

## FAQ sur la transition vers d'autres immunoglobulines :

### Guide actualisé sur le changement de traitement par IgIV et IgSC, disponibilité des produits, processus d'appel d'offres et résultats

#### Foire aux questions

#### CHANGEMENT DE TRAITEMENT PAR IMMUNOGLOBULINES

##### Peut-on changer de produits d'immunoglobulines (Ig) en toute sécurité?

- Oui, il est possible de passer d'un produit d'Ig à un autre en toute sécurité. Le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins (CCN) a publié une déclaration sur l'équivalence clinique des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et des immunoglobulines sous-cutanées (IgSC), (*Déclaration du CCN sur l'équivalence clinique de produits plasmatiques de fractionnement sélectionnés*) qui stipule<sup>1</sup> notamment :

« Tous les produits d'IgIV sont considérés comme équivalents sur le plan clinique et sont, à ce titre, interchangeables. Le choix d'un produit d'IgIV spécifique pour un patient peut dépendre d'autres facteurs, en particulier des antécédents de réactions indésirables.

**Compte tenu de l'équivalence clinique des produits d'IgIV, les patients peuvent changer de traitement en toute sécurité en cas de problème d'approvisionnement. »**

et

« En ce qui concerne les indications cliniques ou le remplacement d'autres produits d'immunoglobulines, aucune donnée n'indique qu'un produit d'IgSC soit plus efficace qu'un autre. Toutefois, le choix d'un produit d'IgSC spécifique pour un patient peut dépendre d'autres facteurs, comme des antécédents de réactions indésirables ou de problèmes liés à l'administration des produits. **Compte tenu de l'équivalence clinique des produits d'IgSC, les patients peuvent changer de traitement en toute sécurité en cas de problème d'approvisionnement. »**

- Le CCN a également publié des considérations relatives à l'exercice clinique concernant le changement de marque d'immunoglobulines intraveineuses, disponible ici<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> <https://nacblood.ca/fr/resource/declaration-du-ccn-sur-lequivalence-clinique-de-produits-plasmatiques-de-fractionnement>

<sup>2</sup> [https://nacblood.ca/sites/default/files/2021-09/NAC%20IVIg%20Brand%20Switching%20Guidance%20Feb%2023%202021\\_Final\\_FR.pdf](https://nacblood.ca/sites/default/files/2021-09/NAC%20IVIg%20Brand%20Switching%20Guidance%20Feb%2023%202021_Final_FR.pdf)



## Pourquoi un changement de traitement est-il nécessaire?

Afin de satisfaire aux exigences en matière d'approvisionnement, la Société canadienne du sang organise régulièrement des appels d'offres concernant les protéines plasmatiques et produits connexes. Ainsi, compte tenu du dernier appel d'offres, certaines marques d'immunoglobulines ne figurent plus sur la liste nationale de protéines plasmatiques et de produits connexes gérée par la Société canadienne du sang. Vous trouverez ci-après des précisions sur le processus d'appel d'offres et les produits concernés, mais il est important de noter que le processus prend en compte la nécessité de limiter le nombre de changements de traitement pour les patients.

## Y a-t-il une pénurie nationale d'immunoglobulines?

Non. Toutefois, il convient de rappeler que le marché mondial des immunoglobulines évolue rapidement : un tel contexte nécessite donc une approche proactive et constante afin de garantir un approvisionnement suffisant en Ig pour le système de santé au Canada. Néanmoins, il n'y a pas de pénurie nationale d'immunoglobulines. La Société canadienne du sang cherche à garantir des réserves appropriées en immunoglobulines, mais les variations du marché peuvent avoir un impact sur le système et imposer un changement de traitement pour les patients. Nous sommes reconnaissants aux hôpitaux et aux patients pour leur compréhension, leur soutien et leur coopération en vue de préserver l'offre d'immunoglobulines dans tout le pays.

## INSTRUCTIONS CONCERNANT LE CHANGEMENT DE TRAITEMENT

---

**Les stocks restants d'Octagam et de Cutaquig étant quasiment épuisés, un changement de traitement pour les patients recevant ces deux produits est désormais nécessaire.**

---

### Quelles sont les étapes à suivre pour changer le traitement des patients sous Octagam?

- Depuis le 1<sup>er</sup> avril 2023, Octagam ne figure plus sur la liste des protéines plasmatiques et produits connexes. Les hôpitaux, les cliniques d'Ig et les patients ont permis la meilleure utilisation des stocks restants en continuant à utiliser Octagam jusqu'à aujourd'hui.
- Octagam sera disponible jusqu'au 30 avril 2024 environ (au vu de la demande actuelle) et les patients recevant actuellement ce traitement doivent donc désormais passer à un autre produit d'IgIV. Le choix du nouveau traitement est laissé au patient et à son médecin.



- Les patients pourront obtenir un autre produit figurant actuellement sur la liste des protéines plasmatiques et produits connexes offerts sans restriction (Gammagard Liquid®, Gammagard S/D, Gamunex, Privigen).
- Le changement de traitement des patients sous Octagam peut se faire à n'importe quel moment, tant que le produit est toujours en stock. Il restera sur le formulaire de commande et le portail en ligne de la Société canadienne du sang jusqu'à épuisement des stocks.

### **Quelles sont les étapes à suivre pour changer le traitement des patients sous Cutaquig?**

- Depuis le 1<sup>er</sup> avril 2023, Cutaquig ne figure plus sur la liste des protéines plasmatiques et produits connexes. Les hôpitaux, les cliniques d'Ig et les patients ont permis la meilleure utilisation des stocks restants en continuant à utiliser Cutaquig jusqu'à aujourd'hui.
- Cutaquig sera disponible jusqu'au 31 juillet 2024 environ (au vu de la demande actuelle) et les patients recevant actuellement ce traitement doivent donc désormais passer à un autre produit d'IgIV. Le choix du nouveau traitement est laissé au patient et à son médecin.
- Les patients pourront obtenir un autre produit figurant actuellement sur la liste des protéines plasmatiques et produits connexes offerts sans restriction (Cuvitru, Hizentra, HyQvia).
- Le changement de traitement des patients sous Cutaquig peut se faire à n'importe quel moment, tant que le produit est toujours en stock.

### **Quand les patients sous Cutaquig et Octagam devront-ils changer de spécialité d'immunoglobuline?**

- La Société canadienne du sang souhaite accorder aux hôpitaux le plus de temps possible pour le changement de traitement des patients concernés.
- Les stocks actuels devraient durer jusqu'au 30 avril 2024 pour Octagam et jusqu'au 31 juillet 2024 pour Cutaquig (sur la base des niveaux actuels de demande, respectivement).
- Des rapports mensuels sur la répartition des IgIV continueront d'être mis à jour afin de présenter les objectifs pour les différents produits offerts et le moment où les stocks d'Octagam seront complètement épuisés.

### **Quels types de rapports la Société canadienne du sang envoie-t-elle chaque mois?**

- Les rapports sur la répartition des IgIV présentent les objectifs en matière d'utilisation de chaque produit (sous la forme d'un pourcentage de l'objectif total en matière d'utilisation) ainsi que l'utilisation en cours de chaque hôpital. Ces rapports permettent de s'assurer que



les produits offerts par la Société canadienne du sang sont adaptés à l'usage qu'en font les hôpitaux et de prévenir tout gaspillage ou pénurie.

- Il n'est pas nécessaire à l'heure actuelle de gérer la répartition des IgSC et nous ne fournissons donc pas de rapport correspondant.

### **Qui envoie les dernières répartitions des immunoglobulines et qui les passe en revue?**

La répartition des IgIV par spécialité pharmaceutique est envoyée aux hôpitaux et aux responsables provinciaux de la coordination des produits sanguins par les agents de liaison ou la personne-ressource responsable à la Société canadienne du sang. Ces rapports présentent la répartition cible la plus récente ainsi que la répartition en cours par établissement, pour plusieurs établissements, par province et à l'échelle nationale (à l'exclusion du Québec).

## **RÉSULTATS DE L'APPEL D'OFFRES**

### **Quels ont été les résultats de l'appel d'offres de 2022 concernant les protéines plasmatiques et produits connexes?**

- Tous les produits d'IgIV actuellement offerts ont été reconduits sur la liste sans restriction, à l'exception d'Octagam et de Panzyga. Ces deux produits ne figurent plus sur la liste depuis le 1<sup>er</sup> avril 2023.
- Tous les produits d'IgSC actuellement offerts figurent sur la liste sans restriction, à l'exception de Cutaquig. Cutaquig n'est plus sur la liste depuis le 1<sup>er</sup> avril 2023.
- Tous les autres produits issus de plasma ont été reconduits sur la liste sans changement, à l'exception de Cinryze (inhibiteur de la C1-estérase) et d'Octalbin (produit d'albumine).

## **PROCESSUS D'APPEL D'OFFRES**

### **Pourquoi la Société canadienne du sang lance-t-elle des appels d'offres pour des produits tels que les immunoglobulines?**

- Un appel d'offres permet de recevoir des propositions de fournisseurs légitimes et de choisir le ou les fournisseurs de produits qui répondent le mieux à un besoin donné.
- En fonction de la durée des contrats, la Société canadienne du sang émet un appel d'offres pour les protéines plasmatiques et les produits connexes qu'elle propose tous les trois à cinq ans.
- En avril 2022, la Société canadienne du sang a émis un appel d'offres concernant différents produits, notamment des immunoglobulines intraveineuses et sous-cutanées.



- L'objectif principal des appels d'offres concernant les protéines plasmatiques et les produits connexes est d'optimiser la valeur de l'offre pour les patients et les systèmes de santé. Par définition, lors d'un appel d'offres, les participants doivent non seulement proposer leur meilleur prix, mais également démontrer l'innocuité et l'efficacité de leurs produits. Bien que le prix soit important, il n'est pas le seul élément pris en compte dans le choix des produits. La sécurité de la chaîne d'approvisionnement du fournisseur, les préférences des patients et les caractéristiques des produits jouent également un rôle important.

### Quels étaient les produits concernés par cet appel d'offres?

En avril 2022, la Société canadienne du sang a lancé un appel d'offres concernant des protéines plasmatiques et produits connexes, dont les immunoglobulines, les inhibiteurs de la C1-estérase, les facteurs de coagulation, et l'albumine. Les produits recombinants comme les facteurs VIIa (rFVIIa) et VIII (rFVIII) étaient exclus, ayant récemment fait l'objet d'un autre appel d'offres.

### Comment la Société canadienne du sang a-t-elle fait son choix?

- En mars 2022, la Société canadienne du sang a invité les compagnies pharmaceutiques à envoyer leurs offres pour les produits concernés par l'appel d'offres.
- Les offres ont ensuite été examinées par un comité de sélection composé d'employés de la Société canadienne du sang et de tierces parties, dont des représentants de patients et de médecins spécialistes.
- Dans le cas où plusieurs offres avaient été soumises pour un même produit, comme pour les IgIV et les IgSC, chaque spécialité pharmaceutique était évaluée selon des critères prédéterminés. En définitive, l'organisation a sélectionné une gamme de produits qui prend en compte les besoins des patients et ceux des systèmes de santé, tout en minimisant la nécessité de changement de traitement pour les patients ainsi que la charge de travail des hôpitaux et des services de transfusion, et en évitant des coûts additionnels. D'autres aspects, tels que la sécurité de la chaîne d'approvisionnement et les répercussions sur les réserves, ont également été pris en compte.

### Quel sera l'impact de cet appel d'offres?

Compte tenu du dernier appel d'offres, certains patients devront changer de traitement, mais il s'agit de situations limitées. Les patients présentement sous Octagam, Panzyga et Cutaquig devront se tourner vers un autre produit. Vous trouverez plus de détails sur le changement de traitement des patients sous Panzyga (désormais effectif) dans la lettre aux clients suivante :

[https://www.blood.ca/sites/default/files/FAQ\\_-\\_IVIg\\_Transition\\_Apr\\_2023\\_FR.pdf](https://www.blood.ca/sites/default/files/FAQ_-_IVIg_Transition_Apr_2023_FR.pdf)



### **Quelle est la durée des contrats pour les produits concernés?**

En règle générale, les produits reconduits à la suite de l'appel d'offres de 2022 bénéficient d'un contrat de trois ans minimum (jusqu'à mars 2026), renouvelable un an, à deux reprises.

## **QUESTIONS**

### **Qui contacter en cas de questions?**

Patients : veuillez contacter votre médecin clinicien ou équipe soignante.

Hôpitaux : veuillez contacter l'agent de liaison de la Société canadienne du sang.

Groupes cliniques et associations de patients : veuillez envoyer un courriel à l'équipe responsable de la liste des protéines plasmatiques et produits connexes à [pprpformularyprogram@blood.ca](mailto:pprpformularyprogram@blood.ca).