

Mise à jour sur la codification du clopidogrel sur le formulaire de la RAMQ

Par André Roussin M.D., FRCP et Richard Harvey, M.D., FRCP, FACC

Introduction

La Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) a mis à jour la codification liée au remboursement du clopidogrel, figurant sur son formulaire de remboursement. Ce changement, entré en vigueur le 2 juin 2008, donne suite à la première phase des modifications apportées aux codes du clopidogrel l'an dernier, simplifiant ainsi la tâche des médecins qui prescrivent cet agent remboursable en prévention secondaire.

La nouvelle codification (voir colonne latérale pour description détaillée des stipulations) suit les mêmes numéros de codes que ceux employés dans la mise à jour de l'an dernier (CV18 et CV19), mais comporte des descriptions des conditions de remboursement modifiées. Depuis l'an dernier, CV18 donne droit au remboursement en prévention d'événements ischémiques en association avec l'aspirine, après une angioplastie (avec ou sans endoprothèse). De plus, CV18 comporte maintenant une indication pour le remboursement du clopidogrel chez les patients victimes d'un syndrome coronarien aigu qui ne prenaient pas d'aspirine. Pour ce qui est de CV19, il se rapporte dorénavant au remboursement du clopidogrel en prévention secondaire des événements ischémiques chez les patients pour qui un antiplaquettaire est indiquée mais chez qui l'aspirine est inefficace (p.ex., échecs à l'aspirine), contre-indiquée ou mal tolérée.

Le présent article vise à aider les médecins à incorporer les nouvelles indications de remboursement de

Codification à jour du clopidogrel sur le formulaire de la RAMQ

CV18

- Pour la prévention des manifestations vasculaires ischémiques, en association avec l'acide acétylsalicylique, chez les personnes pour lesquelles une angioplastie avec ou sans la pose d'une endoprothèse coronarienne a été effectuée.
- Chez les personnes présentant un syndrome coronarien aigu qui ne recevaient pas d'acide acétylsalicylique au préalable.

Note : Pour ces deux situations, la durée maximale de l'autorisation est de 12 mois.

Toute demande d'autorisation pour poursuivre le traitement au-delà de 12 mois doit être transmise en utilisant le formulaire du patient d'exception ou Internet.

CV19

- Pour la prévention secondaire des manifestations vasculaires ischémiques chez les personnes pour lesquelles un antiplaquettaire est indiqué mais chez qui l'acide acétylsalicylique est inefficace, contre-indiqué ou mal toléré;

Note : Ne répond pas à cette indication de paiement, l'utilisation du Clopidogrel en prévention primaire. i.e. chez les personnes qui n'ont jamais présenté de manifestations vasculaires ischémiques.

la RAMQ dans leur pratique. Deux brèves études de cas y sont présentées et décrivent des situations dans lesquelles le clopidogrel est indiqué et admissible au remboursement. À la suite de chaque cas, une brève description de l'application de la nouvelle codification de la RAMQ est fournie.

Étude de cas I : Madame D.

Par André Roussin M.D., FRCP

Madame D. est une femme de 70 ans. Il y a deux ans, elle consultait pour une douleur aux mollets à la marche cessant rapidement à l'arrêt. Elle fumait un paquet de cigarettes par jour depuis l'âge de

20 ans. À l'époque, son seul antécédent médical était une hypertension traitée depuis 5 ans. Elle avait également indiqué que son père était décédé d'un infarctus à 72 ans et sa mère d'un AVC à 75 ans. M^{me} D. était sédentaire et prenait uniquement de l'hydrochlorothiazide 25 mg. À l'examen physique, sa TA était de 148/88, son IMC de 30 kg/m² et son tour de taille de 99 cm. Elle présentait un souffle abdominal et des pulsations diminuées aux chevilles. Sa glycémie était de 6,1 mmol/L, son HDL-C de 1,01 mmol/L, son LDL-C de 4,2 mmol/L et ses TG de 2,6 mmol/L. M^{me} D. présentait une claudication, donc une mala-

André Roussin M.D., FRCP

Professeur agrégé, Département de médecine
Université de Montréal

Responsable du laboratoire vasculaire,
Hôpital Notre-Dame (CHUM)

Président,

Société des sciences vasculaires du Québec (SSVQ) et Groupe
de travail sur la thrombose du Canada (GTTC)

die artérielle périphérique (MAP) symptomatique.

Outre des conseils sur l'amélioration de ses habitudes de vie, dont l'arrêt primordial du tabagisme, elle avait reçu une ordonnance d'aspirine 81 mg, d'atorvastatine 80 mg, et de ramipril 10 mg. Ces trois ajouts pharmacologiques comptent parmi les recommandations de niveau 1-A de la Société canadienne de cardiologie. Le traitement antiplaquettaire devait réduire le risque d'infarctus et d'AVC, l'introduction d'une statine visait l'atteinte d'un LDL-C < 2,0 mmol/L et l'addition d'un deuxième antihypertenseur, en l'occurrence un IECA, visait l'atteinte d'une cible de TA < 140/90. Il est à noter que les IECA sont indiqués même chez les patients normotendus qui présentent des symptômes de MAP. Toujours selon les recommandations 1A, si M^{me} D. avait eu une allergie ou une intolérance à l'aspirine, le clopidogrel aurait pu être institué.

M^{me} D. consulte de nouveau après avoir subi un AVC avec parésie brachio-faciale d'une durée d'une semaine. L'ÉCG révèle des stigmates d'un infarctus inférieur non présent lors de la toute première consultation. Le Doppler carotidien met en évidence des sténoses carotidiennes bilatérales d'environ 50 %. Il s'agit donc d'une maladie vasculaire diffuse touchant maintenant tout au moins 2 lits vasculaires sinon trois, en comptant l'infarctus silencieux. Le risque d'incidents vasculaires chez de tels patients est environ doublé, passant de plus ou moins 5 % à plus de 10 % par année. Un traitement plus énergétique est donc de mise.

La substitution du clopidogrel à l'aspirine se justifie amplement par cette atteinte plurivasculaire qui s'est manifestée alors que la patiente était déjà sous aspirine et qui complique la MAP et la maladie coronarienne athérosclérotique (MCAS). L'association de deux antiplaquettaires (aspirine et clopidogrel) peut même être envisagée, étant donné la survenue récente des événements vasculaires, mais doit être prescrite avec prudence, en fonction du risque hémorragique propre à chaque patient.

Ce cas illustre l'évolution de bien des patients vers une symptomatologie touchant plus d'un territoire vasculaire. L'athéromatose est une maladie vasculaire diffuse dont le taux de complications annuel double lorsqu'un deuxième territoire devient symptomatique. C'est pour de tels patients que le clopidogrel représente une meilleure option que l'aspirine en raison de son efficacité supérieure bien démontrée. Pour ces patients à très haut risque vasculaire, l'administration combinée d'aspirine et de clopidogrel est à envisager, mais doit tenir compte du risque hémorragique du patient.

Application du code du formulaire de la RAMQ

Cette patiente serait admissible au remboursement du clopidogrel, en vertu du code CV19 du formulaire de la RAMQ, étant donné qu'elle a subi un AVC ischémique alors qu'elle suivait un traitement par aspirine (c.-à-d. échec à l'aspirine). Si le médecin optait pour l'instauration d'un traitement par clopidogrel, le code CV19 devrait accompagner l'ordonnance.

Étude de cas 2 : Monsieur J.

Par Richard Harvey, M.D., FRCP, FACC

Monsieur J. est âgé de 65 ans. Il est amené à la salle d'urgence par les ambulanciers en raison d'une douleur rétrosternale (DRS) persistante, apparue pendant qu'il tondait son gazon. Dès son arrivée à la salle d'urgence, il est pris en charge rapidement par l'équipe traitante qui confirme qu'il s'agit d'un syndrome coronarien aigu (SCA).

À l'examen sommaire, le patient est bien perfusé malgré sa DRS intense, a une TA de 105/75 mm Hg, une fréquence cardiaque de 90 bpm, en plus, l'aus-

cultation cardiaque révèle la présence d'un B4 sans toutefois de souffle cardiaque.

Au laboratoire, l'ÉCG 12 dérivations confirme une élévation des segments ST dans les dérivations V1 à V6, le résultat des marqueurs est positif. Le diagnostic d'infarctus du myocarde est donc confirmé rapidement répondant à 2 des 3 critères de l'OMS : 1) DRS de type ischémique > 20 min; 2) un ÉCG traduisant un courant de lésion ou une ischémie transmurale myocardique (STEMI); 3) marqueurs positifs (troponine).

Le patient reçoit 4 comprimés sécables d'AAS 80 mg, de l'héparine 5 000 UI i.v. en bolus, trois doses de métoprolol 5 mg i.v. q 5 min. Après avoir communiqué avec l'hémodynamicien de garde, on ajoute en plus 8 comprimés de clopidogrel 75 mg p.o. (600 mg).

Richard Harvey M.D., FRCP, FACC

Cardiologue

Professeur agrégé de médecine,

Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke

Université de Sherbrooke

Le patient est dirigé rapidement vers la salle d'hémodynamie (notre équipe est disponible 24 heures par jour) afin de subir une intervention coronarienne percutanée (ICP primaire), ainsi qu'une reperfusion myocardique optimale.

La coronarographie démontre une occlusion au niveau de la descendante antérieure proximale, avec flux TIMI 0. À la suite de la thrombo-aspiration, une endoprothèse à métal nu est implantée et corrige complètement l'occlusion. On note une normalisation spectaculaire des segments ST, la disparition de la DRS et le rétablissement d'un flux TIMI 3, confirmé par l'injection de produit de contraste. Le succès de la reperfusion myocardique est réalisé dans un délai urgences-endoprothèse de 45 minutes. Ce délai répond nettement aux normes de < 90 minutes publiées dans les différentes lignes directrices).

Le séjour hospitalier de Monsieur J. sera de courte durée (72 heures) avec en plus, une bonne nouvelle : l'échographie cardiaque confirme une fraction d'éjection (F.E.) normale avec la présence d'une discrète hypokinésie en antéro-septale. L'ÉCG de départ montre des anomalies de la repolarisation non significatives et l'absence d'une onde Q (infarctus transmural avorté).

Son ordonnance au congé de l'hôpital comprend : de l'AAS 80 mg die, un IECA, un bêtabloquant, une xanthine, de la TNT s.l. au besoin (recommandations de niveau 1-A de la SCC).

Une ordonnance spécifique au clopidogrel codifiée CV18 est donc remise au dossier des patients systématiquement après une ICP primaire avec ou sans mise en place d'une endoprothèse à métal nu.

Malheureusement par le passé, des complications graves sont survenues suite à la non remise au comptoir de la pharmacie de la bithérapie antiplaquettaire (AAS + clopidogrel) sous prétexte que le fameux FAX ou la permission de la RAMQ n'était pas disponible. Enfin, l'arrêt prématuré du traitement par clopidogrel, initié par le patient lui-même ou par des professionnels de la santé autres que le cardiologue a provoqué de graves complications, telles des thromboses sub-aigües d'endoprothèses, des infarctus transmuraux et même des décès.

L'application des *nouveaux codes du formulaire de la RAMQ (CV18 et CV19)* permettra aux patients qui nécessitent un double traitement antiplaquettaire de recevoir ces médicaments au comptoir de leur pharmacie sans inquiétude.

De plus, le code CV18 s'appliquera non seulement aux patients atteints d'un syndrome coronarien aigu (infarctus du myocarde [STEMI/NSTEMI], angine instable) ayant subi une angioplastie percutanée d'urgence (ICP primaire) avec ou sans pose d'endoprothèse, mais également aux patients souffrant d'un syndrome coronarien aigu ne nécessitant pas une ICP.

Ces nouveaux codes CV18 et CV19 permettront aux médecins spécialistes et généralistes qui traitent des patients souffrant d'atteintes cardiaques et/ou vasculaires, de faciliter leur travail tout en gardant à l'esprit cette obligation qui leur incombe; soit de prescrire cet agent antiplaquettaire d'exception (clopidogrel) selon les indications de remboursement reconnues par le Conseil du Médicament.

Ces codes nous amèneront à cesser une pratique systématique d'envoi de milliers de FAX à la RAMQ durant les jours de la semaine et surtout les fins de semaine.

En conclusion, nous pouvons retenir que *le CV18 s'applique* aux personnes présentant un syndrome coronarien aigu qui ne recevaient pas d'acide acétylsalicylique au préalable; aux personnes pour qui une angioplastie avec ou sans la pose d'une endoprothèse coronarienne a été effectuée pour la prévention de manifestations vasculaires ischémiques, en association avec l'acide acétylsalicylique.

Il est à noter que pour ces deux situations, la durée maximale de l'autorisation est de 12 mois. Toute demande d'autorisation pour poursuivre le traitement au-delà de 12 mois (par exemple pour un porteur d'endoprothèse à élution de médicament) doit être transmise à la RAMQ en utilisant le formulaire du patient d'exception ou internet.

Toutefois, tous les patients ayant subi un second événement sous AAS sont admissibles au remboursement à vie du clopidogrel, en vertu du CV19.

Le CV19 est prescrit : chez les personnes pour qui un antiplaquettaire est indiqué mais chez qui l'acide acétylsalicylique est inefficace, contre-indiqué ou mal toléré pour prévention secondaire de manifestations vasculaires ischémiques.

Il est à noter que chez les personnes qui n'ont jamais présenté de manifestations vasculaires ischémiques, l'utilisation du clopidogrel en prévention primaire ne répond pas à cette indication de paiement.