

MyCare^{MC}
Psychiatrie

Le traitement antipsychotique
sous un nouveau jour

MyCare^{MC} Psychiatrie Dosage des antipsychotiques

Pour des délais d'exécution
courts et efficaces



Distributeur officiel autorisé de MyCare^{MC} Psychiatrie



MyCare : des soins aux patients rapides, cliniquement pertinents et axés sur les résultats

En quoi consiste MyCare?

Les trousse de dosage de médicaments MyCare^{MC} Psychiatrie sont destinées à la mesure quantitative in vitro dans le sérum humain de **six des médicaments antipsychotiques les plus souvent prescrits** en utilisant des analyseurs de chimie clinique automatisés¹⁻³ :

- Clozapine
- Risperidone
- Palipéridone
- Aripiprazole
- Quétiapine
- Olanzapine

Pourquoi utiliser MyCare?

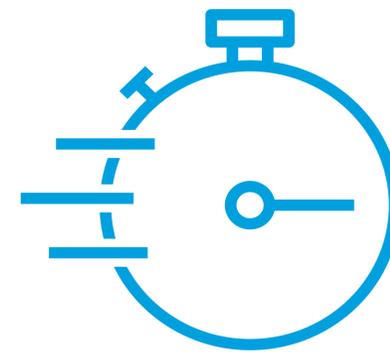
La pharmacovigilance thérapeutique par MyCare permet d'obtenir en temps opportun des **résultats précis et fiables** afin de comprendre les éléments suivants^{1,3} :

- **Les causes de l'échec du traitement** (c.-à-d. l'adhésion à la médication, la résistance aux médicaments, les interactions médicamenteuses et le métabolisme des médicaments)
- **Les causes de l'aggravation des symptômes ou des effets secondaires** (c.-à-d. l'absence de réponse à un médicament, la non-adhésion à la médication, de nouveaux traitements concomitants, le vieillissement, les changements d'habitudes comme le tabagisme ou une posologie non optimale)

Quels sont les avantages de MyCare?

Les dosages MyCare sont rapides, précis et faciles à réaliser par les techniciens de laboratoire sur des **analyseurs automatisés déjà présents dans les laboratoires cliniques**. Les analyses peuvent être effectuées régulièrement ou ponctuellement, et peuvent être proposées 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 afin d'aider à améliorer les soins aux patients qui ont besoin de ces médicaments puissants et d'assurer un traitement antipsychotique individualisé³.

Veuillez consulter les directives d'utilisation individuelles pour plus de détails concernant les particularités du dosage.



La pharmacovigilance thérapeutique par MyCare peut contribuer au suivi et à l'optimisation du traitement antipsychotique

1 Les taux d'hospitalisation et de réadmission au Canada restent élevés :

Entraînant environ 2 millions de jours d'hospitalisation par année, la schizophrénie et les troubles psychotiques se classent au premier rang pour la durée totale des séjours hospitaliers parmi les troubles de santé mentale⁴. Dans les 30 jours suivant leur sortie de l'hôpital, 12 % des patients atteints de schizophrénie sont réadmis; ce chiffre passe à 38 % après 1 an⁵.

- La pharmacovigilance thérapeutique peut contribuer à évaluer les admissions à l'hôpital ou à cerner la raison de l'admission, et à mieux optimiser le traitement.

2 La non-adhésion à un traitement antipsychotique reste un problème important :

Dans les 10 jours qui suivent leur sortie de l'hôpital, jusqu'à 25 % des patients atteints de schizophrénie n'adhèrent que partiellement ou n'adhèrent pas du tout à leur médication⁶. La non-adhésion à la médication antipsychotique augmente à 50 % après 1 an et à 75 % 2 ans après la sortie de l'hôpital⁶.

- **La pharmacovigilance thérapeutique permet de cibler les patients qui n'adhèrent pas au traitement, ce qui aide les professionnels de la santé à intervenir, comme en diminuant les doses afin de réduire les effets secondaires.**

3 Les maladies concomitantes, les médicaments concomitants et d'autres éléments entraînent une variabilité d'un patient à l'autre :

À dose équivalente d'un patient à l'autre, une variation de plus de 20 fois la concentration à l'état d'équilibre de l'antipsychotique peut être causée par une maladie concomitante, un médicament concomitant, l'âge ou une anomalie génétique⁷.

- **On sait que les interactions médicamenteuses, le tabagisme et les maladies concomitantes ont une incidence sur les concentrations de ces médicaments puissants. Par exemple, les concentrations de clozapine peuvent augmenter en présence d'une infection.**

4 Les analyses MyCare^{MC} Psychiatrie constituent la seule méthode automatisée accessible pour mesurer rapidement les concentrations de médicaments antipsychotiques et fournissent des résultats fiables qui peuvent être comparés d'un centre de soins de santé à l'autre⁸.

* Hiemke et al. ont défini quatre niveaux de recommandations pour l'utilisation de la pharmacovigilance thérapeutique, allant du niveau 1 : fortement recommandé au niveau 4 : potentiellement utile. Parmi les antipsychotiques analysés par MyCare, la pharmacovigilance thérapeutique est fortement recommandée (niveau 1) pour le traitement par la clozapine et l'olanzapine, et recommandée (niveau 2) pour le traitement par la rispéridone, la palipéridone, l'aripiprazole et la quétiapine.

La pharmacovigilance thérapeutique par MyCare peut contribuer au suivi et à l'optimisation du traitement antipsychotique

Les lignes directrices cliniques recommandent, ou recommandent fortement*, la surveillance systématique des concentrations de médicaments antipsychotiques

- Comme l'indiquent les Lignes directrices canadiennes sur la schizophrénie, de plus en plus de données probantes montrent que, parmi les stratégies complémentaires, la pharmacovigilance thérapeutique est un outil efficace pour aider les cliniciens à cibler correctement les patients qui n'adhèrent pas à leur médication⁹.
- Chez les patients atteints de schizophrénie, des recherches indiquent que les fluctuations des concentrations de clozapine dans le sang peuvent prédire la rechute⁷.
- En augmentant la vigilance du médecin envers la non-adhésion du patient, la pharmacovigilance thérapeutique peut réduire le risque de rechute⁷.
- Comme la pharmacovigilance thérapeutique tient compte de la variabilité interindividuelle de la pharmacocinétique, son intégration dans la pratique clinique courante peut être mise à profit pour optimiser l'innocuité et l'efficacité des antipsychotiques^{7,10}.

* Hiemke et al. ont défini quatre niveaux de recommandations pour l'utilisation de la pharmacovigilance thérapeutique, allant du niveau 1 : fortement recommandé au niveau 4 : potentiellement utile. Parmi les antipsychotiques analysés par MyCare, la pharmacovigilance thérapeutique est fortement recommandée (niveau 1) pour le traitement par la clozapine et l'olanzapine, et recommandée (niveau 2) pour le traitement par la rispéridone, la palipéridone, l'aripiprazole et la quétiapine.

Dosage de la Clozapine

PARAMÈTRES D'ANALYSE

Intervalle de mesure De 68 à 1500 ng/mL
Type d'échantillon plasma/sérum

STABILITÉ OPÉRATIONNELLE*

Stabilité de calibration 30 jours
Stabilité des réactifs 75 jours

*Dépendante de l'analyseur

DURÉE DE CONSERVATION

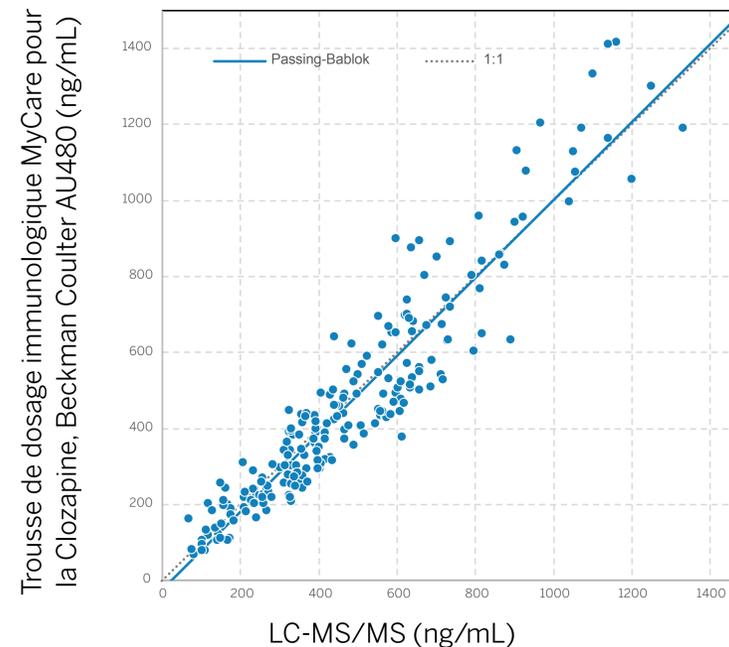
Réactif 10 mois
Calibrateurs et contrôles 10 mois

PRÉCISION

Échantillon	N	Valeur moyenne observée	Reproductibilité ¹	Intra-laboratoire ¹
		(ng/mL)	CV	CV
Contrôle 1	80	156	3,6 %	5,7 %
Contrôle 2	80	474	2,4 %	4,8 %
Contrôle 3	80	945	2,9 %	5,2 %
Clinique 1	80	148	3,6 %	6,6 %
Clinique 2	80	338	2,2 %	4,2 %
Clinique 3	80	577	2,6 %	4,3 %
Clinique 4	80	926	3,6 %	5,1 %

¹ Vérifié selon la directive EP05-A3 du CLSI.

COMPARAISON DES MÉTHODES



Pente = 1,027; Point d'intersection avec l'axe Y = -25,5

Coefficient de corrélation (R) = 0,9397; N = 213

Plage de concentration (LC-MS/MS) = De 68 à 1330 ng/mL

Dosage de la Risperidone/Palipéridone

PARAMÈTRES D'ANALYSE

Intervalle de mesure De 16 à 120 ng/mL
Type d'échantillon sérum

STABILITÉ OPÉRATIONNELLE*

Stabilité de calibration 30 jours
Stabilité des réactifs 60 jours

*Dépendante de l'analyseur

DURÉE DE CONSERVATION

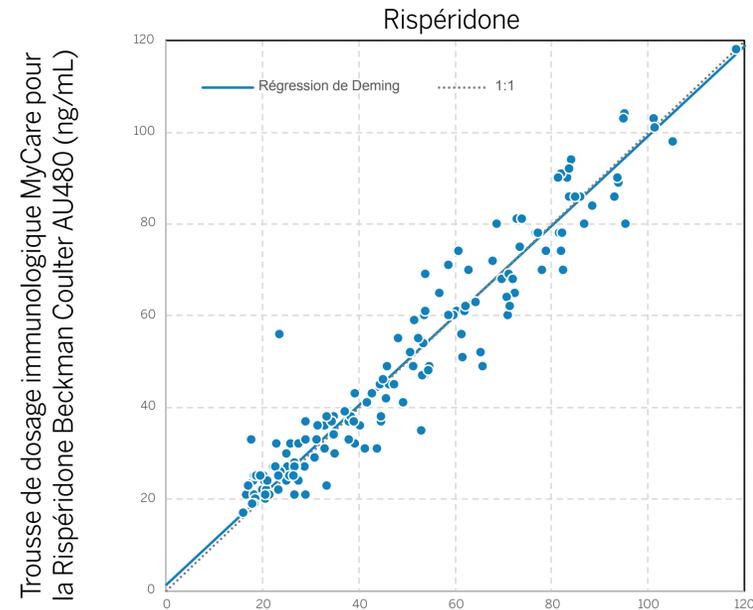
Réactif 10 mois
Calibrateurs et contrôles 10 mois

PRÉCISION

Échantillon	N	Valeur moyenne observée (ng/mL)	Reproductibilité ¹	Intra-laboratoire ¹
			CV	CV
Contrôle 1	80	36	2,8 %	3,7 %
Contrôle 2	80	65	2,1 %	2,8 %
Contrôle 3	80	99	2,5 %	3,3 %
Sérum 1	80	21	3,3 %	5,0 %
Sérum 2	80	59	2,4 %	4,2 %
Sérum 3	80	78	3,3 %	6,0 %
Clinique 1	80	22	3,0 %	4,2 %
Clinique 2	80	58	3,1 %	3,8 %

¹ Vérifié selon la directive EP05-A3 du CLSI.

COMPARAISON DES MÉTHODES



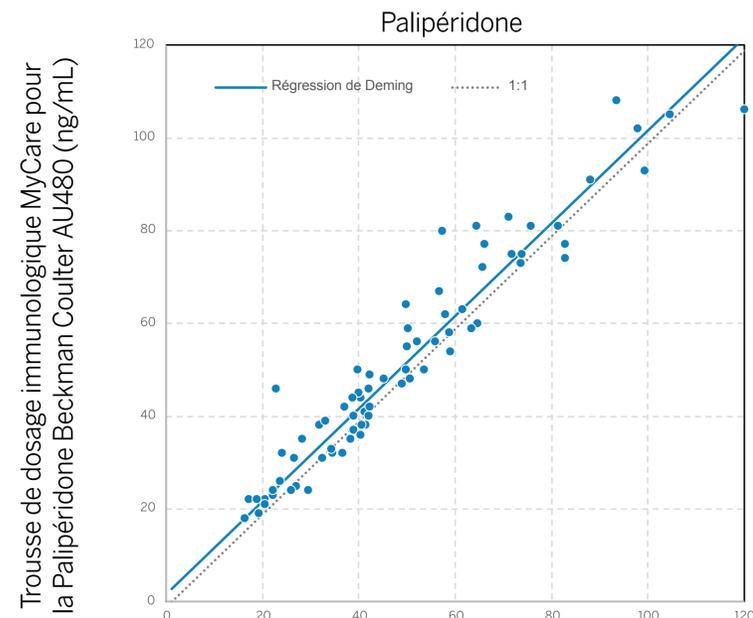
Statistiques de régression de Deming

Dosage de la Risperidone totale par rapport au LC-MS/MS

Pente = 0,98; Point d'intersection = 1

Coefficient de corrélation (R) = 0,96; N = 146

Plage de concentration (LC-MS/MS) = De 16 à 118 ng/mL



Statistiques de régression de Deming

Dosage de la Palipéridone totale par rapport au LC-MS/MS

Pente = 1,00; Point d'intersection = 3

Coefficient de corrélation (R) = 0,94; N = 119

Plage de concentration (LC-MS/MS) = De 16 à 120 ng/mL

Dosage total de l'Aripiprazole

PARAMÈTRES D'ANALYSE

Intervalle de mesure De 45 à 1000 ng/mL
Type d'échantillon sérum

STABILITÉ OPÉRATIONNELLE*

Stabilité de calibration 30 jours
Stabilité des réactifs 90 jours

*Dépendante de l'analyseur

DURÉE DE CONSERVATION

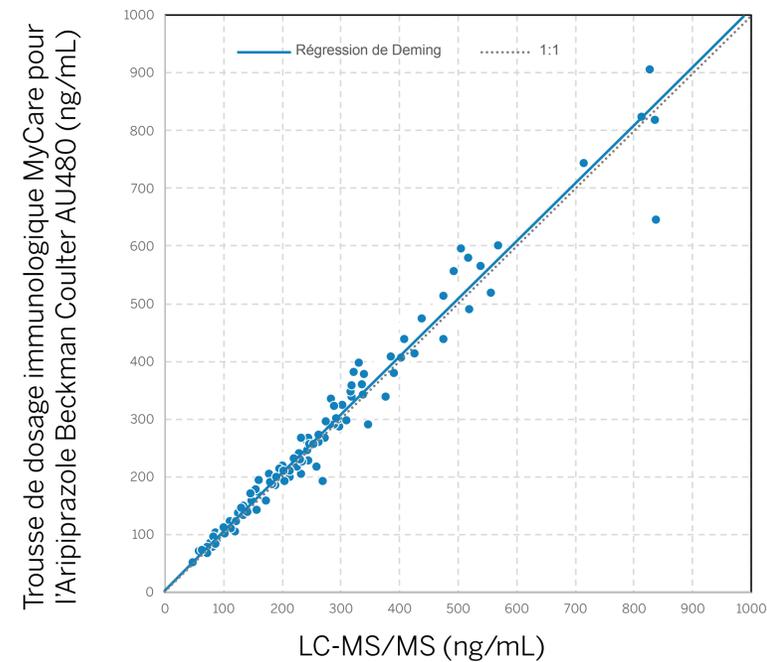
Réactif 10 mois
Calibrateurs et contrôles 10 mois

PRÉCISION

Échantillon	N	Valeur moyenne observée	Reproductibilité ¹	Intra-laboratoire ¹
		(ng/mL)	CV	CV
Contrôle 1	80	49	6,5 %	8,3 %
Contrôle 2	80	198	2,3 %	4,0 %
Contrôle 3	80	682	2,2 %	3,9 %
Sérum 1	80	45	6,5 %	9,5 %
Sérum 2	80	959	2,6 %	4,3 %
Clinique 1	80	150	3,5 %	4,1 %
Clinique 2	80	503	2,6 %	4,1 %

¹ Vérifié selon la directive EP05-A3 du CLSI.

COMPARAISON DES MÉTHODES



Pente = 1,01; Point d'intersection avec l'axe Y = 2,56

Coefficient de corrélation (R) = 0,98; N = 110

Plage de concentration (LC-MS/MS) = De 48 à 839 ng/mL

Dosage de la Quétiapine

PARAMÈTRES D'ANALYSE

Intervalle de mesure De 34 à 700 ng/mL
(2100 avec une dilution)
Type d'échantillon sérum

STABILITÉ OPÉRATIONNELLE*

Stabilité de calibration 21 jours
Stabilité des réactifs 90 jours
*Dépendante de l'analyseur

DURÉE DE CONSERVATION

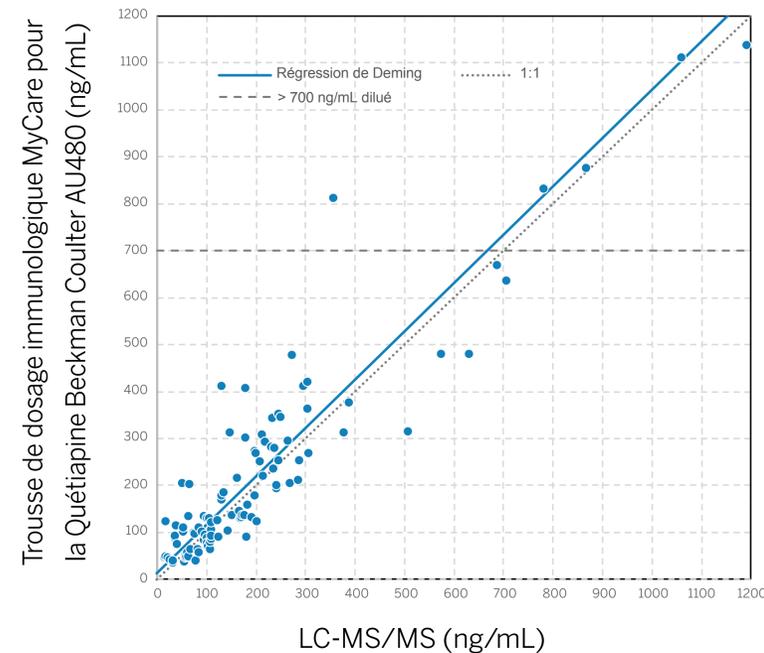
Réactif 10 mois
Calibrateurs et contrôles 10 mois

PRÉCISION

Échantillon	N	Valeur moyenne observée	Reproductibilité ¹	Intra-laboratoire ¹
		(ng/mL)	CV	CV
Contrôle 1	80	59	3,4 %	7,4 %
Contrôle 2	80	317	1,3 %	3,7 %
Contrôle 3	80	574	1,5 %	3,7 %
Sérum 1	80	51	3,0 %	7,9 %
Sérum 2	80	1002	1,6 %	4,6 %
Clinique 1	80	91	2,3 %	5,6 %
Clinique 2	80	506	1,7 %	3,5 %

¹ Vérifié selon la directive EP05-A3 du CLSI.

COMPARAISON DES MÉTHODES



Pente = 1,03; Point d'intersection avec l'axe Y = 13,55
Coefficient de corrélation (R) = 0,92; N = 103
Plage de concentration (LC-MS/MS) = De 16 à 1192 ng/mL

Dosage de l'Olanzapine

PARAMÈTRES D'ANALYSE

Intervalle de mesure De 22 à 114 ng/mL
(342 avec une dilution)
Type d'échantillon sérum

STABILITÉ OPÉRATIONNELLE*

Stabilité de calibration 45 jours
Stabilité des réactifs 75 jours

*Dépendante de l'analyseur

DURÉE DE CONSERVATION

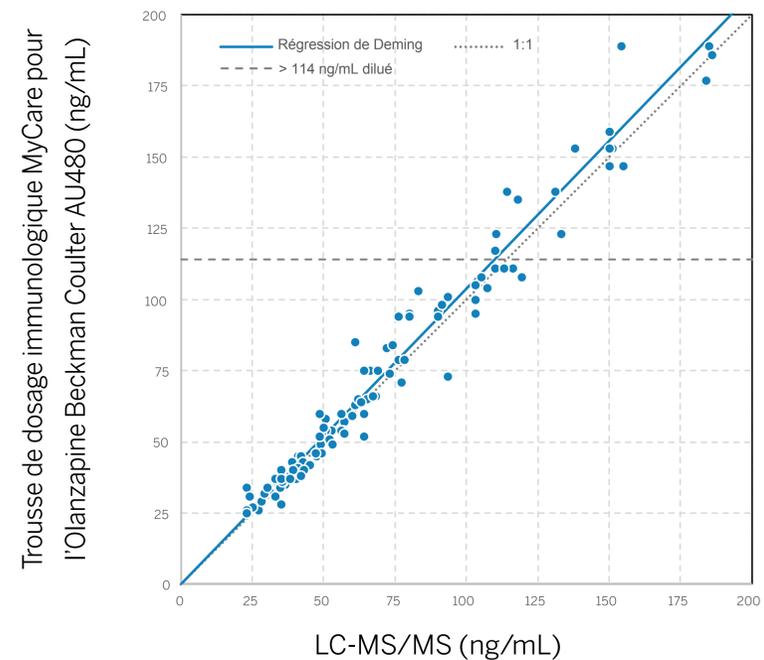
Réactif 10 mois
Calibrateurs et contrôles 10 mois

PRÉCISION

Échantillon	N	Valeur moyenne observée	Reproductibilité ¹	Intra-laboratoire ¹
		(ng/mL)	CV	CV
Contrôle 1	80	49	3,1 %	4,6 %
Contrôle 2	80	106	1,7 %	1,9 %
Sérum 1	80	48	2,9 %	3,7 %
Sérum 2	80	101	1,5 %	2,4 %
Clinique 1	80	20	5,6 %	9,0 %
Clinique 2	80	76	2,4 %	3,7 %

¹ Vérifié selon la directive EP05-A3 du CLSI.

COMPARAISON DES MÉTHODES



Pente = 1,038; Point d'intersection avec l'axe Y = -0,1
Coefficient de corrélation (R) = 0,98; N = 113
Plage de concentration (LC-MS/MS) = De 23 à 186 ng/mL

Renseignements pour la commande

■ NUMÉROS DE PRODUITS

Trousse de dosage immunologique MyCare ^{MC} Psychiatrie pour la Clozapine	81026410
Trousse de dosage immunologique MyCare ^{MC} Psychiatrie pour la Risperidone/Palipéridone	81026399
Trousse de dosage immunologique MyCare ^{MC} Psychiatrie pour l'Aripiprazole	81026388
Trousse de dosage immunologique MyCare ^{MC} Psychiatrie pour la Quétiapine	81026394
Trousse de dosage immunologique MyCare ^{MC} Psychiatrie pour l'Olanzapine	81026412
Trousse de Calibrateur 2* MyCare ^{MC} Psychiatrie	81026402
Trousse de Contrôle 2* MyCare ^{MC} Psychiatrie	81026390

* Trousse universelle, pour une utilisation avec toutes les trousse de dosage.

**Pour passer une commande, veuillez communiquer avec
HLS Therapeutics Inc. par téléphone ou par courriel**

Numéro sans frais : 1-866-669-2313

Adresse courriel : HLS-CSR@innomar-strategies.com

Pour nous joindre

Coordonnées de HLS Therapeutics Inc.



+1(844) 457-8729



mycaretests.ca

La trousse de dosage MyCare^{MC} Psychiatrie est destinée à la mesure quantitative in vitro des médicaments antipsychotiques dans le sérum et/ou le plasma humain en utilisant des analyseurs de chimie clinique automatisés. Les résultats obtenus servent à contrôler l'observance du traitement par des antipsychotiques par le patient pour aider à assurer un traitement approprié.

References:

1. Manuel de MyCare^{MC} Psychiatrie de Saladax. **2.** IQVIA. Données internes. 2021. **3.** Fiche technique de MyCare^{MC} Psychiatrie de Saladax. **4.** Institut canadien d'information sur la santé. Recueil de graphiques, juillet 2019 : Ressources des systèmes de santé pour les soins en santé mentale et en toxicomanie au Canada [Internet]. 2019. Accessible à : <https://www.cihi.ca/sites/default/files/document/mental-health-chartbook-report-2019-fr-web.pdf>. **5.** Institut canadien d'information sur la santé. Analysis in Brief: Hospital Length of Stay and Readmission for Individuals Diagnosed With Schizophrenia: Are They Related? 17 avril 2008. **6.** Taylor DM, Barnes TRE, Young AH. The Maudsley prescribing guidelines in psychiatry. 14e édition. Hoboken, NJ : John Wiley & Sons; 2021. **7.** Hiemke C, Bergemann N, Clement HW, Conca A, Deckert J, Domschke K, et al. Consensus guidelines for therapeutic drug monitoring in neuropsychopharmacology: Update 2017. *Pharmacopsychiatry*. 2018;51(1-02):9-62. **8.** Lopez LV, Shaikh A, Merson J, Greenberg J, Suckow RF, Kane JM. Accuracy of clinician assessments of medication status in the emergency setting: A comparison of clinician assessment of antipsychotic usage and plasma level determination. *J Clin Psychopharmacol*. 2017;37(3):310-4. **9.** Remington G, Addington D, Honer W, Ismail Z, Raedler T, Teehan M. Guidelines for the pharmacotherapy of schizophrenia in adults. *Can J Psychiatry*. 2017;62(9):604-16. **10.** Schoretsanitis G, Kane JM, Correll CU, Marder SR, Citrome L, Newcomer JW, et al. Blood Levels to Optimize Antipsychotic Treatment in Clinical Practice: A Joint Consensus Statement of the American Society of Clinical Psychopharmacology and the Therapeutic Drug Monitoring Task Force of the Arbeitsgemeinschaft für neuropsychopharmakologie und pharmakopsychiatrie. *J Clin Psychiatry* [Internet]. 2020;81(3). Accessible à : <http://dx.doi.org/10.4088/jcp.19cs13169>.

© 2021 Saladax Biomedical, Inc.

MyCare^{MC} est une marque commerciale de Saladax Biomedical, Inc.

116, Research Drive, Bethlehem, PA 18015, États-Unis, MyCareTests.ca

HLS Therapeutics et la conception de l'arbre sont des marques déposées de HLS Therapeutics Inc.



HLS Therapeutics®

CA-MC-00001-FR

