

ÉQUIPE DE CHERCHEURS

Chercheure principale

Lyne Lalonde, B.Pharm, Ph.D.

Co-chercheure et coordonnatrice

Julie Villeneuve, B.Pharm, M.Sc.

Co-chercheurs

Lucie Blais, Ph.D.

Jacques Genest, M.D., FRCP (C)

Eveline Hudon, M.D., M.Cl.Sc.

Diane Lamarre, B.Pharm, M.Sc.

Marie-Thérèse Lussier, M.D., M.Sc.

Sylvie Perreault, B.Pharm, Ph.D.

Marie-Claude Vanier, B.Pharm, M.Sc.

Agente de recherche

Josée Robillard, M.Sc.

Organisme subventionnaire

Instituts de recherche en santé du
Canada

AstraZeneca Canada Inc.

Merck Frosst Canada Ltd.

Pfizer Canada Inc.

Étude supportée par

Ordre des pharmaciens du Québec

Collège des médecins du Québec

Association québécoise des
pharmaciens propriétaires

Collège québécois des médecins de
famille

Faculté de pharmacie, Université de
Montréal

Département de médecine familiale,
Université de Montréal



PROCOLE DE TRAITEMENT POUR LES PATIENTS DE L'ÉTUDE TEAM ASSIGNÉS AU GROUPE SOINS PHARMACEUTIQUES INTÉGRÉS

Janvier 2008

Table des matières

1.	Protocole de traitement.....	3
1.1.	Populations visées	3
1.1.1.	Médecins et pharmaciens.....	3
1.1.2.	Patients.....	4
1.2.	Déroulement du suivi pharmaceutique avec ajustements posologiques.....	5
1.2.1.	Visite initiale.....	5
1.2.2.	Visite de titration	7
1.2.3.	Visite d'adhésion	10
1.2.4.	Visite de suivi.....	10
1.2.5.	Fin du suivi	10
1.2.6.	Nombre de visites et durée du suivi	10
2.	Description des outils cliniques pour les soins pharmaceutiques intégrés	11
2.1.	Formulaire d'ordonnance standardisée.....	11
2.2.	Formulaire de rapport périodique	13
2.3.	Outil d'aide à la décision	14
3.	Références.....	15

1. Protocole de traitement

Dans le cadre du projet de recherche TEAM, pour les patients dyslipidémiques du groupe **Soins Pharmaceutiques Intégrés**, les pharmaciens communautaires participants ont offert un suivi pharmaceutique avec ajustements posologiques des statines. Ce protocole de traitement fixe les balises de ce suivi. Il a été développé par une équipe pluridisciplinaire comprenant un cardiologue réputé, spécialiste des lipides (Jacques Genest), des professeures de la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal avec une expertise particulière en prévention des maladies cardiovasculaires (Diane Lamarre) et en soins de première ligne (Marie-Claude Vanier), des professeures et cliniciennes de la Faculté de médecine de l'Université de Montréal (Marie-Thérèse Lussier, Eveline Hudon), la chercheure principale du projet (Lyne Lalonde) et une pharmacienne candidate au doctorat (Julie Villeneuve).

Ce protocole fournit des instructions précises à l'intention des médecins et des pharmaciens concernant le suivi pharmaceutique avec ajustements posologiques des patients dyslipidémiques.

Ce suivi prévoit que le médecin traitant est responsable du diagnostic et du choix de traitement. De son côté, le pharmacien assure le suivi pharmacothérapeutique avec ajustements posologiques. Ainsi, il sera responsable de demander les tests de laboratoire appropriés et de procéder aux ajustements posologiques, selon l'ordonnance du médecin traitant et en respectant ce protocole de traitement.

1.1. Populations visées

Ce protocole de traitement a été approuvé pour être appliqué par les médecins et les pharmaciens.

1.1.1. Médecins et pharmaciens

Les médecins recrutés dans le cadre de l'étude TEAM étaient idéalement cinq par clinique participante. Les pharmaciens étaient deux par pharmacie participante et étaient géographiquement proches des médecins participants (rayon de 5 km). Les pharmaciens devaient répondre à certaines conditions pour se qualifier pour l'étude :

- travailler dans une pharmacie se situant dans un périmètre de 5 km autour de la clinique recrutée ;
- être deux pharmaciens impliqués dans l'étude TEAM par pharmacie participante avec un minimum de quatre pharmaciens par grappe ;
- pouvoir donner les soins intégrés dans une aire de confidentialité ;
- avoir complété avec succès l'atelier de formation TEAM.

L'ensemble des médecins et pharmaciens ont accepté de se rencontrer en décembre 2005 et de recruter entre 16 et 25 patients sur une période de 12 mois.

1.1.2. Patients

Pour être éligibles, les patients devaient répondre aux critères suivants :

- être des adultes francophones ou anglophones capables de comprendre et de suivre le déroulement de l'étude pour pouvoir signer le formulaire de consentement ;
- être candidats à débiter une monothérapie de statine ou être déjà sous statine mais n'ayant pas encore atteint leurs cibles lipidiques recommandées^[1] selon leurs derniers résultats de laboratoire ;
- être à haut risque de maladie coronarienne (risque à 10 ans \geq 20 %) ou à risque modéré (risque à 10 ans compris entre 11 et 19 %) ;
- accepter de consulter le même médecin et le même pharmacien pour les 12 mois à venir.

Les patients n'étaient pas éligibles s'ils répondaient à un des critères d'exclusion suivants :

- patients recevant déjà une médication hypolipémiante et ayant atteint leurs cibles lipidiques ;
- patients prenant plus d'un médicament hypolipémiant ;
- patients ayant eu un épisode aigu de maladie cardiovasculaire au cours des six derniers mois ;
- patients avec une maladie chronique grave ou un état de santé mettant en péril le bon déroulement de leur suivi conjoint (ex. : problèmes mentaux sévères, alcoolisme chronique, insuffisance rénale [clairance de la créatinine $<$ 60mL/min.], insuffisance hépatique [AST, ALT $>$ 3 fois la limite normale supérieure (LNS), etc.] ;
- patients avec des triglycérides $>$ 5 mmol/L ou C-LDL $>$ 5 mmol/L ;
- patients présentant une contre-indication aux statines (ex. : taux élevé de transaminases [AST ou ALT $>$ 3 X LNS], historique personnel de myalgie avec créatine kinase (CK) $>$ 10 x LNS) ;
- patients participant ou ayant déjà participé à un essai clinique au cours des deux derniers mois.

1.2. Déroulement du suivi pharmaceutique avec ajustements posologiques

Tel que décrit dans l'algorithme de traitement (**ALGORITHME DU SUIVI PHARMACEUTIQUE INTÉGRÉ**), le médecin traitant est responsable de prescrire la statine et utilise, pour ce faire, un formulaire d'**ORDONNANCE POUR LES SOINS PHARMACEUTIQUES INTÉGRÉS**. Sur cette ordonnance standardisée, il inscrit la statine qu'il désire utiliser, le dosage initial, la séquence de titration, le dosage maximal autorisé et les cibles lipidiques visées.

Ensuite, le pharmacien traitant doit assurer le suivi pharmacothérapeutique avec ajustements posologiques. Ce suivi comprend une visite initiale, au moins une visite de titration et une visite de suivi. À ces visites, peuvent s'ajouter, au besoin, jusqu'à deux visites d'adhésion. Ces visites peuvent être proposées aux patients qui ne renouvellent par régulièrement leur ordonnance ou qui ne respectent pas leurs rendez-vous avec le pharmacien.

Chaque patient sera suivi par un seul pharmacien traitant. Au besoin, un patient pourra être transféré à un autre pharmacien traitant en cas de congé de maladie prolongé ou de cessation d'emploi. Toutes les visites avec le pharmacien traitant seront réalisées dans l'aire de confidentialité de la pharmacie (bureau privé).

1.2.1. Visite initiale

La visite initiale, d'une durée de 30 minutes, est prévue dans un délai de 15 jours suivant l'ordonnance de la statine. Lors de cette visite, le pharmacien informe le patient sur son problème de santé et le traitement prescrit par le médecin traitant et explique le déroulement du suivi pharmaceutique avec ajustements posologiques. De plus, en collaboration avec le patient, il établit un plan de traitement concernant l'adoption de saines habitudes de vie et la pharmacothérapie. Afin de structurer cette démarche, un **outil d'aide à la décision** est utilisé. Cet outil comprend un livret (<http://decisionaid.ohri.ca/francais/docs/cardiovasculaire.pdf>) donnant de l'information générale sur les maladies cardiovasculaires et les options de traitement (changements de style de vie et pharmacothérapie) et une feuille de travail personnelle (http://decisionaid.ohri.ca/francais/docs/cardiovasculaire_ft.pdf).

Lors de la visite initiale, le pharmacien remet le livret au patient. Il présente brièvement les informations pertinentes et lui demande de le lire à la maison et de préparer ses questions pour la prochaine visite à la pharmacie. Par la suite, il utilise la feuille de travail personnelle de l'outil d'aide et effectue la démarche suivante :

- **Étape 1** : La première étape de la feuille de travail consiste à dresser un portrait de l'état de santé cardiovasculaire du patient. Pour ce faire, il identifie les principaux facteurs de risques de maladies cardiovasculaires du patient et calcule l'estimé de son risque de maladie coronarienne sur dix ans tel que stipulé dans les recommandations canadiennes sur le traitement des dyslipidémies^[1].
- **Étape 2** : La seconde étape consiste à estimer les bénéfices potentiels des différentes options de traitement (adoption de saines habitudes, pharmacothérapie) sur les niveaux de cholestérol LDL et HDL. Pour

estimer les modifications de cholestérol LDL et HDL associées à l'adoption d'un régime alimentaire équilibré, à la perte de poids, à l'activité physique et à la cessation du tabagisme, le pharmacien se réfère au « **Tableau sommaire** » du livret de l'outil d'aide (page 35 du livret).

	Cholestérol LDL	Cholestérol HDL
Régime alimentaire équilibré	↓ 5 %	
Activité physique	↓ 4 %	↑ 5 %
Cessation du tabagisme		↑ 14 %
Perte de poids (10 lbs ou 4,5 kg)	↓ 3 %	↑ 4 %

Pour estimer les modifications de cholestérol LDL et HDL associées à la pharmacothérapie, le pharmacien doit se référer au Tableau « **Puissance des statines** » à la page 16 de l'**AIDE-MÉMOIRE DU PROTOCOLE DE TRAITEMENT TEAM**.

Le risque de maladie coronarienne sur dix ans est estimé à nouveau en tenant compte des changements escomptés de cholestérol total et de cholestérol HDL ainsi que de la cessation du tabagisme si approprié.

- **Étape 3** : Lors de la troisième étape, le patient et le pharmacien établissent un plan de traitement pour les trois prochains mois. Ce plan inclut le changement des habitudes de vie et la pharmacothérapie. Cette démarche est basé sur les stades de changement de Prochaska et DiClemente^[2].
- **Étape 4** : La dernière étape consiste à identifier l'ensemble des options de traitement pertinentes et à documenter les cibles lipidiques visées ainsi que les niveaux de cholestérol actuels. Cette quatrième étape permettra au patient et à son pharmacien de suivre l'évolution du profil lipidique du patient en cours de traitement.

Le pharmacien délivre la statine pour 30 jours et donne au patient une réquisition de laboratoire pour :

- un bilan lipidique (CT, C-HDL, C-LDL, CT/C-HDL, triglycérides) ;
- une mesure des ALT ;
- une mesure de la CK si aucune valeur de CK n'est rapportée sur l'ordonnance standardisée.

Le patient est avisé de faire prendre sa prise de sang dans **six semaines**. La seconde visite, une visite de titration, est prévue dans huit semaines. Le pharmacien envoie un rapport de visite au médecin traitant en utilisant le formulaire de **RAPPORT PÉRIODIQUE**.

1.2.2. Visite de titration

Lorsque le pharmacien reçoit les résultats de la prise de sang, il prend rendez-vous avec le patient pour une visite de titration. Cette visite est prévue à la semaine 8. Chaque visite de titration dure entre 10 à 15 minutes.

Comme décrit dans **L'ALGORITHME DU SUIVI PHARMACEUTIQUE INTÉGRÉ**, lors de chaque visite de titration, la tolérance au traitement, les résultats des tests de laboratoire et l'adhésion au traitement sont évalués.

Tolérance au traitement :

- Si le patient est **intolérant à sa statine**, le traitement est interrompu et le patient est transféré à son médecin traitant et le suivi pharmaceutique avec ajustements posologiques prend fin. L'intolérance se définit par :
 - rash cutané **sévère** ;
 - atteinte **sévère** du système nerveux central (perte de concentration, insomnie, neuropathie périphérique) ;
 - symptômes gastro-intestinaux **sévères** (douleur abdominale, nausée et/ou diarrhée sévères) ;
 - augmentation très importante de la CK (> 10 X LNS). Ces patients doivent être référés à l'urgence immédiatement (voir **ALGORITHME DE TRAITEMENT EN CAS DE DOULEUR MUSCULAIRE**) ;
 - toute intolérance jugée suffisamment sévère par le pharmacien traitant pour nécessiter une intervention du médecin traitant. En cas d'incertitude, le pharmacien devra contacter le médecin traitant.
- Si le patient rapporte des **effets secondaires potentiels** qui ne sont pas jugés sévères, le pharmacien traitant peut choisir de maintenir ou de réduire le dosage de la statine.

En cas d'**élévation des enzymes hépatiques**, le pharmacien doit se référer à l'**ALGORITHME DE TRAITEMENT EN CAS D'ÉLEVATION DES TRANSAMINASES**^[3, 4]. Cet algorithme prévoit :

- si le niveau des ALT est ≤ 3 fois la LNS, l'administration de la statine est poursuivie sans modification de dosage ;
- si le niveau des ALT est > 3 fois la LNS, l'administration de la statine doit être suspendue. Les causes possibles d'élévation des ALT doivent être identifiées (ex. : alcool, prise d'un autre médicament hépatotoxique, etc). Le niveau des ALT doit être mesuré à nouveau après deux à quatre semaines. S'il se normalise ($ALT \leq 3 \times LNS$), l'administration de la statine peut être reprise. Par contre, si le niveau des ALT demeure élevé ($> 3 \times LNS$), le patient présente une contre-indication aux statines et le suivi pharmacothérapeutique avec ajustements posologiques doit être interrompu. Le suivi du patient pour

son traitement hypocholestérolémiant doit être transféré au médecin traitant.

En cas de **douleurs musculaires**, le pharmacien doit se référer à l'**ALGORITHME DE TRAITEMENT EN CAS DE DOULEUR MUSCULAIRE**^[3, 4]. Cet algorithme prévoit que si le patient développe des symptômes musculaires tels que de la sensibilité, des faiblesses ou des douleurs musculaires inexpliquées, les mesures à prendre sont :

- suspendre l'administration de la statine ;
- donner au patient une réquisition de laboratoire pour mesurer la concentration d'hormone thyroïdienne (TSH) et de CK dans un délai de sept jours ;
- bien valider qu'il s'agit de symptômes inexpliqués et éliminer toute cause probable de douleurs musculaires telle qu'un traumatisme ou un exercice physique intense ;
- analyser le profil pharmacologique du patient afin d'évaluer le potentiel d'interactions médicamenteuses (se référer à la page 18 du livret **AIDE-MÉMOIRE DU PROTOCOLE DE TRAITEMENT TEAM**).

Si le niveau de TSH est anormalement élevé, le patient doit être transféré à son médecin traitant pour un problème potentiel de thyroïde car l'hypothyroïdie peut prédisposer à la myopathie^[3, 4].

Si les niveaux de TSH et de CK sont normaux, le pharmacien doit consulter le médecin traitant et lui suggérer de diminuer le dosage de la statine ou de changer de statine.

En cas d'élévation marquée de la CK (**> 10 X LNS**), l'administration de la statine est cessée et le patient référé à l'urgence **immédiatement**.

En cas d'élévation modérée de la CK (**3-10 X LNS**), le pharmacien suspend la statine et consulte le médecin traitant. Selon la recommandation du médecin traitant, le pharmacien pourra transférer le patient au médecin traitant ou poursuivre le suivi selon l'algorithme.

Si le suivi pharmaceutique se poursuit, le pharmacien doit :

- demander une mesure de la CK dans deux semaines ;
- bien valider qu'il s'agit de douleurs inexpliquées et exclure toute cause secondaire de myalgie telles que : exercice vigoureux, effort intense, injection intramusculaire, traumatisme, intervention chirurgicale, alcoolisme, interaction médicamenteuse, prise d'un autre médicament susceptible de causer des douleurs musculaires et d'élever la CK.

Si les résultats de la prise de sang indiquent une élévation de la CK persistante (3-10 X LNS), l'administration de la statine doit être cessée et le suivi des lipides est transféré au médecin traitant. Si le niveau de CK se normalise (< 3 X LNS) et que les douleurs musculaires disparaissent,

l'administration de la statine est poursuivie. Par contre, si le niveau de CK se normalise (< 3 X LNS) mais que les douleurs musculaires persistent, le pharmacien doit consulter le médecin traitant pour suggérer une réduction du dosage de la statine ou un changement de statine.

Résultats des tests de laboratoire :

Si le patient tolère bien son traitement, le pharmacien doit évaluer les résultats du profil lipidique.

➤ Si les cibles lipidiques visées sont atteintes, le dosage de la statine est maintenu et une visite de suivi est programmée trois mois plus tard. Une réquisition de laboratoire sera donnée au patient, incluant :

- un bilan lipidique (CT, C-HDL, C-LDL, CT/C-HDL, triglycérides) ;
- une mesure des ALT.

Il est informé de se présenter à son centre de prélèvements dans dix semaines. La prochaine visite sera une visite de suivi programmée dans 12 semaines.

➤ Si les cibles lipidiques ne sont pas atteintes, le dosage de la statine sera augmenté en accord avec l'ordonnance du médecin traitant. La visite suivante sera une visite de titration. Une réquisition de laboratoire sera donnée au patient, incluant :

- un bilan lipidique (CT, C-HDL, C-LDL, CT/C-HDL, triglycérides) ;
- une mesure des ALT.

Il est informé de se présenter à son centre de prélèvements dans six semaines. Lors de la réception des résultats de laboratoire, le pharmacien prend rendez-vous avec le patient pour une seconde visite de titration (idéalement dans huit semaines). Selon la statine choisie et la dose maximale définie par le médecin traitant, un total de trois augmentations de dose (quatre visites de titration) est possible.

À chaque visite de titration, le pharmacien envoie un rapport de visite au médecin traitant en utilisant le formulaire de **RAPPORT PÉRIODIQUE**.

Adhésion au traitement :

Si lors d'une visite de titration, le patient n'est pas adhérent à son traitement, alors le dosage de la statine sera maintenu et une visite d'adhésion sera proposée au patient. La non-adhésion au traitement peut être décelée par :

- un délai prolongé entre les renouvellements ;
- le non-respect des rendez-vous avec le pharmacien ;
- le patient rapporte ne pas prendre sa médication régulièrement.

1.2.3. Visite d'adhésion

Lors d'une visite d'adhésion, le pharmacien utilise le **GUIDE D'ENTREVUE POUR AMÉLIORER L'OBSERVANCE** pour identifier la ou les causes de non-adhésion et fait les recommandations appropriées. Au maximum, deux visites d'adhésion peuvent être offertes au patient.

1.2.4. Visite de suivi

Une fois les cibles lipidiques atteintes, une visite de suivi est programmée trois mois après la dernière visite de titration.

- Si les concentrations plasmatiques de C-LDL et du ratio CT/C-LDL sont inférieures aux cibles lipidiques visées, le suivi pharmaceutique avec ajustements posologiques prend fin et le patient est transféré à son médecin traitant.
- Si la concentration plasmatique de C-LDL ou le ratio CT/C-LDL est supérieur ou égale aux cibles lipidiques visées et que le dosage maximal spécifié par le médecin n'est pas atteint, alors le dosage de la statine est augmenté et une visite de titration est prévue huit semaines plus tard.

1.2.5. Fin du suivi

Le suivi pharmaceutique avec ajustements posologiques prendra fin si :

- les cibles lipidiques visées sont atteintes à la visite de suivi ;
- les cibles lipidiques visées ne sont pas atteintes à la dose maximale prescrite de statine ;
- le patient n'est toujours pas adhérent au traitement (adhésion < 80 % selon la fréquence des renouvellements et tel que confirmé par le patient) ou n'est pas fidèle au programme de rendez-vous malgré deux visites d'adhésion ;
- le patient veut être transféré à son médecin ;
- le patient est intolérant au traitement.

À la fin du suivi pharmaceutique, le pharmacien informe le médecin traitant en utilisant le formulaire de **RAPPORT PÉRIODIQUE**. Lorsque le suivi d'un patient est transféré à son médecin traitant, celui-ci est alors responsable du traitement hypocholestérolémiant comme il le ferait habituellement. Le protocole ne prévoit aucune démarche systématique.

1.2.6. Nombre de visites et durée du suivi

Le nombre de visites à la pharmacie et la durée du suivi pharmaceutique avec ajustements posologiques varient d'un patient à l'autre. Par exemple, les patients qui atteignent leurs cibles lipidiques au dosage initial de statine assisteront à trois

visites (une visite initiale, une visite de titration et une visite de suivi) sur une période de cinq mois. Les patients qui auront besoin de trois titrations avant d'atteindre leurs cibles lipidiques auront un total de six visites (une visite initiale, quatre visites de titration et une visite de suivi) sur une période de 11 mois.

2. Description des outils cliniques pour les soins pharmaceutiques intégrés

2.1. Formulaire d'ordonnance standardisée

Le médecin prescrit la statine en utilisant le formulaire **ORDONNANCE POUR LES SOINS PHARMACEUTIQUES INTÉGRÉS**.

Au recto de ce formulaire, le médecin traitant doit compléter les informations suivantes :

➤ **Facteurs de risques de maladies cardiovasculaires du patient :**

- hypercholestérolémie ;
- tabagisme ;
- hypertension ;
- diabète ;
- obésité ;
- maladie coronarienne prématurée chez un parent au 1^{er} degré ;
- maladie coronarienne, cérébrovasculaire ou artérielle périphérique.

➤ **Résultats de laboratoire pertinents :**

- bilan lipidique : CT, C-LDL, C-HDL, ratio CT/C-HDL, TRIGLYCÉRIDES ;
- mesure des ALT et de la CK.

➤ **Changements d'habitudes de vie recommandés :**

- régime alimentaire faible en cholestérol et en gras ;
- augmentation de l'activité physique ;
- perte de poids ;
- réduction de la consommation d'alcool ;
- cessation tabagique.

➤ **Médication hypolipémiante :**

- statine prescrite (spécifier la molécule choisie) ;
- dose initiale (spécifier la force et la fréquence d'administration) ;
- dose maximale permise (spécifier la force et la fréquence d'administration) ;
- séquence de titration (spécifier une séquence particulière ou se référer au protocole de traitement résumé au verso de l'ordonnance) ;
- cibles lipidiques visées : cible de C-LDL et du ratio CT/C-HDL (spécifier les cibles visées pour ce patient ou se référer au protocole de traitement résumé au verso de l'ordonnance).

➤ **Commentaires :**

- à utiliser au besoin pour donner au pharmacien traitant de l'information additionnelle.

Au verso de ce formulaire, un résumé du protocole de traitement est imprimé. On y retrouve les informations suivantes :

➤ **Médication hypolipémiante avec :**

- des recommandations pour la dose initiale ;
- des recommandations pour la dose maximale ;
- une séquence de titration pour chaque statine ;
- un tableau des diminutions attendues en pourcentage du C-LDL.

➤ **Cibles lipidiques visées recommandées^[1] :**

- pour les patients à risque élevé de maladie coronarienne, les cibles visées recommandées en 2003 étaient : C-LDL < 2,5 mmol/L et ratio CT/C-HDL < 4,0; depuis 2006 elles sont : C-LDL < 2,0 mmol/L et ratio CT/C-HDL < 4,0^[5];
- pour les patients à risque modéré de maladie coronarienne, les cibles visées recommandées sont : C-LDL < 3,5 mmol/L et ratio CT/C-HDL < 5,0.

➤ La section **Soins pharmaceutiques intégrés** décrit :

- les tâches du pharmacien ;
- le nombre attendu de visites à la pharmacie ;
- la fréquence des visites ;
- les analyses de laboratoire à demander pour chacun des quatre types de visites pharmaceutiques (initiale, de titration, de suivi et d'adhésion).

➤ La section **Transfert du suivi des lipides au médecin traitant** énumère les raisons justifiant l'arrêt du suivi pharmaceutique et le renvoi du patient à son médecin traitant :

- atteinte des cibles lipidiques visées lors de la visite de suivi ;
- cibles lipidiques non atteintes à la dose maximale de statine prescrite ;
- patient non-adhérent à la statine ou à ses rendez-vous avec le pharmacien et ce, malgré deux visites d'adhésion ;
- volonté du patient d'être transféré à son médecin traitant ;
- intolérance au traitement : rash cutané, troubles du système nerveux central (ex. : perte de concentration, troubles du sommeil, neuropathies périphériques), toxicité hépatique (élévation des ALT ≥ 3 X LNS), douleur ou faiblesse musculaire (CK ≥ 10 x LNS), intolérance digestive (ex. : douleur abdominale, nausée et/ou diarrhée sévères).

Le formulaire d'ordonnance standardisée est disponible en trois copies :

- original (copie blanche) pour le pharmacien ;
- copie rose pour le médecin-traitant ;
- copie jaune pour les chercheurs de l'étude TEAM.

2.2. Formulaire de rapport périodique

Le formulaire de **RAPPORT PÉRIODIQUE** sera complété par le pharmacien traitant à chacune des visites (initiale, de titration, de suivi et d'adhésion) et transmis au médecin traitant. Ce rapport informe le médecin traitant de la progression du suivi pharmaceutique avec ajustements posologiques. Plus précisément, le pharmacien doit compléter les sections appropriées :

➤ **Derniers résultats de laboratoire :**

- bilan lipidique (CT, C-HDL, C-LDL, CT/C-HDL, triglycérides), évaluation de la fonction hépatique (ALT) et des CK (si symptômes musculaires) ;
- les cibles visées de LDL et du ratio CT/C-HDL ;
- les valeurs initiales de CK et des ALT.

➤ **Dose de la statine insuffisance :**

- Le pharmacien justifie une augmentation du dosage.

➤ **Tolérance au traitement :**

- Le pharmacien décrit les effets secondaires liés à la statine (si applicable). À noter que les effets indésirables sérieux (requérant une hospitalisation ou associé à un décès), inhabituels (non rapportés dans la monographie du produit) doivent également être rapportés au manufacturier.

➤ **Adhésion au traitement :**

- Si un patient présente un problème d'adhésion au traitement ou au suivi pharmaceutique, le pharmacien décrit le problème.
- Le pharmacien coche la case « *Cette dernière visite a été consacrée à l'adhésion à la statine* » si une visite d'adhésion a été faite.

➤ **Interaction médicamenteuse :**

- Au besoin, le pharmacien décrit le potentiel d'interaction médicamenteuse avec la statine et confirme les modifications apportées à la pharmacothérapie. Au besoin, un formulaire d'opinion thérapeutique est joint à ce rapport.

➤ **Recommandation du pharmacien :**

- Le pharmacien décrit les recommandations faites au patient concernant toute modification à son traitement hypocholestérolémiant.
- Il spécifie la date prévue du prochain prélèvement sanguin : dans six ou dix semaines ou autre (si applicable).
- Il spécifie la date prévue de la prochaine visite à la pharmacie : dans deux mois (visite de titration ou d'adhésion), dans trois mois (visite de suivi) ou autre (si applicable).

➤ **Transfert du suivi des lipides au médecin traitant :**

- Cette section doit être complétée seulement lorsque le suivi pharmaceutique avec ajustements posologiques prend fin et que le patient est transféré à son médecin traitant pour le suivi de son traitement hypocholestérolémiant.

- Le pharmacien spécifie la cause du transfert :
 - Les cibles lipidiques sont atteintes à la visite de suivi;
 - les cibles lipidiques ne sont pas atteintes à la dose maximale de statine prescrite ;
 - le patient n'est pas adhérent à la statine ou à l'intervention suite à deux visites d'adhésion ;
 - intolérance à la statine ;
 - désir du patient d'être transféré à son médecin traitant ;
 - fin de l'étude TEAM.

2.3. Outil d'aide à la décision

Un **outil d'aide à la décision** pour la prévention des maladies cardiovasculaires (voir page 5) a été spécialement conçu pour structurer le suivi pharmaceutique. Il servira tout au long du suivi. Il a été développé par L. Lalonde et un groupe de chercheurs et cliniciens et a été validé par des spécialistes de la prévention des maladies cardiovasculaires^[6, 7]. Il se compose d'un **livret** et d'une **feuille de travail personnelle**.

Le **livret** donne de l'information générale sur les maladies cardiovasculaires, les facteurs de risque de maladie cardiovasculaire et présente les différentes options de traitement. Il propose également une démarche en quatre étapes pour prendre une décision éclairée quant au traitement préventif de la maladie cardiovasculaire, incluant l'adoption d'un style de vie sain et la pharmacothérapie. Pour illustrer la démarche, deux exemples de patients sont décrits.

La **feuille de travail personnelle** permet au patient et au pharmacien traitant d'appliquer les quatre étapes proposées pour définir un plan de traitement et suivre les progrès du patient dans le temps. Les quatre étapes proposées ont été décrites précédemment dans ce protocole (voir page 5).



3. Références

1. Genest J, Frohlich J, Fodor G, McPherson R. Recommendations for the management of dyslipidemia and the prevention of cardiovascular disease: summary of the 2003 update. *CMAJ* 2003; 169 (9): 921-924.
2. Prochaska JO, DiClemente CC. Transtheoretical therapy: Toward a more integrative model of change. *Physiotherapy: Theory, Research & Practice* 1982; 19 (3): 276-288.
3. Pasternak RC, Smith SC, Jr., Bairey-Merz CN, Grundy SM, Cleeman JI, Lenfant C. ACC/AHA/NHLBI clinical advisory on the use and safety of statins. *J Am Coll Cardiol* 2002; 40 (3): 567-572.
4. Third report on the National Cholesterol Education Program (NCEP) expert panel on Detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult treatment panel III). Full report. NHLBI publication 2002; 02-5215 (September).
5. McPherson R, Frohlich J, Fodor G, Genest J, Canadian Cardiovascular Society. Canadian Cardiovascular Society position statement-recommendations for the diagnosis and treatment of dyslipidemia and prevention of cardiovascular disease. *Can J Cardiol.* 2006 Sep; 22(11):913-27
6. Lalonde L, O'Connor AM, Drake E, Duguay P, Lowensteyn I, Grover SA. Development and pre-testing of a patient decision aid to assist pharmaceutical care in the prevention of cardiovascular disease. *Pharmacotherapy* 2004; 24 (7): 909-922.
7. Lalonde L, O'Connor AM, Duguay P, Brassard J, Drake E, Grover SA. Evaluation of a decision and risk profile in community pharmacy for patients considering options to improve cardiovascular health: the OPTIONS pilot study. *Int J Pharm Pract* (accepted, October 2005).

