



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8350
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-20-030

CIRCULAIRE

INFORMATIONS SUR LA DISPONIBILITÉ DU SYNAGIS® POUR LA SAISON 2020-2021

Le 13 août 2020

**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 2020-2021, le produit palivizumab (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 prématurés, âgés de moins de 24 mois au début de la saison du VRS :
 - qui sont atteints de dysplasie bronchopulmonaire, définie par un besoin d'oxygénothérapie 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 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.
- 3- Les bébés nés à terme, âgés de moins de 24 mois au début de la saison du VRS :
 - qui sont atteints d'une maladie pulmonaire chronique, définie par un besoin d'oxygénothérapie à la naissance ou qui a persisté en raison d'une atteinte pulmonaire chronique autre que la dysplasie bronchopulmonaire;

et

- qui ont 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.

¹ Le rapport des critères d'utilisation revus en 2020 par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) et déposé au Ministère de la Santé et des Services sociaux est disponible sur le site internet de l'INESSS (www.inesss.qc.ca/publications).



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8350
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-20-030

CIRCULAIRE

- 4- 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;
- 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'un trouble neuromusculaire (le diagnostic doit être fourni sur la demande);
- 6- 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);
- 7- 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;
- 8- 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;
- 9- 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;

En ce qui concerne le critère concernant 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, celui-ci est toujours en évaluation et une communication subséquente sera transmise à cet effet.

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;



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8350
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-20-030

CIRCULAIRE

- 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 juin aux enfants admissibles au palivizumab qui ont quitté l'hôpital au cours des mois de février à mai après leur naissance*.
 - o Ailleurs au Québec, une dose devrait être administrée en avril aux enfants admissibles au palivizumab, si le VRS est toujours en pleine activité dans la région en question. Il s'agit de ceux qui ont quitté l'hôpital au cours des mois de janvier à mars après leur naissance*.

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 palivizumab chez ces patients. Si possible, veuillez faire parvenir vos demandes quelques jours avant l'administration prévue du palivizumab.

Le SYNAGIS® (palivizumab) 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 mardi 15 octobre 2020.

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.



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8350
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-20-030

CIRCULAIRE

Nous vous remercions de votre collaboration.

Original signé par

Dr. Gilles Delage
Vice-président aux affaires médicales en microbiologie

Rima Khalil
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)

La circulaire et les formulaires sont disponibles à www.hema-quebec.qc.ca, à la section Sang/Professionnels de la santé/Circulaires d'information/HQ-20-030).

- c. c. Mme Nathalie Fagnan, présidente et chef de la direction
Mme Christine Ouimet, vice-présidente à la chaîne d'approvisionnement
M. Luc Vermeersch, vice-président aux finances et aux infrastructures
Dr Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation
Dr André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie
Dre Nancy Robitaille, vice-présidente à la médecine transfusionnelle



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8350
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-20-030

CIRCULAIRE

Annexe A – Tableau des contacts et des coordonnées Synagis® - Saison 2020-2021

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.<u>et</u>▪ Contacter Carole Zarzour chez Héma-Québec au 514 832-5000 poste 5191.
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.<u>et</u>▪ Contacter Carole Zarzour chez Héma-Québec au 514 832-5000 poste 5191.

**DEMANDE DE PROPHYLAXIE DE L'INFECTION PAR LE VIRUS
RESPIRATOIRE SYNCYTIAL
SYNAGIS – FORMULAIRE A – INDICATION PRÉAPPROUVÉES**

*Seuls les bébés nés après le
1^{er} novembre 2018 sont
éligibles au Synagis*

- Bébés nés à terme, âgés de < 24 mois au moment du début de la saison du VRS :
- qui sont atteints d'une maladie pulmonaire chronique définie par un besoin d'oxygénothérapie à la naissance ou qui a persisté en raison d'une atteinte pulmonaire chronique autre que la dysplasie bronchopulmonaire;
ET
 - qui ont 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 : _____

- 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.

- 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 : _____

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**

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