

DIRECTIVE 2016-02
DIRECTION DE LA BIOVIGILANCE ET DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

Date :	Le 15 février 2016
Expéditeur :	Direction de la biovigilance et de la biologie médicale
Destinataires :	Hématologues responsables de banque de sang Chargés de sécurité transfusionnelle
Copie conforme :	Docteure Heather Hume, CCNMT Monsieur Serge Maltais, Héma-Québec Responsables des laboratoires
Objet : Disponibilité et processus de demande d'utilisation du plasma S/D	

La présente directive a pour but de vous indiquer que l'Octaplasma® (LG), un plasma traité par méthode de solvant/détergent (plasma S/D), est maintenant disponible au Québec. Un mécanisme a été mis en place pour traiter les demandes d'utilisation de ce produit. Les modalités de ce mécanisme ont été élaborées par le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT).

L'Octaplasma® (LG) peut présenter des avantages pour certains patients par rapport à l'utilisation de plasma congelé, *s'ils ne présentent pas de contre-indications (consulter la monographie)*. Pour accéder à ce produit, 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.

Les critères d'utilisation préapprouvés sont :

Critère 1 : Personne atteinte de l'un des problèmes médicaux suivants :

- a) purpura thrombocytopénique thrombotique associé à une déficience congénitale documentée ou probable en ADAMTS13;
- b) purpura thrombocytopénique thrombotique par déficience acquise en ADAMTS13;
- c) autre microangiopathie thrombotique congénitale documentée ou probable;
- d) autre microangiopathie thrombotique acquise.

ET répondant à un (ou plus) des critères secondaires suivants :

- i. réaction allergique majeure au plasma congelé;
- ii. réactions allergiques à répétition au plasma congelé requérant de la prémédication qui crée des effets secondaires cliniquement significatifs.

Critère 2 : Carence en facteur de la coagulation ne pouvant être comblée de façon efficace par du plasma congelé ou un concentré spécifique (homologué ou disponible par le programme d'accès spécial de Santé Canada).

... 2

Pour toute autre raison que les deux décrites précédemment, une justification écrite du besoin sera transmise et évaluée par un des experts recommandé par le CCNMT, qui donnera rapidement son avis.

Dans tous les cas, pour déposer une demande, il est demandé de remplir **de façon électronique** les sections appropriées du formulaire ci-joint et disponible dans l'[Intranet du système du sang](#), section **Médecine transfusionnelle**, rubrique **Pratique transfusionnelles et des banques de sang**.

Il faut noter la présence de risques accrus de transmission de virus sans enveloppe ou de virus émergents par l'Octaplasma® (LG), produit issu de multiples donneurs, versus le plasma congelé préparé par Héma-Québec et venant de donneurs uniques. Ainsi, ce produit ne devrait pas représenter une première option thérapeutique.

De plus, dans tous les cas, le receveur doit être informé (et ceci doit être documenté dans le dossier médical) de ces risques de transmission virale par l'Octaplasma® (LG).

Nous vous remercions à l'avance pour la diffusion de la présente directive et du formulaire de demande dans votre établissement et ses centres associés, le cas échéant, ou à tout autre intervenant pertinent.

Pour toute question, veuillez contacter madame Andréanne Trottier à l'adresse courriel suivante : andreanne.trottier@msss.gouv.qc.ca ou au 418 266-7527.

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

Le directeur médical,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Y. Jalbert', is written over a light blue rectangular stamp.

Yves Jalbert, M.D., M.Sc., MBA

p. j.

N/Réf. : 16-MU-00108