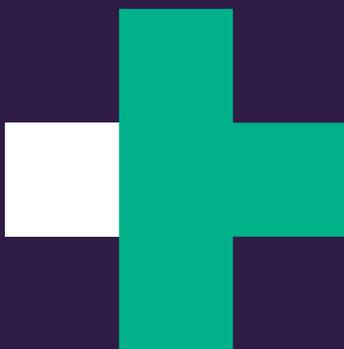




ACCESSA+



**Un accès direct
aux données
du contexte réel**



Pour une meilleure compréhension

Comme il n'y a pas de définitions unanimes de ce que sont les données et les preuves du contexte réel, nous utilisons celles de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS).

Que sont les données du contexte réel ?

« Les données du contexte réel (DCR - ou RWD, de l'anglais *real-world data*) sont constituées d'information, obtenue hors de l'essai clinique classique, au sujet de la santé de personnes, de la prestation de soins ou des issues qui y sont associées; elles reflètent donc les résultats dans le contexte d'un système de santé particulier »¹.

Que sont les preuves du contexte réel ?

« Les preuves du contexte réel (PCR - ou RWE, de l'anglais *real-world evidence*) sont des données probantes concernant l'utilisation, l'innocuité et l'efficacité d'un produit médical, d'une technologie médicale ou d'un médicament obtenues de l'analyse de données produites dans la réalité des milieux de soins de santé. »²

« Vigilancia Santé est fière d'avoir contribué au projet Paxlovid par le développement, dans CURO, de formulaires permettant de collecter des données de façon structurée grâce à ECo, notre norme pour la documentation des événements cliniques. Nous sommes convaincus de la valeur du réseau des pharmaciens dans la cueillette de précieuses données à travers le suivi de leurs patients. Ils sont des acteurs clés. »

 **ANDRÉE-ANNE CHEVALIER**
Présidente de Vigilancia Santé

Un accès direct aux données du contexte réel, en temps réel, c'est possible grâce à Curo^{MC} et au réseau des pharmacies communautaires

Une cueillette de données du contexte réel de qualité: ce que le projet Paxlovid nous a enseigné

Dans cette nouvelle ère où la complexité et le coût engendrés par les médicaments dits de spécialité connaissent une croissance fulgurante, l'industrie pharmaceutique et les instances gouvernementales peuvent enfin bénéficier de données du contexte réel (DCR) pour appuyer leur processus décisionnel.

En effet, grâce à sa plateforme Curo et à son accès direct au vaste réseau des pharmacies communautaires, Accessa^{MC} peut collecter en temps réel des DCR de qualité, qui sont fiables, neutres et structurées. Le projet pilote Paxlovid innovateur d'Accessa témoigne de la faisabilité et de la pertinence de ce type de collecte sur le terrain : une collecte de données issues de 1004 dossiers provenant de 306 pharmacies communautaires, atteignant un taux de conformité de 87,5%. Tout cela en l'espace d'un an.

ACCESSA+

ACCESSA^{MC}, une marque de commerce de
9408 -6758 Québec inc.

CURO
Une solution d'Accessa 

CURO^{MC}, une marque de commerce de
9408 -6758 Québec inc. (Accessa)

Un besoin criant de données du contexte réel de qualité

Les décideurs et les cliniciens reconnaissent que les données cliniques non extraites du contexte réel disponibles actuellement sont insuffisantes pour les guider quant à la sélection des traitements optimaux³. Les assureurs souhaitent accéder aux DCR pour appuyer leur décision d'accès aux traitements. Les patients les demandent pour mieux comprendre comment une thérapie peut répondre à leurs besoins⁴ et pour accéder plus rapidement aux médicaments. Dans une ère caractérisée par une quête importante d'efficacité, les besoins en données de qualité sont criants.

De fait, la plupart des agences réglementaires voient la pertinence de l'intégration des données et des preuves du contexte réel dans les évaluations de mise en marché et de couverture des médicaments⁵. Les DCR comblent l'écart dans l'information manquante à l'analyse et à la prise de décision.

« Toutefois, les données du contexte réel ne sont probantes et utiles à la prise de décision que si elles contiennent de l'information pertinente et fiable. »⁶

Accessa apporte une solution terrain, forte de son réseau d'experts des médicaments

C'est ainsi qu'en créant Accessa, l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP) a permis d'apporter une solution inédite aux besoins exprimés par le marché. Accessa propose des données fiables, neutres et structurées, accessibles en temps réel. Ces données sont collectées par des professionnels de la santé dans les pharmacies communautaires, membres de l'AQPP. De cette manière, Accessa est en mesure de fournir des données pour répondre aux exigences de Santé Canada et de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS), notamment.

« STI est fière de fournir une plateforme technologique unique et de collaborer à la performance de CURO. Ainsi, nous participons aux fondations d'une collecte de données des plus sécuritaire, tout en permettant le partage d'information robuste entre les divers intervenants pour de meilleures décisions ou analyses thérapeutiques. »



JOSÉE ST-MARTIN

Gestionnaire principale chez STI Technologies Limited, une filiale de IQVIA

L'avantage Accessa : des données du contexte réel à porter de main

- **PROXIMITÉ ET ACCÈS**

Un flot de données, accessibles rapidement, en continu et en temps réel.

- **TECHNOLOGIE FIABLE ET DONNÉES STRUCTURÉES**

Outil de technologie de pointe permettant une collecte de données structurées, fiables, neutres et transparentes.

- **RÉSEAU ÉTENDU**

Vaste réseau de points de collecte de données par des professionnels de la santé qualifiés.

- **PERSONNALISATION DES BESOINS**

Des données qui répondent à vos besoins spécifiques.



PROJET PILOTE PAXLOVID

Rapidité et agilité : les clés du succès



Pour réussir à mener l'audacieux projet pilote Paxlovid à terme dans un temps record, l'équipe d'Accessa pouvait compter sur la plateforme Curo, mais devait créer un programme de collecte de DCR, consulter ses partenaires et, surtout, s'assurer de la collaboration des pharmaciens propriétaires et du réseau étendu des pharmacies communautaires de l'AQPP. Jean Bourcier, président d'Accessa, Nadia Khassassi, vice-présidente aux opérations racontent comment le projet a vu le jour, a pris forme et s'est concrétisé avec succès.

COMMENT VOUS EST VENUE L'IDÉE DE CONCEVOIR LE PROJET PILOTE PAXLOVID ?

Jean Bourcier

Tout a commencé en janvier 2022, lorsque Santé Canada a homologué le médicament Paxlovid^{MC}. Il s'agissait du premier traitement oral contre la COVID-19 commercialisé au Canada permettant une utilisation à domicile par le patient. L'INESSS a priorisé l'accès à ce traitement aux personnes à très haut risque d'évolution défavorable⁷. Toutefois, l'organisme jugeait pertinent de poursuivre les efforts de recherche et de générer plus de données sur ce nouveau traitement. C'est à ce moment que l'AQPP, notre unique actionnaire, a identifié une occasion intéressante de nous engager dans la collecte de DCR, à la suite de la suggestion d'un pharmacien, et a osé investir dans ce projet innovateur. Comme gestionnaire de programmes de soutien aux patients, notre entreprise possédait déjà la plateforme Curo, l'outil par excellence pour recueillir ce type de données.

«L'AQPP est à l'affût de toute initiative innovatrice en pharmacie communautaire dont les patients pourraient bénéficier. Bien évidemment, la collecte de données dans un contexte réel nous enthousiasme. Nous avons entièrement confiance en Accessa et la force de notre réseau. Nous l'appuyons à 100 % dans ses efforts pour révolutionner la collecte de données de qualité.»

BENOIT MORIN
Président de l'AQPP

VOUS AVEZ DONC SAISI L'OCCASION ?

Jean Bourcier

Oui, effectivement! Nous voulions combler le manque de données. Nous nous sommes donc donné la mission de créer un programme unique de collecte de DCR effectuée à travers le réseau étendu de pharmacies communautaires.

À PARTIR DE LÀ, QUEL A ÉTÉ VOTRE PROCESSUS ?

Nadia Khassassi

Nous avons rapidement consulté nos partenaires et les diverses parties prenantes, dont l'INESSS, à propos du projet et nous avons commencé sa conceptualisation. Tout s'est fait en quatre semaines! Notre équipe a réussi à concevoir le programme, définir les données à collecter, terminer la configuration électronique de Curo avec l'entreprise STI⁹ et créer des formulaires de collecte de données en collaboration avec Vigilance Santé⁹. Puis, avec le soutien de l'AQPP, nous avons informé les pharmaciens propriétaires et leur avons rapidement offert des formations pour finalement inscrire le premier patient le 26 février 2022.

COMMENT S'EST DÉROULÉ LE PROGRAMME EN PHARMACIE ?

Nadia Khassassi

En fait, la simplicité du programme en a garanti le succès. Nous y sommes allés en trois étapes. La première était la création du dossier patient : lorsque le pharmacien servait un traitement Paxlovid^{MC} à son patient, il l'informait de l'existence du programme, obtenait son consentement et créait un dossier dans la plateforme Curo. Dès le départ, le profil du patient contenait certaines informations pour pouvoir l'identifier avec un numéro d'identification personnel et anonymiser les données.

Suivait une première collecte de données avec un formulaire devant être rempli avant le début du traitement pour capter les données de base du patient. Enfin, à la dernière étape, le pharmacien remplissait un deuxième formulaire, 14 jours suivant le début du traitement, pour saisir les données sur l'efficacité, l'innocuité et l'observance.

SUR QUELLE PÉRIODE LA COLLECTE DE DONNÉES S'EST-ELLE EFFECTUÉE ?

Nadia Khassassi

La collecte de données sur le Paxlovid^{MC} s'est déroulée sur une année complète, de février 2022 à janvier 2023. Je tiens à ajouter que 933 pharmaciens, dans 306 pharmacies réparties à travers le Québec, ont participé au programme Paxlovid en suivant les formations d'Accessa. C'est grâce à leur participation que nous avons recueilli des données de qualité!

ET QUELS ONT ÉTÉ LES RÉSULTATS DE LA COLLECTE ?

Nadia Khassassi

Sur un total de 1189 dossiers distincts obtenus dans la plateforme Curo, 1004 ont été retenus pour l'analyse, ce qui se traduit par un taux de conformité de 87,5%. Trois extractions de données ont été effectuées. Les deux premières extractions nous ont permis d'ajuster les suivis avec les pharmaciens pour optimiser la collecte de données et respecter les critères d'inclusion au programme. Les données anonymisées de l'extraction finale ont été partagées avec l'INESSS.

QUELLES CONCLUSIONS TIREZ-VOUS DU PROJET PILOTE PAXLOVID ?

Jean Bourcier

C'est très positif! Pour Accessa, le programme DCR Paxlovid a été un projet pilote d'avant-garde. Bien au-delà de l'apport du projet pour l'avancement des connaissances sur le Paxlovid^{MC}, nous avons établi qu'Accessa est en mesure de procéder à une collecte de DCR fiable et en temps réel en pharmacie communautaire. Nous avons aussi la possibilité de partager ces informations dans le but d'une utilisation potentielle par les instances gouvernementales dirigeantes.

Des pharmaciens et des patients au service de la connaissance

Point de vue des pharmaciens

Comme le mentionnait Mme Khassassi, la participation des pharmaciens communautaires a été la pierre angulaire du projet pilote. Sans leur réponse favorable, les résultats n'auraient pas été les mêmes. Dès le départ, leur accueil a été positif. Ils ont eu le sentiment de participer à une cause sociale qui leur tient à cœur : aider leurs patients et la société par l'avancement des connaissances sur un nouveau médicament. C'est d'ailleurs de cette façon que la majorité des pharmaciens ont présenté le projet à leurs patients.

Par leur participation, les pharmaciens se sont positionnés comme des acteurs incontournables dans le suivi des traitements complexes de leurs patients. Ils ont contribué à l'avancement des connaissances sur le Paxlovid^{MC} grâce à la collecte d'informations terrain essentielles.

Quant aux patients, ils avaient eux aussi le sentiment de faire œuvre utile. La pandémie a eu un tel impact sur la population que faire partie d'un groupe pouvant contribuer à démontrer l'efficacité d'un traitement était très stimulant.

« Les patients sont super ouverts, ils ont confiance. Dans le cas du Paxlovid^{MC}, [...], lorsqu'on leur présente le projet, en expliquant où vont ces données et à qui elles vont servir, on a une très grande ouverture. Je suis très motivé, les patients aussi, parce que ça va servir plus tard sur le plan clinique. Ça, c'est intéressant. »

 **PHILIPPE DESMARAIS**

Pharmacien propriétaire, étudiant en droit à la Maîtrise en Politique et santé.

Les conclusions à tirer du projet pilote Paxlovid

Avec le projet pilote Paxlovid, Accessa a pu faire la preuve de la faisabilité et de la pertinence de la collecte de données du contexte réel en pharmacie communautaire grâce à sa plateforme Curo et à son réseau étendu de pharmacies. Le projet a également démontré que Curo est adaptée à ce type de collecte.

Ce premier essai de collecte de données a permis de dresser quelques constats intéressants. Ainsi, il a prouvé l'intérêt des pharmaciens communautaires et des parties prenantes, telle l'INESSS, à participer à des études visant à améliorer les connaissances sur de nouveaux traitements. Quant à la plateforme Curo, elle s'est avérée performante tant pour la compilation et la conservation sécuritaire des dossiers patients que pour la convivialité de son utilisation par les pharmaciens. La structuration des données dans un format commun a, pour sa part, favorisé l'interopérabilité avec d'autres bases de données. Enfin, l'importance d'un travail collaboratif avec les parties prenantes dès le début du processus a été mise en lumière, car il favorise une coopération plus étroite et efficace dans l'établissement du design de la collecte de données et l'anticipation des biais potentiels, tout en s'assurant que les perspectives de chacun sont prises en compte de manière proactive.

« La plateforme proposée permet de capter et de suivre des données de vie réelle pour mieux comprendre la valeur des interventions pharmaceutiques offertes à la population québécoise, ce qui a beaucoup d'intérêt, notamment pour l'INESSS, dans les domaines pour lesquels on déplore un manque de données probantes dans la littérature scientifique disponible. »



SYLVIE BOUCHARD

Directrice, Évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement, à l'INESSS

Enfin des données de qualité en temps réel

Accessa offre une source additionnelle inestimable de données de qualité en temps réel, fiables et structurées qui répond à la demande grandissante pour des DCR. Par leur contribution, les pharmaciens communautaires canadiens et leur large réseau de pharmacies deviennent des fournisseurs efficaces de DCR et ils ont la capacité de collecter les données en lien avec l'utilisation réelle des médicaments. De plus, dans un monde où l'information doit être sécurisée, Curo atteint les standards de sécurité reconnus tout en étant dynamique.

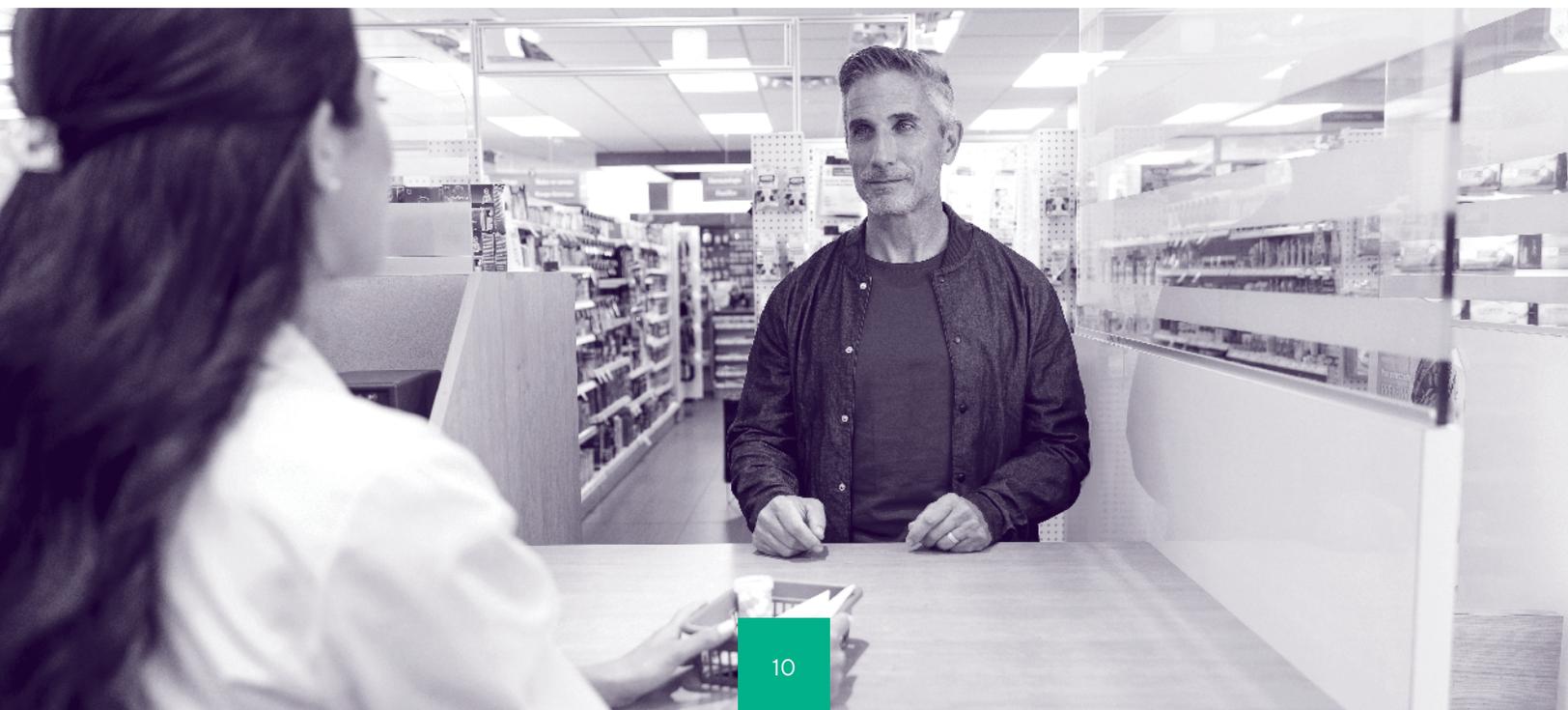
Le concept est novateur et répliquable dans divers domaines et il présente de multiples possibilités avec d'autres champs thérapeutiques, notamment en oncologie et pour les maladies rares. Curo est conçu pour s'adapter aux divers marchés canadiens, peu importe la province. Tous ces avantages permettent aux manufacturiers de répondre aux exigences des décideurs, tant sur le plan fédéral que provincial: des atouts précieux.

En définitive, les données recueillies permettront de contribuer à l'avancement des connaissances pour le mieux-être de la collectivité en améliorant les soins et l'accès aux nouveaux traitements.

Pour en savoir davantage: info@accessa.ca ou 1-438-800-6609.

RÉFÉRENCES

1. **Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada.** « Introduction aux preuves du contexte réel », sur le site de *L'Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada (ACMTS)*. Consulté le 25 juillet 2023. <https://www.cadth.ca/fr/introduction-aux-preuves-du-contexte-reel>
2. **Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada.** « Introduction aux preuves du contexte réel », sur le site de *L'Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada (ACMTS)*. Consulté le 25 juillet 2023. <https://www.cadth.ca/fr/introduction-aux-preuves-du-contexte-reel>
3. **Institut national d'excellence en santé** (janvier 2022). « Intégration des données et des preuves du contexte réel dans les évaluations en appui à la prise de décision dans le secteur des médicaments. », dans *Médicaments*, sur le site *INESSS*. Consulté le 25 juillet 2023. « Introduction aux preuves du contexte réel », sur le site de *L'Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada (ACMTS)*. Consulté le 25 juillet 2023. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/INESSS_Donnees_preuves_contexte_reel_EC.pdf
4. **McKinsey & Company.** « Integrated evidence generation: A paradigm shift in biopharma », sur le site de *McKinsey & Company*. Consulté le 25 juillet 2023. <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/integrated-evidence-generation-a-paradigm-shift-in-biopharma>
5. **Institut national d'excellence en santé** (janvier 2022). « Intégration des données et des preuves du contexte réel dans les évaluations en appui à la prise de décision dans le secteur des médicaments. », dans *Médicaments*, sur le site *INESSS*. Consulté le 25 juillet 2023. « Introduction aux preuves du contexte réel », sur le site de *L'Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada (ACMTS)*. Consulté le 25 juillet 2023. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/INESSS_Donnees_preuves_contexte_reel_EC.pdf
6. **Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada.** « Introduction aux preuves du contexte réel », sur le site de *L'Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada (ACMTS)*. Consulté le 25 juillet 2023. <https://www.cadth.ca/fr/introduction-aux-preuves-du-contexte-reel>
7. **Institut national d'excellence en santé** (janvier 2022). « Nirmatrelvir/Ritonavir (PaxlovidMC) Position clinique préliminaire. », dans COVID-19, sur le site *INESSS*. Consulté le 25 juillet 2023. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/COVID-19/INESSS_COVID-19_Paxlovid_VF.pdf
8. **STI Technologies Limited**: <https://www.smartsti.com/fr>
9. **Vigilance Santé**: <https://www.vigilance.ca>



Démocratiser l'accès aux médicaments de spécialité en plaçant le pharmacien au cœur des programmes de soutien aux patients

En 2019, l'AQPP identifiait une opportunité de prendre part à la révolution du marché des médicaments dits de spécialité qui se produit ces dernières années. La multiplication de ces médicaments nécessitant souvent un accompagnement plus soutenu des patients pour maximiser les bénéfices sur leur santé, on peut s'attendre à la création d'autant de programmes de soutien aux patients (PSP) au cours des prochaines années.

Or, le modèle traditionnel de gestion de PSP fait appel à des intervenants qui ne font pas partie intégrante de l'équipe habituelle de soins et qui disposent de peu d'information sur l'historique médical du patient. Par la mise sur pied d'Accessa, une solution axée sur les patients, l'AQPP propose des PSP plus accessibles, efficaces et éthiques qui permettent de démocratiser l'accès aux médicaments de spécialité.

Les membres de l'AQPP, qui est l'actionnaire unique d'Accessa, ont adopté le projet en 2019, et le démarrage de l'entreprise a eu lieu en février 2020. Malgré l'arrivée de la pandémie, l'équipe a mis les bouchées doubles pour déployer son infrastructure technologique, la plateforme de gestion de programmes Curo. Cette plateforme permet de planifier de manière proactive les activités de suivis et de colliger des données cliniques pertinentes et fiables. Ainsi, Accessa a mis en place un modèle décentralisé qui cherche à maximiser les parcours de soins existants grâce à la transparence, la collaboration et l'expertise.

Depuis sa création, l'entreprise a conclu plusieurs ententes de gestion de PSP avec divers manufacturiers, ce qui témoigne d'une réelle reconnaissance de la pertinence du modèle unique d'Accessa et de la grande valeur ajoutée des pharmaciens communautaires.

En 2022, l'infrastructure technologique, intelligente et fiable d'Accessa et sa capacité à mobiliser l'ensemble du réseau des pharmacies communautaires lui ont permis de recueillir et de traiter des données pertinentes pour le projet Paxlovid, répondant au besoin exprimé par les parties prenantes dans un contexte de pandémie. Le volet DCR d'Accessa prenait son envol et l'entreprise a pu démontrer sa capacité de colliger les données issues du contexte réel en temps réel de façon efficace et détaillée au bénéfice de toutes les parties prenantes du système de santé.

ACCESSA+

8000, boul. Langelier, bureau 303
Montréal (Québec) H1P 3K2
Pour information : info@accessa.ca

www.accessa.ca