



FICHE DE RENSEIGNEMENTS : Stocks d'immunoglobulines (Ig) du Canada et changement de marque d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV)

Quel est l'état actuel des stocks d'Ig à l'échelle mondiale?

- Le Canada fait partie d'une chaîne d'approvisionnement mondiale et les stocks d'Ig sont restreints. À l'international, la demande d'Ig dépasse les stocks disponibles. Depuis la fin de l'an 2018, aux quatre coins du monde, les collectes de plasma ne suffisent plus à répondre aux besoins croissants des patients en médicaments à base de plasma, tout particulièrement en Ig. La pandémie de COVID-19 a empiré la situation en raison de perturbations dans la chaîne d'approvisionnement et de la diminution des collectes de plasma partout sur la planète.

Comment la diminution des stocks d'Ig affecte-t-elle la distribution d'IgIV par la Société canadienne du sang?

- La Société canadienne du sang se procure des IgIV auprès de plusieurs fabricants. Fin 2020, elle a appris que certains d'entre eux n'étaient plus à même de lui fournir les volumes promis. Ainsi, compte tenu de la demande actuelle, certaines marques et tailles de flacon d'IgIV seront en quantité limitée, au moins jusqu'au printemps 2022.

Quelles mesures a-t-on prises pour tenter de prévenir une pénurie d'IgIV?

- Pour ce faire, la Société canadienne du sang a fait appel à tous les fabricants d'IgIV et est parvenue à trouver d'autres fournisseurs. Toutefois, ces sources supplémentaires ne garantissent pas la prévention d'une pénurie nationale. La situation mondiale est très instable et des perturbations imprévues pourraient mener à une pénurie du jour au lendemain.
- Les stocks nationaux sont étroitement surveillés par la Société canadienne du sang et les chefs de file de la médecine transfusionnelle (banques de sang). De plus, les autorités sanitaires cherchent actuellement à établir des programmes pour examiner les demandes d'IgIV en vue d'évaluer la pertinence et de tenir compte du volume d'IgIV qu'utilisent les hôpitaux par marque. L'atténuation maximale des conséquences pour les patients est la priorité.

Quelle est l'incidence prévue des nouvelles marques d'IgIV sur les hôpitaux et les patients?

- La proportion relative de différentes marques et tailles de flacon que la Société canadienne du sang distribuera en 2021 et en 2022 a changé. Les banques de sang des hôpitaux sont prêtes à accepter toute taille de flacon ou marque fournies par la Société canadienne du sang. Des patients recevant un traitement chronique aux IgIV devront changer de marque, car la Société canadienne du sang n'a pas pu obtenir de stocks supplémentaires pour chacune des marques utilisées à l'heure actuelle.
- Les hôpitaux doivent choisir avec soin les marques destinées aux patients ayant un besoin aigu d'IgIV pour aider à équilibrer les pourcentages nationaux, étant donné l'instabilité des stocks.

Les marques d'IgIV s'équivalent-elles en efficacité et en effets secondaires?

- Aucune différence notable n'a été remarquée dans l'efficacité clinique des différentes marques d'IgIV pour différentes pathologies, bien qu'il y ait de faibles variations dans les indications homologuées de différents produits. Des effets secondaires sont associés à tous les produits



d'IgIV. Les données d'hémovigilance du Canada ne suggèrent aucune différence de taux de réactions indésirables précises entre les produits. Toutefois, tout patient peut subir des effets secondaires à des produits d'IgIV d'une certaine marque, mais tolérer les produits d'une autre.

Les patients peuvent-ils tous changer de marque d'IgIV?

- En raison d'un besoin immédiat de rééquilibrage de l'usage des marques d'IgIV au pays, il se peut que les patients recevant certaines marques pour des traitements chroniques doivent changer de marque. Néanmoins, ce changement doit être évité chez certains patients. Plusieurs facteurs entrent en jeu pour décider si l'emploi d'une autre marque est acceptable, dont un historique de réactions graves à une marque d'IgIV en particulier. Cette décision doit être prise au cas par cas par des spécialistes en médecine transfusionnelle en consultation avec des médecins prescripteurs.

Les patients auront-ils leur mot à dire dans la décision de changer de marque?

- Dans certains cas, les prescripteurs d'IgIV sont autorisés à discuter du changement de marque avec leur patient. Cependant, en raison des stocks limités, la décision de changer de marque peut être prise à la discrétion du médecin prescripteur sans consulter le patient.

Qui sera avisé si un changement de marque est nécessaire? Comment cela fonctionnera?

- Dans les situations où un changement de marque est indispensable pour un patient, le service hospitalier en médecine transfusionnelle (banque de sang) doit en aviser le médecin prescripteur par écrit. Il incombe alors au médecin (spécialiste en médecine transfusionnelle ou prescripteur) d'en aviser le patient et la clinique de perfusion d'IgIV à l'écrit, conformément à la procédure locale. Ces avis doivent souligner les différences dans la durée de la perfusion au moment de la première exposition à la nouvelle marque.

Quelles sont les conséquences pour le patient si un changement de marque s'impose?

- Tous les fabricants d'IgIV recommandent d'effectuer la première perfusion à un rythme maximal plus lent, c'est-à-dire que les patients passeront plus de temps sous perfusion lors de leur première exposition à la nouvelle marque. Il est nécessaire de tenir compte du temps de perfusion supplémentaire au moment de préparer l'administration d'IgIV d'une autre marque à un patient recevant des traitements chroniques aux IgIV. Pour minimiser les effets néfastes pour la santé des patients, il faut éviter de changer de marque plus d'une fois, sauf en cas de nécessité absolue.

Si une pénurie d'IgIV survient, comment remédiera-t-on à la situation au Canada?

- En cas de pénurie, la planification de la sauvegarde des stocks de sang et de produits sanguins est dirigée par le Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang, composé de représentants des systèmes de santé provinciaux et territoriaux, du Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins et la Société canadienne du sang. On s'attend à ce que les autorités provinciales et les hôpitaux prennent des mesures complémentaires conformes aux recommandations nationales.
- Pour de plus amples renseignements, consultez le [Plan national provisoire en cas de pénurie d'immunoglobulines](#).