

DIRECTIVE 2015-02
DIRECTION DE LA BIOVIGILANCE ET DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

Date :	Le 1 ^{er} avril 2015
Expéditeur :	Direction de la biovigilance et de la biologie médicale
Destinataires :	Responsables des centres de l'hémophilie
Copie conforme :	Hématologues responsables des banques de sang Infirmières coordonnatrices des centres de l'hémophilie Chargés de sécurité transfusionnelle Docteure Heather Hume, CCNMT Smaranda Ghibu, Héma-Québec
Objet :	Demande d'utilisation des concentrés de facteur VIII et de facteur IX à « durée d'action prolongée »

La présente directive fait suite à la circulaire 15-003 publiée par Héma-Québec qui traite des changements dans la disponibilité des facteurs VIII et IX recombinants. Il y est indiqué qu'un mécanisme allait être mis en place pour traiter les demandes de produits à durée d'action prolongée. Les modalités de ce mécanisme ont été élaborées par un sous-comité du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT).

En effet, à compter du 1^{er} avril 2015, un concentré de facteur VIII (Eloctate^{MD}) et un concentré de facteur IX (Alprolix^{MD}) à durée d'action prolongée sont disponibles au Québec. L'accès à ces produits sera 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. Il va sans dire que les patients qui pourront recevoir ces produits doivent être inscrits à un centre de traitement de l'hémophilie.

Les critères d'utilisation préapprouvés par le CCNMT sont (voir la section C du formulaire annexé pour plus de détails) :

- Critère 1 : Évidence d'impossibilité d'injecter raisonnablement facilement le concentré de facteur par voie périphérique, ce qui commanderait la mise en place d'une voie centrale
- Critère 2 : Demi-vie anormalement courte du produit à « durée d'action standard » présentement utilisé par le patient, en l'absence d'évidence d'inhibiteur du facteur VIII ou du facteur IX

Pour toute autre raison que les deux décrites ci-dessus, la demande contenant obligatoirement une justification écrite du besoin en concentré à durée d'action prolongée sera transmise et évaluée par un des experts du domaine recommandé 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).

... 2

Il est à noter qu'Eloctate^{MD} et Alprolix^{MD}, en date du 1^{er} avril 2015 et pour un horizon anticipé d'au moins un an, ne sont pas homologués par Santé Canada pour le traitement de sujets jamais préalablement exposés à des thérapies de remplacement par concentrés de facteur VIII ou de facteur IX (« *previously untreated patients* » ou « PUPs »), respectivement. En attendant l'homologation par Santé Canada de ces deux produits, pour le traitement des « PUPs », le CCNMT considère ces deux produits comme non indiqués pour le traitement des sujets ci-haut mentionnés.

Comme le coût d'achat par unité d'activité de ces produits est significativement plus élevé que le coût des produits à durée d'action standard, il apparaît difficile de justifier un coût de traitement plus élevé pour des raisons de commodité d'administration basée sur un nombre réduit d'injections, pour un niveau donné d'intensité thérapeutique. Cette considération s'applique particulièrement à Eloctate^{MD}, dont la demi-vie n'est que modestement plus longue que celle des produits à durée d'action standard. L'aspect « commodité d'administration » en soi ne sera donc pas considéré comme indication d'utilisation de ces produits.

Finalement, nous vous remercions à l'avance pour la diffusion de la présente directive et du formulaire de demande dans le réseau du centre de l'hémophilie que vous représentez ou à tout autre intervenant pertinent.

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

Veuillez agréer l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Le directeur médical,



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

p. j.

N/Réf. : 15-MU-00281