainsi que des considérations relatives aux tests. Les administrations se sont adaptées à ces défis en adoptant diverses stratégies; et plusieurs d'entre elles ont indiqué que les défis avaient été considérablement atténués six mois après le début du déploiement.

Données scientifiques limitées

Plusieurs administrations ont indiqué que les données limitées sur l'efficacité du N/R constituaient un obstacle. Le seul essai clinique disponible au moment de l'autorisation avait été mené par le fabricant dans une population sélectionnée de patients non vaccinés, et le médicament a été distribué avant la publication des résultats de l'étude dans une revue évaluée par les pairs. Cela a entraîné des difficultés dans la prise de décision (p. ex., critères d'admissibilité) et a contribué à l'appréhension ou au malaise des PS à prescrire le N/R, comme en témoigne la section « **Communications et formation** ». Certains participants se sont inquiétés du manque d'infrastructure de recherche permettant de lancer des études d'efficacité de haute qualité en même temps que le début du déploiement. Cependant, une offre importante de formation, un soutien aux prestataires et la publication d'études supplémentaires ont permis d'augmenter leur confiance et leur familiarité avec le traitement et sa prescription.

Interactions médicamenteuses

La complexité des IM et des contre-indications qui sont principalement attribuées au ritonavir, un antiviral développé pour le traitement du VIH, a également été soulignée comme étant un obstacle à l'utilisation du médicament. L'évaluation des IM demande un certain temps et mettait donc sous pression les ressources des pharmaciens et des prescripteurs. De plus, la gestion des IM a exigé des PS de première ligne d'acquiescer une nouvelle base de connaissances pour un médicament qu'ils prescrivaient rarement (le ritonavir) avant le déploiement à grande échelle du N/R. Les possibilités pour les PS de s'approprier l'information avant la distribution du

N/R étaient limitées étant donné la rapidité de l'autorisation et de la distribution. Certains participants ont souligné qu'au début de la mise en œuvre, un certain nombre de prescripteurs ne recommandaient pas le N/R après avoir évalué les IM, alors qu'il était possible d'y remédier avec un ajustement des autres médicaments. Avec la formation et le temps, la compétence et l'aisance des prescripteurs se sont considérablement améliorées. Cependant, compte tenu des IM, de nombreux patients qui répondaient aux autres critères d'admissibilité n'étaient pas candidats au traitement par N/R. Une administration a analysé les mesures de son centre d'évaluation virtuelle et a décrit qu'entre 20 et 30 % des patients qui se sont auto-identifiés pour un traitement étaient inadmissibles en raison d'IM.

Infrastructure

Étant donné le court délai entre l'approbation de Santé Canada et la disponibilité du N/R, le déploiement a nécessité la création de nouveaux systèmes et d'infrastructures, une administration a même noté la pression ajoutée par l'annonce publique de la disponibilité du traitement. Cette absence de temps approprié pour une planification préalable au début du déploiement a créé des difficultés pour plusieurs administrations. Cela était dû, entre autres, au manque d'un registre de dossiers médicaux des patients centralisé ou d'un système électronique permettant un suivi efficace de l'administration du N/R. Ceci a nécessité la création de nouveaux processus et, dans certains cas, la modification de la réglementation. Les administrations ont travaillé avec des réseaux et des associations pour modifier la réglementation, rationaliser les processus d'approbation et créer de nouveaux systèmes de documentation et d'étiquetage pour le N/R.

Ressources limitées

Outre la nécessité de mettre en place une nouvelle infrastructure, la pression supplémentaire sur les ressources en matière de soins de santé (et dans certaines situations, un manque de ressources en matière de soins primaires plus généralement) fut identifiée comme un facteur majeur ayant un impact sur le déploiement. De nombreuses administrations ont décrit une pénurie de PS, ce qui, ajouté à la pression continue exercée par la COVID-19 sur les systèmes de soins de santé, a eu un impact sur le déploiement et a réduit l'accès. Cela était particulièrement vrai pour les patients non affiliés ou ceux qui ne pouvaient pas accéder à leur PS en temps voulu. Bien que les administrations aient mis en place des mesures de protection pour assurer que les patients non affiliés puissent accéder au N/R par l'intermédiaire de points d'accès dédiés, de Télé santé ou de services d'urgence, les pressions continues sur les ressources des soins primaires en général restent un défi pour l'administration des produits thérapeutiques contre la COVID-19 ainsi que pour la prestation d'autres services de santé. Les administrations ont indiqué que le manque de professionnels de la santé avait un impact négatif sur l'accès au N/R pour les patients. Les flambées de COVID-19 ont aggravé la situation en raison des ressources limitées pour évaluer l'afflux de patients référés. Étant donné que le processus entourant l'évaluation et la prescription pouvait prendre jusqu'à une heure, certaines administrations ont créé des codes de facturation pour les prestataires afin qu'ils soient rémunérés pour la charge de travail.

Défis supplémentaires

D'autres thèmes liés aux défis ont également émergé lors des séances de discussion et sont décrits plus en détail dans d'autres sections du rapport. Les plus fréquentes étaient :

- la rapidité et l'accès aux tests de la COVID-19, et l'obtention des résultats du test PCR dans les cinq jours requis ;
- les considérations relatives aux tests (de plus amples détails sont fournis dans la section Modèles d'organisation des services) ;
- la méconnaissance de la disponibilité des traitements et la nécessité d'une communication accrue (de plus amples détails sont disponibles dans la section Accès et utilisation) ;
- la nécessité de gérer les attentes envers un traitement qui ne convient pas à tout le monde ;
- la faible utilisation dans les ESLD en raison des taux de vaccination élevés (avant l'élargissement de l'admissibilité aux personnes vaccinées) ;
- le retard dans l'accès aux « plaquettes de doses rénales » nécessitant une manipulation du N/R par les Ph et les IP ;
- les défis liés à l'approvisionnement et à la distribution (plus de détails sont disponibles dans la section suivante).

APPROVISIONNEMENT ET DISTRIBUTION

Pour soutenir l'intervention d'urgence de santé publique associée à la pandémie, le gouvernement du Canada a assumé un rôle d'approvisionnement pour les produits thérapeutiques contre la COVID-19 afin de garantir un accès rapide à des traitements sûrs et efficaces ainsi qu'une distribution équitable aux systèmes de santé à travers le pays. En consultation avec les PT et les ministères fédéraux concernés, les décisions d'approvisionnement étaient fondées sur les données disponibles, les contraintes d'approvisionnement mondial et les besoins des administrations pour assurer un accès équitable. L'approvisionnement fédéral en produits thérapeutiques dépendait également de l'autorisation des traitements par Santé Canada. Cette section du rapport se concentre sur l'expérience des administrations avec l'approvisionnement et la distribution du N/R par le gouvernement fédéral.

Dans l'ensemble, les administrations ont qualifié de positive leur expérience quant à l'approvisionnement du N/R par le gouvernement fédéral. Les administrations ont exprimé leur appréciation du rôle du gouvernement fédéral pour assurer l'accès au traitement, surtout dans le contexte d'une pénurie mondiale d'approvisionnement. La négociation de contrats individuels pour l'approvisionnement en N/R au niveau des administrations n'aurait pas été possible et aurait entraîné des disparités en termes d'accès et de prix. En revanche, l'approvisionnement fédéral a permis un accès équitable et rapide aux traitements dans tout le Canada. De même, la transparence de l'attribution et de la coordination avec les PT grâce aux groupes de travail a favorisé la collaboration et la confiance. La représentation de toutes les administrations à la table a été appréciée. En outre, à mesure que l'offre augmentait, les administrations étaient en mesure de partager entre elles.

Défis

Étant donné les circonstances uniques de la situation d'approvisionnement, les administrations ont dû relever certains défis. Le processus initial de commande était davantage complexe, en raison de son format manuel (sur Excel); les courriels concernant l'attribution arrivaient à intervalles irréguliers et étaient envoyés à des personnes sélectionnées dans un court délai, ce qui a parfois entraîné des bris de communications. De plus, étant donné que les communications combinaient tous les traitements contre la COVID-19, il y avait un risque de manquer l'information sur les attributions spécifiques au N/R. Le système de commande de N/R différait de celui des produits thérapeutiques achetés précédemment, ce qui a parfois nécessité des ajustements assez importants dans les processus des PT. Le passage à ConnexionVaccin pour les commandes a atténué ces difficultés, bien que certaines administrations aient ressenti le besoin d'ajustements ou de possibilités de formation supplémentaires. De plus, la disponibilité d'un espace de stockage centralisé, ou son absence, a été établie comme un défi par huit administrations, en partie pour les raisons suivantes :

- le mécanisme de commande par lequel tous les produits attribués devaient être acceptés localement;
- l'absence d'un processus de distribution centralisé (certains n'ont pas été en mesure de conclure en temps opportun d'autres ententes avec des grossistes de leur territoire);
- la surestimation des besoins.

Le manque d'espace de stockage au sein des administrations elles-mêmes a également aggravé ce problème, et ceci s'est aussi parfois manifesté au niveau local (par exemple, les pharmacies ne pouvant pas offrir le médicament en raison du manque d'espace de stockage). Deux administrations ont documenté que la température du produit était tombée en dehors de la plage recommandée (de 15 à 25 °C) pendant le transport, ce qui a nécessité une communication avec le fabricant pour assurer la viabilité du produit. De plus, une administration a indiqué une forte présence et pression de l'industrie, qui était parfois difficile à naviguer.

Dans l'ensemble, les administrations ont eu l'impression que ces préoccupations ont été adressées et facilitées par une communication rapide de l'équipe de l'ASPC.

Ajustements et prochaines étapes

PROCESSUS D'APPROVISIONNEMENT ET DE COMMANDE

Bien que ConnexionVaccin ait simplifié le processus de commande, quelques administrations ont suggéré des ajustements pour le faciliter davantage. Il a été suggéré de permettre de relier le système à un grossiste afin d'uniformiser la commande au niveau de l'administration ou de désigner une personne chargée de communiquer l'attribution pour faire la commande. Par ailleurs, certaines administrations ont suggéré que la distribution de N/R aux administrations par l'intermédiaire d'un grossiste fasse partie des options du contrat national, ainsi que l'alignement de ce processus avec les contrats existants avec les organisations d'achat groupé. Enfin, certaines administrations ont soulevé des questions sur la possibilité d'accéder au molnupiravir à l'avenir, ce qui dépendra de la décision d'autorisation de Santé Canada et de l'évolution des données scientifiques.

REPRÉSENTATION ET CANAUX DE COMMUNICATION

Il a également été suggéré d'inclure les équipes cliniques au processus décisionnel administratif afin de mieux évaluer le rôle et l'utilisation prévus des traitements dont l'approvisionnement est envisagé. Cela leur donnerait également plus de temps pour planifier et organiser leurs services ou leurs conseils, et atténuerait la pression que subissent actuellement les administrations pour utiliser tout l'approvisionnement (c'est-à-dire si l'approvisionnement disponible dépasse les besoins cliniques réels). Le rétablissement d'un groupe de travail/forum FPT pour discuter des sujets émergents et des questions cliniques a été suggéré. De plus, il a également été suggéré que l'ASPC coordonne l'approvisionnement et facilite les discussions avec les administrations concernant les critères d'admissibilité dès le début du déploiement. Fournir des documents d'orientation sur les critères d'admissibilité avant l'annonce de la disponibilité du produit pourrait alléger la pression sur les administrations et faciliter les processus de prise de décision.

CONSIDÉRATIONS BUDGÉTAIRES

Les administrations sont conscientes des circonstances particulières de l'approvisionnement en N/R et, à ce titre, des considérations budgétaires sont apparues à mesure que l'utilisation des produits thérapeutiques contre la COVID-19 se poursuit. De plus, la question de la rentabilité de la mise en œuvre a été soulevée par une administration, à savoir s'il est justifié de traiter des populations à faible risque qui ne bénéficieraient probablement pas de façon significative du N/R. Certaines administrations ont posé des questions sur le plan à long terme pour l'approvisionnement en traitements contre la COVID-19 et ont demandé si le modèle reviendrait aux processus habituels pour les produits thérapeutiques (les administrations étant responsables des coûts et de l'approvisionnement). Enfin, des questions ont également été posées sur les quotas minimums d'achat.

PERSPECTIVES DE LA SANTÉ DES AUTOCHTONES

Cette section du rapport résume les renseignements recueillis lors des séances de discussion avec les participants des provinces, des territoires et de SAC, qui ont également fourni des commentaires écrits. SAC a été consulté sur le questionnaire avant la séance de discussion avec ses représentants. Comme décrit dans la section sur la méthodologie, les points de vue des prestataires de soins primaires, des communautés et des patients ne sont pas inclus dans ce rapport. Par conséquent, les renseignements présentés peuvent ne pas refléter toute la portée des perspectives et des expériences en matière de santé des Autochtones en lien avec le déploiement du N/R.

CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ

En général, les provinces et les territoires ont donné la priorité aux populations Autochtones dans leurs critères d'admissibilité (plus de détails sont disponibles dans les tableaux 1 et 2), et ce en tenant compte des déterminants sociaux de la santé. Le seuil d'âge pour l'admissibilité était souvent plus bas pour les populations Autochtones que pour la population non Autochtone des administrations. Les critères varient dans une certaine mesure dans chaque province et territoire; et le bureau national de pharmacie (BNP) de SAC au sein du Bureau des soins de santé primaires a également établi des lignes directrices pour les communautés qu'il

dessert. En utilisant les lignes directrices du BNP en conjonction avec les lignes directrices des administrations, les différentes régions de SAC ont élaboré leurs propres critères régionaux, ce qui a entraîné une variabilité des critères d'admissibilité entre les régions. Ces critères d'admissibilité ont également été mis à jour au fil du temps par diverses administrations.

Le BNP de SAC a formulé ses directives sur le N/R en s'appuyant sur les recommandations de l'ACMTS et de l'ASPC, ainsi que sur les résultats d'essais cliniques. Des données épidémiologiques et les commentaires des médecins ont également été utilisés pour déterminer les populations qui bénéficieraient le plus d'un traitement par N/R. Certaines administrations ont spécifiquement indiqué avoir inclus, dans le processus d'établissement de leurs critères, des représentants des équipes de soins de santé primaires fournissant des soins aux membres des communautés autochtones ou aux dirigeants des Premières Nations.

Ce contexte général a été décrit comme étant complexe et difficile pour les organismes de santé et les prescripteurs. De plus, la variabilité partout au pays a pu entraîner une certaine frustration et une certaine confusion au sein de la population, car les critères d'admissibilité variaient selon les administrations.

MODÈLES D'ORGANISATION DES SERVICES

La prestation de services de soins de santé aux peuples Autochtones du Canada est une responsabilité partagée entre les systèmes de soins de santé des provinces et des territoires, SAC et, dans certains cas, d'autres intervenants (p. ex., les gouvernements autonomes des Premières Nations, des Métis et des Inuits⁸). Le même modèle général s'applique pour les services liés aux produits thérapeutiques contre la COVID-19, et les expériences dans cette section seront décrites pour les PT et le SAC.

Services aux Autochtones Canada

SAC fournit des services directement dans 50 communautés des Premières Nations éloignées et isolées, de tailles diverses, qui sont situées dans quatre régions; et fournit également un financement à 29 autres communautés des Premières Nations qui emploient leur propre personnel pour fournir leurs services de soins de santé primaires. Le N/R est disponible dans les postes de soins infirmiers des communautés éloignées et rurales. La plupart des postes de soins infirmiers disposent de services d'IP ou de MD, sur place ou à distance; certaines régions peuvent avoir des communautés qui n'ont pas accès à des prestataires désignés. La prescription de N/R nécessite l'accès aux renseignements médicaux et aux analyses de laboratoire pour vérifier la fonction rénale. Les prescripteurs autorisés sont les IP et les MD. En général, une personne qui présente avec des symptômes de la COVID-19 se rend au poste de soins infirmiers pour y être testée et évaluée en vue d'un traitement (si le résultat du test est positif). La prescription et l'accès des médicaments sont également effectuées au poste de soins infirmiers.

⁸ <https://www.sac-isc.gc.ca/fra/1626810177053/1626810219482>.

CRITÈRES DE TEST

Les résultats des tests moléculaires (PCR et ID NOW) ainsi que les TAR sont acceptés pour recevoir le N/R. L'obtention des résultats du test PCR prenait souvent plus de temps, par conséquent les TAR ont été intégrés dans les documents d'orientation au fil du temps.

Provinces et territoires

Les participants aux séances de discussion ont généralement décrit les modèles destinés aux populations Autochtones comme n'étant « pas différents » de ceux destinés à l'ensemble de la population, mais permettant une certaine souplesse pour répondre aux besoins des communautés et offrir un accès équitable aux traitements dans leur administration respective. Pour les administrations qui ont mis en place une « assistance en ligne » ou d'autres modalités d'évaluation virtuelle, ces services ont généralement été décrits comme étant disponibles pour tous les résidents, y compris les peuples Autochtones. Dans les communautés Autochtones, les tests pour la COVID-19, l'évaluation, la prescription et l'accès au médicament étaient disponibles par l'intermédiaire des postes de soins infirmiers (soit par les services de SAC, soit par d'autres modalités), des centres d'accès à la santé des Autochtones, des équipes de santé autochtones, des équipes de soins primaires travaillant déjà avec les communautés et ayant une expérience préalable de l'administration d'anticorps monoclonaux, etc.

L'approvisionnement en N/R était assuré par les pharmacies communautaires (à proximité ou au sein des communautés autochtones) ou stocké dans les établissements de santé locaux. La plupart des administrations ont déclaré travailler avec divers partenaires pour s'assurer qu'il y a des points d'accès à proximité des communautés.

Certaines administrations ont fait état de modèles d'organisation des services spécifiques pour les populations Autochtones vivant en milieu urbain. Une administration a décrit des activités de mobilisation et de sensibilisation actives au moyen de réseaux de soins de santé préétablis dont le but est de diffuser des renseignements sur la disponibilité du N/R, les critères d'admissibilité et l'accès pour les populations Autochtones. Une autre administration a indiqué avoir mis en place des cliniques de test et de soins de la COVID-19 dans la plus grande ville de l'administration, dans des zones desservant la population Autochtone vivant en milieu urbain, et avoir ajusté le modèle de prestation de services pour faciliter l'accès des communautés Autochtones de manière plus générale au sein de l'administration.

CRITÈRES DE TEST

Les critères de test étaient généralement alignés sur les critères d'admissibilité au N/R établis dans le cadre de chaque administration. Le test PCR, les autres tests moléculaires et les TAR étaient généralement acceptés (plus de détails sont disponibles dans le tableau 3). Les tests étaient disponibles dans les postes de soins infirmiers, les centres de santé, les pharmacies communautaires ou d'autres sites locaux, en fonction des modèles d'organisation des services dans chaque communauté. Certaines communautés Autochtones ont choisi de mettre en place leurs propres centres de vaccination et de test pour la COVID-19, parfois avec le soutien de la santé publique. Une administration a déclaré utiliser des cliniques de test mobiles pour certaines communautés.

L'accès aux tests a été difficile dans certaines circonstances. Dans les régions où les tests PCR devaient être transportés sur une longue distance jusqu'au laboratoire ou jusqu'à une autre administration pour être y analysés, des retards dans l'obtention des résultats au-delà de la fenêtre de cinq jours ont eu lieu. Certaines administrations ont indiqué que les résultats des tests PCR étaient souvent retardés. Bien que d'autres options de tests moléculaires au point d'intervention soient disponibles pour ces communautés (par exemple, ID NOW ou Lucira), l'approvisionnement était limité, avec parfois des pénuries de ces tests, l'expédition directe par les fabricants prenant jusqu'à quatre semaines dans certaines circonstances. Compte tenu de ces défis, plusieurs administrations ont choisi de modifier leurs politiques afin d'intégrer les TAR pour les communautés autochtones, tandis que d'autres ont permis à un PS de prescrire du N/R à un patient présentant un risque élevé de progression de la maladie, sur la base de la présentation clinique et du jugement, lorsqu'obtenir un test de la COVID-19 constituait un obstacle important.

COMMUNICATIONS ET FORMATION

Pour les professionnels de la santé

Les équipes de SAC ont collaboré avec les équipes de la pharmacie pour travailler sur des directives et des protocoles cliniques, qui ont été utilisés pour les communications. Il y a eu des communications continues avec le personnel infirmier aux postes de soins infirmiers; de plus, grâce à une collaboration avec les équipes de la pharmacie, une formation a été offerte aux PS sur la prescription sécuritaire du N/R, y compris sur les mécanismes de prescription et les analyses sanguines requises pour la fonction rénale, au moyen de matériel éducatif et de webinaires. Les administrations ont mis à la disposition de SAC des médecins pour soutenir le déploiement. Les communications étaient prises en charge par la province ou le territoire respectif et, SAC a donc organisé des réunions de suivi hebdomadaires avec les pharmaciens régionaux pour suivre le déploiement. SAC dispose d'un groupe régional de médecins sanitaires qui est relié aux PS éloignés dans les postes de soins infirmiers, et des mises à jour continues ont également été fournies dans ce forum.

Pour les PT, en plus des activités de formation décrites dans la section « **Communications et formation** », certaines administrations ont indiqué avoir organisé des séances de formation pour les partenaires de la Direction générale de la santé des Premières Nations et des Inuits et d'une mobilisation spécifique auprès des médecins et d'autres prestataires travaillant avec les communautés autochtones (de plus amples détails sont décrits dans la section « **Accessibilité et utilisation** »).

En ce qui concerne les perceptions des prestataires, la réponse initiale des PS a été décrite comme étant mitigée: certains ont pris part au déploiement et (ou) ont demandé l'accès au N/R avant sa disponibilité, tandis que d'autres ont exprimé leur appréhension à prescrire le médicament étant donné la complexité des IM et le soutien limité. Cela peut être dû à une incidence plus élevée de comorbidités et de contre-indications dans certaines des populations où ces prestataires exerçaient.

De même, pour les populations plus éloignées, le risque de complications liées au médicament et l'accès limité aux soins d'urgence ou tertiaires semblent avoir accru l'appréhension, et la possibilité de traiter les effets indésirables localement était perçue comme étant un facteur supplémentaire à prendre en compte avant de prescrire le médicament. Les examens du médicament et les analyses sanguines nécessaires à la clairance de la créatinine (ClCr) ont également exacerbé l'appréhension des prestataires, ainsi que le risque de barrières linguistiques lors du bilan comparatif des médicaments des patients.

À mesure que les prestataires se sont familiarisés avec la prescription de N/R et que les activités de formation se sont multipliées, ces appréhensions semblent s'être atténuées.

Pour la population

Il a été noté que dans certaines communautés isolées, Facebook et les stations de radio locales ont été utilisés pour diffuser des informations et conseils au public sur quand consulter un médecin, les symptômes de la COVID-19 ainsi que les traitements disponibles. Des stratégies de communication accrues ont également été mises en place à mesure que la disponibilité augmentait pour sensibiliser les patients. Les membres du public ont été encouragés à se faire tester et à se rendre aux postes de soins s'ils étaient malades.

Certains PT ont également diffusé des renseignements à la population à la radio, publié des avis de santé publique ou utilisé des activités de mobilisation communautaire. Les participants ont noté que la sensibilisation des patients à la disponibilité du N/R était faible dans certains contextes au début, ce qui entrava l'accès, causant les personnes éligibles à se présenter trop tard après l'apparition des symptômes pour recevoir le traitement.

Les participants ont décrit les différentes opinions au sein des communautés des Premières Nations concernant la valeur clinique du N/R. Ainsi, une communication plus poussée avec les communautés des Premières Nations pour comprendre leurs besoins et leurs expériences serait bénéfique pour mieux déployer les traitements contre la COVID-19. De même, certains patients à la limite de l'admissibilité peuvent avoir eu l'impression qu'ils auraient pu bénéficier du N/R mais qu'ils n'ont pas pu accéder au traitement en raison des limites fixées par les critères d'admissibilité (p. ex., l'âge). Avant que le N/R ne soit disponible, l'un des principaux messages à la population concernant la COVID-19 était de rester à la maison en cas de symptômes. Il a été indiqué que ce message pourrait avoir contribué à ce que des patients se présentent après la fenêtre de cinq jours pour obtenir l'ordonnance et qu'il serait donc important de poursuivre les efforts de communication relatifs aux produits thérapeutiques disponibles. Certains participants ont eu l'impression que l'on mettait moins d'accent sur la communication concernant la disponibilité du N/R que sur les vaccins ou les précédents produits thérapeutiques contre la COVID-19, ce qui peut également avoir entravé la demande.

FACTEURS FAVORABLES

Les facteurs favorables identifiés sont les suivants: une communication continue avec les intervenants; des réunions hebdomadaires avec les équipes de la pharmacie pour évaluer les besoins et les progrès, et pour discuter des problèmes à mesure qu'ils se présentent; un partage de documents; et des stratégies positives. Certaines administrations ont indiqué que leur modèle organisationnel décentralisé garantissait l'accessibilité sur l'ensemble de leur territoire et que la petite taille de leurs structures facilitait leur déploiement.

Le cas échéant, la collaboration entre les responsables médicaux de la santé publique et les responsables de la pharmacie pour élaborer une stratégie de distribution du N/R a été essentielle pour le déploiement, car elle a permis de cerner les lacunes dans la distribution. Le déploiement a créé de nouveaux partenariats pour élargir la portée et travailler en collaboration afin de combler les lacunes, le cas échéant, dans la prestation de services pour le N/R.

L'acquisition de cartouches iStat pour le test de la ClCr au point d'intervention a été importante pour le déploiement dans certaines communautés, car les dossiers des patients n'étaient pas toujours à jour. De même, l'accès à des consultants experts (pharmaciens, internistes, spécialistes des maladies infectieuses) – y compris virtuellement – a fourni un soutien précieux pour gérer des décisions cliniques complexes.

DÉFIS

Au départ, l'approvisionnement limité et d'autres considérations relatives à la répartition et à la distribution ont été décrites par la plupart des administrations comme un défi pour assurer une distribution équitable dans les communautés rurales et éloignées, y compris les communautés autochtones. Certaines administrations ont déclaré avoir dû gérer des incidents d'écarts de température (due à l'exposition au froid) avec l'approvisionnement pendant le transport.

Étant donné le court délai entre l'approbation et la distribution du N/R, la diffusion de l'information sur le N/R, y compris l'information éducative, et la distribution du traitement ont posé des problèmes. La rapidité des résultats des tests était un obstacle à l'accès; par exemple, les patients qui ne se sentaient pas assez malades pour envisager un test ou qui retardaient le test pour une raison quelconque pouvaient ne pas être admissibles au N/R au moment où ils demandaient des soins. En général, les temps d'attente au sein du système de santé sont parfois élevés, ce qui peut dissuader les gens de se faire soigner dans certaines communautés. Le processus de commande de N/R est écarté des processus de commande normaux, ce qui a nécessité une certaine coordination pour garantir l'accès au N/R dans les communautés réparties sur plusieurs administrations.

L'accès général aux soins primaires dans certaines administrations a été décrit comme un défi continu nuisant à la capacité de déploiement et à l'accès au N/R. L'insuffisance des ressources en professionnels de la santé, dans le contexte plus large des pénuries nationales de PS, a été décrite comme un défi supplémentaire. Par exemple, certains lieux de prestation de services peuvent ne pas avoir de médecins ou d'infirmières sur place. En outre, dans certaines communautés ou régions, l'accès aux soins primaires est limité ou inexistant en fin de semaine. Par conséquent, pendant ces périodes, l'accès des patients était restreint ou pouvait nécessiter une consultation au service des urgences de l'hôpital (le cas échéant).

Une administration a décrit les préoccupations exprimées par les communautés Autochtones, ainsi que par les unités de soins intensifs qui les desservent, que la livraison de N/R n'était pas effectuée de manière efficace à la population Autochtone au début de la mise en œuvre.

Les IM ont posé des défis, notamment l'identification d'un expert clinique à consulter pour les IM et la gestion clinique des patients souffrant d'une insuffisance rénale. Comme le décrit la section sur la communication, certains prestataires ont exprimé un malaise lié aux IM qu'il serait difficile de traiter localement en cas d'urgence clinique, en raison du manque de soins plus spécialisés. La gestion clinique des patients dont la fonction rénale est réduite a également posé des défis: les infirmiers et les pharmaciens devaient initialement déterminer et modifier eux-mêmes les dosages (jusqu'à ce que les « plaquettes de doses rénales » pour le N/R soient disponibles), ce qui laissait place à l'erreur humaine en général. Cela ralentissait également le processus d'administration et suscitait l'appréhension des infirmiers qui devaient manipuler l'emballage pour ajuster le dosage pour ces clients.

Enfin, l'absence de communication cohérente dans l'étendu du pays peut avoir semé la confusion chez les patients à la recherche de soins; ce facteur, associé à des niveaux différents de sensibilisation à la disponibilité des traitements et aux barrières linguistiques, peut avoir contribué à réduire l'accès au N/R.

ACCESSIBILITÉ ET UTILISATION

La plupart des participants ont décrit l'utilisation du N/R dans les communautés des Premières Nations et des Inuits, dans les territoires ainsi que dans les autres communautés Autochtones comme étant limitée ou faible au moment de cette évaluation. Dans certains cas, l'utilisation a été décrite comme plus faible que pour les options thérapeutiques précédentes (par exemple, les anticorps monoclonaux). Les données sur l'utilisation des services par les populations Autochtones vivant dans des zones urbaines étaient limitées et certains participants ont décrit des données limitées en général en ce qui concerne la satisfaction des communautés Autochtones en matière d'accès. Les principaux facteurs rapportés par les participants comme étant associés au niveau d'utilisation étaient les suivants:

- des taux de vaccination élevés;
- des faibles niveaux de transmission du SRAS-COV-2 dans les communautés/faible nombre de cas de COVID-19;
- la perception des risques liés à la COVID-19;
- la perception du médicament (préoccupations concernant l'efficacité, les effets indésirables ou les interactions médicamenteuses);
- les approches de communication (par rapport aux campagnes de vaccination par exemple);
- les soins pour la COVID-19 recherchés ou disponibles plus de cinq jours après l'apparition des symptômes;
- la complexité des IM;
- la capacité à tester la fonction rénale dans les communautés éloignées et isolées;
- l'accès aux soins primaires en général ou localement dans les communautés éloignées;
- l'accès aux soins en dehors des heures normales d'ouverture (dans certaines administrations).

Les stratégies suivantes ont été déployées par les différentes administrations pour faciliter l'accès et l'utilisation:

- la priorisation des peuples Autochtones dans l'accès aux produits thérapeutiques contre la COVID-19;
- la proximité des pharmacies communautaires fournissant du N/R des communautés autochtones ou, si elles ne sont pas disponibles, assurer l'approvisionnement auprès d'autres prestataires locaux présents sur place (par exemple, les postes de soins infirmiers);
- l'engagement dès le début avec les prescripteurs qui sont des PS réguliers dans les communautés autochtones;
- l'appel aux cliniciens des régions rurales et éloignées pour l'administration du N/R;
- l'organisation des services pour garantir l'accès aux communautés Autochtones dès le départ;
- la disponibilité des services de rechange pour les patients non affiliés;
- l'exploitation de Télé santé pour tester et évaluer des patients;
- la possibilité que d'autres professions aient le droit de prescrire dans les régions éloignées où l'accès aux prescripteurs habituels est limité;
- l'accès aux spécialistes des maladies infectieuses (ou à d'autres spécialistes médicaux) en tant que consultants pour les situations cliniques complexes;
- le travail de concert avec les autorités sanitaires Autochtones;
- la sensibilisation par la santé publique des groupes soutenant les populations Autochtones.

APPROVISIONNEMENT ET DISTRIBUTION

Les expériences des administrations en matière d'approvisionnement sont détaillées dans la section « [Approvisionnement et distribution](#) ». Pour les populations Autochtones en particulier, certaines administrations ont indiqué que le fait de participer au processus national leur permettait d'accéder à l'approvisionnement en N/R, ce qui aurait été très difficile autrement. La possibilité de participer aux groupes de travail et aux discussions a été appréciée, notamment pour assurer le traitement des populations éloignées et isolées. Cela a permis une bonne collaboration entre les administrations pour établir les besoins et sécuriser le traitement.

EXPÉRIENCES INTERNATIONALES

Un examen des études publiées et de la littérature grise n'a pas généré de données sur la recherche ou sur l'évaluation des modèles organisationnels de soins de santé en lien avec le N/R (au 31 août 2022). Cependant, il a été possible de documenter certains renseignements sur les critères d'admissibilité et les caractéristiques des modèles d'organisation des services grâce à cette analyse. Le tableau suivant résume les critères d'admissibilité et certaines caractéristiques de la prestation de services pour les pays sélectionnés.

TABLEAU 4 : Critères d'admissibilité et stratégies de prestation de services dans des pays sélectionnés

STRATÉGIE	ÉTATS-UNIS	AUSTRALIE	ROYAUME-UNI	FRANCE	ITALIE	NOUVELLE-ZÉLANDE
Critères d'admissibilité/Populations cibles						
Confirmé par le laboratoire (+ PCR/TAR)	√	√	√	√	√	√
Personnes âgées		√				√
Adultes présentant des facteurs de risque liés à santé pour issues cliniques graves	√ (1+)	√ (2+)	√	√	√ (1+)	√
Autochtones	√	√				√
Sous/non vaccinés	√			√		√
Stratégies de prestation de services						
Systèmes d'approvisionnement centralisés	√	√	√	√		
Inclut les pharmaciens en tant que prescripteurs autorisés	√					√
Test gratuit (peut être limité aux populations admissibles)	√	X	√ (pour les patients à risque élevé)	?	?	√
N/R gratuit	√	X	√	√	?	√
Livraison à domicile de N/R	√ (limité à certaines administrations)	√				√ (limité à certaines pharmacies)
« Identification préalable/ordonnances » pour/des personnes admissibles avant qu'elles ne soient infectées par la COVID			√			√
Programmes pour les résidents n'ayant pas accès aux soins primaires (p. ex., non assurés, sans documents, sans médecin de famille)	√	√		√		
Programmes pour les populations rurales/éloignées			√			√

CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ

Les six pays inclus dans cette analyse de l'environnement exigeaient que les personnes aient une confirmation en laboratoire d'infection au SRAS-CoV-2 pour être admissibles au N/R. En termes de populations cibles, la plupart des pays ciblaient spécifiquement les adultes de 18 ans ou plus, et ceux présentant des facteurs de risque (comorbidités spécifiques et [ou] immunosuppression ou critères liés à l'âge); un pays (l'Australie) exigeait deux facteurs de risque ou plus pour être admissible. Trois pays, l'Australie, la Nouvelle-Zélande et les États-Unis, ont spécifiquement mis en place des programmes ciblant les populations Autochtones; toutefois, ce critère pourrait ne pas être pertinent pour la France, l'Italie et le Royaume-Uni. Seules l'Australie et la Nouvelle-Zélande avaient des programmes ciblant les personnes âgées (l'âge peut varier selon les pays), tandis que seules la France et la Nouvelle-Zélande avaient des programmes ciblant spécifiquement les populations non vaccinées. Aux États-Unis, l'utilisation du médicament est autorisée à partir de l'âge de 12 ans, et les patients admissibles doivent présenter au moins un facteur de risque (âge supérieur à 50 ans, affections ou comportements spécifiques et non vaccinés ou partiellement vaccinés contre la COVID-19)⁹.

STRATÉGIES DE PRESTATION DE SERVICES

Quatre pays, l'Australie, la France, le Royaume-Uni et les États-Unis, disposent de systèmes d'approvisionnement centralisés au niveau national ou fédéral. Les systèmes d'approvisionnement centralisés ont permis aux autorités nationales/fédérales d'optimiser les prix et de soutenir les administrations régionales/locales dans l'accès équitable au N/R. Le test pour la COVID-19 est disponible gratuitement en Nouvelle-Zélande et aux États-Unis, tandis que le Royaume-Uni limite la gratuité du test à certaines populations, notamment les patients à risque élevé admissibles aux traitements contre la COVID-19. Quatre pays (les États-Unis, le Royaume-Uni, la France et la Nouvelle-Zélande) ont fourni le N/R gratuitement à leurs citoyens/résidents, tandis que l'Australie a inclus le N/R dans son régime d'assurance-médicaments à un coût considérablement réduit pour les patients.

Plusieurs stratégies innovantes visant à améliorer l'accès ont été cernées. Il s'agit notamment d'autoriser les pharmaciens communautaires à prescrire le N/R et d'en permettre la livraison à domicile. D'autres stratégies visaient à identifier et à cibler les patients à risque élevé. Elles incluent la possibilité de fournir à l'avance des ordonnances aux patients à risque élevé pré-identifiés et des programmes ciblant les populations rurales ou éloignées et les populations sans accès aux soins de santé primaires. Par exemple, la ville de New York, a fait recours à des cliniques mobiles (« tester et traiter »), semblables à celles utilisées pour la sensibilisation à la vaccination ¹⁰. Des données provenant des États-Unis documentent des inégalités en matière d'accessibilité au N/R ¹¹. Une étude rétrospective entreprise aux États-Unis pour évaluer les disparités ethniques et raciales dans les traitements de la COVID-19 en milieu ambulatoire,

⁹ Consulté le 3 octobre 2022 : Interim Clinical Considerations for COVID-19 Treatment in Outpatients | CDC.

¹⁰ Consulté le 3 octobre 2022 : N.Y.C. to Offer Paxlovid at Mobile Virus Test Sites, First in U.S.—The New York Times (nytimes.com).

¹¹ Gold J. et al. Dispensing of Oral Antiviral Drugs for Treatment of COVID-19 by Zip Code—Level Social Vulnerability—United States, December 23, 2021–May 21, 2022. MMWR June 24, 2022 / 71(25);825–829.

notamment le N/R, a révélé des taux de prescription plus faibles chez les personnes racialisées et les minorités ethniques, en particulier chez les patients à risque plus élevé, comme les plus de 50 ans et les immunodéprimés¹².

Au Royaume-Uni, il existe deux voies d'accès au N/R: la première par le National Health Service (NHS) et la seconde par la participation à l'essai de la plateforme adaptative PANORAMIC¹³. Cette approche a permis de recruter un très grand nombre de patients dans le cadre d'un essai d'efficacité en conditions réelles pour plusieurs traitements de la COVID-19 en consultation externe. Le manque d'informations scientifiques a été un facteur dans le déploiement au Canada, comme nous l'avons vu plus haut.

EN RÉSUMÉ

Les critères d'admissibilité pour le N/R étaient similaires dans les six administrations étudiées. Cependant, les stratégies de prestation de services variaient. Cela était probablement lié à des structures de prestation de soins de santé et à des populations différentes. L'ASPC participe à divers forums avec d'autres pays dans lesquels le déploiement du N/R a été discuté. Des communications anecdotiques ont fait état d'expériences similaires à celles du Canada: les volumes de traitements administrés ont été décrits comme limités, le manque de données scientifiques a eu un impact sur le déploiement et la gestion des IM, qui ont nécessité des ressources importantes et ont limité le nombre de candidats au traitement.

PROCHAINES ÉTAPES ET STRATÉGIES POSSIBLES À EXPLORER DAVANTAGE

PROJETS FUTURS

Au cours des séances de discussion, il a été demandé aux participants a) s'ils prévoyaient d'apporter des modifications supplémentaires à leur déploiement du N/R et b) quels étaient leurs plans d'urgence en cas de flambée de la COVID-19 à l'automne entraînant une augmentation du nombre de patients nécessitant un traitement. Les administrations ayant des modèles de prestation de services décentralisés ou mixtes prévoyaient de continuer à utiliser les mêmes approches et d'engager des prescripteurs désignés supplémentaires pour doter les centres d'évaluation virtuels. Les administrations ayant des modèles centralisés envisageaient une intégration plus poussée de la prescription du N/R dans les systèmes de soins primaires. De nouvelles données scientifiques seraient le principal élément déclencheur de la modification des critères d'admissibilité existants. De plus, certaines administrations prévoyaient des messages à l'intention des groupes admissibles ou des activités de communication supplémentaires à l'automne. La collecte de données scientifiques continues a été déterminée comme étant un aspect important pour l'avenir et certains participants attendaient avec impatience le déploiement de l'essai de la plateforme adaptative CanTreatCOVID. À cet égard, l'intégration du recrutement de patients dans

¹² Boehmer TK, Koumans EH, Skillen EL, et al. Racial and Ethnic Disparities in Outpatient Treatment of COVID-19—United States, January–July 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2022;71:1359–1365. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7143a2>.

¹³ Consulté le 3 octobre 2022 : [Homepage—apologies—PANORAMIC \(panoramictrial.org\)](http://panoramictrial.org).

les processus actuels de la prestation de service de N/R était en cours de discussion dans certaines administrations. Trois administrations planifiaient activement des activités d'évaluation afin de mieux orienter leurs programmes, que ce soit en ce qui concerne l'efficacité du médicament, les expériences des patients ou d'autres lacunes d'intérêt dans leur contexte. Enfin, certaines administrations envisageaient d'ajouter les pharmaciens en tant que prescripteurs du N/R. Au moment où les discussions ont eu lieu, des décisions politiques étaient à l'étude et des décisions n'avaient pas encore été prises.

STRATÉGIES POSSIBLES À EXPLORER DAVANTAGE

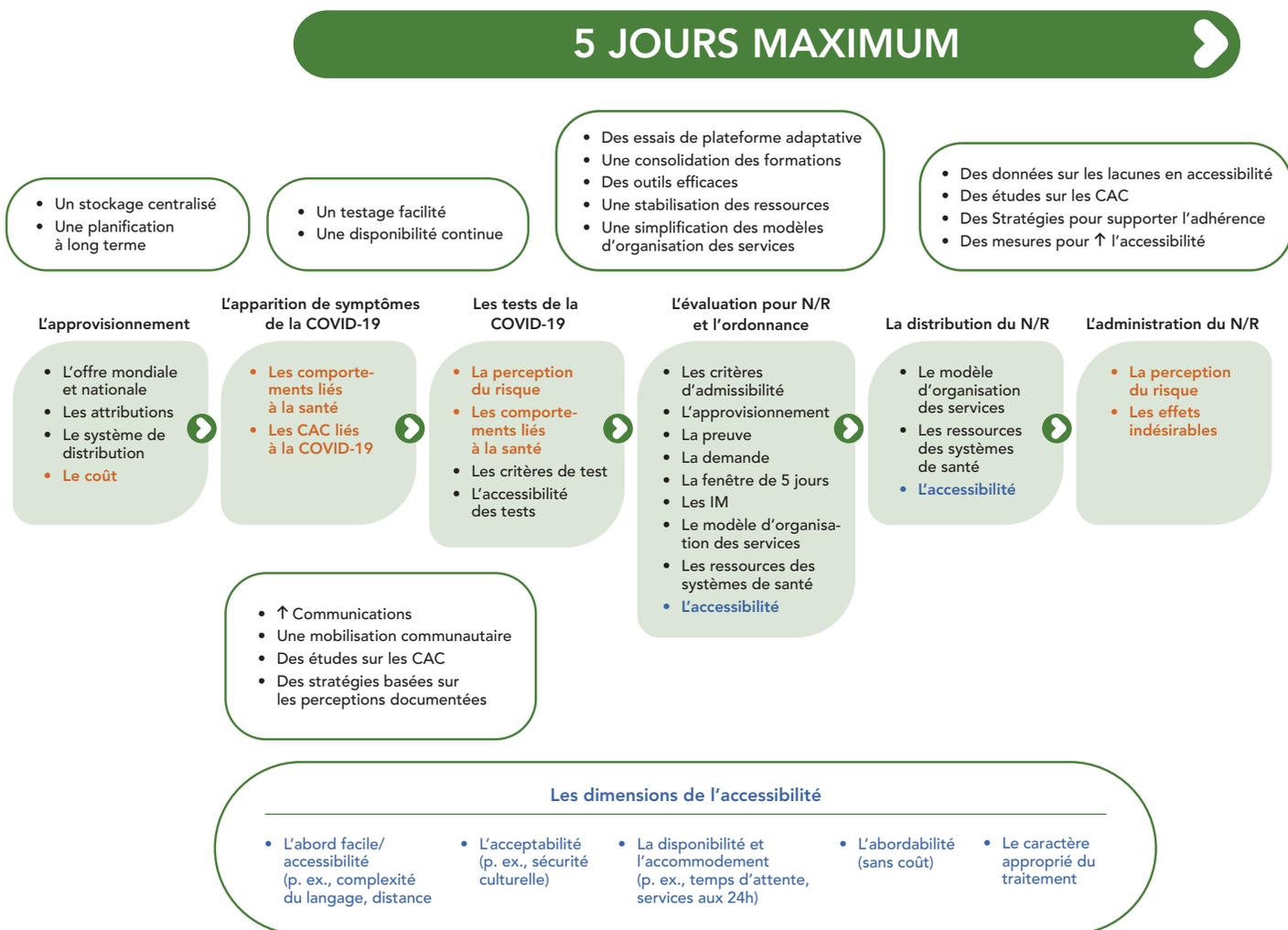
Cette section décrit des stratégies potentielles pour optimiser davantage l'utilisation du N/R pour les patients présentant un risque accru de progression de la maladie; elles reflètent les défis continus décrits par les administrations, les stratégies réussies relatées par les participants et certaines expériences internationales. Les facteurs influençant l'utilisation et les obstacles éventuels diffèrent pour chaque administration en fonction de leurs systèmes de soins de santé respectifs, des caractéristiques de leur population et de la capacité des systèmes d'information à analyser les données pertinentes. La figure 2 fournit une représentation visuelle des stratégies possibles en relation avec les composantes de la trajectoire du patient.

En ce qui a trait à l'achat et à l'approvisionnement, la facilitation du stockage central de l'approvisionnement et un processus de distribution fédéral centralisé pourraient être explorés davantage. L'élargissement du rôle de coordination FPT pour inclure des discussions sur les données probantes et cliniques serait apprécié par certaines administrations.

Les comportements favorables à la santé des populations cibles seront influencés par leurs connaissances et leurs attitudes ¹⁴ (tels que les inquiétudes concernant la COVID-19 sévère, le fait de savoir que le N/R est disponible, l'auto-efficacité perçue), la capacité à consulter et l'accessibilité des tests, des services d'évaluation et de distribution. Il existe actuellement peu de renseignements sur les perceptions et les expériences des patients en ce qui concerne le N/R. Les administrations ont indiqué que, pour la plupart, elles n'avaient pas encore réalisé d'enquêtes, d'études ou d'analyses sur ces sujets. L'obtention de renseignements supplémentaires sur les perceptions et les expériences de la population et des professionnels de la santé pourrait permettre de cerner les facteurs spécifiques contribuant à une plus faible utilisation ainsi que les lacunes en matière d'accessibilité, et d'orienter les stratégies visant à optimiser l'administration du N/R. En fonction des facteurs établis, des stratégies telles que des campagnes de communication, la mobilisation des communautés ou une accessibilité facilitée pourraient être mises en œuvre selon les besoins.

¹⁴ Glanz K, Bishop DB. The role of behavioral science theory in development and implementation of public health interventions. *Annu Rev Public Health*, 2010;31:399–418.

FIGURE 2 : Trajectoire des patients pour avoir accès au N/R au Canada et stratégies possibles pour en optimiser l'utilisation



LÉGENDE: CAC : Connaissances, attitudes et comportements. IM: Interactions médicamenteuses. Le texte orange indique les dimensions qui n'ont pas été explorées dans le cadre de cette évaluation, le texte bleu indique les dimensions qui ont été partiellement explorées dans cette évaluation.

En ce qui concerne les facteurs liés aux systèmes de soins de santé, il semble que la capacité globale des soins primaires ait eu un impact sur le déploiement du N/R dans plusieurs contextes. Bien que certaines des considérations aient été décrites comme systémiques et non spécifiques aux produits thérapeutiques contre la COVID-19 (et donc complexes à traiter), certaines stratégies – comme la consolidation de la formation et des outils pour les prestataires, la rationalisation des trajectoires des patients et la garantie d'un accès continu aux tests, en particulier pour les tests rapides faciles à utiliser – peuvent encore être à portée de main. Les obstacles liés au coût sont connus pour être un facteur majeur d'accessibilité¹⁵ et il pourrait être envisagé de fournir un accès permanent à des tests et à des traitements gratuits. Il a déjà été établi que la COVID-19 n'a pas un impact égal sur les Canadiens¹⁶. Les conclusions de l'examen de publications et l'évaluation par une administration des taux d'ordonnance dans diverses communautés suggèrent que les inégalités dans l'utilisation du N/R peuvent suivre des tendances similaires. Ces résultats confirment la nécessité de mettre en place des programmes et des efforts de communication pour garantir un accès équitable aux traitements en sensibilisant davantage les groupes touchés par des disparités de santé et des disparités sociales pour leur permettre d'y accéder. Enfin, si l'on considère les expériences internationales sélectionnées ainsi que les stratégies réussies utilisées par certaines administrations, l'accessibilité pourrait être encore améliorée en déployant des services (y compris des consultations virtuelles) pour les patients qui n'ont pas de prestataire de soins primaires, en identifiant et en ciblant les personnes à risque élevé, en fournissant d'avance des ordonnances, des services mobiles de tests et d'ordonnance (y compris des soins à domicile) et en renforçant les mesures d'accès pour les communautés éloignées et isolées.

¹⁵ Schoen C, Osborn R, Squires D, Doty MM. Access, affordability, and insurance complexity are often worse in the United States compared to ten other countries. *Health Affairs (Millwood)*. 2013;32(12):2205–2215.

¹⁶ Gouvernement du Canada. Du risque à la résilience : Une approche axée sur l'équité concernant la COVID-19. Rapport de l'administrateur en chef de la santé publique du Canada sur l'état de la santé publique au Canada 2020. Consulté en ligne le 18 novembre 2022. <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/organisation/publications/rapports-etat-sante-publique-canada-administrateur-chef-sante-publique/du-risque-resilience-approche-equite-covid-19.html>.