

DIRECTIVE 2019-03
DIRECTION DE LA BIOVIGILANCE ET DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

Date :	Le 24 octobre 2019
Expéditeur :	Direction de la biovigilance et de la biologie médicale
Destinataires :	Hématologues responsables de banque de sang Chargés de sécurité transfusionnelle
Copie conforme :	Madame Nathalie Fagnan, Héma-Québec Docteure Heather Hume, CCNMT
Objet : Mise à jour de la directive 2017-01 Disponibilité et processus de demande d'utilisation en produits stables ne se retrouvant pas sur la Liste des produits stables distribués par Héma-Québec	

La présente directive a pour but de vous informer de certaines modifications apportées à la directive 2017-01 *Disponibilité et processus de demande d'utilisation en produits stables ne se retrouvant pas sur la Liste des produits stables distribués par Héma-Québec* qui précisait les étapes à suivre pour obtenir l'autorisation d'utiliser ce type de produit.

Rappelons que l'accès à ces produits est encadré et qu'il convient d'adresser une demande selon le processus établi avec le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT). Ainsi, si la demande concerne l'accès à un produit alors qu'un comparable est disponible auprès d'Héma-Québec, une copie anonymisée d'au moins un rapport d'événement indésirable associé à la transfusion (REIAT) pour chacun des autres produits disponibles doit être transmise avec la demande afin de justifier le besoin pour un produit alternatif.

En ce qui concerne les demandes de renouvellement, un suivi de l'état clinique du patient attestant des bienfaits du traitement devra désormais être fourni.

Précisons également que, dorénavant, les demandes seront révisées par deux experts du domaine recommandés par le CCNMT qui donneront leur avis au ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) concernant la pertinence médicale justifiant la demande. La décision du MSSS sera par la suite communiquée au médecin prescripteur ainsi qu'à Héma-Québec, dont l'approvisionnement en produits sanguins dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux est tributaire.

Une demande doit aussi être formulée pour une demande d'utilisation d'un produit qui n'est pas homologué par Santé Canada. Les mêmes modalités de révision et d'autorisation s'appliquent auxquelles s'ajoute l'autorisation de Santé Canada.

Aussi, en fonction des éléments mentionnés précédemment, le *Formulaire général de demande d'utilisation de produits sanguins stables (homologués ou sous PAS)* qui ne se retrouvent pas sur la *Liste des produits normalement distribués par Héma-Québec* ci-joint a été modifié et il est disponible pour être rempli de façon électronique sur le site Internet d'Héma-Québec dans la section *Professionnel*, sous l'onglet *Produits stables*.

Pour toute question, vous pouvez communiquer avec madame Geneviève Sarrazin par courriel à l'adresse suivante : genevieve.sarrazin@msss.gouv.qc.ca ou par téléphone au 418 266-6718.

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Le directeur,



Denis Ouellet, M.Sc.

p. j. 1

N/Réf. : 19-AU-00858