

FAQ sur la transition vers d'autres spécialités d'immunoglobulines

Mise à jour des directives concernant les périodes de transition vers les IgIV et les IgSC, disponibilité des spécialités d'immunoglobuline, appel d'offres et résultats

Questions-réponses

CHANGEMENT DE SPÉCIALITÉ D'IMMUNOGLOBULINE

Est-ce sécuritaire de changer de spécialité d'immunoglobuline?

- Oui, il est possible de changer de spécialité d'immunoglobuline en toute sécurité. Dans sa [Déclaration sur l'équivalence clinique de produits plasmatiques de fractionnement sélectionnés](#)¹ (disponible en anglais seulement), le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins (CCN) stipule ce qui suit :

« Tous les produits d'IgIV sont considérés comme équivalents sur le plan clinique et sont, à ce titre, interchangeables.. »

« 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 émis des [considérations relatives à l'exercice clinique concernant le changement de spécialité d'IgIV](#)².

Pourquoi certains patients doivent-ils changer de spécialité d'immunoglobuline?

Afin de satisfaire aux exigences en matière d'approvisionnement, la Société canadienne du sang organise, à intervalles réguliers, un appel d'offres concernant les protéines plasmatiques et les produits connexes. Ainsi, compte tenu du dernier appel d'offres, certaines spécialités d'immunoglobulines ne sont plus offertes par notre organisation. Vous trouverez ci-dessous plus de détails sur les spécialités concernées ainsi que sur le processus d'appel d'offres. À noter que

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

² https://nacblood.ca/sites/default/files/2021-09/NAC%20IVIg%20Brand%20Switching%20Guidance%20Feb%2023%202021_Final_FR.pdf

ce processus prend en compte la nécessité de limiter le nombre de patients qui devront changer de traitement.

Y a-t-il présentement une pénurie d'immunoglobulines?

Non, il n'y a pas présentement de pénurie d'immunoglobulines au Canada. Toutefois, en raison de la rapidité avec laquelle la demande mondiale en immunoglobulines évolue, nous devons adopter une approche proactive en matière d'approvisionnement afin de garantir l'accès à ces produits dans les systèmes de santé canadiens. La Société canadienne du sang s'assure de toujours avoir des réserves appropriées d'immunoglobulines, ce qui peut, parfois, nécessiter un changement de spécialité pharmaceutique pour les patients. Nous sommes reconnaissants aux hôpitaux et aux patients de leur compréhension et de leur coopération, ainsi que de la bienveillance avec laquelle ils nous aident à garantir un accès pour tous aux produits d'immunoglobulines.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA TRANSITION VERS D'AUTRES SPÉCIALITÉS D'IMMUNOGLOBULINES

Les stocks d'Octagam et de Cutaquig arrivant à leurs fins, c'est le moment de changer le traitement des patients qui prennent ces produits.

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

- Depuis le 1^{er} avril 2023, Octagam ne figure plus sur la liste des protéines plasmatiques et produits connexes offerts par la Société canadienne du sang. Les hôpitaux, les centres d'immunoglobulines et les patients ont su optimiser l'utilisation des derniers produits disponibles afin d'écouler les stocks petit à petit.
- Compte tenu de la demande actuelle, on devrait avoir de l'Octagam jusqu'au 30 avril 2024 environ. Vous devez donc commencer à changer le traitement des patients qui en prennent pour une autre spécialité d'immunoglobuline. Le choix de la spécialité est laissé aux patients et à leurs médecins.
- Vous pouvez passer vos patients à n'importe quelle spécialité disponible sans restriction (Gammagard Liquid®, 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. Vous pourrez continuer à commander de

l'Octagam, avec le formulaire papier ou sur le portail en ligne, jusqu'à épuisement des stocks.

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

- Le Cutaquig ne figure plus sur la liste des protéines plasmatiques et produits connexes depuis le 1^{er} avril 2023. Les hôpitaux, les centres d'immunoglobulines et les patients ont su optimiser l'utilisation des derniers produits disponibles afin d'écouler les stocks petit à petit.
- Compte tenu de la demande actuelle, on devrait avoir du Cutaquig jusqu'au 31 juillet 2024 environ. Vous devez donc commencer à changer le traitement des patients qui en prennent pour une autre spécialité d'immunoglobuline sous-cutanée. Le choix de la spécialité est laissé aux patients et à leurs médecins.
- Vous pouvez passer vos patients à n'importe quelle spécialité disponible 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?

- Nous vous envoyons cet avis aujourd'hui afin que vous puissiez bénéficier d'autant de temps que possible pour changer les traitements de vos patients.
- Compte tenu de la demande actuelle, l'Octagam devrait être disponible jusqu'au 30 avril 2024 et le Cutaquig, jusqu'au 31 juillet 2024.
- Nous continuerons de vous envoyer des rapports mensuels sur la répartition des IgIV afin de vous transmettre les objectifs d'utilisation des spécialités d'IgIV disponibles et aussi lorsque les stocks d'Octagam auront été totalement écoulés.

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

- Nous envoyons régulièrement aux hôpitaux des rapports sur la répartition des IgIV par spécialité pharmaceutique. Ces rapports 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.



- Étant donné qu'il n'est pas nécessaire, pour l'instant, de gérer la répartition des IgSC, aucun rapport n'est envoyé à ce sujet.

Qui envoie la répartition des IgIV par spécialité pharmaceutique et qui les passe en revue?

La répartition des IgIV par spécialité pharmaceutique est envoyée aux hôpitaux par les agents de liaison et, aux responsables provinciaux de la coordination des produits sanguins, par la personne-ressource responsable à la Société canadienne du sang. Ces rapports présentent la répartition cible pour la période en cours ainsi que la répartition 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 lancé en 2022 concernant les protéines plasmatiques et les produits connexes?

- Toutes les spécialités d'IgIV actuellement offertes ont été reconduites sans restriction, sauf l'Octagam et le Panzyga. Ces deux produits ne sont plus distribués par la Société canadienne du sang depuis le 1^{er} avril 2023.
- Toutes les spécialités d'IgSC actuellement offertes ont été reconduites sans restriction, sauf le Cutaquig. Ce produit n'est plus distribué par la Société canadienne du sang depuis le 1^{er} avril 2023.
- Les autres spécialités plasmatiques ont été reconduites sans changement, sauf le Cinryze, un inhibiteur de la C1 estérase, et l'Octalbin, un produit d'albumine.

PROCESSUS D'APPEL D'OFFRES

Pourquoi la Société canadienne du sang doit-elle organiser des appels d'offres pour l'approvisionnement en immunoglobulines?

- Les appels d'offres permettent d'obtenir, de la part de fournisseurs agréés, des offres pour des produits ou des services, et de sélectionner les offres qui correspondent à des critères bien définis.
- La Société canadienne du sang organise un appel d'offres pour l'approvisionnement en immunoglobulines tous les trois à cinq ans, dépendamment de la durée du contrat de chaque produit.



- En avril 2022, la Société canadienne du sang a lancé un appel d'offres pour un certain nombre de produits plasmatiques, dont certains produits d'IgIV et d'IgSC.
- L'objectif principal des appels d'offres concernant les protéines plasmatiques et les produits connexes est de maximiser la valeur de l'offre pour les patients et les systèmes de santé canadiens. En effet, dans le cadre d'un appel d'offres, les fournisseurs doivent offrir des prix compétitifs et démontrer l'innocuité et l'efficacité de leurs spécialités pharmaceutiques. Bien que le prix soit important, ce n'est pas le seul critère pris en compte lors de la détermination de la valeur d'un produit. D'autres critères, comme la sécurité des chaînes logistiques, les préférences des patients et les caractéristiques des produits jouent un rôle important.

Quels ont été les produits concernés par le dernier appel d'offres?

En avril 2022, la Société canadienne du sang a lancé un appel d'offres concernant l'approvisionnement en protéines plasmatiques et en 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), n'étaient pas concernés par cet appel d'offres étant donné qu'ils avaient déjà fait l'objet d'un autre appel d'offres.

Comment la Société canadienne du sang décide-t-elle de la gamme de produits à offrir aux patients et aux hôpitaux?

- En mars 2022, la Société canadienne du sang a invité les fournisseurs à participer à l'appel d'offres concernant des produits spécifiques.
- Les offres reçues ont ensuite été étudiées par un comité de sélection composé d'employés de la Société canadienne du sang et de parties intéressées externes, dont des représentants d'associations de patients et d'une variété de spécialités cliniques.
- 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. Au final, 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 logistique et l'impact 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. En effet, les patients présentement sous Octagam, Panzyga et Cutaquig devront être mis sous une autre spécialité d'immunoglobuline. Vous trouverez plus de détails sur la transition des patients vers une autre spécialité d'immunoglobuline dans la lettre aux clients suivante :

[FAQ sur la transition vers d'autres spécialités d'IgIV \(avril 2023\)](#)

Quelle est la durée des contrats des spécialités pharmaceutiques retenues?

De façon générale, les spécialités pharmaceutiques reconduites à la suite de l'appel d'offres organisé en 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?

Les patients doivent contacter leur médecin ou leur équipe soignante.

Les hôpitaux doivent contacter leur agent(e) de liaison.

Les groupes cliniques et les associations de patients peuvent contacter l'équipe responsable de la liste des protéines plasmatiques et produits connexes offerts par la Société canadienne du sang, à pprpformularyprogram@blood.ca.