



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8350
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-22-053

CIRCULAIRE

ACCÈS AU PRODUIT HAEGARDA® POUR LE TRAITEMENT DE L'ANGIO-ŒDÈME HÉRÉDITAIRE (AOH)

Le 15 septembre 2022

**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,

Pour faire suite à la circulaire HQ-22-008 portant sur les résultats de l'appel d'offres des produits requis dans le traitement de patients atteints d'angio-œdème héréditaire (AOH) et à la transition des patients vers le produit TAKHZYRO, la présente est pour vous informer des éléments suivants :

- Pour des raisons logistiques relatives au changement de statut du Haegarda (demandes restreintes), le produit ne sera pas disponible entre le 1^{er} et 9 janvier 2023;
- À compter du 10 janvier 2023, Haegarda ne sera disponible que sous certaines conditions.

Pour obtenir le produit HAEGARDA®, le patient devra répondre à l'un des critères de la Consigne 2022-01 de la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM) ci-jointe. Cette dernière est également disponible sur notre site Web à la section Produits stables/Liste des produits stables distribués sous directives du MSSS/Directives.

De plus, le formulaire de *Demande d'utilisation de produits indiqués pour le traitement de l'angio-œdème héréditaire qui ne se retrouvent pas sur la liste des produits normalement distribués par Héma-Québec* devra obligatoirement être complété; ce formulaire est disponible dans l'espace sécurisé de notre site Web. Considérant les délais nécessaires pour l'évaluation des demandes et afin de permettre à HQ d'assurer les inventaires adéquats, nous vous invitons à entamer les démarches dès maintenant pour assurer la continuité des traitements au-delà de décembre 2022 pour les patients éligibles.

Article	Description
100731	Inhibiteur C1 Esterase Haegarda 2000 UI
100732	Inhibiteur C1 Esterase Haegarda 3000 UI



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8350
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-22-053

CIRCULAIRE

Conséquemment, il est attendu que la transition des patients vers le produit TAKHZYRO soit complétée d'ici le 31 décembre 2022.

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

Nous demeurons à votre disposition pour toute information additionnelle. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations cordiales.

Original signé par

Rima Khalil
Directrice des produits stables

p. j. Consigne de la direction de la biovigilance et de la biologie médicale 2022-01

c. c. M^{me} Christine Ouimet, vice-présidente à la chaîne d'approvisionnement
D^r Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation
D^{re} Nancy Robitaille, vice-présidente à la médecine transfusionnelle
M^{me} Marie-Hélène Robert, directrice au partenariat clinique avec les centres hospitaliers
D^r Christian Renaud, directeur médical en microbiologie et épidémiologie

CONSIGNE

DIRECTION DE LA BIOVIGILANCE ET DE
LA BIOLOGIE MÉDICALE

2022-01

22-AU-00770

Date :	Le 17 juin 2022
Destinataires :	Aux directrices clinico-administratives et directeurs clinico-administratifs des grappes OPTILAB Aux directrices médicales et directeurs médicaux des grappes OPTILAB Aux hématologues responsables de banque de sang Aux chargées et chargés de sécurité transfusionnelle
Pièce jointe	Formulaire de demande d'utilisation de produits indiqués pour le traitement de l'angio-œdème héréditaire
Copies conformes :	Madame Nathalie Fagnan, Héma-Québec Monsieur Rémi Gagnon, Association des allergologues et immunologues du Québec Monsieur Vincent Laroche, CCNMT Madame Nancy Robitaille, Héma-Québec

Disponibilité et processus de demande d'utilisation de produits indiqués pour le traitement de l'angio-œdème héréditaire qui ne se retrouvent pas sur la Liste des produits normalement distribués par Héma-Québec

Au Québec, pour être disponibles, les produits sanguins et leurs substituts doivent faire l'objet d'une révision et d'un avis par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (www.inesss.qc.ca > Thématiques > Produits du système du sang > Avis au ministre) et par le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT). Considérant ces avis, il revient au ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) la décision d'ajouter ou non les produits soumis à la Liste des produits du système du sang du Québec.

De plus, tous les produits stables pour une utilisation clinique chez l'humain doivent être distribués par Héma-Québec. Lorsque plusieurs produits sont disponibles et reconnus de valeur thérapeutique équivalente pour le traitement d'une indication clinique, ces produits sont considérés comme interchangeables et un appel d'offres doit être effectué afin de sélectionner le ou les produits qui seront distribués au Québec. Ces principes s'appliquent également aux produits indiqués pour le traitement de l'angio-œdème héréditaire (AOH), soit les inhibiteurs de la C1 estérase et le lanadelumab. La Liste des produits stables disponibles pour distribution se retrouve sur le site Internet d'Héma-Québec au www.hema-quebec.qc.ca > Professionnels de la santé > Produits stables.

Certaines raisons cliniques pourraient toutefois justifier l'accès à certains produits ou formulations de ces produits qui ne sont pas sur cette liste, bien que ceux-ci soient homologués par Santé Canada. L'accès à des produits stables homologués par Santé Canada en dehors de ceux normalement distribués par Héma-Québec est cependant encadré. Il sera nécessaire de respecter des critères préétablis par le CCNMT ou d'obtenir l'autorisation d'un expert du domaine recommandé par le CCNMT.

Récemment, le produit Takhzyro^{MD}(lanadelumab) a intégré la Liste des produits du système du sang du Québec. À l'issu du dernier appel d'offres, le produit Takhzyro^{MD} sera distribué par Héma-Québec pour le traitement en prophylaxie de l'AOH. La transition des patients vers ce nouveau traitement est en cours. Lorsque cette transition s'achèvera, l'accès à la préparation d'inhibiteur de la C1 estérase sous-cutanée (Haegarda[®]) sera restreint selon certains critères, et un formulaire devra être rempli. **La mise en vigueur de cette mesure et du formulaire est le 1^{er} janvier 2023.**

À compter du 1^{er} janvier 2023, les critères d'utilisation, qui ont été déterminés par les médecins experts traitant de l'AOH et par le CCNMT, pour avoir accès au produit Haegarda[®] seront (voir la section C du formulaire annexé pour plus de détails) :

- Critères 1 (préautorisés) :
 - **Femme enceinte** (autorisée pour une période d'un an. Au-delà de cette période, une nouvelle demande doit être transmise)
 - **Femme qui allaite** (autorisée pour une période de six mois et réévaluée par la suite)
- Critère 2 :
 - **Femme en démarche active de procréation** (ce type de demande doit être accompagnée d'une lettre d'appui du médecin traitant et devra être réévaluée après un an)
- Critères 3 et 4 (ces demandes seront révisées par deux experts recommandés par le CCNMT et elles devront être accompagnées d'au moins un REIAT) :
 - Réaction allergique à la molécule lanadelumab
 - Intolérance au traitement avec le lanadelumab
 - Inefficacité du traitement avec le lanadelumab*

Pour toute autre raison que celles décrites ci-dessus, la demande contenant obligatoirement une justification écrite du besoin sera transmise et évaluée par deux experts du domaine recommandés par le CCNMT, qui donneront rapidement leur avis.

Dans tous les cas, il est demandé de remplir de façon électronique les sections appropriées du formulaire annexé pour déposer une demande (voir « Procédure pour soumettre une demande » à la première page du document joint). Pour ce faire, le formulaire *Demande d'utilisation de produits indiqués pour le traitement de l'angio-œdème héréditaire qui ne se retrouvent pas sur la Liste des produits normalement distribués par Héma-Québec* doit être rempli pour chaque patient pour lequel l'utilisation d'un produit pour le traitement de l'AOH qui n'est pas normalement distribué par Héma-Québec est demandé.

Nous vous demandons d'informer les directions et les départements concernés de chacun de vos établissements.

Pour toute question ou toute information concernant cette consigne, nous vous invitons à communiquer avec la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale à l'adresse suivante : dbbm@msss.gouv.qc.ca.

Original signé par

Le directeur,
Denis Ouellet