

HQ-17-018

CIRCULAIRE

Suivi des transitions des produits stables Immunoglobulines intraveineuses et Facteur IX recombinant

Le 10 avril 2017

AU DIRECTEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU CHEF TECHNOLOGISTE/COORDONNATEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU RESPONSABLE DE LA BANQUE DE SANG
AU DIRECTEUR DU CENTRE D'HÉMOPHILIE

Madame,
Monsieur,

Transition immunoglobulines intraveineuses

Comme indiqué dans la circulaire HQ-17-008 du 9 février dernier, de nouveaux ratios de distribution des immunoglobulines intraveineuses sont en vigueur depuis le 1^{er} avril 2017. Il a également été communiqué qu'un projet pilote de transition a été mis en place en février 2017 afin d'amorcer la transition du Privigen vers le Panzyga. Pour cette première phase, le ratio cible de distribution du Panzyga fixé à 7 % a été atteint, et même surpassé, grâce à la contribution des 18 centres hospitaliers qui ont participé à ce projet.

Depuis le 1^{er} avril 2017, tous les centres hospitaliers sont invités à commander les immunoglobulines intraveineuses selon les ratios cibles projetés suivants :

Produit	Fabricant	Ratio réel * 31-03-2017	Ratio cible* 30-04-2017	Ratio cible* 31-05-2017	Ratio cible* 30-06-2017	Ratio cible* 30-09-2017	Ratio Cible* fin transition 31-03-2018
Privigen	CSL Behring	66,2 %	62 %	58 %	54 %	42 %	31 %
Panzyga	Octapharma	7,7 %	13 %	17 %	21 %	31 %	43 %
Gamunex	Grifols	11,8 %	10 %	8 %	6 %	2 %	0 %
Gammagard Liquid	Baxalta / Shire	14,3 %	15 %	17 %	19 %	25 %	26 %

* Il est à noter que les immunoglobulines sous-cutanées (IgSC) distribuées par CSL Behring sont exclues du calcul des ratios.



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-1021

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 418 780-2093

HQ-17-018

CIRCULAIRE

À noter que tout comme le Gammunex, le Gammagard S/D doit aussi faire l'objet d'une transition vers l'une ou l'autre des immunoglobulines suite à l'appel d'offres. Ces deux produits ne seront plus disponibles que pour des cas spécifiques de réactions sévères bien documentées (surtout anaphylactiques) et non contrôlées par une médication appropriée. De plus, leur indication devra, au préalable, avoir fait l'objet d'un accord entre le directeur de la banque de sang hospitalière et un directeur médical d'Héma-Québec.

D'autre part, veuillez prendre note qu'à compter de mai 2017, seuls les formats 5 g et 20 g de Privigen seront disponibles pour distribution.

Par ailleurs comme par le passé, Héma-Québec procèdera à la mise à jour mensuelle, pour chacun des centres hospitaliers, des niveaux de commandes pour chaque immunoglobuline afin de vous fournir un outil de référence orienté vers l'atteinte des cibles.

Vous trouverez en annexe I, le tableau de l'ensemble des immunoglobulines intraveineuses et leur disponibilité, et en annexe II, la lettre aux patients d'Héma-Québec.

Transition facteurs de coagulation

1- Facteur IX recombinant

Vous trouverez respectivement en annexe III et IV la lettre aux professionnels de Shire (anciennement Baxalta) et la lettre aux patients d'Héma-Québec concernant l'introduction du RIXUBIS, Facteur IX de coagulation recombinant.

Depuis le 6 avril 2017, a débuté la transition du produit BeneFIX (Pfizer) vers le produit RIXUBIS. À la suite des nombreux échanges avec les centres d'hémophilie, il est prévu que la transition soit complétée vers la fin juin 2017.

Article	Description	Disponibilité
100643	Facteur IX rec. 500 UI RIXUBIS	Depuis le 6 avril 2017 à Montréal et le 7 avril 2017 à Québec
100644	Facteur IX rec. 1000 UI RIXUBIS	
100658	Facteur IX rec. 2000 UI RIXUBIS	
100071	Facteur IX rec. 500 UI BeneFIX®	Disponible pour les PUPS uniquement

Par ailleurs les produits à action prolongée, l'ALPROLIX fabriqués par Biogen Idec ou l'Idelvion fournis par CSL Behring, seront disponibles en accès limité pour des situations médicales très spécifiques qui le justifieraient. L'accès à ces produits est encadré par le MSSS. Pour obtenir ces produits, se référer à la Directive 2015-02 de la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale.



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-1021

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 418 780-2093

HQ-17-018

CIRCULAIRE

2- Facteur de von Willbrand

Depuis le 1^{er} avril 2017, tous les besoins en Facteur de von Willbrand sont comblés par le produit Humate P de CSL Behring. Une fois la réserve du Wilate d'Octapharma écoulée, ce produit ne sera plus disponible.

Nous comptons sur la collaboration habituelle des centres d'hémophilie afin de coordonner l'écoulement des produits actuellement disponibles, ainsi que pour assurer le bon déroulement à l'introduction des nouveaux produits.

Pour les centres hospitaliers, autres que les centres d'hémophilie, qui possèdent actuellement des facteurs de coagulation IX recombinants et FvW, ceux-ci devront contacter leur centre d'hémophilie pour les informer des quantités en inventaire, afin d'en assurer leur redistribution pour ainsi éviter les pertes.

Rappel important

Étant donné que le Panzyga et le RIXUBIS sont des nouveaux produits sur le marché, il est important que tous les incidents et accidents transfusionnels, liés à ces produits, soient déclarés au système de l'hémovigilance selon les critères du *Guide de déclaration des effets indésirables associés à la transfusion de produits sanguins* de l'Institut national de santé publique du Québec.

Nous vous invitons à consulter nos circulaires sur notre site Web à www.hema-quebec.qc.ca, à la section *Sang/Professionnels de la santé/Circulaires d'information*.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute information additionnelle. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations cordiales.

Original signé par

Jean Lapierre
Directeur des produits stables

Dr. André Lebrun
Vice-président aux affaires médicales hématologie

- p. j. Annexe I - Liste complète des IgIV
 Annexe II - Lettre aux patients - IgIV
 Annexe III - Lettre aux professionnels de la santé - Rixubis
 Annexe IV - Lettre aux patients - Rixubis
- c. c. M. Serge Maltais, président et chef de la direction
 Dr Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et directeur médical aux tissus humains
 Dr Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie

HQ-17-018

CIRCULAIRE

ANNEXE I

LISTE DES IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES (IgIV)

Article	Description	Disponibilité
100029	Immunoglobuline IV Gammagard S/D 5g	Jusqu'au 1 ^{er} avril 2017 (sauf pour les cas spécifiques autorisés)
100275	Immunoglobuline IV Gammagard Liquid 2,5 g	Maintenue
100276	Immunoglobuline IV Gammagard Liquid 5 g	
100277	Immunoglobuline IV Gammagard Liquid 10 g	
100278	Immunoglobuline IV Gammagard Liquid 20 g	
100408	Immunoglobuline IV Gammagard Liquid 30 g	
100336	Immunoglobuline IV Privigen 5 g	Maintenue
100338	Immunoglobuline IV Privigen 20 g	
100337	Immunoglobuline IV Privigen 10 g	Jusqu'à l'épuisement de l'inventaire, selon la vitesse de transition (vers le mois de mai 2017)
100409	Immunoglobuline IV Privigen 2,5 g	
100527	Immunoglobuline IV Privigen 40 g	
100145	Immunoglobuline IV Gamunex 10% 2,5 g	Jusqu'à l'épuisement de l'inventaire, selon la vitesse de transition (vers le mois septembre 2017), et par la suite, pour les cas spécifiques autorisés
100146	Immunoglobuline IV Gamunex 10% 5 g	
100147	Immunoglobuline IV Gamunex 10% 10 g	
100148	Immunoglobuline IV Gamunex 10% 20 g	
100664	Immunoglobuline IV PANZYGA 2,5 g	Disponible depuis février 2017
100665	Immunoglobuline IV PANZYGA 5 g	
100666	Immunoglobuline IV PANZYGA 10 g	
100667	Immunoglobuline IV PANZYGA 20 g	
100668	Immunoglobuline IV PANZYGA 30 g	

Tel que statué par le CCNMT, toutes les préparations d'immunoglobulines intraveineuses offertes au Québec peuvent être considérées interchangeables pour la majorité des indications et des receveurs.



À qui est destinée cette communication?

Toute personne à qui son médecin traitant prescrit des préparations d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV).



De quoi s'agit-il ?

La marque de commerce de votre médicament peut changer.



Quelle conséquence cela aura-t-il pour vous?

Les IgIV qui vous sont offertes gratuitement continueront à l'être en quantité suffisante et à qualité équivalente. Seules les marques de commerce pourront changer.



À partir de quand et pour combien de temps?

À partir de maintenant et jusqu'en mars 2019 ou 2022, selon le produit.

? Pourquoi?

Héma-Québec a le mandat exclusif de distributeur de produits stables pour le Québec, dont les IgIV. Dans le cadre de ce mandat, Héma-Québec a l'obligation de renouveler les contrats d'approvisionnement à intervalles déterminés dans le temps. Un appel d'offres auprès des fournisseurs d'immunoglobulines intraveineuses doit ainsi être réalisé à l'échéance du contrat.

Les contrats actuels de distribution d'IgIV arrivent à échéance le 31 mars 2017.

? Comment?

Afin d'être en mesure de participer à l'appel d'offres, un fournisseur doit offrir un produit à la fois aussi sécuritaire et efficace que ceux actuellement distribués.

Pour s'en assurer, Héma-Québec a demandé à des organisations indépendantes, ayant une expertise reconnue dans le domaine, de formuler des recommandations ou des avis sur l'utilisation des produits issus du sang.

Le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT), s'appuyant entre autres sur des données du Comité de biovigilance, a conclu que les préparations d'immunoglobulines intraveineuses offertes aux patients du Québec sont équivalentes sur le plan thérapeutique.

Les représentants des patients qui reçoivent des préparations d'immunoglobulines intraveineuses, regroupés au sein de l'Association des patients immunodéficients du Québec (APIQ), ont été informés à toutes les étapes de cet exercice. L'APIQ a participé par ailleurs aux travaux du comité de sélection lors de l'appel d'offres, sur lequel siégeaient également des médecins spécialistes en immunodéficiences et en neurologie.

? Quel avantage y a-t-il à procéder de la sorte?

La principale raison de cet exercice est de préserver l'accessibilité aux préparations d'immunoglobulines intraveineuses, tout en permettant au système de santé québécois de les obtenir au meilleur prix possible.

? Quel suivi sera fait?

Votre immunoglobuline sera prescrite par votre médecin traitant. Pour toute question, nous vous invitons à vous adresser à lui ou au professionnel de la santé qui vous aura été indiqué. Dans le cas peu probable d'une réaction transfusionnelle, votre médecin aura la possibilité de vous prescrire une autre des préparations disponibles.

Le 13 mars 2017

Objet : RIXUBIS (facteur IX de coagulation [recombinant]) disponible par l'intermédiaire d'Héma-Québec

Aux professionnels de la santé,

C'est avec grand plaisir que Shire Pharma Canada vous annonce que RIXUBIS (facteur IX de coagulation [recombinant]) est désormais disponible au Québec.

RIXUBIS est indiqué chez les patients adultes et pédiatriques atteints d'hémophilie B (déficience congénitale en facteur IX ou maladie de Christmas) pour : la répression des épisodes hémorragiques; la prise en charge périopératoire; et la prophylaxie systématique visant à prévenir ou réduire la fréquence des épisodes hémorragiques.

L'efficacité de RIXUBIS en prophylaxie systématique chez les patients âgés de ≥ 12 ans a été étudiée dans le cadre d'une étude multicentrique, prospective, ouverte et non contrôlée. Cinquante-six (56) des patients qui ont reçu le produit ont été inclus dans l'évaluation de l'efficacité en prophylaxie. Le taux annualisé d'hémorragies (TAH) moyen était de 1,7 pour les saignements spontanés et de 2,9 pour les saignements articulaires. L'efficacité de RIXUBIS a été évaluée lors d'une étude clinique, à laquelle un total de 23 patients (de sexe masculin) âgés de < 12 ans ont reçu RIXUBIS en prophylaxie. Le TAH moyen était de 0,2 pour les saignements spontanés et de 0,8 pour les saignements articulaires.

Le calcul de la dose requise de RIXUBIS est basé sur des résultats empiriques voulant qu'une unité internationale de RIXUBIS par kg de poids corporel doive entraîner une augmentation du taux d'activité plasmatique circulante de facteur IX de 0,7 UI/dL chez les patients de moins de 12 ans et de 0,9 UI/dL chez les patients de 12 ans et plus.

RIXUBIS peut être conservé à une température ambiante ne dépassant pas 30 °C (86 °F) pendant un maximum de 36 mois, ou au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) pendant un maximum de 36 mois.

RIXUBIS est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité connue à la substance active, aux excipients ou à la protéine de hamster.

Pour de plus amples renseignements, communiquez avec notre service d'information médicale par courriel au medinfo.CA@baxalta.com ou par téléphone en composant le 1 877 702-3581. Consultez la monographie de RIXUBIS au http://www.baxalta.ca/downloads/Product_Monographs/fr/RIXUBIS.pdf pour des renseignements importants sur les conditions d'utilisation clinique, les réactions indésirables, les interactions médicamenteuses, les renseignements posologiques et les mises en garde et précautions pertinentes concernant RIXUBIS.

Cordialement,



D' Walid Shammas
Directeur médical régional par intérim, Canada

Shire

* Baxalta Canada Corporation, maintenant membre du groupe Shire, demeure titulaire de l'autorisation de mise sur le marché au Canada.



À qui est destinée cette communication?

Toute personne à qui son médecin traitant prescrit des concentrés de facteur IX recombinant (FIXr).



De quoi s'agit-il ?

Chez la plupart des patients, le produit Rixubis, de la compagnie Shire, remplacera Benefix de la compagnie Pfizer.



Quelle conséquence cela aura-t-il pour vous?

Les FIXr qui vous sont offerts gratuitement continueront à l'être en quantité suffisante et à qualité équivalente. Seule la marque de commerce changera.



À partir de quand et pour combien de temps?

À partir de maintenant et jusqu'en mars 2022.



Pourquoi?

Héma-Québec a le mandat exclusif de distributeur de produits stables pour le Québec, dont les FIXr. Dans le cadre de ce mandat, Héma-Québec a l'obligation de renouveler les contrats d'approvisionnement à intervalles déterminés dans le temps. Un appel d'offres auprès des fournisseurs de facteurs IX de coagulation doit ainsi être réalisé à l'échéance du contrat.

Les contrats actuels de distribution de FIXr sont arrivés à échéance le 31 mars 2017.



Comment?

Afin d'être en mesure de participer à l'appel d'offres, un fournisseur doit offrir un produit à la fois aussi sécuritaire et efficace que ceux actuellement distribués.

À cet effet, les représentants des patients hémophiles, regroupés au sein de la Société canadienne de l'hémophilie (SCH) et de la Section Québec (SCHQ), ont été informés à toutes les étapes de cet exercice. La SCH et la SCHQ ont participé par ailleurs aux travaux du comité de sélection lors de l'appel d'offres, sur lequel siégeaient également des médecins spécialistes en hémophilie.



Quel avantage y a-t-il à procéder de la sorte?

La principale raison de cet exercice est de préserver l'accessibilité aux facteurs de coagulation, tout en permettant au système de santé québécois de les obtenir au meilleur prix possible.



Quel suivi sera fait?

Vos facteurs de coagulation sont prescrits par votre médecin traitant. Pour toute question, nous vous invitons à vous adresser à lui ou au professionnel de la santé qui vous aura été indiqué. Si votre situation le nécessitait, votre médecin connaît les autres stratégies ou options thérapeutiques qui pourraient être mieux adaptées à votre situation particulière.