



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-18-027

CIRCULAIRE

INFORMATIONS SUR LA DISPONIBILITÉ DU SYNAGIS® POUR LA SAISON 2018-2019

Le 17 juillet 2018

**AUX MÉDECINS SPÉCIALISTES EN NÉONATOLOGIE / PÉDIATRIE
AUX MÉDECINS MICROBIOLOGISTES INFECTIOLOGUES
AUX DIRECTEURS DES SERVICES PROFESSIONNELS (CLSC)**

**c. c. Aux directeurs des banques de sang
Aux chefs technologistes/Coordonnateurs des banques de sang
Aux pharmaciens des établissements**

Madame, Monsieur,

HÉMA-QUÉBEC continue d'offrir, pour la saison 2018-2019, le produit SYNAGIS® qui vise à prévenir les infections au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les enfants. Le SYNAGIS® est destiné à la prophylaxie de ce type de virus chez les patients répondant aux critères d'utilisation suivants¹ :

- 1- les bébés nés à moins de 33 semaines de grossesse et âgés de moins de 6 mois au moment du début de la saison du VRS;
- 2- les bébés nés à terme ou près du terme, âgés de moins de 24 mois au moment du début de la saison du VRS, atteints d'une maladie pulmonaire chronique du nouveau-né, définie par un besoin d'oxygénothérapie à la naissance ou qui a persisté en raison d'une atteinte pulmonaire chronique autre que celles désignées dans les autres critères;
OU
les bébés prématurés, âgés de moins de 24 mois au moment du début de la saison du VRS, atteints de dysplasie bronchopulmonaire, définie par un besoin d'oxygénothérapie peu après la naissance et qui persiste jusqu'à au moins 28 jours de vie et jusqu'à un âge gestationnel d'au moins 36 semaines, et ce, en présence d'antécédents caractéristiques de la maladie;
ET
qui ont eu besoin d'oxygénothérapie persistant dans les 6 mois qui précèdent le début de la saison du VRS ou qui en ont besoin pendant la saison du VRS;
- 3- les enfants âgés de moins de 24 mois au moment du début de la saison du VRS, atteints de fibrose kystique et qui présentent des symptômes respiratoires ou un retard staturo-pondéral significatifs;
- 4- les enfants âgés de moins de 24 mois au moment du début de la saison du VRS, dont l'évacuation des sécrétions des voies aériennes est entravée de façon importante en raison d'un trouble neuromusculaire (le diagnostic doit être fourni sur la demande);
- 5- les enfants âgés de moins de 24 mois au moment du début de la saison du VRS dont l'évacuation des sécrétions des voies aériennes est entravée de façon importante, en raison d'anomalie congénitale des voies aériennes supérieures (le diagnostic doit être fourni sur la demande);

¹ L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a revu les critères d'utilisation et déposé son rapport final au Ministère de la Santé et des Services sociaux. Ce rapport est disponible sur le site internet de l'INESSS (www.inesss.qc.ca/publications).

HQ-18-027

CIRCULAIRE

- 6- les enfants âgés de moins de 12 mois au moment du début de la saison du VRS, atteints de cardiopathie congénitale, de cardiomyopathie ou de myocardite qui entraîne des conséquences hémodynamiques cliniquement significatives ou souffrant d'hypertension artérielle pulmonaire modérée ou grave (la demande doit être soumise par un cardiologue pédiatrique pour garantir la justesse du diagnostic);
- 7- les enfants âgés de moins de 24 mois au moment du début de la saison du VRS, ayant subi une greffe de moelle osseuse, de cellules souches ou d'organe solide (cœur, foie ou poumon) dans les 6 mois qui précèdent la saison du VRS ou pendant la saison du VRS;
- 8- les enfants nés à 36 semaines de gestation ou moins et âgés de moins de 6 mois au moment du début de la saison du VRS ou nés pendant celle-ci, résidant au Nunavik;
- 9- les enfants nés à terme, âgés de moins de 3 mois au moment du début de la saison du VRS ou nés pendant celle-ci, résidant au Nunavik.

CRITÈRES NON ADMISSIBLES :

L'administration du palivizumab n'est pas indiquée pour :

- prévenir les infections nosocomiales par le VRS;
- les enfants âgés de 24 mois ou plus au moment du début de la saison du VRS.

AUTRES MODALITÉS D'ADMINISTRATION :

- Le palivizumab devrait être administré aux 4 semaines à raison d'un maximum de quatre (4) doses ou cinq (5) doses par saison, selon la date du début de la prophylaxie propre à l'enfant et celle de la fin de la saison du VRS. Le calendrier d'administration suivant doit être suivi :

Calendrier d'administration du palivizumab au Québec		
Région	Tout le Québec (sauf Nunavik)	Nunavik
Saison du VRS	1 ^{er} novembre au 31 mars	1 ^{er} janvier au 31 mai
*Advenant une prolongation de la saison du VRS, une procédure sera mise en place pour en informer les cliniciens		

- L'administration du palivizumab devrait avoir lieu dans les 48 à 72 heures avant qu'un enfant admissible au palivizumab obtienne son congé de l'hôpital après la naissance;
- Une dose additionnelle au cours de la saison du VRS doit être donnée dans le cas des enfants soumis à un processus de circulation sanguine extracorporelle en raison d'une chirurgie cardiaque;
- La prophylaxie doit être cessée après qu'un enfant ait été hospitalisé en raison d'une infection des voies respiratoires par le VRS dont la présence a été confirmée par un test de dépistage;
- Aucune dose de palivizumab ne devrait être donnée après la date de la fin fixée (voir tableau ci-dessus), sauf dans les circonstances particulières suivantes* :
 - o Si le VRS est toujours en pleine activité au Nunavik, une dose devrait être administrée en mai aux enfants admissibles au palivizumab qui ont quitté l'hôpital au cours des mois de février à avril après leur naissance*.
 - o Pour les autres régions du Québec, une dose devrait être administrée en avril à certains prématurés, si le VRS est toujours en pleine activité dans la collectivité. Il s'agit de ceux qui ont quitté l'hôpital au cours des mois de janvier à mars après leur naissance*.



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-18-027

CIRCULAIRE

Veillez compléter le formulaire A pour toutes les demandes rencontrant les critères ci-haut mentionnés. Toutes les demandes ne rencontrant pas les critères ci-haut mentionnés doivent être complétées en utilisant le formulaire B. Toutes les demandes pour les indications non préapprouvées seront évaluées par un des deux médecins spécialistes en maladies infectieuses pédiatriques dont nous avons retenu les services. Une recommandation sera émise relativement à l'usage du SYNAGIS[®] chez ces patients. Si possible, veuillez faire parvenir vos demandes quelques jours avant l'administration prévue du SYNAGIS[®].

Le Palivizumab (SYNAGIS[®]) est un médicament indiqué pour la prévention des infections sévères dues au VRS. Ce produit est homologué au Canada et est distribué par la Corporation AbbVie. Le SYNAGIS[®] est un anticorps monoclonal humanisé qui est administré par voie intramusculaire. Pour obtenir des renseignements médicaux ou scientifiques, communiquez avec le département de l'information médicale de la Corporation AbbVie au 1 888 704-8271.

Pour commander le SYNAGIS[®], veuillez compléter le formulaire A ou B ci-joints et le faire parvenir par télécopieur (le numéro est indiqué sur les formulaires A et B) ou communiquez avec le Service à la clientèle de la Corporation AbbVie au 1 888 704-8270 ou au 514 906-9770.

Il sera également possible de placer des commandes à compter du lundi 15 octobre 2018.

Veillez noter que dans le but de simplifier le processus de gestion de la distribution du SYNAGIS[®], il n'est plus nécessaire de signer et de retourner le bordereau d'envoi émis par la Corporation AbbVie à Héma-Québec. À la réception des produits, la signature du réceptionnaire servira de preuve de livraison.

De plus, nous aimerions porter à votre attention qu'il est **très important de s'assurer que le SYNAGIS[®] soit réfrigéré dès la réception du produit et conservé entre 2° et 8° Celsius.** Il est aussi très important de signaler tout bris ou toute erreur de commande, dans un délai de 24 heures, au Service à la clientèle de la Corporation AbbVie au numéro ci-haut mentionné ainsi qu'à HÉMA-QUÉBEC au 514 832-5000 poste 5339.

Nous vous remercions de votre collaboration.

Original signé par

Dr. Gilles Delage

Vice-président aux affaires médicales en microbiologie

Jean Lapierre

Directeur des produits stables

Pièces jointes : Annexe A (tableau des contacts et des coordonnées)
Formulaire de demande A (Indications préapprouvées)
Formulaire de demande B (Indications non préapprouvées)
Les versions électroniques des formulaires A et B sont disponibles à www.hema-quebec.gc.ca, à la section Sang/Professionnels de la santé/Circulaires d'information/HQ-18-027).

c. c. M. Benoit Morin, président et chef de la direction
M^e Smaranda Ghibu, vice-présidente aux relations publiques et au secrétariat général
M. Luc Vermeersch, vice-président aux finances et gestion des projets stratégiques, vice-président à la chaîne d'approvisionnement par intérim
D^r Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation, vice-président aux produits biologiques innovants et laboratoires de référence (tissus humains) par intérim
D^r André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie
D^o Nancy Robitaille, vice-présidente aux affaires médicales en hématologie



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-18-027

CIRCULAIRE

Annexe A – Tableau des contacts et des coordonnées

Synagis[®] - Saison 2018-2019

Pour obtenir des renseignements médicaux ou scientifiques	<ul style="list-style-type: none">- Contacter le département de l'information médicale de Corporation AbbVie au 1 888 704-8271
Pour commander le SYNAGIS [®]	<ul style="list-style-type: none">- Faire parvenir le formulaire à Corporation AbbVie par télécopieur au 1 888 703-6967- Ou communiquer avec le Service à la clientèle de Corporation AbbVie au 1 888 704-8270 ou au 514 906-9770
Pour signaler un bris (dans un délai de 24 heures)	<ul style="list-style-type: none">- Contacter le service à la clientèle de la Corporation AbbVie au 1 888 704-8270 ou au 514 906-9770- Et contacter Monique Leroux chez Héma-Québec au 514 832-5000 poste 5339
Pour signaler une erreur de commande (dans un délai de 24 heures)	<ul style="list-style-type: none">- Contacter le service à la clientèle de la Corporation AbbVie au 1 888 704-8270 ou au 514 906-9770- Et contacter Monique Leroux chez Héma-Québec au 514 832-5000 poste 5339

**DEMANDE DE PROPHYLAXIE DE L'INFECTION PAR LE VIRUS
RESPIRATOIRE SYNCYTIAL
SYNAGIS[™] – FORMULAIRE A – INDICATIONS PRÉAPPROUVÉES**

Seuls les bébés nés
après le
1^{er} novembre 2016
sont éligibles au
Synagis

Veillez remplir le formulaire B pour les indications non préapprouvées

A. Information sur le patient N° de réf. du patient : _____ Date de la demande : _____ / _____ / _____

 Jour / Mois / Année

Initiales du patient : _____ Jumeaux Triplés Quadruplés
 Date de naissance : _____ / _____ / _____ Sexe : Féminin Masculin Poids actuel : _____ g

 Jour / Mois / Année

Nombre total de flacons requis : Immédiatement : _____ 50 mg Pour la saison : _____ 50 mg
 _____ 100 mg _____ 100 mg

Note: La dose recommandée est de 15 mg/kg de poids corporel, une fois par mois de novembre 2018 à mars 2019 (de janvier 2019 à mai 2019 pour le Nunavik). Habituellement un maximum de 5 doses doit être administré par saison, mais, un avis d'extension de la saison pourrait être émis le cas échéant.

B. Information sur le médecin

Nom de famille : _____ Prénom : _____

Nom de l'établissement : _____ Adresse : _____

Ville : _____ Province : _____ Code postal : _____

Téléphone/Clinique : _____ Poste _____ Télécopieur : _____

Téléphone/Hôpital : _____ Poste _____ Télécopieur : _____

Courriel : _____ Formulaire rempli par (nom) : _____

Type de pratique : Hospitalière CLSC Bureau privé Autre, précisez : _____

Spécialité : Omni-Méd. Fam. Néonatalogie Pédiatrie Cardiologie

Infectiologie Pneumologie Chirurgie cardiaque

Autre : _____

Précisez la spécialité

C. Indication de l'utilisation

Bébés nés à < 33 semaines de grossesse et âgés de < 6 mois au moment du début de la saison du VRS.

Âge gestationnel: < 28 semaines De 29 à 32 6/7 semaines

Bébés nés à terme ou près du terme, âgés de < 24 mois au moment du début de la saison du VRS, atteints d'une maladie pulmonaire chronique du nouveau-né, définie par un besoin d'oxygénothérapie à la naissance qui a persisté en raison d'une atteinte pulmonaire chronique autre que celles désignées dans les autres critères

ET

qui ont eu un besoin d'oxygénothérapie persistant dans les 6 mois qui précèdent le début de la saison du VRS ou qui en ont besoin pendant la saison du VRS;

Âge gestationnel à la naissance : _____

Bébés prématurés, âgés de < 24 mois au moment du début de la saison du VRS, atteints de dysplasie bronchopulmonaire, définie par un besoin d'oxygénothérapie peu après la naissance et qui persiste jusqu'à au moins 28 jours de vie et jusqu'à un âge gestationnel d'au moins 36 semaines, et ce, en présence d'antécédents caractéristiques de la maladie

ET

qui ont eu un besoin d'oxygénothérapie persistant dans les 6 mois qui précèdent le début de la saison du VRS ou qui en ont besoin pendant la saison du VRS;

Enfants âgés de < 24 mois au moment du début de la saison du VRS, atteints de fibrose kystique et qui présentent des symptômes respiratoires ou un retard staturo-pondéral significatifs;

**DEMANDE DE PROPHYLAXIE DE L'INFECTION PAR LE VIRUS
RESPIRATOIRE SYNCYTIAL
SYNAGIS[™] – FORMULAIRE A – INDICATIONS PRÉAPPROUVÉES**

*Seuls les bébés nés
après le
1^{er} novembre 2016
sont éligibles au
Synagis*

- Enfants âgés de < 24 mois au moment du début de la saison du VRS, dont l'évacuation des sécrétions des voies aériennes est entravée de façon importante en raison d'un trouble neuromusculaire;

Précisez le diagnostic :

- Enfants âgés de < 24 mois au moment du début de la saison du VRS dont l'évacuation des sécrétions des voies aériennes est entravée de façon importante, en raison d'anomalie congénitale des voies aériennes supérieures;

Précisez le diagnostic :

- Enfants âgés de < 12 mois, au moment du début de la saison du VRS, atteints de cardiopathie congénitale, de cardiomyopathie ou de myocardite qui entraîne des conséquences hémodynamiques cliniquement significatives ou souffrant d'hypertension artérielle pulmonaire modérée ou grave (la demande doit être soumise par un cardiologue pédiatrique pour garantir la justesse du diagnostic);

- Enfants âgés de < 24 mois au moment du début de la saison du VRS, ayant subi une greffe de moelle osseuse, de cellules souches ou d'organe solide (cœur, foie ou poumon) dans les 6 mois qui précèdent la saison du VRS ou pendant la saison du VRS;

- Enfants nés à ≤ 36 semaines de grossesse et âgés de < 6 mois au moment du début de la saison du VRS ou nés pendant celle-ci, résidant au Nunavik;

Âge gestationnel à la naissance :

Enfants nés à terme, âgés de < 3 mois au moment du début de la saison du VRS ou nés pendant celle-ci, résidant au

- Nunavik.

Adresse d'expédition de la première dose (si différente de l'adresse indiquée à la section B) :	Adresse d'expédition des doses subséquentes (si connue) :

Pour les demandes de SYNAGIS[®], veuillez envoyer ce formulaire dûment rempli par télécopieur à la Corporation AbbVie au 1 888 703-6967.

DEMANDE DE PROPHYLAXIE DE L'INFECTION PAR LE VIRUS RESPIRATOIRE SYNCYTIAL SYNAGIS®

- FORMULAIRE B - INDICATIONS NON PRÉAPPROUVÉES

Les indications «autres» seront évaluées par un médecin spécialiste en maladies infectieuses pédiatriques dont Héma- Québec a retenu les services. Veuillez préciser l'indication thérapeutique pour votre patient et fournir des informations suffisamment détaillées pour permettre l'évaluation par les médecins experts. Au besoin, veuillez communiquer avec :

Dr François Boucher, Pédiatre infectiologue, Centre hospitalier de l'Université Laval 418 525-4444 poste 48169 ou 418 654-2777

Dr Marc Lebel, Pédiatre infectiologue, CHU Ste-Justine 514 345-4931 poste 5566 ou 514 345-4788

A. Information sur le patient	N° de réf. du patient : _____	Date de la demande : _____ / _____ / _____ Jour / Mois / Année	
Initiales du patient : _____	<input type="checkbox"/> Jumeaux	<input type="checkbox"/> Triplés	<input type="checkbox"/> Quadruplés
Date de naissance : _____ / _____ / _____ Jour / Mois / Année	Sexe : <input type="checkbox"/> Féminin	<input type="checkbox"/> Masculin	Poids actuel : _____ g
Nombre total de flacons requis :	<u>Immédiatement</u> : _____ 50 mg _____ 100 mg	<u>Pour la saison</u> : _____ 50 mg _____ 100 mg	
Note: Tel qu'indiqué dans la monographie du produit, la dose recommandée est de 15 mg/kg de poids corporel, une fois par mois pendant la période où l'on prévoit un risque de contraction d'une infection par le VRS. Un maximum de 5 doses doit être administré par saison, la dernière dose ne devant pas être administrée au-delà du mois de mars ou le mois de mai pour les bébés du Nunavik admissibles.			

B. Information sur le médecin

Nom de famille : _____	Prénom : _____		
Nom de l'établissement : _____	Adresse : _____		
Ville : _____	Province : _____	Code postal : _____	
Téléphone/Clinique : _____	Poste _____	Télécopieur : _____	
Téléphone/Hôpital : _____	Poste _____	Télécopieur : _____	
Courriel : _____	Formulaire rempli par (nom) : _____		
Type de pratique : <input type="checkbox"/> Hospitalière	<input type="checkbox"/> CLSC	<input type="checkbox"/> Bureau privé	<input type="checkbox"/> Autre, précisez : _____
Spécialité : <input type="checkbox"/> Omni-Méd. Fam.	<input type="checkbox"/> Néonatalogie	<input type="checkbox"/> Pédiatrie	<input type="checkbox"/> Cardiologie
<input type="checkbox"/> Infectiologie	<input type="checkbox"/> Pneumologie	<input type="checkbox"/> Chirurgie cardiaque	Autre : _____
Précisez la spécialité			

Adresse d'expédition de la première dose (si différente de l'adresse indiquée à la section B) :	Adresse d'expédition des doses subséquentes (si connue) :
--	--

C. Informations supplémentaires du médecin traitant

Diagnostic (veuillez fournir des informations détaillées) : _____

D. Opinion du médecin expert

Approuvé Diagnostic : _____ Refusé

Commentaires : _____

Pour les demandes de SYNAGIS®, veuillez envoyer ce formulaire dûment rempli par télécopieur à la Corporation AbbVie au 1 888 703-6967.