

DIRECTIVE 2017-01
DIRECTION DE LA BIOVIGILANCE ET DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

Date :	Le 5 juillet 2017
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
Objet :	Disponibilité et processus de demande d'utilisation en produits stables ne se retrouvant pas sur la Liste des produits stables distribués par Héma-Québec

Au Québec, pour être disponibles, les produits sanguins stables (produits stables) 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, section Activités, rubrique Produits sanguins stables) et par le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT). Considérant ces avis, il revient au ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec 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 plus d'un produit est disponible dans une famille de produits et que ces produits sont considérés comme interchangeables, un appel d'offres peut être effectué afin de sélectionner le ou les produits qui seront distribués au Québec. La Liste des produits stables disponibles pour distribution se retrouve sur le site Internet d'Héma-Québec au www.hema-quebec.qc.ca, section Professionnels de la santé, rubrique Produits stables.

Certaines raisons cliniques pourraient toutefois justifier l'accès à d'autres formulations de produits stables qui ne sont pas sur cette dernière liste lorsque ceux-ci sont homologués par Santé Canada. Il n'est donc pas ici question du Programme d'accès spécial de 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 est ainsi nécessaire d'obtenir l'autorisation d'un expert du domaine recommandé par le CCNMT. Pour ce faire, le formulaire que vous trouverez joint à cette directive doit être rempli pour chaque patient pour lequel l'utilisation pour le produit stable est demandée à l'exclusion du plasma traité par solvant-détergent ou des facteurs de la coagulation à demi-vie prolongée pour lesquels des formulaires distincts existent.

... 2

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

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

Le directeur,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Denis Ouellet', with a long horizontal stroke extending to the right.

Denis Ouellet, M.Sc.

p. j.

N/Réf. : 17-MU-00717