



Mesures mises en place pour mieux contrôler l'utilisation des immunoglobulines au Québec

Vincent Laroche MD, FRCPC – Comité consultatif national de médecine transfusionnelle et CHU de Québec

Forum de biovigilance - Novembre 2023



Déclaration de conflits d'intérêt

- Aucun



Objectifs de la présentation

- Décrire et expliquer les mesures qui ont été déployées par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) à la recommandation du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle pour une gestion efficiente et pertinente des immunoglobulines non spécifiques (Ig) au Québec



Comité consultatif national de médecine transfusionnelle

- Le CCNMT est un comité aviseur du MSSS qui a pour mandat de faire des recommandations à la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale relativement:
 - Aux produits qui sont à la Liste des produits du système du sang du Québec
 - À la médecine transfusionnelle et à ses activités au sein des établissements du réseau de la santé et des services sociaux
- Le Comité est composé notamment:
 - d'hématologues responsables de banque de sang;
 - de chargés de sécurité transfusionnelle;
 - d'un médecin spécialiste qui a un intérêt pour la médecine transfusionnelle et
 - de membres observateurs d'Héma-Québec et du Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins (NAC)



Contexte

- Depuis plusieurs années, le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT) a émis ses préoccupations relativement à l'utilisation des immunoglobulines au Québec:
 - Le Québec figure parmi les plus grands consommateurs d'Ig au monde,
 - Les Ig sont fabriquées à partir de plasma humain pour lequel le Québec n'est pas autosuffisant. De ce fait, environ 70 % du plasma utilisé dans la fabrication des Ig provient de donneurs rémunérés prélevés aux États-Unis
 - Les risques potentiels de pénurie liés à la ressource mais également dû à l'instabilité du contexte mondial sont toujours présents:
 - Impact significatif d'une pénurie sur les soins aux patients,
 - Pour les personnes avec déficit immunitaire primaire entraînant une diminution ou absence d'immunoglobulines avec risque élevé d'infection grave, il n'y a pas d'alternative
 - Le coût des Ig est très élevé. Son budget annuel s'élève à plus de 200 M\$ et les projections décrivent une hausse constante



Stratégie amorcée en 2017

6

- 2017: Mandat du MSSS à l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) pour l'élaboration d'un guide d'usage optimal (GUO) en neurologie (spécialité qui utilise le plus grand volume d'Ig)
- 2018: Mandat à l'INESSS pour les GUO dans les autres spécialités médicales qui prescrivent des Ig
- 2018: Travaux pour la création d'un formulaire de demande d'Ig provincial et réflexion sur l'utilisation du calculateur de dose pour l'ajustement de la dose en fonction du poids idéal
- 2019: Mandat à l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) pour un plan d'action pour la gestion efficiente des Ig
- Audit sur l'utilisation des Ig en neurologie: une initiative de l'Association des neurologues du Québec
- Mars 2020 ...



Pandémie Covid

- Mars 2020: Pandémie. Risque de pénurie pour les Ig intraveineuses (IgIV) en raison de la pandémie et de ses effets sur les chaînes de production
- Les collectes de plasma aux États-Unis diminuent de 20% ce qui a un impact direct sur la disponibilité des IgIV qui sont fabriquées à partir de plasma américain à 70%
- 17 avril 2020: MSSS active le Plan des mesures d'urgence du système du sang et annonce le niveau vert lime de pénurie. Une réduction de 10% des utilisations qui va augmenter à 20 % à compter du mois d'octobre suivant est demandée
- Activation du Comité de coordination des mesures d'urgence du système du sang (CCMUS). Le sous-comité composé de membres du CCNMT, d'Héma-Québec et du RSSS se réunit aux deux semaines pour analyser la situation et recommander des actions au MSSS



Mesures recommandées par le CCNMT et le CCMUSS déployées en urgence

8

- Sensibilisation des prescripteurs: présentation aux représentants des associations médicales des spécialités concernées
- Déploiement en décembre 2020 des formulaires provinciaux de demandes d'IgIV: les formulaires AH-240 et AH-241
- Directives pour l'utilisation du calculateur de dose et pour rendre la saisie obligatoire de l'indication et de la taille et poids de l'utilisateur aux formulaires de demande



Mesures recommandées par le CCNMT et le CCMUSS déployées en urgence

9

- Le MSSS demande à Héma-Québec de mettre en place une allocation pour les établissements n'ayant pas atteint un minimum de 10% de réduction
- Héma-Québec fourni aux établissements un tableau mensuel des distributions des Ig avec le pourcentage de réduction pour assurer une surveillance et mobiliser les établissements
- Le MSSS fait plusieurs présentations et communications avec l'appui du CCNMT
- Mandat confié à INESSS pour :



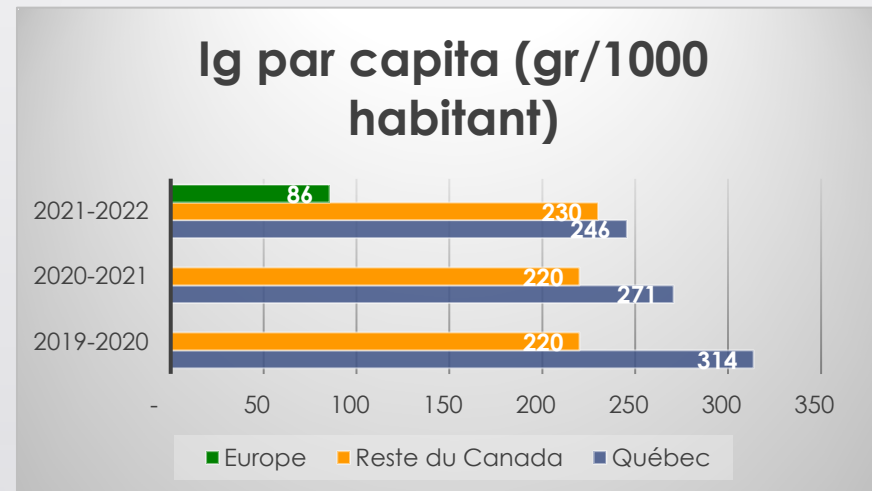
Mesures recommandées par le CCNMT et le CCMUSS déployées en urgence

10

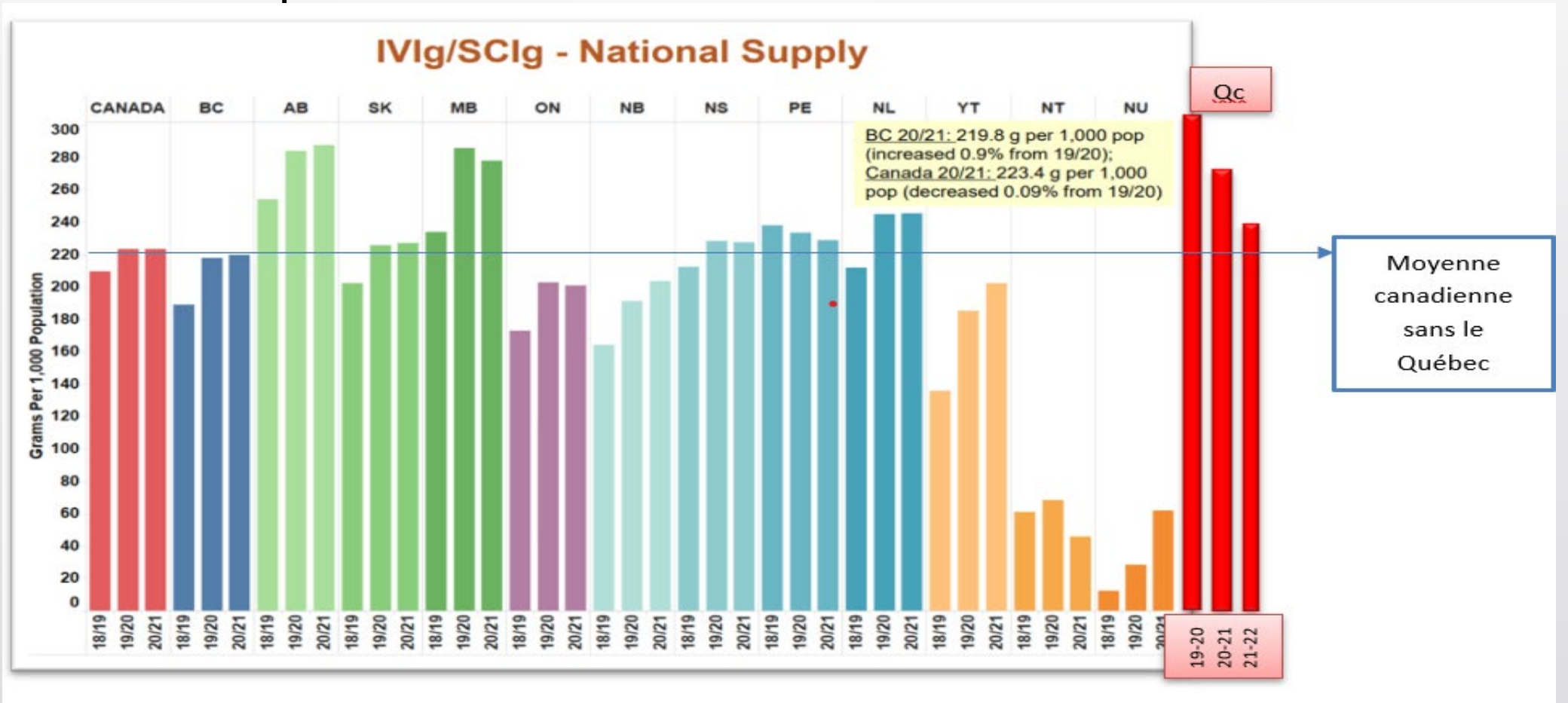
- Mandat confié à INESSS pour :
 1. Identifier des traitements alternatifs aux Ig, dans un contexte de diminution des réserves ou d'une pénurie en Ig, pour traiter trois indications soit, la thrombopénie immune aiguë ou chronique, la myasthénie grave et la polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique
 2. Formuler des recommandations sur les modalités de remboursement de la Régie de l'assurance maladie du Québec des traitements alternatifs, le cas échéant.
 - soutenir les recommandations sur les critères de remboursements des traitements alternatifs aux Ig, pour ceux qui seront soumis à de tels critères.

Résultats du programme d'allocation: le Québec a atteint sa cible de réduction de 20 %

- Distribution par capita et positionnement Qc / autres régions ou pays en 2022



Le Québec prend le 3^e rang des grands utilisateurs canadiens après le Manitoba et l'Alberta




GUO de l'INESSS

8 GUO pour les spécialités suivantes:

- Neurologie
- Hématologie
- Rhumatologie
- Immunologie
- Dermatologie
- Infectiologie
- Transplantation d'organe solide
- Cardiologie, fertilité et autres indications

13

RECOMMANDATIONS D'USAGE DES IgIV PAR INDICATION	
IgIV RECOMMANDÉES	
INDICATIONS	CONDITIONS D'USAGE
IgIV ENVISAGEABLES EN OPTION DE TRAITEMENT	
INDICATIONS	CONDITIONS D'USAGE
IgIV NON RECOMMANDÉES	
INDICATIONS	
DONNÉES INSUFFISANTES	
INDICATIONS	





Mécanisme de révision pour les Ig

Création de deux panels d'experts pour la révision de demande d'Ig

Sous-comités du CCNMT:

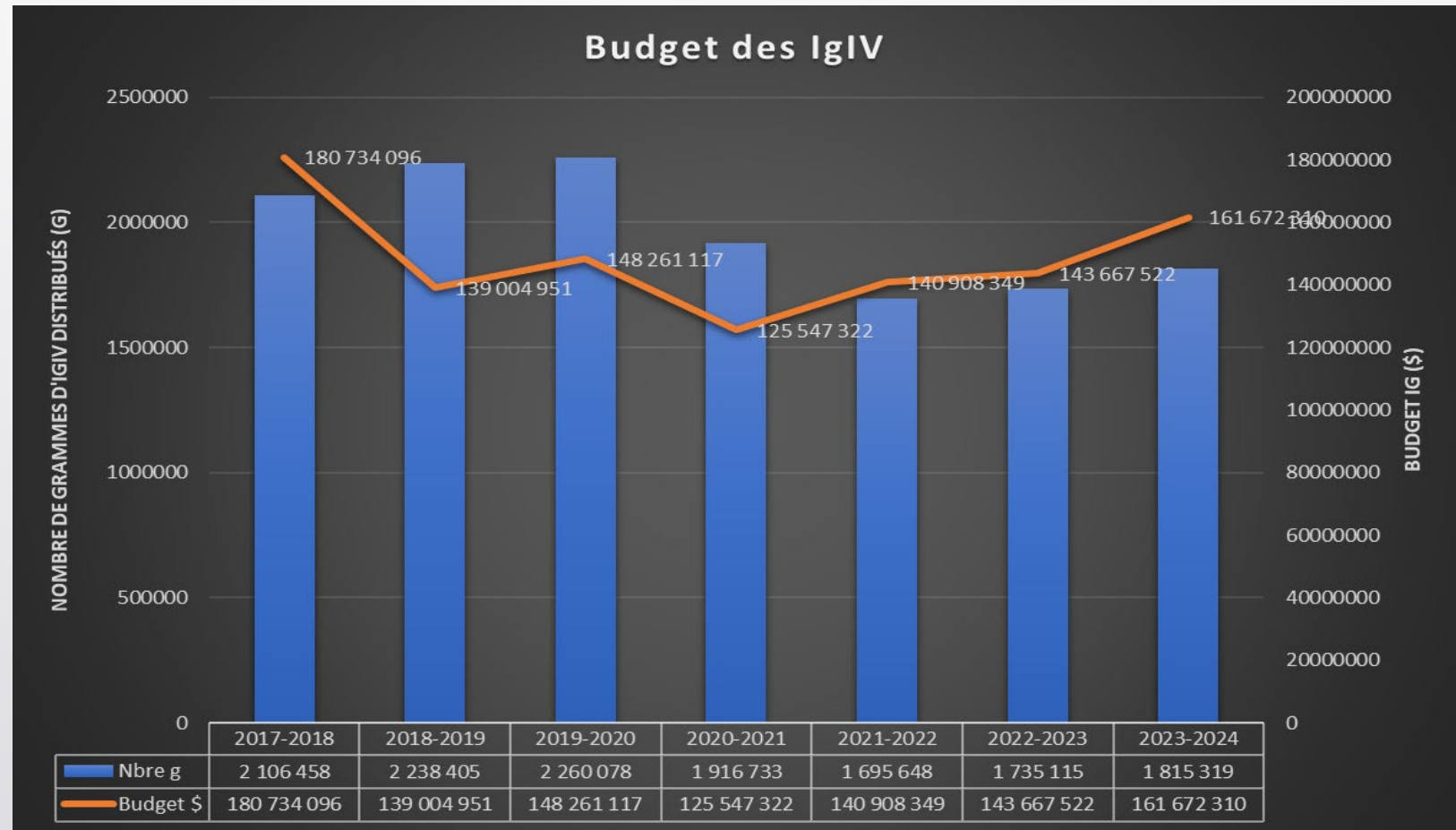
- Comité consultatif pour les Ig en neurologie et en rhumatologie (CCIgNR)
- Comité consultatif pour les Ig en hématologie et en immunologie (CCIgHI)

Projet pilote déployé en mai 2021 en Outaouais avec le CCIgNR

Fin 2022: Levée du risque de pénurie et post allocation

Le 1^{er} janvier 2023, le risque de pénurie est levé

Depuis, on observe une tendance à la hausse (projection 23-24)





La stratégie pour une gestion efficiente se poursuit...¹⁶

- Vigie de la situation avec le sous-comité du CCNMT pour la gestion efficiente des Ig
- Déploiement du mécanisme de révision de demande d'Ig pour la neurologie, la rhumatologie, l'immunologie et l'hématologie (deux panels d'experts) – serait intégré au futur Bureau québécois du sang
- Finalisation de nouveaux formulaires de demande d'Ig qui vont permettre d'obtenir des données d'utilisation de meilleure qualité qui vont faciliter les interventions ciblées sur la pertinence des utilisations
- Mise à jour des GUO
- Rencontre des associations médicales concernées
- Projet en analyse pour l'ajout de ressources infirmières dans le cadre d'un projet pilote pour la révision des traitements d'Ig et pour faciliter le déploiement d'un mécanisme provincial de révision de demandes d'Ig



Constats et conclusion

1. Aucune raison valable de ne pas se préparer à une restriction de l'offre disponible ou à une pénurie
2. Une information juste et complète est nécessaire à une bonne organisation et une bonne prise de décision;
 - Besoins en information:
 - Épidémiologie des maladies ou conditions traités par IgIV
 - Indications, doses, administrations des Ig
 - Disponibilité – conditions d'accès aux alternatives
3. Compte tenu de l'ampleur de l'investissement en ressource pour les Ig, un mécanisme pour réinvestir dans des systèmes d'informations pour permettre la prise de décision scientifiquement bien fondé, juste et équitable devrait être implanté.