

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