



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8557

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 418 780-2093

HQ-15-022

CIRCULAIRE

DISPONIBILITÉ DE LA THROMBINE HUMAINE

Le 16 juillet 2015

**AU DIRECTEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU CHEF TECHNOLOGISTE/COORDONNATEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU RESPONSABLE DE LA BANQUE DE SANG**

Madame, Monsieur,

Tel que communiqué dans la circulaire HQ-15-010, la thrombine alfa recombinante RECOTHROM[®] est discontinuée au Canada. Pour assurer l'approvisionnement en thrombine le produit EVITHROM[®] remplacera le produit RECOTHROM[®].

L'EVITHROM[®] est une thrombine topique humaine congelée de Johnson & Johnson, et n'est pas homologué au Canada : elle sera donc disponible seulement dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada.

Article	Description	Format	Température d'entreposage
100608	Thrombine topique (H) EVITHROM [®]	2 mL	-18°C
100609	Thrombine topique (H) EVITHROM [®]	5 mL	-18°C

Après discussions avec Santé Canada, il a été retenu que pour obtenir ce produit, chaque centre hospitalier devra effectuer une demande d'accès spécial en vue d'une utilisation ultérieure et donc compléter le formulaire B – Demande d'utilisation ultérieure du PAS et y indiquer les quantités par format. De plus, il sera important de faire parvenir une copie de la demande à Héma-Québec par télécopieur au 514 832-0267.

Il est à noter qu'un seul médecin par centre hospitalier aura à remplir la demande et que les quantités de produits indiquées sur le formulaire devront être suffisantes pour combler les besoins en thrombine du centre hospitalier pour une période de 12 mois.

Pour toute question ou aide pour compléter le formulaire B – Demande d'utilisation ultérieure de Santé Canada, SVP communiquer avec la Direction des produits stables au 514 832-5000 poste 6926.

Il est important de noter que lorsque les produits auront été utilisés et afin que le PAS considère une autre demande, le médecin devra fournir une liste des patients qui ont bénéficié des traitements autorisés précédemment. Cette information devra être présentée dans le tableau de la section C du formulaire B – Demande d'utilisation ultérieure du PAS.



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8557

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 418 780-2093

HQ-15-022

CIRCULAIRE

Afin de déterminer la quantité initiale d'EVITHROM[®] à importer de Johnson & Johnson, et dans le but de rendre disponible le produit pour la province, SVP faire parvenir les premières demandes d'autorisation ultérieure à Santé Canada pour approbation avant le 12 août 2015. Dans le scénario où toutes les demandes sont approuvées avant cette date, l'EVITHROM[®] sera disponible pour distribution à partir du 2 septembre 2015.

À compter de cette date, HQ gardera en inventaire une quantité totalisant le nombre de produits approuvés par Santé Canada et livrera le produit aux centres hospitaliers selon leurs besoins ponctuels.

Pour toute demande ultérieure au 12 août 2015, prévoir des délais de livraison d'environ 30 jours.

Dans l'intervalle et jusqu'à ce que l'EVITHROM[®] soit disponible, veuillez vous référer à la communication du CCNMT / MSSS diffusée le 19 mai 2015 concernant les alternatives permettant de palier aux besoins en thrombine.

Nous vous invitons à consulter nos circulaires sur notre site Web à www.hema-quebec.qc.ca, à la section *Sang/Professionnels de la santé/Circulaires d'information*.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute information additionnelle. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations cordiales.

Original signé par

Jean Lapierre
Directeur des produits stables

- c. c. M. Serge Maltais, président et chef de la direction
- M. Marco Décelles, vice-président et chef de l'exploitation
- Dr Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et directeur médical aux tissus humains
- Dr Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie
- Dr André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie