

Appendix 1: Example of a partially completed request form for a new or expensive drug used at the Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (form available in French only). © 2014, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine. Reproduced by permission.

Nom, prénom: _____ # Dossier: _____	
Merci de bien compléter les champs ci-dessus (nom, prénom et à dossier) afin d'identifier le patient concerné par cette demande	
Plan de surveillance de l'efficacité - Moyens d'évaluation - Valeurs cibles - Délais visés pour résolution ou annulation définitive de l'essai clinique	Actuellement, plaquettes = 5 x 10 ⁹ /L Objectif primaire - Plaquettes > 20 x 10 ⁹ /L à 3 semaines, contrôle q 48h Objectif secondaire - Si objectif primaire atteint, plaquettes > 40 x 10 ⁹ /L à 6 semaines, contrôle q 48h
Plan de surveillance de l'innocuité - Effets indésirables à surveiller - Événements de gravité - Modalités de prévention et de prise en charge	Présence de bleues, vom, fièvre, saignin Courbée, 2 fois/semaine Arrêt du traitement si présence d'effets indésirables graves
Assurabilité - à remplir par le médecin demandeur Dans le cas d'un médicament coûteux pourvu en ambulatoire, le prescripteur doit compléter les démarches pour assurer le remboursement du médicament utilisé dans le cadre du régime général d'assurance-maladie. En cas de refus de remboursement du lien payeur public ou privé, le CHU Sainte-Justine assure par ses coûts.	
Non Applicable - traitement sans pas passivité ou ambulatoire	
Médicament émergent - attestation du médecin demandeur Comme médecin demandeur (cocher chaque case): (X) Je confirme que j'ai obtenu au moins de façon verbale le consentement libre et éclairé du patient ou des parents, le cas échéant quant au recours éventuel à ce plan de traitement. (X) Je confirme que je vais assurer la documentation écrite au dossier du patient des plans de surveillance clinique de l'efficacité et de l'innocuité et que je vais assurer le traitement en cas d'effet thérapeutique ou d'intolérance au traitement. (NA) Dans le cas d'un traitement comportant une administration ambulatoire, j'ai complété une demande de médicaments/patients d'exception auprès de l'assureur (p. ex. RAMQ ou assurance privé) et ai reçu le consentement du patient/du lien payeur responsable de la non-couverture du traitement par le lien payeur public/privé en ambulatoire, dans cette éventualité, le traitement pourrait ne pas être pourvu sur une base ambulatoire. (X) Je confirme que l'ensemble du contenu de cette demande a été l'objet d'une discussion avec au moins deux autres membres de l'équipe médicale dont au moins le chef de service/département médical et un pharmacien et que l'équipe est d'accord avec les plans envisagés, voir protocoles, nom, # pratiques et signatures c-dessus.	
Date	Prénom/nom - # pratique - signature du demandeur
Date	Prénom/nom - # pratique - signature d'un pharmacien clinicien
Date	Prénom/nom - # pratique - signature du chef de service/département médical

(rev. 10-2014) Justification d'utilisation et paramètres de suivi - Médicament émergent

FORMULAIRE SERVANT DE GUIDE AU PRESCRIPTEUR NE DOIT PAS ÊTRE CLASSÉ AU DOSSIER MÉDICAL	
JUSTIFICATION D'UTILISATION ET PARAMÈTRES DE SUIVI - MÉDICAMENT ÉMERGENT Afin de s'assurer de l'accès optimal des médicaments dans son établissement, le CHU Sainte-Justine assure la surveillance de l'utilisation des médicaments par Santé Canada OU les coûts. Veuillez compléter et télécharger ce formulaire au département de pharmacie (no. : 7046). Ce formulaire original complété doit être conservé dans la section Ordonnances du dossier médical du patient	
Médicament « émergent » demandé - à remplir par le pharmacien Romiplostim (Nplate®), Poudre lyophilisée pour solution injectable 250 µg/0.5 mL. () Médicament non commercialisé au Canada - Accessible par le Programme d'accès spécial (X) Médicament utilisé dans une indication non officiellement approuvée (X) Médicament coûteux, précisez le coût (par cure, dose, mois, selon la pertinence): 1000 SCAD; dose/venant/patient 4 à 6 semaines minimum	
Description du médicament Nom générique (Commercial), formulation Type de médicament émergent	
Résumé du dossier et plan de traitement - à remplir par le médecin demandeur Contexte clinique et situation actuelle Diagnostic et critères d'évaluation de la gravité	
Littérature scientifique associée Référence complète au premier auteur, titre, journal, année	Pasquet M et al. Romiplostim in children with chronic immune thrombocytopenia (ITP): the French Experience. <i>British Journal of Haematology</i> , 2014, 164, 266-271. Bussières P et al. Anamkinonized, double-blind, study of romiplostim to determine its safety and efficacy in children with immune thrombocytopenia. <i>Blood</i> , 2011, 118(1):28-36 Monographie Nplate® - Amgen Canada, 2014, 78 pages
SIF cocher la qualité des données probantes concernant l'utilisation du médicament dans cette indication	() Méta-analyses () Études cas-témoins (X) Études cliniques randomisées/contrôlées () Rapports de cas (X) Études observationnelles () Opinions d'experts
SIF cocher le type de données en question	(X) Études réalisées en pédiatrie () Données extrapolées d'adultes chez l'enfant
Historique des traitements utilisés jusqu'à maintenant et justification de l'usage thérapeutique - Dates des ordonnances (ordre décroissant de date) - Pharmacogène	Août 2014 : Méthylprednisolone 50mg IV BID pendant 48h puis 20mg BID pendant 48h, puis 10mg BID pendant 24h Juillet-Août 2014 : Rituximab 250 mg IV q 7 jours x 3 doses Juin 2014 : Immunosoglobulines intraveineuses 0.4g/kg IV q 24h x 5 doses Mai 2014 : Hydrocortisone 5mg PO BID x 4 semaines
Place dans la pharmacothérapie SIF cocher la ligne de traitement	() 1 ^{re} ligne () 2 ^{me} ligne (X) 3 ^{me} ligne () 2 ^{me} ligne
Plan de traitement envisagé - Pharmacogène/délivré de toutes les doses - Modalités d'administration - Durée prévue	Dose initiale - 15 mcg SC q 7 jours (1 mcg/kg dose) Augmentation - selon plaquettes à chaque dose Durée prévue - 4-6 semaines Rediscussion après 6 semaines si objectif non atteint

(rev. 10-2014) Justification d'utilisation et paramètres de suivi - Médicament émergent

Supplementary material for Corny J, Cotteret C, Pelletier É, Ovetchkine P, Bussières JF. Program to manage new and expensive drugs in pediatrics: profile of a new drug policy and a 12-month descriptive study. *Can J Hosp Pharm*. 2017;70(5):358-67.