

DES RÉSULTATS ENCOURAGEANTS DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE DE PHARMACOGÉNOMIQUE DE GREEN SHIELD CANADA (GSC)

Dans le numéro d'avril 2018 du bulletin [Le fond de l'histoire^{MD}](#), nous avons expliqué la promesse de la pharmacogénomique comme moyen d'orienter les décisions afin d'offrir aux patients le traitement médicamenteux le plus optimal possible. À cette époque, nous en étions au tout début d'une étude clinique conçue pour répondre à la question suivante : l'utilisation des tests de pharmacogénomique a-t-elle une incidence sur les résultats sur la santé des patients aux prises avec des problèmes de santé mentale? Pour être honnêtes, nous étions très sceptiques, puisque les données probantes étaient très limitées à ce sujet, mais nous avons aussi cru bon de devoir combler cette lacune en matière de recherche et de connaissances.

L'étude s'est conclue à la fin de l'année dernière et depuis, nous travaillons à l'analyse des données. Avant de révéler ce que nous avons appris, passons brièvement en revue en quoi consiste la pharmacogénomique, et voyons un peu le contexte de notre étude.

Qu'est-ce que la pharmacogénomique?

La pharmacogénomique est une forme de « médecine personnalisée » et l'un des nombreux types de tests génétiques qui existent à des fins médicales. Les résultats des tests déterminent si une personne présente certaines mutations génétiques ayant l'effet connu d'influer d'une manière quelconque sur sa réponse à un médicament. Le but est de prédire qui répondra positivement à un médicament, qui n'y répondra pas du tout et qui subira des effets indésirables. Grâce à cette information, un médecin ou un pharmacien serait en mesure de choisir les médicaments les mieux adaptés à un patient.

Quel est le lien entre la génétique et les médicaments?

La façon dont l'organisme d'une personne métabolise ou décompose un médicament, puis réagit ensuite à ce même médicament est en partie dictée par les gènes de cette personne. À ce jour, on a recensé environ 150 médicaments qui sont liés à des variations génétiques spécifiques ayant une incidence sur la réponse d'une personne à un traitement, y compris des médicaments sur ordonnance largement utilisés, comme des antidépresseurs, des statines qui font baisser la cholestérolémie et des anticoagulants.

Cependant, outre les gènes, de nombreux facteurs jouent un rôle dans la réponse à un médicament donné, comme les données démographiques, le mode de vie, les comorbidités et les autres traitements médicamenteux.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur la pharmacogénomique et le contexte de l'enquête de GSC dans le numéro d'avril 2018 du bulletin [Le fond de l'histoire](#). Continuez à lire pour en savoir davantage sur notre étude et ses résultats.

Pourquoi GSC a choisi de se concentrer sur la dépression...

L'amélioration du traitement de la dépression est généralement considérée comme un moyen concret de démontrer la valeur des tests de pharmacogénomique dans les régimes de garanties. Cela est attribuable à un certain nombre de facteurs :

- La dépression touche beaucoup de membres du régime de GSC, en particulier chez les personnes de 30 à 50 ans.
- La maladie mentale est la principale cause d'invalidité au Canada¹.
- L'observance aux antidépresseurs est faible en raison d'effets indésirables et d'autres problèmes désagréables².
- Près du tiers des patients ne répondent pas au traitement contre la dépression³.

- On estime qu'un pourcentage élevé de patients n'obtiennent pas d'atténuation des symptômes même après avoir essayé plusieurs antidépresseurs⁴.
- Il existe déjà des directives pour un certain nombre de tests de pharmacogénomique actuellement utilisés selon lesquelles on peut recourir aux résultats des tests pour recommander un type d'antidépresseurs et sa posologie.

Même si peu de recherches ont été menées afin de déterminer si la pharmacogénomique pourrait servir d'outil pour favoriser une utilisation plus efficace des antidépresseurs, la grande portée des différentes études et des divers tests fait en sorte qu'il est difficile d'établir des comparaisons et de vérifier les résultats. De plus, même les conclusions sont très variables, puisque certaines études révèlent des effets positifs sur les résultats, alors que d'autres n'ont pas pu démontrer ces conclusions. Au final, comme une grande proportion de la recherche a été menée par les fournisseurs de tests eux-mêmes, nous avons conclu qu'une **évaluation indépendante** était indispensable.

GSC enquête...

Notre étude a pris la forme d'un essai clinique prospectif à répartition aléatoire et à simple insu dans le cadre duquel nous avons évalué l'incidence du traitement antidépresseur orienté par la pharmacogénomique comparativement au « traitement habituel » contre la dépression et l'anxiété. Des pharmaciens, en collaboration avec les médecins des patients, ont fourni le traitement dans trois grandes pharmacies communautaires de Toronto.

Méthodologie et mesures...

Nous avons recruté 213 patients qui prenaient des antidépresseurs, et nous les avons répartis de façon aléatoire dans deux groupes, soit le groupe témoin et le groupe d'intervention. Lorsqu'on a prélevé des échantillons de cellules de l'intérieur de la joue des patients au moyen d'un coton-tige et testé leur profil pharmacogénomique, aucun d'entre eux ne savait à quel groupe il avait été assigné. Les deux groupes ont reçu des services pharmaceutiques cliniques standard, mais seul le traitement médicamenteux du groupe d'intervention a été optimisé à l'aide des résultats des tests de pharmacogénomique. Le rapport personnalisé des patients concernant ces tests a aidé les pharmaciens à relever les problèmes potentiels avec le traitement du patient et à formuler des recommandations au médecin prescripteur. En ce qui concerne les patients du groupe témoin, le fournisseur des tests a supprimé les résultats des tests de pharmacogénomique pour les pharmaciens et les patients. Le traitement médicamenteux des patients du groupe témoin a donc été basé uniquement sur le jugement clinique des pharmaciens concernant le médicament prescrit, en d'autres mots, le « traitement habituel ».

Nous avons évalué, sur une période de six mois, l'incidence des tests sur l'identification des problèmes liés au traitement médicamenteux et sur les résultats à court et à long terme déclarés par les patients par rapport à la dépression, à l'anxiété, à l'incapacité fonctionnelle et à la satisfaction quant au traitement. Nous avons émis l'hypothèse selon laquelle les patients du groupe d'intervention recevant un traitement orienté par la pharmacogénomique obtiendraient une plus grande amélioration de leur état de dépression ou d'anxiété généralisée comparativement à ceux recevant le traitement habituel.

Afin d'évaluer la réponse des patients au traitement, nous avons fourni les questionnaires de déclaration volontaire suivants aux patients des deux groupes dès leur admission à l'étude (la valeur initiale), puis à nouveau après un, trois et six mois :

- **Questionnaire sur la santé du patient (QSP-9)** – Le QSP-9 est utilisé pour évaluer les neuf critères diagnostiques de la dépression. On a répondu à chaque question à l'aide d'une échelle à quatre points, soit de 0 (« Jamais ») à 3 (« Presque tous les jours »). Le score total reflète la fréquence et la gravité des symptômes, et les seuils de 5, 10 et 15 indiquent si les symptômes sont légers, modérés ou graves, respectivement.
- **Questionnaire sur le trouble anxieux – 7 (GAD-7)** – Le GAD-7 est utilisé pour évaluer la gravité des symptômes d'anxiété. On a répondu à chaque question à l'aide d'une échelle à quatre points, soit de 0 (« Jamais ») à 3 (« Presque tous les jours »), et les seuils de 5, 10 et 15 indiquent si l'anxiété est légère, modérée ou grave, respectivement.
- **Échelle d'incapacité de Sheehan** – L'échelle de Sheehan évalue l'invalidité et l'incapacité fonctionnelle. Elle mesure l'incidence des symptômes sur le travail ou l'école, la vie sociale, la vie et les obligations familiales. On répond à chaque question à l'aide d'une échelle à 11 points afin d'évaluer l'incapacité, soit 0 (pas du tout), de 1 à 3 (un peu), de 4 à 6 (modérément), de 7 à 9 (beaucoup) et 10 (extrêmement).
- **Questionnaire de satisfaction du patient à l'égard de son traitement médicamenteux (SATMED-Q)** – Le questionnaire SATMED-Q évalue six éléments de la satisfaction du patient, soit les effets indésirables, l'efficacité du traitement, la facilité d'emploi, l'incidence sur les activités de la vie quotidienne, les soins médicaux et la satisfaction générale. Cet outil a été conçu pour les patients qui ont recours à un traitement pharmacologique prolongé et continu pour traiter une maladie chronique; on répond à chaque question à l'aide d'une échelle à cinq points, soit de 0 (« pas du tout ») à 4 (« énormément »). Le questionnaire SATMED-Q a été principalement utilisé comme outil de dépistage afin d'identifier les patients admissibles à participer à l'étude.

« À ce jour, on a recensé environ 150 médicaments qui sont liés à des variations génétiques spécifiques ayant une incidence sur la réponse d'une personne à un traitement... »

Score au QSP-9	Score au GAD-7	Gravité	Mesures thérapeutiques proposées
De 0 à 4	De 0 à 5	Aucune	Aucune
De 5 à 9	De 6 à 10	Légers	Surveillance active Reprise au suivi
De 10 à 14	De 11 à 15	Modérés	Envisager une TCC et une pharmacothérapie
De 15 à 19	--	Modérément graves	Commencement immédiat de la pharmacothérapie et de la TCC
De 20 à 27	De 16 à 21	Graves	Commencement immédiat de la pharmacothérapie et de la TCC. Envisager une recommandation à un psychiatre

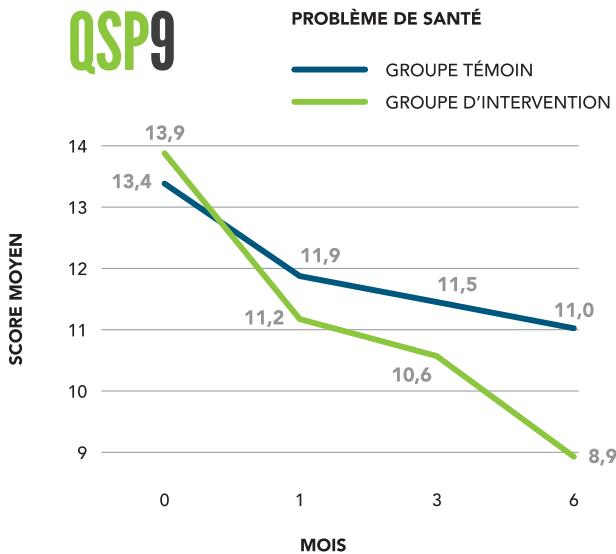
Aperçu des participants à l'étude :

	Groupe témoin	Intervention
Nombre de patients	108	105
Sexe	Femmes 76 % Hommes 24 %	Femmes 73 % Hommes 27%
Âge moyen	43,5	41,9
Score initial moyen QSP-9	13,4 (modéré)	14,0 (modéré)
Score initial moyen GAD-7	11,2 (modéré)	11,8 (modéré)
Score initial moyen Échelle de Sheehan	16,3	18,3

Résultats de l'étude...

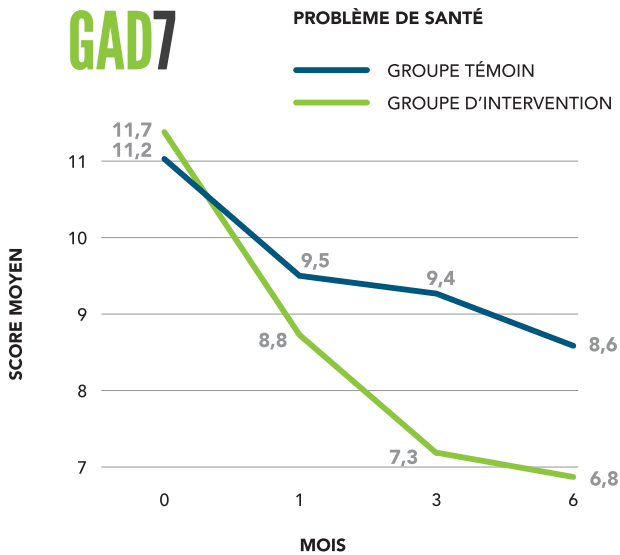
Comme vous pouvez le constater dans les graphiques ci-dessous, le groupe d'intervention démontre une amélioration notable du score moyen sur six mois (une diminution du score indique une amélioration). Bien que le groupe témoin ait aussi démontré une amélioration pour chaque mesure, l'espace entre les deux courbes s'élargit, ce qui signifie que l'amélioration dans le groupe d'intervention était plus grande, puisque le traitement des patients a été optimisé avec le temps. Il convient de noter que l'amélioration dans le groupe témoin était aussi prévue et positive, puisque ces patients ont bénéficié d'un traitement approprié sur le plan clinique et qu'un pharmacien ainsi qu'un médecin ont suivi de près leur traitement.

QSP9



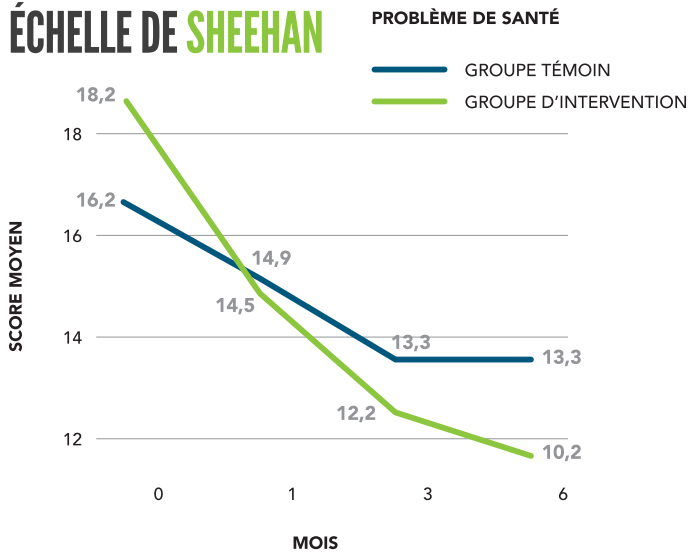
En ce qui concerne la mesure du QSP-9, les deux groupes ont commencé avec un score initial similaire. Durant la période de six mois, le score moyen du groupe d'intervention a chuté de 13,9 à 8,9, ce qui révèle une réduction de la gravité des symptômes de dépression de modérée à légère. Enfin, à six mois, on a noté une différence assez importante de 2,1 points entre le score moyen du groupe d'intervention et celui du groupe témoin.

GAD7



La mesure de référence du questionnaire GAD-7 des deux groupes était aussi très similaire au début, et le groupe d'intervention a obtenu une réduction importante après seulement un mois de traitement. Après six mois, le score du groupe d'intervention a chuté de 1,7 à 6,8, ce qui dénote une réduction de la gravité de l'anxiété de modérée à légère.

ÉCHELLE DE SHEEHAN



Pour ce qui est de l'échelle de Sheehan, même si le groupe d'intervention a commencé avec un score de référence légèrement plus élevé, les groupes ont obtenu le même score après un mois de traitement. Après trois mois, le groupe témoin s'est stabilisé alors que le groupe d'intervention a continué à s'améliorer, passant de 18,2 à 10,2 sur la période de six mois. Cette diminution de huit points indique une nette amélioration du fonctionnement de ce groupe dans les activités de la vie quotidienne.

ÉTUDE DE CAS : NATHALIE

Au début de l'étude, Nathalie, une femme de 44 ans, prenait de la venlafaxine, un antidépresseur, depuis un an et en était arrivée à une dose de 225 mg. Bien que ses symptômes aient diminué grâce à la venlafaxine, la constipation continuelle, la sécheresse de la bouche et les envies pressantes s'étaient aggravées avec l'augmentation de la posologie, ce qui a eu une grande incidence sur sa vie au quotidien.

Les résultats des tests de pharmacogénomique de Nathalie ont révélé qu'elle métabolisait mal la venlafaxine, mais que son organisme absorbait bien le bupropion. Puisqu'elle prenait déjà de fortes doses de venlafaxine et qu'elle présentait un risque élevé d'hypertension artérielle, le pharmacien a recommandé au médecin de famille de Nathalie de réduire graduellement la venlafaxine immédiatement et de passer au bupropion XL à une dose de 150 mg.

Le médecin a accepté la recommandation et a entamé la réduction graduelle de la venlafaxine. Dès le troisième mois, Nathalie était stabilisée à une dose de 37,5 mg de venlafaxine et de 150 mg de bupropion XL; elle ne présentait aucun effet indésirable, ses symptômes étaient grandement réduits et sa qualité de vie, nettement améliorée.

Qu'avons-nous appris?

Nous avons abordé cette enquête avec une question clé en tête : l'accès du clinicien aux résultats des tests de pharmacogénomique dans le cadre des soins cliniques habituels **améliore-t-il les résultats des patients** comparativement aux soins prodigués sans cette information?

Nous nous sommes posé cette question, puisque nous sommes d'avis qu'il existe d'importantes lacunes dans les connaissances relatives à l'incidence des tests de pharmacogénomique et à la valeur de ces tests dans les régimes de garanties. Même si toutes les études, y compris la nôtre, ont leurs limites, les données générées contribuent grandement à la recherche dans ce domaine.

Le recours à une méthodologie de recherche solide nous a permis d'observer que sur une période de six mois, l'état de santé mentale des patients s'est plus amélioré lorsque le traitement était guidé par le profil de pharmacogénomique, plutôt que purement et simplement par le jugement du clinicien.



Les résultats de nos recherches appuient également le rôle des pharmaciens dans les tests de pharmacogénomique et les recommandations thérapeutiques en cas de troubles de santé mentale. Les pharmaciens ont également pu partager leur opinion, guidée par les tests de pharmacogénomique, avec les médecins prescripteurs, qui ont accepté la grande majorité des recommandations.

GSC reconnaît que les données probantes concernant la pharmacogénomique sont de plus en plus nombreuses, et nous resterons à l'affût des recherches émergentes. D'ici là, nous sommes à l'aise d'appuyer le recours aux tests de pharmacogénomique. Les résultats de cette importante étude nous confortent dans l'idée que la pharmacogénomique a un rôle important à jouer dans le cadre de nos régimes de garanties, dans le but final d'optimiser les traitements médicamenteux et d'améliorer la santé des patients.

Sources

- ¹ Mental illness and addiction: facts and statistics, site Web du Centre for Addiction and Mental Health. <https://www.camh.ca/en/driving-change/the-crisis-is-real/mental-health-statistics>.
- ² Masand, P. S. (2003). « Tolerability and adherence issues in antidepressant therapy », *Clinical Therapeutics*, 25(8), 2289–2304. [https://doi.org/10.1016/S0149-2918\(03\)80220-5](https://doi.org/10.1016/S0149-2918(03)80220-5).
- ³ Trivedi, M. H., et Daly, E. J. (2008). « Treatment strategies to improve and sustain remission in major depressive disorder », *Dialogues in Clinical Neuroscience*, 10(4), 378–384. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3181893/>
- ⁴ Trivedi, M. H., et Daly, E. J. (2008). « Treatment strategies to improve and sustain remission in major depressive disorder », *Dialogues in Clinical Neuroscience*, 10(4), 378–384. Rush, A. J., Trivedi, M. H., Wisniewski, S. R., Nierenberg, A. A., Stewart, J. W., Warden, D., Niederehe, G., Thase, M. E., Lavori, P. W., Lebowitz, B. D., McGrath, P. J., Rosenbaum, J. F., Sackeim, H. A., Kupfer, D. J., Luther, J., et Fava, M. (2006). « Acute and longer-term outcomes in depressed outpatients requiring one or several treatment steps: A STAR*D report », *American Journal of Psychiatry*, 163, 1905–1917. <https://doi.org/10.1176/ajp.2006.163.11.1905>. Thase, M. E., Nierenberg, A. A., Vrijland, P., Van Oers, H. J. J., Schutte, A. J., et Simmons, J. H. (2010). « Remission with mirtazapine and selective serotonin reuptake inhibitors: A meta-analysis of individual patient data from 15 controlled trials of acute phase treatment of major depression », *International Clinical Psychopharmacology*, 25(4), 189–198. <https://doi.org/10.1097/YIC.0b013e328330adb2>.

DERRIÈRE LE COMPTOIR

COVID-19 : Un vaccin ou un traitement efficace se profile à l'horizon?



Dans ce numéro, nous nous entretenons avec notre pharmacienne Leila Mandlsohn sur la mise au point de vaccins et de traitements contre la COVID-19.

PERSPECTIVE SUR LES PRESCRIPTIONS : Alors, Leila, nous avons récemment lu un article qui, dans le but de nous confronter à la réalité, disait que nous ne trouverions peut-être jamais de vaccin contre ce coronavirus qui fonctionne vraiment, ou que cela prendrait beaucoup plus de temps que ce à quoi beaucoup de gens s'attendent. Nous n'avons pas de vaccin contre le sida, et cela fait 30 ans que les recherches se poursuivent. Pourquoi n'existe-t-il pas de vaccin contre le sida?

Leila : C'est en raison de la nature du virus et de la mutation. Nous savons que le VIH, le virus qui cause le sida, n'est pas hautement immunogène, ce qui signifie qu'il ne déclenche pas une réponse immunitaire naturelle forte et efficace de notre organisme. Le VIH s'intègre dans le matériel génétique humain, de sorte qu'il est difficile pour notre organisme de le reconnaître comme étranger et de l'attaquer. La mutation rapide du VIH constitue un autre défi. Les vaccins sont mis au point en ciblant un virus ayant une composition précise. Lorsque le virus mute et que sa composition change de manière significative, le vaccin n'est plus efficace.

PSLP : Mais comment savoir si la COVID-19 n'est pas comme ça?

Leila : Le SARS-CoV-2, le coronavirus qui provoque la COVID-19, est probablement similaire aux autres coronavirus qui déclenchent généralement une forte réponse immunitaire. D'après ce que nous avons appris jusqu'à présent, le SRAS-Cov-2 ne semble pas muter rapidement ni intégrer son matériel génétique dans le nôtre. Ainsi, le défi que pose la mise au point d'un vaccin contre le VIH concerne l'efficacité, alors que les défis liés à la mise au point d'autres vaccins contre les coronavirus semblent être liés à la sécurité. Par exemple, tant pour le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) en 2003 que pour le syndrome respiratoire du Moyen-Orient (SRMO), les vaccins potentiels ont déclenché une réponse immunitaire adéquate, mais ont également provoqué les mêmes réactions immunitaires graves que les maladies elles-mêmes.

PLSP : Il s'agit donc d'un coronavirus, et non du VIH. Mais comme la COVID-19 semble être un problème respiratoire, nous espérons qu'elle ressemblera davantage à la grippe.

Leila : Si la maladie présente des similitudes avec la grippe en termes de symptômes et de transmission, le virus responsable de la COVID-19 est différent de la grippe. Bien que le VIH et la grippe subissent tous deux des variations génétiques, contrairement au VIH, nous disposons d'un vaccin contre la grippe. Même lorsque la grippe a subi une modification génétique importante, comme cela a été le cas lors de la pandémie de H1N1 de 2009, nous avons pu mettre au point un vaccin contre cette maladie. D'après ce que nous savons aujourd'hui, et il y a encore beaucoup à apprendre, le SRAS-CoV-2 semble subir beaucoup moins de changements que la grippe. De ce point de vue, il y a donc de l'espoir pour celui-ci.

PSLP : Où en sont les vaccins potentiels contre le SRAS-Cov-2?

Leila : Il y a apparemment plus de 100 vaccins en cours d'évaluation, mais la plupart d'entre eux sont au stade préclinique. Certains font actuellement l'objet d'essais cliniques. Il y a un vaccin qui en est à la deuxième phase des essais en Chine, et un essai a été approuvé au Canada. La première phase s'est révélée prometteuse (en gardant à l'esprit qu'il s'agit de petits essais principalement axés sur la sécurité). Cela étant dit, nous savons comment se déroule le développement des médicaments. Beaucoup de molécules sont testées en laboratoire, mais lorsqu'elles commencent à passer de la phase un à la phase deux des essais, il se peut qu'elles ne s'avèrent pas efficaces ou que des problèmes de sécurité surgissent, alors seule une petite quantité d'entre elles passe à la phase trois, qui est celle où le médicament est administré à des populations importantes et où son efficacité est réellement démontrée. Ce n'est qu'à ce moment-là qu'il est possible de le faire approuver. C'est pourquoi il faut qu'ils soient si nombreux à viser différentes cibles.

PSLP : Existe-t-il un échéancier réaliste pour la mise à disposition d'un vaccin au Canada?

Leila : J'imagine que si le vaccin qui est actuellement à la phase deux continue d'être prometteur, nous pourrions avoir un vaccin au Canada dans un an ou un an et demi environ.

PSLP : Une fois que vous aurez conclu que ce vaccin fonctionne et qu'il n'est pas dangereux pour les gens, chaque pays doit-il décider s'il répond à ses normes?

Leila : Oui, chaque vaccin doit passer par la voie réglementaire de chaque pays. Tous les pays ne sont pas tenus de faire un essai. La plupart du temps, les essais sont réalisés ailleurs, et les données qui en découlent sont simplement présentées à l'organisme de réglementation, qui les évalue et les approuve ou les rejette.

PSLP : Donc, pensez-vous qu'en fin de compte, on se retrouvera avec un seul vaccin ou qu'il pourrait y en avoir plusieurs?

Leila : Il pourrait y avoir plusieurs vaccins. En ce qui concerne la grippe, même au Canada nous disposons de plusieurs vaccins, dont certains sont à dose plus élevée que d'autres. Bien sûr, ils ont tous été soumis au processus réglementaire; ils ont tous fait la preuve de leur efficacité et ont été approuvés par Santé Canada. Le vaccin à forte dose ou à teneur élevée a tendance à être réservé aux populations plus à risque.

PSLP : Si nous essayons de prédire le recours futur à un vaccin, savez-vous quel pourcentage de la population canadienne se fait réellement vacciner contre la grippe?

Leila : Depuis plusieurs années, un peu plus d'un tiers de la population se fait vacciner contre la grippe, mais la saison dernière, ces données étaient supérieures à 40 %. Pour les groupes à risque élevé, l'objectif est d'atteindre un taux de vaccination de 80 %, alors que 70 % des personnes âgées et 43 % des adultes souffrant d'une maladie chronique se font vacciner. En ce qui concerne la grippe, on se plaît à dire que seules les personnes âgées sont à risque. Les jeunes pensent qu'ils se sentiront malades pendant un petit moment puis qu'ils s'en remettront. Pour ce qui est de la COVID-19, une enquête récente a révélé que plus de 60 % des Canadiens ont l'intention de se faire vacciner une fois qu'un vaccin sera disponible.

PSLP : D'accord. Nous allons donc passer à la troisième phase des essais de ce vaccin contre le SRAS-Cov-2 et, espérons-le, nous aurons quelques gagnants. Disposons-nous d'une capacité de production qui permette de produire en masse 30 millions de doses de vaccin en quelques mois pour que chaque citoyen du Canada puisse se le procurer?

Leila : Actuellement, non. En théorie, la production pourrait se concentrer sur le vaccin et délaissier d'autres médicaments, mais cela pose d'autres problèmes. Dans le cadre de sa planification, le gouvernement fédéral a investi des fonds pour s'assurer que lorsqu'un vaccin sera disponible, le Canada aura la capacité d'augmenter la production pour pouvoir produire les millions de doses qui seront nécessaires. En produira-t-on assez pour tout le monde en quelques mois? Peut-être que non. Mais j'imagine que les personnes présentant un risque élevé seront prioritaires et que la production se poursuivra jusqu'à ce que tout le monde puisse l'obtenir.

PSLP : Comment cela fonctionne-t-il? Est-ce qu'une seule entreprise obtient le contrat ou est-ce que toutes les sociétés pharmaceutiques collaborent au nom de la santé publique et produisent le volume de doses de vaccin nécessaire?

Leila : Je pense que les sociétés qui obtiennent les autorisations sont celles qui produisent le vaccin.

PSLP : Mais qu'arrivera-t-il si c'est une petite entreprise qui obtient l'autorisation et qu'elle n'a pas les installations nécessaires pour le produire?

Leila : Une petite entreprise n'aura pas la capacité nécessaire; elle devra probablement travailler avec une entreprise plus importante, ce qui arrive parfois. Une entreprise propose un médicament en particulier et le commercialise en collaboration avec une autre entreprise qui dispose des ressources nécessaires pour réellement lancer le produit.

PSLP : D'accord, nous avons donc un approvisionnement du vaccin. Alors, comment est-il distribué à toute la population canadienne?

Leila : Comme il s'agit d'une question de santé publique, la distribution sera assurée par le gouvernement. Rappelez-vous que pour la vaccination contre la grippe H1N1, les organismes de santé publique ont mis en place des cliniques un peu partout. En ce moment, les pharmaciens préconisent non seulement l'administration d'un vaccin contre la grippe, mais aussi d'un vaccin contre la COVID-19 dès qu'il sera disponible. Il s'agit donc de s'assurer que le plus grand nombre possible de personnes y aient accès et se fassent vacciner. Nous savons évidemment qu'il y aura toujours des anti-vaccinations, mais c'est un de ces cas où je n'ai aucun doute que la majorité des gens feront la queue pour se faire vacciner.

PSLP : Nous avons entendu parler du concept d'immunité collective; y a-t-il des données probantes appuyant l'hypothèse selon laquelle une personne qui contracte la COVID-19 ne peut la contracter de nouveau?

Leila : Il s'agit de l'une des questions qui persistent à propos de ce virus : combien de temps l'immunité dure-t-elle et même si un vaccin est disponible, à quelle fréquence aurons-nous besoin d'une dose de rappel? Il y a encore beaucoup d'inconnu.

PSLP : Est-il possible que le SRAS-Cov-2 puisse muter, de sorte que ce ne sera plus une menace aussi importante, et que nous n'aurons même pas besoin de vaccin?

Leila : Il est intéressant que vous posiez cette question, car j'ai récemment vu un commentaire d'un médecin italien, qui disait que le SRAS-Cov-2 en est maintenant arrivé au point où il n'existe plus cliniquement. Il a été très critiqué pour cela, et je ne sais pas exactement ce qui se cache derrière son argumentation, mais je pense que ce qu'il voulait vraiment dire, c'est que même si vous entrez en contact avec le SRAS-CoV-2, le virus ne provoque pas de maladie clinique importante au point que nous devrions nous en inquiéter. Quand il dit qu'il n'existe pas cliniquement, cela pourrait signifier que le virus est peut-être toujours présent dans la collectivité, mais qu'il y a beaucoup de virus avec lesquels nous entrons en contact, et nous ne tombons pas nécessairement malades. Mais est-ce parce que le virus mute vers une forme plus modérée ou parce que nous sommes devenus immunisés?

PSLP : Mais beaucoup d'experts ne pensent-ils pas qu'il y aura une deuxième vague de COVID-19?

Leila : Oui, nous avons maintenant les deux écoles de pensée; celle qui, comme le médecin italien, estime que le virus n'est plus pertinent sur le plan clinique (c'est un point de vue minoritaire) et celle selon laquelle il l'est toujours. Sur la base des pandémies du passé, nous savons qu'une deuxième vague, plus importante, devrait très probablement survenir cet automne. Il y a beaucoup de spéculations. Même la manière dont la maladie se manifeste chez les patients à risque élevé n'est pas toujours claire. Ainsi, à mesure que le temps passe et que de plus en plus de personnes sont exposées et se rendent à l'hôpital, et font l'objet d'enquêtes et de tests de dépistage, nous en apprenons de plus en plus sur la transmission du virus et sur la façon dont la maladie se manifeste chez différents patients. Par exemple, nous savons maintenant que certains patients présentent des troubles de la coagulation, c'est pourquoi des anticoagulants sont mis à l'essai pour le traitement contre la COVID-19.

PSLP : De nombreuses options de traitement sont-elles étudiées en plus des vaccins?

Leila : Oui, le spectre de traitement est très intéressant. Il semble y avoir beaucoup de recherches sur toutes sortes de cibles médicamenteuses différentes, non seulement pour attaquer le virus, mais aussi pour étudier la gestion des symptômes et le traitement de soutien pour les cas les plus complexes.

PSLP : Donc, si nos activités reprennent maintenant, et que cette deuxième vague plus importante de COVID-19 survient, mais que nous ne pouvons pas tout fermer de nouveau ou que les dommages sociétaux sont trop importants, quels sont les groupes à risque élevé qui doivent s'isoler physiquement? Il est évident que les personnes âgées ont une santé vulnérable, mais quels sont les problèmes de santé à surveiller chez les plus jeunes?

Leila : Chez les jeunes, l'obésité semble être l'une des conditions dans lesquelles les patients ne s'en sortent pas aussi bien. Le diabète aussi. Il est intéressant de noter que nous pensions que les personnes souffrant de problèmes respiratoires seraient les plus exposées à des risques de complication, mais certaines données préliminaires suggèrent que ce n'est pas nécessairement le cas. Il semble bien que ce soit le diabète, l'obésité et les maladies cardiovasculaires qui soient les conditions les plus préoccupantes, puisque le métabolisme des patients qui en souffrent est déjà dérégulé. Dans les cas les plus graves, les patients ont une réaction inflammatoire au virus, mais celle-ci est combinée à l'aspect inflammatoire sous-jacent de leur maladie cardiovasculaire. C'est la même chose pour les personnes qui souffrent de diabète. Il faut vraiment s'assurer que ces patients se protègent. Et bien sûr toute personne qui pourrait entrer en contact avec une personne à risque élevé.

PSLP : Ce sont des renseignements précieux sur un sujet intéressant. Merci Leila! Il se peut que nous nous entretenions à nouveau pour vous parler plus en détail de la COVID-19.

REVUE DES MÉDICAMENTS CHEZ GSC

Afin de vous donner un aperçu des médicaments qui pourraient bientôt entraîner des modifications à votre régime, *Perspective sur les prescriptions* traite chaque trimestre de certains médicaments ayant récemment fait l'objet d'une révision par le Comité de pharmacologie et de thérapeutique de GSC.

IMMUNOSUPPRESSEURS	
CATÉGORIE ¹	Produit traditionnel
NOUVEAU MÉDICAMENT ²	Verkazia ^{MC} (cyclosporine) 0,1 % Solution ophtalmique
DIN	2484137
COÛT ³	\$\$
COUVERTURE ⁴	Couverture complète

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

La kératoconjonctivite vernale est une forme rare d'allergie chronique des yeux pouvant causer de sérieux problèmes visuels. Elle touche surtout les garçons dans la petite et la moyenne enfance et se caractérise par un écoulement de mucus, des démangeaisons intenses et une sensibilité à la lumière⁵. On pense qu'elle serait causée par une réaction d'hypersensibilité à des allergènes⁶.

À l'heure actuelle, il n'y a aucun médicament approuvé par Santé Canada pour le traitement de la kératoconjonctivite vernale. Les médicaments actuellement prescrits pour le traitement de cette affection sont utilisés de façon non conforme.

Verkazia est un immunosuppresseur offert sous forme de gouttes ophtalmiques. Il a été approuvé par Santé Canada pour le traitement de la kératoconjonctivite vernale grave chez les enfants âgés de 4 ans jusqu'à l'adolescence, et constitue une option thérapeutique efficace pour aider à atténuer les signes et symptômes associés à la kératoconjonctivite vernale.

IMMUNOSUPPRESSEURS

CATÉGORIE ¹	Produit traditionnel
NOUVEAU MÉDICAMENT ²	Envarsus ^{MC} (tacrolimus) en comprimés de 0,75 mg/1 mg/4 mg
DIN	2485877, 2485885, 2485893
COÛT ³	\$\$ - \$\$\$
COUVERTURE ⁴	Couverture complète

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

La greffe d'organe est souvent la seule option dont disposent les patients atteints de défaillance organique au stade terminal. Le rejet d'organe est l'une des complications les plus graves. Il se produit lorsque le système immunitaire du receveur détecte que l'organe greffé est étranger et se met à l'attaquer.

On utilise des immunosuppresseurs afin de réduire au minimum le risque de rejet d'organe. Envarsus est un immunosuppresseur à prise orale offert en format à libération prolongée et est approuvé par Santé Canada pour la prévention du rejet d'organe chez les greffés du rein ou du foie. Comme Envarsus est administré une fois par jour, il peut se révéler plus économique et pratique que d'autres traitements existants.

STIMULANTS DU SYSTÈME NERVEUX CENTRAL

CATÉGORIE¹	Produit traditionnel
NOUVEAU MÉDICAMENT²	Vyvanse ^{MD} en comprimés à croquer (dimésylate de lisdexamfétamine)
DIN	2490226, 2490234, 2490242, 2490250, 2490269, 2490277
COÛT³	\$
COUVERTURE⁴	<p>Formulaire ouvert : Couverture complète</p> <p>Formulaire dépensesÉCLAIRÉES : Autorisation préalable requise</p>

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Le trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA) est un trouble caractérisé par l'inattention, l'hyperactivité et l'impulsivité. Sans traitement, les patients atteints de THADA peuvent présenter des comportements perturbateurs et des difficultés à se concentrer sur une tâche et à rester assis sans bouger. Le THADA est souvent diagnostiqué chez les enfants de 6 à 12 ans.

Vyvanse est un stimulant du système nerveux central qui aide à gérer le THADA en réduisant l'hyperactivité et en améliorant le niveau d'attention. Bien que Vyvanse soit actuellement offert sous forme de capsules, l'arrivée de comprimés à croquer contribue à améliorer l'observance thérapeutique pour les enfants qui ont de la difficulté à avaler.

Les comprimés à croquer Vyvanse sont à prendre une fois par jour le matin, et il s'agit d'une option de traitement efficace pour prendre en charge le THADA.

Notes:

¹ « Produit traditionnel » renvoie habituellement aux composés à petites molécules dérivés de la synthèse chimique et comprend des médicaments qui ne sont pas inscrits à l'annexe D de la *Loi sur les médicaments et drogues*; « Produit biologique » s'entend de médicaments produits par biotechnologie et inscrits à l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*; « Coût élevé » s'entend des médicaments assujettis aux Politiques de GSC relatives aux médicaments à coût élevé; « Spécialité (palier 5) » s'entend des médicaments associés à un coût de traitement prévu de 10 000 \$ ou plus par année (certains médicaments dont le coût avoisine ce seuil peuvent également faire partie de cette catégorie si des preuves cliniques le justifient).

² De marque (générique)

³ D'après la liste des prix courants du fabricant. Exclut la marge bénéficiaire des pharmacies et les frais d'exécution. \$: < 1 000 \$; \$\$: De 1 000 à 4 999 \$; \$\$\$: De 5 000 à 9 999 \$; \$\$\$\$: De 10 000 à 49 999 \$; \$\$\$\$\$: ≥ 50 000 \$

⁴ S'applique à tous les formulaires de médicaments, à moins d'indication contraire. RPP désigne le réseau de pharmacies privilégiées de GSC.

⁵ Leonardi A. (2013). Management of vernal keratoconjunctivitis. *Ophthalmology and therapy*, 2(2), 73–88. doi:10.1007/s40123-013-0019-y.

⁶ S Bonini, M Coassin, S Aronni et A Lambiase. Vernal keratoconjunctivitis. *Eye*. 2004; 18:345-351.