

	Code : CIUSSSCN-PRO-2021-09 Date d'émission originale: 2021-06-09 Date de révision prévue : 2024-06-09	
	Référence à une ordonnance collective OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OC-2021-09-Initier des mesures diagnostiques lors d'un traitement à la Clozapine	
PROTOCOLE MÉDICAL		
Objet : Initier des mesures diagnostiques lors d'un traitement à la Clozapine		
	Version antérieure	Dernière version
<u>Recommandé par</u> Le comité directeur des ordonnances collectives et protocoles Le comité de pharmacologie Le comité exécutif du Conseil multidisciplinaire Le comité exécutif du Conseil des infirmières et infirmiers		2021-05-03 2021-03-10 N/A 2021-04-08
<u>Adopté par</u> Le comité exécutif du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens		2021-06-09

PROFESSIONNEL(S) AUTORISÉ(S)

Les infirmières et les infirmières auxiliaires du CIUSSS de la Capitale-Nationale ou d'une agence de personnel exerçant au CIUSSS de la Capitale-Nationale qui possèdent la compétence professionnelle requise, c'est-à-dire les connaissances scientifiques, les habiletés et le jugement clinique inhérent à l'activité exercée.

SITUATION CLINIQUE OU CLIENTÈLE

Tout usager possédant une ordonnance individuelle de Clozapine ou pour lequel le traitement est envisagé.

DIRECTIVES

- L'inscription à un réseau d'assistance et de soutien clozapine et la surveillance hématologique tel que décrit dans la monographie de la clozapine sont obligatoires. Pour débiter un traitement à la clozapine, un numéro d'autorisation doit être obtenu.
- Exécuter les examens selon la liste des examens par étape *Protocole de suivi lors du traitement à la clozapine* ci-dessous
- Les tests de laboratoires ou diagnostiques doivent être mis au nom du prescripteur de la médication. Le prescripteur est responsable d'assurer le suivi des résultats.
- Le début du traitement doit se faire dans les 28 jours suivants une formule sanguine complète (FSC) de départ.
- Dans la mesure du possible, la surveillance des signes vitaux doit être faite deux (2) fois par jour dans les périodes d'ajustement de la dose pharmacologique.
- Lors d'un **code jaune**¹, la FSC doit être faite deux (2) fois par semaine jusqu'au retour en code vert.
- Lors d'un **code rouge**¹, effectuer une deuxième FSC dans les 24 heures et suspendre temporairement le traitement à la clozapine jusqu'à l'obtention des résultats. Advenant la confirmation d'un code rouge, cesser le traitement par clozapine.
- Après les 26 premières semaines de traitement, la surveillance hématologique peut être effectuée aux deux semaines.
- Après 52 semaines de traitement, la surveillance peut être effectuée aux 4 semaines.
- Le suivi hématologique doit être poursuivi quatre semaines suite à l'arrêt du traitement.
- Une FSC peut être effectuée à tout moment de la journée (préciser Clozapine sur la requête).
- Pour le dosage sérique de la clozapine (clozapinémie), il faut effectuer le prélèvement 12 heures après la dernière prise de clozapine, avant la dose du matin s'il y a lieu. Si ce délai ne peut être respecté, inscrire l'heure de la dernière prise de médicament sur la requête de laboratoire. Dans le cas où la clozapine serait remplacée par un autre antipsychotique atypique ou qu'un deuxième antipsychotique atypique soit ajouté, il faut utiliser la liste des examens par étape : **PROTOCOLE DE SUIVI LORS DU TRAITEMENT AUX ANTIPSYCHOTIQUES ATYPIQUES** ». Les résultats des derniers tests cliniques serviront de valeurs initiales des paramètres sanguins au moment de l'introduction de la nouvelle.

¹ Pour plus d'informations sur le traitement à la Clozapine ainsi que la surveillance hématologique (code jaune et rouge), se référer au [Guide d'utilisation de la Clozapine](#) du Département clinique de pharmacie du CIUSSS de la Capitale-Nationale

PROTOCOLE DE SUIVI LORS D'UN TRAITEMENT À LA CLOZAPINE

TESTS PRÉTRAITEMENTS	
ECG	
Taille	
Poids	
Tour de taille	
Tension artérielle	
Pouls	
IMC	
SMU	
Troponine	
Protéine C-réactive (CRP)	
Bilan lipidique ² (si datant de plus de 3 mois)	
ALT (si datant de plus de 3 mois)	
Créatinine-kinase (CK) (si datant de plus de 3 mois)	
Créatinine sérique (si datant de plus de 3 mois)	
Glycémie à jeun (si datant de plus de 3 mois)	
HbA1c (si Dx de diabète ou prédiabète) (si datant de plus de 3 mois)	
Électrolytes (Na / K / Cl) (si datant de plus de 3 mois)	
FSC (si datant de plus de 28 jours)	
EEG (si ATCD convulsions, trauma crânien)	
SURVEILLANCE DES SIGNES VITAUX	
1 heure avant 1 ^{re} dose	Tension artérielle couchée / debout
	Pouls
	Température
	Signes d'infection
1 heure après 1 ^{re} dose	Tension artérielle couchée / debout
	Pouls
	Température
	Signes d'infection
2 heures après 1 ^{re} dose	Tension artérielle couchée / debout
	Pouls
	Température
	Signes d'infection
3 heures après 1 ^{re} dose	TA couchée / debout
	Pouls
	Température
	Signes d'infection

SEMAINE	EXAMEN
1	FSC
	Protéine C-réactive
	Troponine
2	FSC
	Poids
	Protéine c-réactive
	Troponine
3	FSC
	Protéine C-réactive
	Troponine
4	Poids
	Tour de taille
	Tension artérielle
	Pouls
	IMC
	Protéine C-réactive
	Troponine
	ALT
	Glycémie à jeun
	Créatinine-kinase (CK)
	Bilan lipidique
5	FSC
6	FSC
7	FSC
8	Clozapinémie
	FSC
	Poids
9	FSC
10	FSC
11	FSC
12	Poids
	Tour de taille
	Tension artérielle
	Pouls
	IMC
	ALT
	Bilan lipidique
	Créatinine-kinase (CK)
	Glycémie à jeun
	HbA1c (si Dx de diabète ou prédiabète)
13	ECG
	FSC
14	FSC

² Bilan lipidique : cholestérol total, triglycérides, cholestérol : HDL, LDL et non LDL, indice athérogénique.

SEMAINE	EXAMEN
15	FSC
16	FSC
	Poids
17	FSC
18	FSC
19	FSC
20	FSC
	Poids
21	FSC
22	FSC
23	FSC
24	FSC
	Poids
	Tour de taille
	Tension artérielle
	Pouls
	IMC
	ALT
	Bilan lipidique
	Créatinine-kinase (CK)
	Glycémie à jeun
	HbA1c (si Dx de diabète ou prédiabète)
Clozapinémie	
25	FSC
26	FSC
28	FSC
	Poids

SEMAINE	EXAMEN
30	FSC
32	FSC
	Poids
34	FSC
36	FSC
	Poids
	Tour de taille
38	FSC
40	FSC
	Poids
42	FSC
44	FSC
	Poids
46	FSC
48	FSC
	Poids
	Tour de taille
	Tension artérielle
	Pouls
	IMC
	ALT
	Bilan lipidique
	Créatinine-kinase (CK)
	Glycémie à jeun
	HbA1c (si Dx de diabète ou prédiabète)
Clozapinémie.	
50	FSC
52	FSC
	Poids

APRES 1 AN DE TRAITEMENT
FSC (formule sanguine complète)
Le réseau de surveillance hématologique avise le médecin lorsque la personne est admissible à une modification de la fréquence des FSC. Celui-ci autorise la modification au dossier après réévaluation clinique.
<ul style="list-style-type: none"> Après les 26 premières semaines de traitement, la surveillance hématologique peut être effectuée aux 2 semaines. Après 52 semaines de traitement, la surveillance peut être effectuée aux 4 semaines.
Aux années
Clozapinémie.

AUX 6 MOIS
FSC
Poids
Tour de taille
Tension artérielle
Pouls
IMC
ALT
Bilan lipidique
Créatinine-kinase (CK)
Glycémie à jeun
HbA1c (si Dx de diabète ou prédiabète)

- Ce protocole n'exclut pas les précautions et contre-indications requises par la monographie.
- Lors d'un code JAUNE, la FSC doit être faite 2 fois par semaine jusqu'au retour dans la zone verte.
- Lors d'un code ROUGE, effectuer une 2e FSC dans les 24 heures.
- Dans la mesure du possible, la surveillance des signes vitaux doit être faite 2 fois par jour en période d'ajustement thérapeutique.
- Le suivi hématologique doit être poursuivi 4 semaines suite à l'arrêt de la clozapine.

PROCESSUS D'ÉLABORATION

Le processus d'élaboration s'appuie sur la triangulation de plusieurs sources de données incluant des recommandations de bonnes pratiques cliniques, des données probantes, contextuelles et expérientielles. Des protocoles médicaux, des guides de pratique clinique, des rapports de consensus publiés au courant des dix dernières années ont été recensés. Des documents provenant de l'agence réglementaire ou rédigés par des associations reconnues, organismes ou ordres professionnels, monographies de produits ont également été consultés. Le présent protocole est inspiré des normes de rédaction dictées par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux.

OUTILS DE RÉFÉRENCE ET SOURCES

CIUSSS de la Capitale-Nationale (2019). Guide d'utilisation de la clozapine. Département clinique de pharmacie.

CIUSSS de la Capitale-Nationale (2018) Révision des protocoles de suivi de traitement aux thymorégulateurs et aux antipsychotiques.

Institut universitaire en santé de Québec (2011). Ordonnance collective – protocole de suivi lors du traitement à la Clozapine.

PÉRIODE DE VALIDITÉ

Non applicable.

VALIDATION DU PROTOCOLE MÉDICAL



Directrice des soins infirmiers et de la santé physique par intérim, Mme Sandra Racine

2021-06-09

Date

APPROBATION DU PROTOCOLE MÉDICAL (obligatoire)



Président du CMDP, Dr Yvan Gauthier

2021-06-09

Date