



Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec 2019-2020



Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec 2019-2020

RAPPORT DE SURVEILLANCE

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Septembre 2021



AUTEURES

Sandie Briand, Ph. D., conseillère scientifique spécialisée Mélissa Trudeau, technicienne en recherche Direction des risques biologiques et de la santé au travail Institut national de santé publique du Québec

COLLABORATEURS

Yves Lapointe, M.D., hématologue Service de médecine transfusionnelle Centre hospitalier de l'Université de Montréal

RELECTURE

Les personnes suivantes ont généreusement accepté d'agir à titre d'experts dans un processus de révision par les paires pour évaluer la qualité technique et scientifique ainsi que la justesse du contenu de ce rapport. Les réviseurs ont apporté des commentaires sur la version préfinale de ce rapport et en conséquence, n'en ont pas révisé ni endossé le contenu final.

Jean Lapierre, conseiller stratégique aux produits stables Héma-Québec

Pierre-Aurèle Morin, M.D., FRCPC, DRCPSC
Hématologue, responsable médical de la banque de sang
Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke

MISE EN PAGE

Judith Degla, agente administrative Direction des risques biologiques et de la santé au travail Institut national de santé publique du Québec

REMERCIEMENTS

Gilles Lambert, M.D., médecin-conseil Direction des risques biologiques et de la santé au travail Institut national de santé publique du Québec

Andréanne Trottier, M. Sc., conseillère en biovigilance Geneviève Sarrazin, conseillère en biovigilance Direction de la biovigilance et de la biologie médicale Ministère de la Santé et des Services sociaux

Nous remercions d'abord les chargés de sécurité transfusionnelle qui assurent l'encadrement de l'utilisation des produits sanguins dans leur établissement. Nos remerciements s'adressent également aux cliniciens et hématologues responsables des banques de sang des établissements de santé du Québec, qui rapportent les indications pour lesquelles les produits sanguins sont administrés et assurent la validité des données. Enfin, nous remercions les technologistes médicaux des banques de sang qui saisissent l'information dans le système informatique.

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : http://www.inspq.qc.ca.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

Dépôt légal – 4° trimestre 2021 Bibliothèque et Archives nationales du Québec ISBN: 978-2-550-90526-4 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2021)

Table des matières

Lis	te des	tableau	JX	III
Lis	te des	figures		V
Lis	te des	sigles	et acronymes	1
Fai	ts sail	lants		1
Sor	nmair	e		3
1	Les	oroduits	s sanguins	5
	1.1	Les im	munoglobulines	5
2	Obje	ctifs		7
3	Méth	odes		9
	3.1	Établis	sements de santé et banques de sang	9
	3.2	Source	e de données	9
	3.3	Validat	tion et analyse	10
		3.3.1	Classification des indications	10
		3.3.2	Analyse des données	11
4	Résu	ıltats		13
	4.1	Descri	ption des usagers	13
	4.2	Quanti	té d'immunoglobulines administrées	16
	4.3		alités médicales et indications pour lesquelles les immunoglobulines ont été istrées	21
		4.3.1	Usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon la spécialité	21
		4.3.2	Immunoglobulines intraveineuses	23
		4.3.3	Immunoglobulines sous-cutanées	30
5	Disc	ussion		33
	5.1	Portrai	it de l'utilisation des immunoglobulines au Québec	33
	5.2	Compa	araison avec les données 2018-2019	35
	5.3		araison de l'utilisation des immunoglobulines ailleurs au Canada et dans les pays	36
	5.4	Évoluti	ion de l'utilisation des immunoglobulines	39
	5.5	Consid	dérations méthodologiques	42
	5.6	Perspe	ectives et pistes d'action	42
6	Cond	•	·	
Réf	érenc	es		47
Anı	nexe	Tablea	ux et figures supplémentaires	51

Liste des tableaux

Tableau 1	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon le sexe et le groupe d'âge, 2019-2020	13
Tableau 2	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et sous-cutanées (IgSC) selon le sexe et le groupe d'âge, 2019-2020	15
Tableau 3	Quantité d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et sous-cutanées (IgSC) administrées selon le sexe et selon le groupe d'âge, 2019-2020	17
Tableau 4	Quantité d'immunoglobulines administrées et nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines par établissement, 2019-2020	19
Tableau 5	Quantité d'immunoglobulines administrées et nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines, selon le nom commercial, 2019-2020	20
Tableau 6	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et sous-cutanées (IgSC) et quantités administrées selon la spécialité, 2019-2020	22
Tableau 7	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour une indication hématologique et quantités administrées selon l'indication, 2019-2020	24
Tableau 8	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour une indication immunologique et quantités administrées selon l'indication, 2019-2020	25
Tableau 9	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour une indication neurologique et quantités administrées selon l'indication, 2019-2020	27
Tableau 10	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour d'autres indications et quantités administrées selon l'indication, 2019-2020	29
Tableau 11	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines sous-cutanées (IgSC) pour une indication immunologique et quantités administrées selon l'indication, 2019-2020	30
Tableau 12	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines sous-cutanées (IgSC) pour une indication autre qu'immunologique et quantités administrées selon l'indication, 2019-2020	31
Tableau 13	Principales indications d'administration des immunoglobulines au Québec, 2019-2020	34
Tableau 14	Quantités d'immunoglobulines administrées par usager pour les principales indications selon différentes provinces et différents pays	38
Tableau 15	Quantités d'immunoglobulines administrées par usager pour les principales indications, 2015 à 2020	41
Tableau 16	Établissements et installations où ont été administrées des immunoglobulines au Québec, 2019-2020	53
Tableau 17	Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, 2019-2020	56
Tableau 18	Liste des indications qui ne devraient pas être utilisées dans Trace Line	60

Liste des figures

Figure 1	Taux d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon le groupe d'âge, par 100 000 personnes résidant au Québec, 2019-2020	. 14
Figure 2	Taux d'immunoglobulines administrées selon le groupe d'âge, par 1 000 personnes résidant au Québec, 2019-2020	. 18
Figure 3	Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon la spécialité, 2019-2020	. 21
Figure 4	Quantité et proportion d'immunoglobulines administrées selon la spécialité, 2019-2020	. 22
Figure 5	Distribution des immunoglobulines au Québec, 2015 à 2020	. 39
Figure 6	Croissance annuelle des usagers receveurs d'Ig et des quantités administrées, 2015 à 2020	. 39
Figure 7	Croissance des taux d'utilisation d'Ig par habitant, 2015 à 2020	. 40
Figure 8	Proportions d'immunoglobulines administrées selon les spécialités, 2015 à 2020	. 41
Figure 9	Distribution d'immunoglobulines par province au Canada, 2019-2020	. 61

Liste des sigles et acronymes

BC PBCO British Columbia Provincial Blood Coordinating Office (Colombie-Britannique)

CCNMT Comité consultatif national en médecine transfusionnelle

CGPS Comité de gestion des pénuries de sang

CH Centre hospitalier

CHU Centre hospitalier universitaire

CHUM Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CHUS Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
CISSS Centre intégré de santé et de services sociaux

CIUSSS Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux

CLSC Centre local de services communautaires

CMSSS Centre multiservices de santé et de services sociaux CRSSS Centre régional de santé et de services sociaux

CUSM Centre universitaire de santé McGill

DIP Déficit immunitaire primaire
DIS Déficit immunitaire secondaire

g Gramme

Ig Immunoglobulines

IgIV Immunoglobulines intraveineuses
IgM Immunoglobulines de type M
IgSC Immunoglobulines sous-cutanées

INESSS Institut national d'excellence en santé et en services sociaux

INSPQ Institut national de santé publique du Québec

IV Intraveineuse

LNH Lymphome non hodgkinien

MSSLD Ministère de la Santé et des Soins de longue durée (Ontario)

MSSS Ministère de la Santé et des Services sociaux

NHS National Health Service (Angleterre)
NMO Neuromyélite optique aiguë de Devic

NSPBCP Nova Scotia Provincial Blood Coordinating Program (Nouvelle-Écosse)

PIDC Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique

PMUSS Plan des mesures d'urgence du système du sang

PTI Purpura thrombocytopénique immunitaire (anciennement purpura

thrombopénique idiopathique) ou thrombocytopénie immune primaire

RRoCS Réseau régional ontarien de coordination du sang (Ontario Regional Blood

Coordinating Network, ORBCON)

SC Sous-cutanée

Faits saillants

Les immunoglobulines sont des produits sanguins préparés à partir de plasma provenant d'un grand nombre de donneurs soigneusement sélectionnés. Les immunoglobulines sont utilisées principalement en immunologie, en hématologie et en neurologie. Elles sont aussi souvent utilisées à des fins non reconnues pour le traitement de maladies à médiation immunitaire ou attribuables à un mécanisme pathogénique inconnu. Ces applications représentent une proportion considérable de leur utilisation au Québec.

La demande en immunoglobulines connait une forte croissance partout dans le monde. Le Canada se classe deuxième, au niveau international, (par habitant, après les États-Unis) et les utilise deux à trois fois plus que d'autres pays. Par ailleurs, le Québec est la province avec la plus grande consommation en immunoglobulines au Canada. En 2019-2020, plus de 2 500 000 g d'immunoglobulines ont été utilisées représentant un budget de plus de 150 M\$.

Ce rapport provincial fait état d'une analyse descriptive de l'utilisation des immunoglobulines non spécifiques. Au Québec, en 2019-2020 :

- Un peu plus de 2,5 millions de grammes d'immunoglobulines ont été administrés, pour une moyenne de 383,7 grammes par usager, soit 291,8 grammes par 1 000 habitants;
- Sur un total de 100 000 habitants, un taux de 76 Québécois a reçu des immunoglobulines;
- Un peu plus de 45 % des immunoglobulines utilisées ont été administrées pour une indication neurologique et près du tiers l'ont été pour une indication immunologique. Les indications hématologiques ont représenté un peu plus de 10 % des quantités totales administrées;
- Le déficit immunitaire primaire constitue la condition médicale pour laquelle les immunoglobulines ont été administrées au plus grand nombre de receveurs (15,1 % des receveurs);
- La polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique constitue la condition médicale pour laquelle la plus grande quantité d'immunoglobulines a été administrée (18,6 % des Ig administrées, soit 739 grammes par usager);
- Chez plus du tiers des usagers québécois (34,7 %), l'administration des immunoglobulines était soit non adéquate, soit administrée pour une indication imprécise ou incomplète. Au total, cela représente 20,2 % des quantités d'Ig et un budget de plus de 30 M\$.

Recommandations

L'utilisation des immunoglobulines doit se faire judicieusement, considérant la demande grandissante pour ce produit coûteux, disponible en quantité relativement limitée, et que l'administration inappropriée d'un produit sanguin expose l'usager à certains risques.

- Il s'avère important de mobiliser le personnel des banques de sang afin de bien préciser les indications d'utilisation des immunoglobulines;
- L'amélioration de la qualité des données permettrait d'avoir un portrait plus juste de l'utilisation des immunoglobulines, et de potentielles économies seraient engendrées.

Sommaire

Ce rapport fait état de l'utilisation des immunoglobulines (Ig) non spécifiques entre le 1er avril 2019 et le 31 mars 2020 par les établissements de santé du Québec, selon les données saisies dans le système Trace Line en date du 17 février 2021. Trace Line est le système de base de données en place qui documente les transactions reliées aux activités des banques de sang et assure la traçabilité des produits. En 2019-2020, 32 établissements de santé (total de 34 établissements de santé au Québec), regroupant 89 installations, ont administré des Ig.

Augmentation des usagers receveurs d'immunoglobulines et des quantités administrées

Dans ce cinquième portrait, on constate une augmentation du nombre d'usagers ayant reçu des lg, des quantités d'Ig administrées, ainsi que des quantités d'Ig administrées par usager (344,9 et 383,7 grammes d'Ig par usager, de 2015-2016 à 2019-2020). Le Québec a utilisé en 2019-2020, 291,8 g d'Ig par 1 000 habitants, un taux beaucoup plus élevé que le taux moyen au Canada (223,5 g par 1 000 habitants, BC PBCO, 2020).

Bien que similaires à l'an passé, les quantités d'Ig administrées au Québec sont plus élevées que certaines données canadiennes ou celles d'autres pays. L'indication dominante demeure le déficit immunitaire primaire en ce qui concerne le nombre total de receveurs d'Ig, tandis que les plus importantes quantités d'Ig ont été administrées pour des indications neurologiques, la principale étant la polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique.

Les principaux constats découlant de l'analyse des données 2019-2020 sont les suivants :

Profil des usagers receveurs d'immunoglobulines

- 6 519 usagers ont reçu des Ig au cours de l'année. Les adultes représentaient un peu plus de 85 % des usagers qui ont reçu des Ig, les enfants (âgés de 29 jours à 17 ans) représentaient 11,0 %, tandis que les nouveau-nés (0 à 28 jours) représentaient 1,5 %. La moyenne d'âge des receveurs était de 54 ans;
- Parmi ces usagers, 83,9 % ont reçu exclusivement des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), 13,3 % ont reçu exclusivement des immunoglobulines sous-cutanées (IgSC) et 2,8 % ont reçu des Ig sous les deux formes (IgIV et IgSC);
- Le tiers des usagers ayant reçu des lg intraveineuses étaient âgés de 60 à 74 ans;
- La plus grande proportion des receveurs d'Ig sous-cutanées (12,1 %) étaient âgés de 60 à 64 ans.

Quantités d'immunoglobulines administrées

- Des 2 501 643 grammes d'Ig qui ont été administrés en 2019-2020 au Québec, Panzyga® est la préparation commerciale d'Ig qui a été la plus administrée; elle représente 45 % des quantités d'Ig intraveineuses administrées (1 128 353 grammes), chez 47,3 % des receveurs (3 169 usagers). Elle est suivie de Privigen® et Gammagard Liquid® avec respectivement 22,1 % et 20,1 % des quantités d'Ig administrées chez 19,2 et 17,8 % des receveurs;
- Au cours de l'année, les plus grandes quantités d'Ig intraveineuses ont été administrées au groupe des 60 à 74 ans (le taux le plus élevé est observé chez les 70 à 74 ans);
- Les usagers de 55 à 69 ans sont ceux qui ont reçu les plus grandes quantités d'Ig sous-cutanées au cours de l'année (le taux le plus élevé est observé chez les 60 à 64 ans).

Indications d'administration

- Près de 40 % (38,2 %) des usagers ont été traités avec des lg pour une indication immunologique. Des usagers ont également reçu des lg pour une indication neurologique (23,8 %), hématologique (19,5 %) ou pour d'autres indications (13,4 %);
- Plus de 45 % (46,8 %) des lg administrées l'ont été pour une indication neurologique et un peu plus de 30 % (31,3 %) l'ont été pour une indication immunologique. Les indications hématologiques ont représenté 10,6 % de l'ensemble des lg administrées, tandis que 7,5 % l'ont été administrées pour d'autres indications:
 - Parmi les indications hématologiques, le purpura thrombocytopénique immunitaire est celle pour laquelle le plus grand nombre d'usagers ont reçu des lg et se classe au premier rang en ce qui a trait aux quantités d'Ig administrées;
 - Parmi les indications immunologiques, le déficit immunitaire primaire est celle pour laquelle le plus grand nombre d'usagers ont reçu des lg, suivie par le déficit immunitaire secondaire.
 C'est principalement pour traiter un déficit immunitaire primaire ou un déficit immunitaire secondaire que les lg ont été administrées;
 - Parmi les indications neurologiques, la polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique est celle pour laquelle le plus grand nombre d'usagers ont reçu des lg, suivie de la myasthénie grave. Ces indications occupent les deux premiers rangs en ce qui concerne les quantités d'Ig administrées.

Le déficit immunitaire primaire constitue la condition médicale pour laquelle les lg ont été administrées au plus grand nombre de receveurs (15,1 % des receveurs d'lg), alors que la polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique constitue la condition médicale pour laquelle la plus grande quantité d'lg a été administrée (18,6 % des lg administrées, soit 739 grammes par usager).

Taux par habitant

Au cours de l'année 2019-2020, un taux de 291,7 grammes d'Ig par 1 000 habitants ont été administrés. Le taux de Québécois ayant reçu des Ig est de 76,0 receveurs par 100 000 habitants.

Limites des données

Les indications pour lesquelles les Ig ont été administrées sont imprécises pour 20,7 % des usagers et 12,8 % des Ig administrées. Les indications sont inadéquates pour 14,0 % des usagers et 7,4 % des Ig administrées. Les indications sont manquantes pour 5,1 % des usagers et 3,9 % des Ig administrées.

Pistes d'actions

L'accroissement du volume d'Ig administrées nécessite de s'assurer de la pertinence de ce produit coûteux, disponible en quantité limitée. Une mobilisation des médecins prescripteurs et de tout le personnel des banques de sang s'impose pour améliorer la saisie des indications pour lesquelles les Ig ont été administrées au Québec. Ceci permettra de dresser un portrait plus juste de l'utilisation des immunoglobulines non spécifiques au Québec et d'ainsi proposer des pistes d'actions.

1 Les produits sanguins

Au Québec, Héma-Québec est l'organisme responsable de l'approvisionnement en produits sanguins. Il distribue les produits sanguins aux banques de sang. Les établissements doivent gérer et contrôler les activités transfusionnelles ainsi que l'utilisation des produits sanguins sur les plans clinique et administratif. Les établissements jouent un rôle central dans l'utilisation appropriée des produits sanguins.

Les produits stables sont extraits du plasma par un procédé appelé fractionnement des diverses protéines contenues dans le plasma humain. Ceux-ci peuvent aussi être produits par le biais de techniques de fabrication recombinante nécessitant peu ou pas de plasma. Les produits stables distribués par Héma-Québec comprennent notamment les immunoglobulines non spécifiques d'origine plasmatique. Les immunoglobulines constituent les produits plasmatiques les plus utilisés au Québec (Héma-Québec, 2020).

1.1 Les immunoglobulines

Les immunoglobulines (Ig) non spécifiques, aussi appelées « gammaglobulines », jouent un rôle important dans la défense contre les agents pathogènes. Elles sont généralement utilisées comme traitement de reconstitution du système immunitaire chez les personnes immunodéficientes ou comme traitement immunomodulateur contre les troubles allo-immuns. Elles sont utilisées dans le traitement de différentes maladies principalement en immunologie, en hématologie et en neurologie (Shehata et al., 2010; Anderson et al., 2007; Feasby et al., 2007).

Au Canada, les indications autorisées des IgIV comprennent entre autres : le déficit immunitaire primaire (DIP), le déficit immunitaire secondaire (DIS), le purpura thrombopénique immunologique (PTI), la polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC), la neuropathie motrice multifocale et le syndrome de Guillain-Barré. Les Ig sont aussi utilisées dans le traitement de nombreuses autres conditions cliniques pour lesquelles les données probantes ne sont pas disponibles.

Les Ig sont issues de différentes préparations commerciales, sous différentes concentrations et voies d'administration : elles peuvent être administrées par voie intraveineuse (IV) ou par voie sous-cutanée (SC). Le ratio de produits est dépendant des contrats résultant d'appels d'offres émis par Héma-Québec. Les établissements ont la responsabilité d'ajuster leurs commandes selon les ratios indiqués par Héma-Québec afin de respecter la stratégie provinciale d'approvisionnement en Ig (Héma-Québec, 2019b).

Un besoin grandissant pour un produit coûteux

Les immunoglobulines non spécifiques, préparées à partir de plasma humain provenant d'un grand nombre de donneurs, sont très coûteuses : le coût d'un gramme d'immunoglobulines au Québec varie entre 60 \$ (IV) et 74 \$ (SC) (Héma-Québec, 2019a). Les besoins en immunoglobulines augmentent sans cesse : le Canada est l'un des plus grands utilisateurs d'immunoglobulines non spécifiques par habitant dans le monde (Glauser, 2014). En effet, depuis plusieurs années, le Canada fait partie du top trois, avec les États-Unis et l'Australie (NSPBCP, 2018, 2020), alors que le Québec se classe au premier rang des provinces canadiennes (Données de distribution d'Héma-Québec et de la Société canadienne du sang, 2019). La distribution d'immunoglobulines a augmenté de manière soutenue au cours des dernières années, plus précisément de 32,3 % depuis 2015-2016. En 2019-2020, la croissance est de 4,5 % (Héma-Québec, 2020).

Utilisation appropriée

Le Comité consultatif national en médecine transfusionnelle (CCNMT) s'est questionné sur l'utilisation appropriée des IgIV, et a émis des recommandations permettant un encadrement de l'utilisation des IgIV (MSSS, 2005). Par la suite, le ministère de la Santé et des Services sociaux a élaboré puis mis à jour (MSSS, 2020) un plan des mesures d'urgence du système du sang (PMUSS). Ce plan de gestion définit notamment les actions auxquelles doivent avoir recours, en période de pénurie d'approvisionnement, les établissements en collaboration avec leur comité de gestion des pénuries de sang (CGPS), selon le niveau des réserves des Ig au Québec (annexe 3 du PMUSS, MSSS, 2020). Ces règles proposées ont été validées par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS, 2021b).

Par ailleurs, l'INESSS a documenté les données probantes disponibles concernant l'utilisation des Ig et a répertorié des maladies pour lesquelles la preuve d'efficacité et le recours aux Ig sont peu appuyés par les données probantes (preuve insuffisante), ou qui ne sont pas recommandées (INESSS, 2014). L'INESSS a aussi été mandaté par le MSSS pour élaborer des recommandations cliniques sous forme de guides d'usage optimal des IgIV. Cinq guides ont été publiés à ce jour, dans différentes spécialités : neurologie, hématologie, immunologie, dermatologie et rhumatologie (INESSS, 2017, 2019, 2020a,b, 2021a). Cette initiative devrait favoriser une utilisation appropriée des Ig. Le même procédé sera aussi réalisé pour d'autres spécialités médicales d'utilisation des Ig, notamment en infectiologie et en transplantation.

2 Objectifs

Ce document vise à répondre au mandat que le ministère de la Santé et des Services sociaux a confié à l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) afin de réaliser des analyses sur l'utilisation des produits sanguins, notamment celle des immunoglobulines au Québec.

En 2015-2016, une première publication sur l'utilisation des immunoglobulines non spécifiques au Québec a été produite par l'INSPQ (INSPQ, 2016) et a été mise à jour (INSPQ, 2017, 2019a, 2020). Le présent rapport documente l'utilisation des immunoglobulines non spécifiques au Québec, pour la période du 1er avril 2019 au 31 mars 2020. Plus précisément, les objectifs sont de :

- Décrire le profil démographique des usagers (receveurs) d'lg;
- Calculer les quantités d'Ig administrées;
- Décrire le type d'Ig administrées;
- Calculer le nombre d'usagers ayant reçu des lg et les quantités administrées par usager;
- Décrire les indications pour lesquelles les lg ont été administrées.

3 Méthodes

3.1 Établissements de santé et banques de sang

Chacun des 34 établissements de santé au Québec peut offrir des services dans plusieurs installations. Les banques de sang situées dans les établissements de santé reçoivent les produits sanguins provenant directement du fournisseur Héma-Québec, les entreposent puis les distribuent selon les besoins. Tous les produits sanguins doivent transiter par les banques de sang dans le but d'en assurer leur traçabilité.

Les immunoglobulines sont demandées à la banque de sang à la suite d'une prescription d'un clinicien. La demande d'immunoglobulines est acheminée à la banque de sang de l'installation concernée par le biais d'un formulaire papier ou d'une requête informatique. La quantité d'Ig requise, le poids de l'usager et l'indication d'utilisation des Ig y sont précisés. L'information est par la suite saisie dans le progiciel Trace Line par un technologiste médical ou par l'infirmière sur l'unité de soins lorsque le progiciel y est déployé. Ce système permet de documenter les transactions reliées aux activités des banques de sang et assure la traçabilité des produits. Le système Trace Line est utilisé dans toutes les banques de sang du Québec.

3.2 Source de données

Ce rapport inclut les données de 32 établissements sur le total des 34 établissements de santé au Québec. Ces 32 établissements totalisent 93 installations (banques de sang) dont 89 qui ont administré des Ig au cours de la période concernée. La liste des établissements et installations (banques de sang) est disponible en annexe (tableau 16). Quatre installations n'ont pas administré d'Ig en 2019-2020 et ne se retrouvent donc pas dans les données présentées dans ce rapport.

Le présent rapport fait état des données d'utilisation entre le 1er avril 2019 et le 31 mars 2020. Les données ont été extraites de la base de données Trace Line le 17 février 2021 et ne tiennent donc pas compte de modifications qui auraient été apportées après cette date sur les données de la période d'intérêt. Les données extraites sur l'utilisation des Ig sont encadrées par le Plan ministériel de surveillance multithématique du MSSS (2011) et proviennent des bases de données Trace Line locales. Elles ne permettent pas d'identifier les usagers : seul un numéro séquentiel permet de suivre l'administration des Ig.

Les variables extraites de Trace Line sont les suivantes : le numéro de séjour (unique à chaque séjour dans un établissement), un numéro d'usager, le numéro d'établissement (d'après le répertoire des établissements du MSSS), le diagnostic à l'admission, le code d'indication pour l'utilisation des lg (tel que répertorié dans le menu déroulant de Trace Line), l'indication pour l'utilisation des lg, l'âge de l'usager, le sexe, la location (le département), la date d'administration, la date de saisie, le type d'usager (correspondant au statut d'admission de l'usager), le code du produit sanguin (selon la liste des produits distribués par Héma-Québec), le numéro de lot du produit sanguin, le numéro de séquence (correspondant aux différentes fioles du produit), la quantité administrée, le poids de l'usager, les commentaires ajoutés par le technologiste de la banque de sang le cas échéant et la catégorie (correspondant à la catégorie des départements, paramétrés localement).

Le fichier non nominal a été transmis par le MSSS à l'équipe de projet de l'INSPQ pour les besoins d'analyse. Il incluait 230 106 enregistrements (ou saisie informatique). Un enregistrement est saisi pour chaque produit administré.

3.3 Validation et analyse

Le terme « usager » réfère à toute personne qui utilise un service de santé et de services sociaux. Dans le contexte du présent document, le terme usager peut être défini par toute personne qui a reçu des Ig (receveur).

Afin d'avoir toutes les informations pour un même usager, des procédures informatiques de jumelage des données ont été effectuées en utilisant deux différentes clés d'appariement : le numéro d'usager et le numéro d'établissement.

3.3.1 CLASSIFICATION DES INDICATIONS

Ce rapport vise à documenter les indications pour lesquelles les Ig ont été administrées. Dans Trace Line, certaines indications apparaissent (avec un code) sous une liste déroulante. Si l'indication ne se retrouve pas dans le menu déroulant, l'indication peut être ajoutée à la liste. Ainsi, chaque banque de sang (via son superutilisateur) a la possibilité d'ajouter des indications sous différentes formes (termes en anglais, abréviations, indications par ordre alphabétique, etc.).

Suite à l'extraction du fichier, 252 indications ont été répertoriées dans Trace Line sous diverses nomenclatures. L'équipe de projet a révisé toutes les indications, les a regroupées et recodées. Les indications ont été classées par spécialité : hématologie, immunologie, neurologie ou autres spécialités. Au final, la classification des indications incluait 131 indications. La classification (regroupement) des indications a été revue et validée avec le soutien d'un hématologue.

Les indications classées dans la catégorie « autres » (autre qu'hématologie, immunologie ou neurologie) incluent des indications dermatologiques, des indications rhumatologiques ainsi que d'autres indications diverses telles que détaillées dans le tableau 10. Finalement, la catégorie « autre – non précisée » inclut une autre indication (autre qu'hématologie, immunologie, neurologie ou dermatologie).

Une indication est **imprécise** lorsqu'elle a été classée dans l'une des catégories « autres » : autre-hématologie non précisée, autre-immunologie non précisée, autre-neurologie non précisée, autre-dermatologie non précisée, autre-rhumatologie non précisée ou autre-non précisée.

Une indication a été classée **inadéquate** lorsque, selon une directive du MSSS (2016), l'administration d'Ig n'aurait pas dû être utilisée (tableau 18 en annexe).

Une indication a été classée **manquante** (« non répondu ») lorsque : 1) il était inscrit « non spécifié » ou « absence d'indication »; 2) le champ de l'indication n'avait tout simplement pas été complété.

3.3.2 ANALYSE DES DONNÉES

Les données extraites de Trace Line ont d'abord été converties dans une base Access. Ce logiciel a été utilisé pour la validation et l'analyse des données. Certaines analyses ont également été effectuées à l'aide du logiciel Excel. Il s'agit essentiellement du calcul de fréquences, de moyennes et d'écarts-types. Aucun test statistique n'a été effectué, ainsi aucune différence statistiquement significative ne peut être confirmée.

Le dénominateur pour le calcul des taux d'usagers par 100 000 personnes est la population du Québec, soit 8 574 571 habitants (Statistique Canada, 2020). Dans les tableaux présentés, un usager peut être comptabilisé plus d'une fois, car il peut avoir reçu plus d'une administration d'Ig. Les quantités d'Ig administrées ont été arrondies, de même que le pourcentage. Les proportions d'usagers et de quantités d'Ig ont été calculées en incluant les données pour lesquelles l'information sur l'indication était manquante dans Trace Line.

4 Résultats

4.1 Description des usagers

Du 1er avril 2019 au 31 mars 2020, 3 261 hommes et 3 258 femmes ont reçu des Ig, pour un total de 6 519 usagers. La répartition par âge et par sexe est présentée au tableau 1. Un peu plus de garçons que de filles dans le groupe d'âge de 0 à 4 ans, ont reçu des Ig, un peu plus de femmes que d'hommes dans le groupe des 30 à 39 ans ont reçu des Ig, alors que c'est plus similaire pour les autres groupes d'âge. Environ le tiers de l'ensemble des Ig ont été administrées à des usagers âgés de 60 à 74 ans, autant chez les femmes que chez les hommes. Les hommes qui ont reçu des Ig étaient plus nombreux dans le groupe d'âge 65 à 69 ans (n = 374, 11,5 %), tandis que les femmes qui ont reçu des Ig étaient plus nombreuses dans le groupe d'âge 60 à 64 ans (n = 358, 11,0 %). Les usagers étaient âgés en moyenne de 54 ans (étendue : 0 à 100 ans).

Tableau 1 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon le sexe et le groupe d'âge, 2019-2020

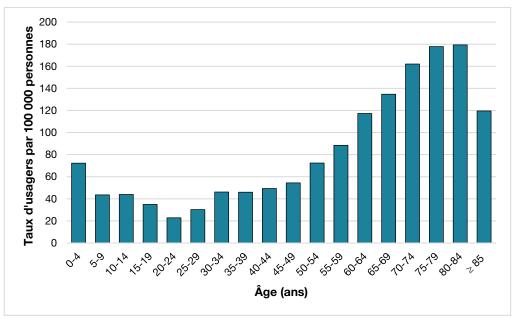
Groupe	Но	mme	Femme		Т	otal
d'âge (ans)	n	%	n	%	n	%
0-4	166	6,6	145	4,3	311	5,5
5-9	109	3,3	94	2,9	203	3,1
10-14	106	3,3	95	2,9	201	3,1
15-19	74	2,3	75	2,3	149	2,3
20-24	62	1,9	52	1,6	114	1,7
25-29	75	2,3	96	2,9	171	2,6
30-34	88	2,7	165	5,1	253	3,9
35-39	102	3,1	164	5,0	266	4,1
40-44	141	4,3	146	4,5	287	4,4
45-49	146	4,5	141	4,3	287	4,4
50-54	194	5,9	202	6,2	396	6,1
55-59	280	8,6	284	8,7	564	8,7
60-64	368	11,3	358	11,0	726	11,1
65-69	374	11,5	339	10,4	713	10,9
70-74	371	11,4	342	10,5	713	10,9
75-79	290	8,9	268	8,2	558	8,6
80-84	188	5,8	168	5,2	356	5,5
≥ 85	127	3,9	124	3,8	251	3,9
otal	3 261	100,0	3 258	100,0	6 519	100,0
ge moyen	5-	4,5	50	3,5	5	4,0
cart-type	20	0,9	19	9,9	2	0,4
tendue	0,0	- 97,8	0,0 -	100,4	0,0	-100,4

Source des données : Trace Line. Extraction du 1er avril 2019 au 31 mars 2020 en date du 17 février 2021.

Les adultes (18 ans et plus) représentaient un peu plus de 85 % (n = 5 709) des usagers qui ont reçu des lg, les enfants (âgés de 29 jours à 17 ans) représentaient 11,0 % (n = 714), tandis que les nouveau-nés (0 à 28 jours) représentaient 1,5 % (n = 96, données non présentées).

Le taux de personnes ayant reçu des Ig selon le groupe d'âge est présenté à la figure 1. Mis à part les plus jeunes (< 20 ans) et les plus âgés (≥ 85 ans), une tendance à la hausse où le taux d'usagers ayant reçu des Ig augmente avec l'âge est observée. Les usagers de 80 à 84 ans ont le taux le plus élevé (179,3 par 100 000 personnes), tandis que le taux le plus faible se situe dans le groupe de 20 à 24 ans (22,8 par 100 000 personnes). Au Québec, 76,0 usagers par 100 000 habitants (6 519 usagers/8 574 571 habitants) ont reçu des Ig en 2019-2020.

Figure 1 Taux d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon le groupe d'âge, par 100 000 personnes résidant au Québec, 2019-2020



Source pour le dénominateur : Statistique Canada, Estimations de la population (2020). Source des données : Trace Line. Extraction du 1er avril 2019 au 31 mars 2020 en date du 17 février 2021. Parmi les 6 519 usagers ayant reçu des Ig, 5 653 ont reçu les Ig sous forme IV et 1 049 usagers ont reçu des Ig sous forme SC (tableau 2). La répartition des usagers par âge indique que le plus grand nombre d'usagers ayant reçu des IgIV étaient âgés de 70 à 74 ans (n = 648, 11,5 %), suivis du groupe de 65 à 69 ans (n = 631, 11,2 %). La majorité des receveurs d'IgSC étaient des usagers âgés de 60 à 64 ans (n = 127, 12,1 %), suivi du groupe de 55 à 59 ans (n = 103, 9,8 %).

À noter qu'un même usager peut avoir reçu des Ig sous forme IV et SC. En effet, sur les 6 519 usagers, 5 470 usagers (83,9 %) ont reçu des IgIV seulement, 866 usagers (13,3 %) ont reçu des IgSC seulement, tandis que 183 usagers (2,8 %) ont reçu à la fois des Ig sous forme IV et SC (données non présentées).

Tableau 2 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et sous-cutanées (IgSC) selon le sexe et le groupe d'âge, 2019-2020

	Usagers (n = 6 519)					
Sexe	lg	IV	IgSC			
Sexe	n	%	n	%		
Homme	2 874	50,8	470	44,8		
Femme	2 779	49,2	579	55,2		
Total	5 653	100,0	1 049	100,0		
Groupe d'âge (ans)						
0 - 4	290	5,1	28	2,7		
5-9	142	2,5	68	6,5		
10-14	125	2,2	83	7,9		
15-19	114	2,0	40	3,8		
20-24	86	1,5	32	3,1		
25-29	148	2,6	29	2,8		
30-34	212	3,8	52	5,0		
35-39	230	4,1	49	4,7		
40-44	236	4,2	64	6,1		
45-49	248	4,4	49	4,7		
50-54	333	5,9	77	7,3		
55-59	482	8,5	103	9,8		
60-64	618	10,9	127	12,1		
65-69	631	11,2	101	9,6		
70-74	648	11,5	77	7,3		
75-79	523	9,3	43	4,1		
80-84	346	6,1	14	1,3		
≥ 85	241	4,3	13	1,2		
Total ^A	5 653	100,0	1 049	100,0		

^A Un même usager peut avoir reçu des Ig sous forme IgIV et IgSC.

4.2 Quantité d'immunoglobulines administrées

Cette section présente les données sur les quantités d'immunoglobulines administrées par les établissements de santé. Au Québec, 2 501 643 g d'lg ont été administrées durant la période à l'étude. Près de 90 % ont été administrés sous forme d'IgIV (n = 2 184 618 g) vs IgSC (n = 317 025 g). La répartition des IgIV et IgSC selon le sexe et le groupe d'âge est présentée au tableau 3. Les plus grandes quantités d'IgIV ont été administrées aux usagers âgés de 70 à 74 ans (n = 298 362 g). Ce sont les usagers de 60 à 64 ans qui ont reçu les plus grandes quantités d'IgSC (n = 43 545 g).

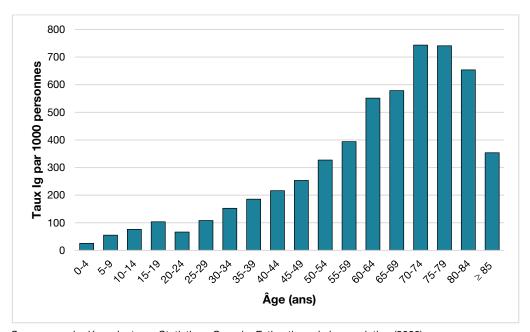
Au total, les lg ont été administrées en plus grande quantité aux usagers âgés de 60 à 64 ans (13,6 %). Le taux d'Ig par 1 000 personnes démontre que ce sont les usagers entre 70 et 74 ans qui ont reçu les plus grandes quantités d'Ig au total, avec un peu plus de 743,5 g par 1 000 personnes (figure 2). Le taux global était de 291,8 g par 1 000 personnes.

Les quantités d'Ig administrées et le nombre d'usagers ayant reçu des Ig, réparties selon les 32 établissements de santé au Québec est présenté au tableau 4. Les plus grandes quantités d'Ig par usager qui ont été administrées sont de 826,7 g par usager (établissement A avec 9,1 % des quantités d'Ig, à une proportion de 4,2 % des usagers). L'établissement ayant administré les plus grandes quantités d'Ig a administré 9,7 % des Ig (n = 242 706 g), et ce, pour 10,3 % des usagers (n = 670), correspondant à 362,2 g par usager (établissement O). Il s'agit également de l'établissement qui a administré des Ig à un plus grand nombre d'usagers. Globalement, au Québec pour l'année 2019-2020, 6 519 usagers ont reçu 2 501 643 g d'Ig, ce qui représente 383,7 g d'Ig par usager.

Tableau 3 Quantité d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et sous-cutanées (IgSC) administrées selon le sexe et selon le groupe d'âge, 2019-2020

	Immunoglobulines					
Cava	IgIV	IgSC	Total	Total Ig		
Sexe	g	g	g	%		
Homme	1 169 483	151 218	1 320 701	52,8		
Femme	1 015 134	165 807	1 180 941	47,2		
Total	2 184 618	317 025	2 501 643	100,0		
Groupe d'âge (ans)						
0-4	9 535	1 438	10 973	0,4		
5-9	17 693	8 015	25 708	1,0		
10-14	21 278	13 619	34 897	1,4		
15-19	33 610	10 562	44 172	1,8		
20-24	25 335	7 787	33 122	1,3		
25-29	49 983	11 162	61 145	2,4		
30-34	70 500	13 128	83 628	3,3		
35-39	90 665	16 642	107 307	4,3		
40-44	100 298	25 565	125 863	5,0		
45-49	117 918	15 672	133 590	5,3		
50-54	152 863	26 059	178 922	7,2		
55-59	216 550	34 522	251 072	10,0		
60-64	297 860	43 545	341 405	13,6		
65-69	268 380	37 910	306 290	12,2		
70-74	298 362	28 803	327 165	13,1		
75-79	218 040	14 413	232 453	9,3		
80-84	124 878	4 851	129 729	5,2		
≥ 85	70 873	3 332	74 205	3,0		
Total	2 184 618	317 025	2 501 643	100,0		

Figure 2 Taux d'immunoglobulines administrées selon le groupe d'âge, par 1 000 personnes résidant au Québec, 2019-2020



Source pour le dénominateur : Statistique Canada, Estimations de la population (2020). Source des données : Trace Line. Extraction du 1er avril 2019 au 31 mars 2020 en date du 17 février 2021.

Tableau 4 Quantité d'immunoglobulines administrées et nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines par établissement, 2019-2020

Établissements	lg par	Immunoglobulines		Usagers	
	usager	g	%	n	%
Α	826,7	227 341	9,1	275	4,2
В	615,1	30 139	1,2	49	0,8
С	549,4	197 800	7,9	360	5,5
D	522,0	162 851	6,5	312	4,8
E	485,4	77 664	3,1	160	2,5
F	442,8	5 756	0,2	13	0,2
G	413,2	193 370	7,7	468	7,2
н	398,9	82 576	3,3	207	3,2
1	388,5	94 798	3,8	244	3,7
J	385,0	58 902	2,4	153	2,3
K	382,6	97 942	3,9	256	3,9
L	376,8	6 405	0,3	17	0,3
М	369,7	66 537	2,7	180	2,8
N	364,3	82 694	3,3	227	3,5
0	362,2	242 706	9,7	670	10,3
Р	358,6	31 198	1,2	87	1,3
Q	352,0	91 162	3,6	259	4,0
R	343,4	228 706	9,1	666	10,2
S	336,3	46 072	1,8	137	2,1
Т	334,4	86 275	3,4	258	4,0
U	310,8	173 734	6,9	559	8,6
V	306,8	20 251	0,8	66	1,0
W	299,4	52 095	2,1	174	2,7
X	294,5	28 863	1,2	98	1,5
Y	261,4	53 055	2,1	203	3,1
Z	250,0	2 250	0,1	9	0,1
AA	240,0	1 200	0,0	5	0,1
ВВ	205,9	6 590	0,3	32	0,5
СС	141,9	51 095	2,0	360	5,5
DD	120,0	1 440	0,1	12	0,2
EE	60,3	181	0,0	3	0,0
FF	40,0	40	0,0	1	0,0
Total	383,7	2 501 643	100,0	6 519	100,0

------ Le pointillé représente la moyenne d'Ig par usager au Québec.

Pour l'année 2019-2010, 87,3 % des Ig ont été administrées sous forme IV. La majorité des usagers (47,3 %) ont reçu le Panzyga®, suivi de Privigen® (19,2 %) et Gammagard Liquid® (17,8 %, tableau 5). Les 3 169 usagers ont reçu au total 1 128 353 g de Panzyga® (45,1 %). Hizentra® a été le produit principalement administré par voie sous-cutanée, pour l'année 2019-2020 au Québec. Il a été administré à 1 045 usagers (15,6 %), correspondant au total à 315 812 g d'Ig, soit 12,6 % de la quantité globale d'Ig administrées au Québec.

Tableau 5 Quantité d'immunoglobulines administrées et nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines, selon le nom commercial, 2019-2020

Droduito	Usa	gers	Immunoglobulines		
Produits	n	%	g	%	
IgIV					
Panzyga [®]	3 169	47,3	1 128 353	45,1	
Privigen [®]	1 286	19,2	552 865	22,1	
Gammagard Liquid®	1 193	17,8	502 285	20,1	
Gamunex®	4	0,1	665	0,0	
Gammagard S/D®	1	0,0	450	0,0	
IgSC					
Hizentra®	1 045	15,6	315 812	12,6	
Cuvitru®	4	0,1	1 213	0,0	
Total ^A	6 702	100,0	2 501 643	100,0	

^A Un même usager peut avoir reçu des lg issues de différentes préparations commerciales. Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2019 au 31 mars 2020 en date du 17 février 2021.

4.3 Spécialités médicales et indications pour lesquelles les immunoglobulines ont été administrées

4.3.1 USAGERS AYANT REÇU DES IMMUNOGLOBULINES ET QUANTITÉS ADMINISTRÉES SELON LA SPÉCIALITÉ

Tel que présenté à la figure 3, près de 40 % des usagers (n = 3 369) ont reçu des Ig pour une indication en immunologie, suivi de la neurologie (23,8 %) et hématologie (19,5 %). À noter que pour 5,1 % des usagers (n = 451), aucune indication n'a été inscrite dans Trace Line. Les indications d'administration des IgIV et IgSC sont décrites dans les deux prochaines sections.

Pour l'année 2019-2020, les indications neurologiques représentent 46,8 % des lg administrées (n = 1 169 621 g), et ce, majoritairement sous forme IV (figure 4). Les indications immunologiques suivent avec 31,3 %, dont près du tiers sous forme SC. Des quantités d'Ig administrées, 10,6 % l'ont été pour des indications hématologiques. À noter que 3,9 % des Ig (n = 96 558 g) ont été administrées sans indication notée dans Trace Line. C'est dans cette catégorie que la plus grande proportion d'Ig a été administrée sous forme SC (soit 98,6 %).

Le tableau 6 du nombre d'usagers ayant reçu des IgIV et IgSC et les quantités administrées selon la spécialité est détaillé aux deux sections suivantes.

La répartition du nombre d'usagers ayant reçu des Ig et les quantités administrées selon les indications, toutes spécialités confondues au Québec en 2019-2020, peut être consultée au tableau 17 en annexe.

Figure 3 Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon la spécialité, 2019-2020

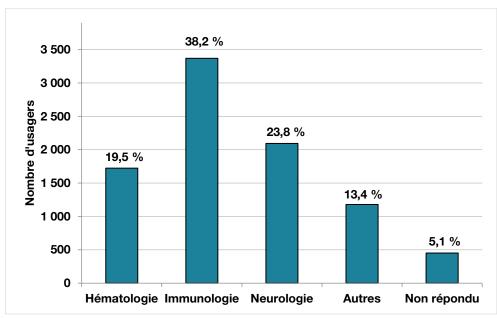
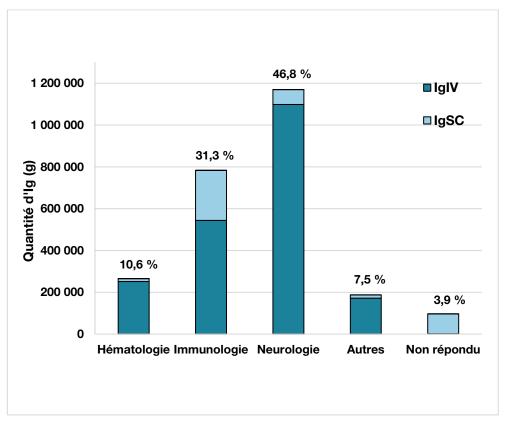


Figure 4 Quantité et proportion d'immunoglobulines administrées selon la spécialité, 2019-2020



Source des données : Trace Line. Extraction du 1er avril 2019 au 31 mars 2020 en date du 17 février 2021.

Tableau 6 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et sous-cutanées (IgSC) et quantités administrées selon la spécialité, 2019-2020

Spécialités		IgIV			IgSC		
	n	g	%	n	g	%	
Hématologie	1 623	251 464	11,5	100	13 865	4,4	
Immunologie	2 422	543 718	24,9	947	239 276	75,5	
Neurologie	2 044	1 098 258	50,3	50	52 270	16,5	
Autres	1 085	171 772	7,9	508	11 578	3,7	
Non répondu	35	119 407	5,5	2	36	0,0	
Total ^A	7 209	2 184 618	100,0	1 607	317 025	100,0	

A Un même usager peut avoir reçu des Ig pour plus d'une spécialité.

4.3.2 IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES

Cette section présente les données concernant l'administration des IgIV. La majorité des usagers ont reçu des IgIV pour des atteintes immunologiques (n = 2 422, tableau 6). Cependant, les IgIV ont été administrées en plus grande quantité principalement pour traiter des atteintes neurologiques (1 098 258 g, 50,3 %), suivi d'atteintes immunologiques (543 718 g, 24,9 %).

Les diverses indications pour lesquelles des IgIV ont été administrées selon les spécialités sont présentées aux tableaux 7 à 10.

Parmi les indications hématologiques, 675 usagers qui ont reçu des IgIV présentaient un purpura thrombocytopénique immunitaire (PTI), suivi d'autres indications hématologiques non précisées (n = 359) et de la thrombopénie/thrombocytopénie *et al*logreffe hématopoïétique (n = 246 et n = 174 respectivement, tableau 6). Telles les données sur le nombre d'usagers ayant reçu les IgIV en hématologie, le PTI est l'indication pour laquelle la plus grande quantité d'IgIV a été administrée avec 56,7 % des indications hématologiques (n = 141 960 g, tableau 7).

Parmi les indications immunologiques, les déficiences immunitaires dominent : le DIS est l'indication où le plus grand nombre d'usagers ont reçu des IgIV (n = 843, tableau 8), suivie du déficit immunitaire primaire (DIP, n = 704). Le DIP et le DIS sont également les indications pour lesquelles les IgIV ont été administrées en plus grande quantité avec respectivement 38,2 1 % et 33,1 % (tableau 8).

Parmi les indications neurologiques, la PIDC est l'indication pour laquelle le plus grand nombre d'usagers ont reçu des IgIV (n = 609, tableau 9). Elle est suivie de la myasthénie grave (n = 398), d'autres indications neurologiques non précisées (n = 249) et du syndrome de Guillain-Barré (n = 244). La PIDC (41,6 %) et la myasthénie grave (21,9 %) sont également les indications pour lesquelles les IgIV ont été administrées en plus grande quantité (tableau 9).

Le tableau 10 présente les usagers ayant reçu des IgIV pour d'autres indications : 1 085 usagers ont reçu des IgIV (171 772 g) pour d'autres indications que celles déjà mentionnées (autres qu'hématologie, immunologie ou neurologie). Parmi ces indications, notamment des atteintes dermatologiques ont été notées chez 81 usagers, des indications rhumatologiques chez 101 usagers (principalement pour traiter la maladie de Kawasaki chez 95 usagers) et d'autres indications non précisées chez 667 usagers.

Tableau 7 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour une indication hématologique et quantités administrées selon l'indication, 2019-2020

	Usagers		IgIV	
Indications hématologiques	n	%	g	%
Cytopénies immunes				
Anémie	21	1,3	1 800	0,7
Anémie hémolytique auto-immune	27	1,7	3 915	1,6
Aplasie érythrocytaire pure	1	0,1	400	0,2
Bicytopénie	1	0,1	40	0,0
Cytopénie immune	36	2,2	4 148	1,7
Neutropénie	5	0,3	1 000	0,4
Nouveau-né/mère PTI	2	0,1	120	0,0
Pancytopénie	1	0,1	90	0,0
Thrombocytopénie immune primaire (PTI)	675	41,6	141 960	56,7
Thrombopénie/thrombocytopénie	246	15,2	44 526	17,8
Thrombopénie allo-immune néonatale	30	1,8	5 258	2,1
Allogreffe hématopoïétique	174	10,7	11 803	4,7
Hémorragie/hémorragie aiguë/choc	11	0,7	803	0,3
Inhibiteurs de la coagulation	22	1,4	1 984	0,4
Maladie hémolytique du nouveau-né	8	0,5	38	0,0
Purpura post-transfusionnel	3	0,2	260	0,1
Purpura thrombotique thrombocytopénique	1	0,1	75	0,0
Autre - hématologie non précisée	359	22,1	33 248	13,3
Total	1 623	100,0	251 465	100,0

Tableau 8 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour une indication immunologique et quantités administrées selon l'indication, 2019-2020

	Usa	gers	lgIV	
Indications immunologiques	n	%	g	%
Déficiences immunitaires				
Déficience en lg non précisée	33	1,4	10 870	2,0
Déficiences immunitaires primaires (DIP)				
Déficience immunitaire primaire (DIP)	704	29,1	207 650	38,2
Hypogammaglobulinémie congénitale	1	0,0	360	0,1
Déficiences immunitaires secondaires (DIS)				
Déficience immunitaire secondaire (DIS)	843	34,8	179 878	33,1
Dysgammaglobulinémie	2	0,1	660	0,1
Leucémie	21	0,9	2 860	0,5
Leucémie lymphoïde chronique	53	2,2	11 500	2,1
Lymphome	5	0,2	1 165	0,2
Lymphome de Hodgkin	3	0,1	753	0,1
Lymphome non hodgkinien (LNH)	3	0,1	910	0,2
Myélome multiple	25	1,0	5 090	0,9
Maladies infectieuses				
Cardiomyopathie virale	9	0,4	1 375	0,3
Colite pseudomembraneuse	1	0,0	25	0,0
Fasciite nécrosante	4	0,2	225	0,0
Infection	73	3,0	5 700	1,0
Infection entérique grave à Clostridium difficile ou multirécidivante	17	0,7	1 143	0,2
Infections à streptocoques/staphylocoques (syndrome du choc toxique)	92	3,8	15 548	2,9
Pneumonie	2	0,1	180	0,0
Prophylaxie infectieuse	4	0,2	173	0,0
Septicémie	1	0,0	70	0,0
Syndrome de Good	1	0,0	150	0,0
Syndrome inflammatoire multisystémique pédiat rique	1	0,0	58	0,0
Troubles infantiles auto-immuns pédiatriques associés aux infections à streptocoques	1	0,0	710	0,1

Tableau 8 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour une indication immunologique et quantités administrées selon l'indication, 2019-2020 (suite)

la disationa imperimenta si musa	Usag	ers	lgIV	
Indications immunologiques	n	%	g	%
Allo-immunisation maternelle	1	0,0	3	0,0
Dermatose auto-immune	8	0,3	2 573	0,5
Immunomodulation pré/post greffe d'organes	119	4,9	34 465	6,3
Érythème infectieux	1	0,0	60	0,0
Hémochromatose néonatale alloimmune	1	0,0	1 795	0,3
Lupus	1	0,0	223	0,0
Maladie auto-immune	15	0,6	1 458	0,3
Myocardite	3	0,1	58	0,0
Prévention rejet d'organe solide	6	0,2	1 850	0,3
Syndrome d'activation mastocytaire	1	0,0	80	0,0
Syndrome de fuite capillaire	1	0,0	2 240	0,4
Syndrome hyper IgM	1	0,0	520	0,1
Vasculite	9	0,4	5 378	1,0
Autre - immunologie non précisée	356	14,7	45 968	8,5
Total	2 422	100,0	543 718	100,0

Tableau 9 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour une indication neurologique et quantités administrées selon l'indication, 2019-2020

	Usag	ers	IgIV	
Indications neurologiques	n	%	g	%
Myasthénies				
Myasthénie grave	398	19,5	240 950	21,9
Myasthénie oculaire	4	0,2	805	0,1
Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton	7	0,3	2 218	0,2
Myosites				
Dermatomyosite	174	8,5	102 778	9,4
Myosite	22	1,1	7 670	0,7
Myosite à corps d'inclusion	15	0,7	4 500	0,4
Myosite nécrosante auto-immune	2	0,1	590	0,1
Polymyosite	31	1,5	11 238	1,0
Neuropathies				
Neuropathie	15	0,7	5 690	0,5
Neuropathie motrice multifocale	118	5,8	81 635	7,4
Neuropathie paranéoplasique	2	0,1	605	0,1
Polyneuropathie/polyneuropathie sensitive	9	0,4	3 250	0,0
Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	609	29,8	456 405	41,6
Polyradiculopathie	1	0,0	80	0,0
Encéphalites				
Encéphalite	47	2,3	7 690	0,7
Encéphalite auto-immune	31	1,5	7 365	0,7
Encéphalite de Rasmussen	2	0,1	900	0,1
Encéphalomyélite aiguë disséminée (ADEM)	2	0,1	63	0,0
Myélites/myélopathies				
Myélite	1	0,0	400	0,0
Myélite transverse	4	0,2	510	0,0
Myélopathie	11	0,5	6 340	0,6
Neuromyélite/neuromyélite optique aiguë de Devic (NMO)	4	0,2	2 725	0,2

Tableau 9 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour une indication neurologique et quantités administrées selon l'indication, 2019-2020 (suite)

lo di catico e concele nico	Usa	Usagers		IgIV	
Indications neurologiques	n	%	g	%	
Accident vasculaire cérébral (AVC)	1	0,0	25	0,0	
Ataxie auto-immune	1	0,0	240	0,0	
Démyélinisation	6	0,3	380	0,0	
Dystrophie musculaire	1	0,0	780	0,1	
Épilepsie	14	0,7	5 188	0,5	
Mononévrite multiplex	1	0,0	420	0,0	
Myopathie	3	0,1	2 470	0,2	
Sclérose en plaques	1	0,0	90	0,0	
Sclérose latérale amyotrophique	1	0,0	760	0,1	
Syndrome de Guillain Barré	244	11,9	52 290	4,8	
Syndrome de Landau-Kleffner	1	0,0	80	0,0	
Syndrome de la personne raide (syndrome de Moersch-Woltman)	6	0,3	3 870	0,4	
Syndrome opsomyoclonique	6	0,3	1 220	0,1	
Autre - neurologie non précisée	249	12,2	86 040	7,8	
Fotal	2 044	100,0	1 098 258	100,0	

Tableau 10 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour d'autres indications et quantités administrées selon l'indication, 2019-2020

Indications	Usaç	Usagers		v
indications	n	%	g	%
Dermatologie				
Pemphigoïdes				
Pemphigoïde	1	0,1	1 040	0,6
Pemphigoïde bulleuse	6	0,6	3 540	2,1
Pemphigoïde vulgaire	11	1,0	3 490	2,0
Syndrome de Stevens-Johnson	2	0,2	305	0,2
Vasculite cutanée	1	0,1	975	0,6
Autre - dermatologie non précisée	60	5,5	14 575	8,5
Rhumatologie				
Maladie de Kawasaki	95	8,8	4 898	2,9
Polyarthrite /polyarthrite réfractaire	2	0,2	1 140	0,6
Syndrome de chevauchement	1	0,1	1 450	0,8
Syndrome de Sjögren	1	0,1	240	0,1
Syndrome de Susac	2	0,2	2 025	1,2
Autres				
Évaluation de routine	142	13,1	8 315	4,8
Évaluation préopératoire	6	0,6	430	0,3
Grossesse/naissance	37	3,4	4 478	2,6
Infertilité	51	4,7	4 125	2,4
Autre - non précisé	667	61,5	120 747	70,3
otal	1 085	100,0	171 772	100,0

4.3.3 IMMUNOGLOBULINES SOUS-CUTANÉES

Cette section présente les données concernant l'administration des IgSC. Les IgSC ont été administrées en plus grande quantité principalement pour traiter des atteintes immunologiques (75,5 %, correspondant à 239 276 g, chez 947 usagers (tableau 6). Les indications immunologiques pour lesquelles des IgSC ont été administrées sont présentées au tableau 11. Parmi les indications immunologiques, 69,0 % des IgSC ont été administrées chez des usagers ayant un DIP (n = 630). Quant au DIS, 225 usagers ont reçu 24,1 % des IgSC administrées.

Parmi les autres indications pour lesquelles des IgSC ont été administrées, notons principalement en hématologie pour traiter un PTI chez 74 usagers. Pour les indications neurologiques, les IgSC ont été administrées chez 50 usagers, principalement pour traiter la PIDC (n = 22 usagers). Les usagers ont aussi reçu des IgSC pour d'autres indications, notamment d'autres indications non précisées (n = 506, tableau 12).

Tableau 11 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines sous-cutanées (IgSC) pour une indication immunologique et quantités administrées selon l'indication, 2019-2020

	Usa	gers	IgSC	
Indications immunologiques	n	%	g	%
Déficiences immunitaires				
Déficience en lg non précisée	8	0,8	1 323	0,6
Déficiences immunitaires primaires (DIP)				
Déficience immunitaire primaire (DIP)	630	66,5	165 052	69,0
Syndrome de DiGeorge	2	0,2	332	0,1
Déficiences immunitaires secondaires (DIS)				
Déficience immunitaire secondaire (DIS)	225	23,8	57 686	24,1
Dysgammaglobulinémie	2	0,2	976	0,4
Leucémie lymphoïde chronique	5	0,5	2 306	1,0
Myélome multiple	1	0,1	352	0,1
Maladies infectieuses		0,0		
Infection	1	0,1	30	0,0
Infection entérique grave à Clostridium difficile ou multirécidivante	1	0,1	160	0,1
Infections à streptocoques/staphylocoques (syndrome du choc toxique)	6	0,6	2 409	1,0
Prophylaxie infectieuse	1	0,1	288	0,1
Dermatose auto-immune	1	0,1	260	0,1
Immunomodulation pré/post greffe d'organes	13	1,4	1 593	0,7
Maladie auto-immune	1	0,1	1	0,0
Syndrome hyper IgM	2	0,2	336	0,1
Vasculite	1	0,1	979	0,4
Autre - immunologie non précisée	47	5,0	5 193	2,2
Total	947	100,0	239 276	100,0

Tableau 12 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines sous-cutanées (IgSC) pour une indication autre qu'immunologique et quantités administrées selon l'indication, 2019-2020

	Usag	gers	IgSC	
Indications	n	% ^A	g	% A
Hématologie				
Thrombocytopénie immune primaire (PTI)	74	74,0	11 453	82,6
Allogreffe hématopoïétique	3	3,0	440	3,2
Autre - hématologie non précisée	23	23,0	1 972	14,2
Total	100	100,0	13 865	100,0
Neurologie				
Myasthénie grave	10	20,0	5 370	10,3
Dermatomyosite	1	2,0	750	1,4
Neuropathie motrice multifocale	4	8,0	2 016	3,9
Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	22	44,0	9 924	19,0
Syndrome de Guillain Barré	5	10,0	32 904	63,0
Autre - neurologie non précisée	8	16,0	1 306	2,5
Total	50	100,0	52 270	100,0
Autres				
Autre - dermatologie non précisée	2	0,4	1 370	11,8
Autre - non précisé	506	99,6	10 208	88,2
Total	508	100,0	11 578	100,0

^A Pourcentage calculé par spécialité.

5 Discussion

Ce rapport de surveillance présente, pour une cinquième année, une analyse descriptive de l'utilisation des Ig au Québec. Il documente l'utilisation des Ig non spécifiques (IgIV et IgSC) au Québec, pour la période du 1er avril 2019 au 31 mars 2020. Plus précisément, il décrit le profil démographique des usagers ayant reçu des Ig (receveurs) et le type d'Ig administrées, calcule le nombre d'usagers qui ont reçu les Ig et les quantités administrées et identifie les indications pour lesquelles les Ig ont été administrées.

5.1 Portrait de l'utilisation des immunoglobulines au Québec

En 2019-2020, 6 519 usagers (moyenne d'âge : 54 ans) ont reçu 2 501 643 g d'Ig, principalement (87,3 %) sous forme IV. Panzyga® est la préparation commerciale d'Ig qui a été la plus administrée, elle représente 45 % des produits administrés. Les établissements ont la responsabilité d'ajuster leurs commandes conformément aux ratios indiqués par Héma-Québec afin de respecter la stratégie provinciale d'approvisionnement en Ig. La cible provinciale visée pour le Panzyga® depuis 2019 est de 55 %, celle du Privigen® est à 21,5 % et celle du Gammagard Liquid® de 23,5 % (Héma-Québec, 2019b). Les données d'utilisation en 2019-2020 tendent de se rapprocher de ces cibles, depuis la transition du Privigen® vers le Panzyga® (Héma-Québec, 2017) : les données sont plutôt de 51,7, 25,3 et 23,0 % respectivement (en excluant IgSC du calcul des ratios).

Les IgSC, majoritairement sous forme du produit Hizentra®, correspondent à 12,6 % des quantités administrées. Au Canada, l'administration des IgSC n'est autorisée, à l'heure actuelle, qu'à titre de traitement de substitution dans les cas de DIP ou DIS (SCS, 2018). En 2019-2020, les IgSC ont été administrées principalement (70 %) pour ces conditions (DIP: 52,1 % et DIS: 18,2 %).

Tendances d'utilisation des Ig

Les indications immunologiques regroupent le plus grand nombre d'usagers qui ont reçu les Ig, avec près de 40 % (38,2 %). Ces Ig ont été administrées majoritairement pour traiter un DIP ou un DIS (respectivement 15,1 % et 12,1 % des usagers). Les cinq principales indications de recours aux Ig sont les suivantes : le DIP, le DIS, le PTI, la PIDC et la myasthénie grave (tableau 13).

Cependant, les plus grandes quantités d'Ig ont été administrées pour des indications neurologiques (46,8 %), correspondant à 558,6 g d'Ig par usager. La PIDC, une indication neurologique, correspond à 18,6 % des quantités d'Ig administrées à 7,2 % des usagers donc 739,0 g par usager, tandis que le PTI, une indication hématologique, a représenté 6,1 % des quantités d'Ig administrées à 8,5 % des usagers, correspondant à 204,0 g par usager.

En moyenne, 384,7 g d'Ig par usager ont été administrées en 2019-2020 dans les différents établissements de santé du Québec, variant entre 40,0 g par usager et 826,7 g par usager.

Tableau 13 Principales indications d'administration des immunoglobulines au Québec, 2019-2020

On 6 at a 114 6 a 11 a at 1 a a 41 a a a	Usa	Usagers		Immunoglobulines		
Spécialités/indications	n	%	g	%	lg par usager	
Spécialités						
Immunologie	3 369	40,3	782 994	32,6	232,4	
Neurologie	2 094	25,0	1 169 621	48,6	558,6	
Hématologie	1 723	20,6	265 329	11,0	154,0	
Dermatologie	83	1,0	25 295	1,1	304,8	
Rhumatologie	101	1,2	9 753	0,4	96,6	
Autres	995	11,9	152 094	6,3	152,9	
Non répondu	451	5,1	96 558	3,9	214,1	
Total ^A	8 816	100,0	2 501 643	100,0	283,8	
Principales indications						
DIP	1 334	15,1	372 702	14,9	279,4	
DIS	1 068	12,1	237 564	9,5	222,4	
PTI	749	8,5	153 413	6,1	204,8	
PIDC	631	7,2	466 329	18,6	739,0	
Myasthénie grave	408	4,6	247 958	9,9	607,7	

^A Un même usager peut avoir reçu des Ig pour plus d'une spécialité.

Distribution des Ig

En 2019-2020, Héma-Québec a distribué 2 650 015 g d'Ig aux différents établissements de santé du Québec (Héma-Québec, 2020). De ce nombre, 2 501 643 g ont été administrés, soit 94,4 % du volume total distribué par Héma-Québec. Le volume non utilisé correspond aux réserves maintenues dans les inventaires des installations.

Utilisation des Ig par établissement

Des analyses complémentaires dresseront le portrait de l'utilisation des Ig selon les différentes banques de sang existant au sein des établissements du Québec. Ces rapports sommaires seront acheminés aux établissements. Ils permettront de mettre en lumière certaines pratiques transfusionnelles au sein des établissements et peut-être ainsi cibler des stratégies personnalisées à privilégier pour le futur.

5.2 Comparaison avec les données 2018-2019

Depuis les dernières années, les observations sont relativement similaires d'une année à l'autre et tendent à augmenter avec les années.

Âge moyen des usagers

En 2019-2020, 6 519 usagers (moyenne d'âge : 54,0 ans) ont reçu un peu plus de 2 500 000 g d'Ig, principalement sous forme IV. Le tiers des usagers ayant reçu des IgIV étaient âgés de 60 à 74 ans. La plus grande proportion des receveurs d'IgSC était des usagers de 60 à 64 ans. Ces données sont similaires à l'an passé où en 2018-2019, 6 307 usagers (moyenne d'âge : 54,3 ans) avaient reçu près de 2 500 000 g d'Ig, principalement sous forme IV. Le tiers des usagers étaient âgés de 60 à 74 ans. La majorité des receveurs d'IgSC était des usagers de 60 à 64 ans, suivi du groupe des 55 à 59 ans.

Voie d'administration

Les Ig administrées l'ont été principalement sous forme IV dans les deux exercices financiers. On remarque une légère augmentation de la proportion d'IgSC administrées : 12,6 % des Ig ont été administrées sous forme sous-cutanée comparativement à 10,4 % en 2018-2019.

En 2019-2020, une moyenne de 383,7 g d'Ig par usager a été administrée, ce qui est identique à la quantité administrée l'année précédente (384,7 g d'Ig par usager en 2018-2019).

Indications d'administration

Tout comme en 2018-2019, les indications immunologiques regroupent le plus grand nombre d'usagers qui ont reçu les Ig, avec près de 40 % (38,2 % vs 39,0 % en 2018-2019). Les principales indications où le plus grand nombre d'usagers ont reçu des Ig étaient, autant pour l'année à l'étude que l'année précédente le DIP et le DIS (respectivement 15,1 % et 12,1 % comparativement - 14,8 % et 10,9 %, des usagers en 2018-2019).

Ce sont pour des indications neurologiques que les plus grandes quantités d'Ig ont été administrées (46,8 %), une situation similaire à l'année précédente. Durant l'année 2019-2020, 558,6 g d'Ig par usager ont été administrées, ce qui est beaucoup plus élevé par rapport aux autres spécialités (notamment immunologie : 232,4 g par usager, hématologie : 154,0 g par usager, rhumatologie 96,6 g par usager). Bien que l'on constate le même portrait, les données sont un peu élevées, qu'en 2018-2019 pour certaines spécialités : 498,0 g par usager pour des indications neurologiques et 211,1 g par usager pour des indications immunologiques.

Dans les cas de PIDC, des quantités importantes d'Ig ont été administrées à un petit nombre d'usagers, correspondant ainsi à 739,0 g par usager (6896,9 g d'Ig par usager en 2018-2019). La PIDC se classe au premier rang pour les indications pour lesquelles les plus grandes quantités d'Ig ont été administrées (18,6 %), tout juste devant le DIP (14,9 %), comme l'année précédente (PIDC : 17,4 % et DIP : 15,2 %).

Indications peu détaillées

Pour l'année 2019-2020, un taux élevé d'indication peu détaillée a été saisi dans Trace Line : l'information était peu détaillée (autre – hématologie non précisée, autre – immunologie non précisée, autre – neurologie non précisée, autre – dermatologie non précisée, autre – rhumatologie non précisée), pour 20,7 % des usagers et 12,8 % des quantités d'Ig administrées. Cette information était absente pour 5,1 % des usagers et 3,9 % des quantités d'Ig administrées. Les données sont comparables à 2018-2019, où l'information était peu détaillée pour 23,5 % des usagers et 14,5 % des quantités d'Ig administrées. L'information était absente pour 5,6 % des usagers et 6,8 % des quantités d'Ig administrées en 2018-2019.

5.3 Comparaison de l'utilisation des immunoglobulines ailleurs au Canada et dans les autres pays

Plusieurs organismes ont élaboré des lignes directrices, des guides d'utilisation et des programmes de gestion de l'utilisation des Ig. Les expériences gouvernementales de stratégies et programmes en matière d'IgIV ont été documentées par l'INESSS (2014). Les expériences canadiennes sont résumées dans la publication sur l'utilisation des immunoglobulines de 2015-2016 (INSPQ, 2016). Au Canada, bien que des lignes directrices sur le recours aux IgIV aient été élaborées par le Comité consultatif national (CCN) sur le sang et les produits sanguins, il appartient à chacune des administrations provinciales de concevoir et d'implanter des politiques et des mesures visant à contrôler l'utilisation des Ig sur leur territoire. Pour veiller à l'utilisation appropriée des IgIV, plusieurs provinces canadiennes ont adopté diverses politiques et pratiques dont certaines assujettissent la distribution de produits à des conditions préalables et à un processus d'autorisation.

À cet effet, au Québec, l'INESSS a été mandaté par le MSSS, à la suggestion du CCNMT, pour élaborer des guides d'usage optimal pour les spécialités pour lesquelles les lg sont prescrites. Les guides d'usage optimal pour la neurologie, l'hématologie, l'immunologie, la dermatologie et la rhumatologie sont actuellement disponibles (INESSS, 2017, 2019, 2020a,b, 2021a). Cette initiative pourrait contribuer à avoir un portrait plus juste de l'utilisation des lg dans ces spécialités.

En Colombie-Britannique, depuis 2002, le British Columbia Provincial Blood Coordinating Office (BC PBCO) a mis en place un mécanisme de gestion de l'utilisation des IgIV (BC PBCO, 2002).

En 2006, l'Ontario a mis en place le Comité consultatif ontarien sur l'IgIV, ainsi que la *Stratégie* ontarienne de gestion de l'utilisation de IgIV (MSSLD, 2012), revisée en 2015 et en 2018 (RRoCS, 2018).

Dans les provinces de l'Atlantique, les programmes provinciaux de coordination de la gestion du sang et des produits sanguins, le *Nova Scotia Provincial Blood Coordinating Program (NSPBCP)* et le *Provincial Blood Coordinating Program* de Terre-Neuve-et-Labrador, ont également mis en place depuis 2008, plusieurs initiatives et divers outils (formulaire de demandes d'IgIV, documents de soutien, lignes directrices provinciales, politiques et procédures, NSPBCP, 2020).

Dans les provinces des Prairies, un groupe de travail a été formé en 2014, entre les ministères de la santé de l'Alberta, Manitoba et Saskatchewan. Un cadre de gestion fondé sur des données probantes a été élaboré afin d'orienter les services de transfusion et les cliniciens (Prairie Collaborative Immune Globulin Utilization Management Framework, 2018).

Comme il appartient à chaque province d'implanter ses propres mesures sur l'utilisation des Ig, il est difficile de comparer les résultats présentés dans le présent document avec les résultats des autres provinces au Canada et autres pays, étant donné la variabilité des politiques. Malgré ces différences, les résultats obtenus au Québec pour l'année en cours sont comparables avec certaines données canadiennes, lorsque disponibles. En effet, peu de données d'utilisation des Ig sont facilement accessibles.

Indications similaires

Les indications immunologiques sont celles où le plus grand nombre d'usagers ont reçu des Ig, au Québec, tout comme en Angleterre (National Health Service (NHS) England, 2021).

Comme au Québec, les provinces de l'Atlantique et l'Australie ont administré les plus importantes quantités d'Ig pour des indications neurologiques (NSPBCP, 2020; National Blood Authority, 2018).

Le DIP est l'indication dominante au Québec, pour 2019-2020, en ce qui concerne le nombre total de receveurs d'Ig (tableau 13). Ces résultats sont comparables à l'utilisation des Ig dans les provinces de l'Atlantique et en Angleterre (NSPBCP, 2020; NHS England, 2021). La PIDC est la condition pour laquelle les plus grandes quantités d'Ig ont été administrées au Québec en 2019-2020, tout comme dans les provinces de l'Atlantique et en Australie (NSPBCP, 2020; National Blood Authority, 2018).

Taux de distribution et d'utilisation plus élevé

Globalement, le Québec a utilisé en 2019-2020, 291,8 g d'Ig par 1 000 habitants. Ce taux est beaucoup plus élevé que le taux moyen au Canada qui est de 223,5 g par 1 000 habitants (BC PBCO, 2019). En Colombie-Britannique, l'utilisation d'Ig pour 1 000 habitants s'élevait à 218,6 g en 2018-2019 (BC PBCO, 2020). Certains rapportent plutôt des données de distribution des Ig. Ces données peuvent se comparer aux données d'utilisation des Ig. En 2019-2020, Héma-Québec a distribué 2 650 015 g d'Ig aux différents établissements de santé du Québec, ce qui correspond à un taux de distribution de 309,1 g par 1 000 habitants (Héma-Québec, 2020). Dans les provinces atlantiques, les données de 2019-2020 présentaient une distribution moyenne de 221 g par 1 000 habitants (allant de 191 g par 1 000 habitants pour le Nouveau-Brunswick à 246 g par 1 000 habitants pour Terre-Neuve-et-Labrador). En Ontario, 203 g d'Ig par 1 000 habitants ont été distribuées (NSPBCP, 2020, voir figure 9 en annexe).

Le Québec a utilisé en 2019-2020, près de quatre fois plus d'Ig par 1 000 habitants (3,6 fois), que la Nouvelle-Zélande avec 80,25 g par 1 000 habitants (New Zealand Blood Service, 2020). Le Canada utilise deux à trois fois et même plus d'Ig que d'autres pays : par exemple, l'utilisation d'Ig pour 1 000 habitants dans différents pays en 2014-2015 était de 105,0 g en Suisse; 93,0 g en Allemagne; de 66,0 g en Italie; de 36,9 g au Japon et de 15,0 g en Chine (NSPBCP, 2018). L'utilisation d'Ig au Canada est plutôt comparable à celle des États-Unis, avec 210,3 g par 1 000 habitants et de l'Australie, où 206 g par 1 000 habitants ont été utilisés en 2015 (NSPBCP, 2018). Par contre, l'utilisation des Ig en Australie en 2017-2018 a été de 249 g par 1 000 habitants (National Blood Authority, 2018).

Le taux de Québécois ayant reçu des lg est de 76 receveurs par 100 000 habitants. En Australie, un taux de 80 usagers par 100 000 habitants ont reçu des lg en 2017-2018 (National Blood Authority, 2018).

Au Québec, les quantités administrées par usager ont été de 383,7 g d'Ig par usager (6 519 usagers ont reçu 2 501 643 g d'Ig). Ce chiffre est plus élevé qu'en Australie, où 312,9 g d'Ig avaient été administrées par usager en 2017-2018 (National Blood Authority, 2018).

Les quantités d'Ig administrées par usager pour les principales indications ont été comparées aux données rapportées par d'autres provinces ou autres pays (tableau 14). Une grande variabilité dans les quantités est observée entre les provinces et pays, et entre les indications. Dans les juridictions pour lesquelles ces données étaient disponibles, dont le Québec, la PIDC est l'indication où le plus d'Ig par usager ont été administrées comparativement aux autres indications.

Ces comparaisons doivent être interprétées avec une certaine réserve, car elles sont soumises à plusieurs incertitudes qui peuvent faire varier les résultats. En effet, le regroupement des indications (certaines indications peuvent être classées sous différente spécialité, selon les organismes), le taux élevé d'information manquante ou non précisée sont autant de facteurs qui influencent les résultats présentés dans ce rapport.

Tableau 14 Quantités d'immunoglobulines administrées par usager pour les principales indications selon différentes provinces et différents pays

	Q uébec ^A	Provinces de l'Atlantique ^B	Australie ^B	Angleterre ^B		
Indications	2019-20	2019-20	2017-18	2019-20		
	g par usager					
Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	739,0	548,6-820,5	497,3	790,6		
Myasthénie grave	607,7	432,3-816,6	437,8	269,9		
Déficit immunitaire primaire (DIP)	279,4	289,3-378,0	340,4	365,0		
Déficit immunitaire secondaire (DIS)	222,4	150,4-254,9	233,1	265,7		
Purpura thrombocytopénique immunitaire (PTI)	204,8	147,9-245,3	-	123,6		

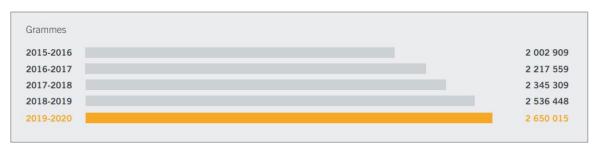
^A Source des données: Trace Line. Extraction du 1er avril 2019 au 31 mars 2020 en date du 17 février 2021.

^B Nova Scotia Provincial Blood Coordinating Program, 2021; National Blood Authority, 2018; NHS England, 2021.

5.4 Évolution de l'utilisation des immunoglobulines

La distribution d'immunoglobulines a augmenté de manière soutenue au cours des dernières années, plus précisément de 32,3 % depuis 2015-2016 (Héma-Québec, 2020, figure 5).

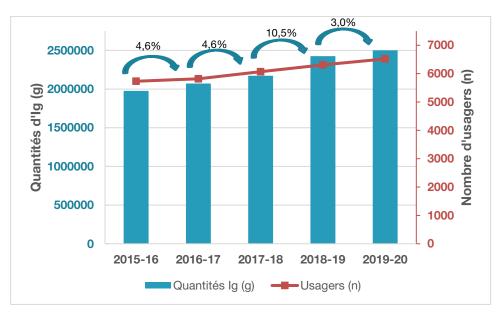
Figure 5 Distribution des immunoglobulines au Québec, 2015 à 2020



Source: Héma-Québec, 2020.

Depuis cinq ans, soit depuis la production du premier rapport sur l'utilisation des lg au Québec en 2015-2016 (INSPQ, 2016), on constate une augmentation du nombre d'usagers ayant reçu des lg (allant de 5 731 à 6 519 usagers), ainsi que des quantités d'Ig administrées (1 976 713 à 2 501 643 g, figure 6). Depuis 2015, c'est donc une augmentation de 13,7 % des usagers qui ont reçu des Ig et plus de 25 % (26,6 %) des quantités d'Ig administrées (données non présentées).

Figure 6 Croissance annuelle des usagers receveurs d'Ig et des quantités administrées, 2015 à 2020



Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2019 au 31 mars 2020 en date du 17 février 2021. INSPQ, 2016, 2017, 2019a, 2020.

Tel que présenté à la figure 7, le taux de Québécois ayant reçu des Ig a augmenté depuis 2015-2016 de 69 à 76 receveurs par 100 000 habitants, correspondant à une augmentation de 9,7 %. Depuis cinq ans, les quantités d'Ig administrées par usager (344,9 et 383,7 g d'Ig par usager, de 2015-2016 à 2019-2020), ainsi que le taux (239,2 à 291,7 g par 1 000 habitants), ont augmenté respectivement de 11,2 % et 22,0 %.

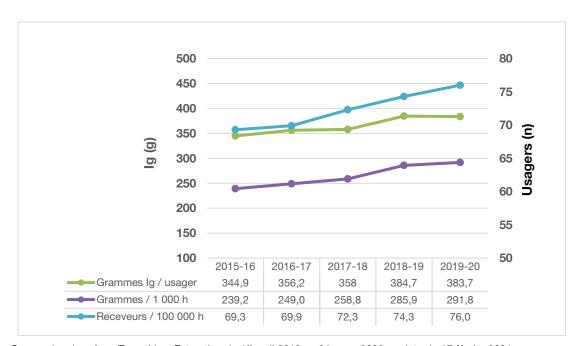


Figure 7 Croissance des taux d'utilisation d'Ig par habitant, 2015 à 2020

Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2019 au 31 mars 2020 en date du 17 février 2021. INSPQ, 2016, 2017, 2019a, 2020.

La figure 8 présente l'évolution des proportions des Ig administrées, selon les principales spécialités, depuis les dernières années. La neurologie demeure la spécialité dominante pour l'administration des Ig et est en légère augmentation (28,1 %) depuis 2015-2016, comparativement à l'immunologie (16,0 %) et l'hématologie (6,7 %). Notons que les Ig administrées pour une indication non répondue ont chuté suite à la publication du premier rapport en 2015-2016, tandis que les Ig administrées dans les autres spécialités ont diminué légèrement.

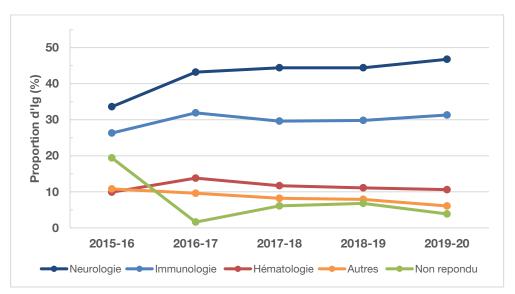


Figure 8 Proportions d'immunoglobulines administrées selon les spécialités, 2015 à 2020

Les quantités d'Ig administrées par usager pour les principales indications, depuis 2015-2016 sont présentées au tableau 15. L'indication pour laquelle il y a eu la plus grande augmentation est la PIDC, une indication neurologique, avec près de 25 % (24,7 %) d'augmentation depuis cinq ans, passant de 556,1 g par usager en 2015-2016 à 739,0 g par usager en 2019-2020. L'indication pour laquelle il y a eu la plus petite augmentation est la DIS, une indication immunologique, avec moins de 5 % (4,5 %) d'augmentation depuis cinq ans, passant de 212,5 g par usager en 2015-2016 à 222,4 g par usager en 2019-2020.

Tableau 15 Quantités d'immunoglobulines administrées par usager pour les principales indications, 2015 à 2020

	2015-16	2016-17	2017-18	2018-19	2019-20
Indications			g par usager		
Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	556,1	612,1	636,4	686,0	739,0
Myasthénie grave	506,5	512,4	509,1	549, 5	607,7
Déficit immunitaire primaire (DIP)	257,4	270,8	245,3	279,5	297,4
Purpura thrombocytopénique immunitaire (PTI)	185,7	226,9	209,9	230,6	204,8
Déficit immunitaire secondaire (DIS)	212,5	211,0	197,1	210,0	222,4

Source des données : Trace Line. Extraction du 1er avril 2019 au 31 mars 2020 en date du 17 février 2021. INSPQ, 2016, 2017, 2019a, 2020.

5.5 Considérations méthodologiques

Ce portrait de l'utilisation des Ig au Québec met en lumière certains éléments qui méritent une attention particulière; ceux-ci ont été mentionnés dans le rapport sur l'utilisation des Ig en 2015-2016 (INSPQ, 2016), ainsi que dans le Plan d'action pour une gestion efficiente des immunoglobulines non spécifiques au Québec (INSPQ, 2019b). Les résultats présentés sont plutôt descriptifs et n'incluent pas d'analyse détaillée des résultats. Une amélioration dans la documentation et la précision des indications est nécessaire préalablement à des analyses plus poussées.

Limites du système de saisie

Le système de saisie informatique utilisé comporte plusieurs limites. En effet, dans Trace Line, les indications apparaissent sous un menu déroulant. Lorsque l'indication souhaitée n'apparait pas, il y a alors possibilité d'ajouter cette indication. En effet, plusieurs utilisateurs ont « personnalisé » leur liste d'indications en ajoutant plusieurs « nouvelles indications » ou en ajoutant des libellés d'indications différents pour des indications qui existaient déjà dans le menu déroulant de Trace Line. Les indications issues de Trace Line ont été parfois difficiles à regrouper, car les libellés ainsi créés par les établissements étaient parfois peu explicites. L'équipe de projet a dû faire, au moment de l'analyse, des choix qui ont pu engendrer une mauvaise classification. Le niveau de précision sur les indications influence la validité du portrait de l'utilisation des lg et doit être pris en considération dans l'interprétation des résultats.

Indications non précisées

Certaines requêtes d'Ig sont acheminées à la banque de sang sans indication précise : dans ces cas, la qualité de l'information dépend de la collaboration du clinicien à fournir cette information et de la capacité du personnel de la banque de sang à trouver cette information pour fins de saisie dans Trace Line. L'information concernant les indications était manquante pour 5,1 % des usagers en 2019-2020, et imprécise pour 20,7 % des indications. En effet, un nombre important d'indications ont été saisies dans les catégories « autres » (autres indications hématologiques, autres indications neurologiques, autres indications dermatologiques, autres indications rhumatologiques, autres indications non précisées).

Parmi les indications associées à l'administration d'Ig se trouvent des indications qui, selon une directive (MSSS, 2016), n'auraient pas dû être utilisées (tableau 18 en annexe). Ces indications inadéquates correspondent à 185 265 g d'Ig administrées, soit 7,4 % de l'utilisation au Québec en 2019-2020 (données non présentées).

5.6 Perspectives et pistes d'action

Cette cinquième publication sur l'utilisation des Ig au Québec a représenté un défi lors du classement des indications, tout comme les années précédentes. L'analyse a mis en évidence un taux élevé d'information imprécise concernant les indications. En effet, chez plus du tiers des usagers québécois, l'administration des immunoglobulines en 2019-2020 était soit non adéquate, soit administrée pour une indication imprécise ou incomplète, représentant 20,2 % des quantités d'Ig.

Une sensibilisation doit être envisagée afin d'améliorer la saisie de l'information dans Trace Line. En 2015-2016, des démarches ont été entreprises par le MSSS, auprès du CCNMT afin de sensibiliser les directeurs de banque de sang des établissements sur l'importance de documenter avec précision l'utilisation d'Ig dans le système informatique Trace Line. Ces efforts devront être renforcés pour s'assurer que les données extraites des bases de données permettent d'obtenir un portrait juste et plus réaliste de l'utilisation d'Ig au Québec.

Recommandations pour optimiser les pratiques

Tel que recommandé dans les rapports d'utilisation des Ig produits depuis 2015, il serait souhaitable d'optimiser Trace Line. De plus, d'autres initiatives devraient être envisagées au Québec, s'inspirant des stratégies élaborées par les autres provinces du Canada, afin de s'assurer que les immunoglobulines soient utilisées de manière pertinente, par exemple :

- Mettre en place différents outils nécessaires au mécanisme de gestion des lg (formulaires normalisés de demandes d'Ig, calculateur de dose, questionnaire d'évaluation du traitement, lexique, aide-mémoire, procédures, directives, cadre normatif, etc.);
- Optimiser le suivi de l'utilisation des Ig dans le système informatique, en ajoutant un onglet spécifique pour les demandes d'Ig, en bonifiant et en encadrant le menu déroulant des indications cliniques, en instaurant des paramètres de validation et de cohérence, en rendant ainsi la saisie de l'indication obligatoire;
- Élaborer et proposer un scénario de mécanismes d'autorisation pour les demandes d'utilisation des lg.

Stratégies en voie de mise en oeuvre

Des travaux sont en cours au sein du MSSS et du CCNMT et certaines stratégies suggérées dans le Plan d'action pour une gestion efficiente des immunoglobulines non spécifiques au Québec (INSPQ, 2019b) sont en voie d'implantation. Notamment, à partir de 2021 :

- Les formulaires normalisés AH-240 (en neurologie) et AH-241 (pour indications autres que neurologiques) devraient être utilisés lors de toute prescription d'IgIV. Des guides sur l'utilisation des formulaires de demande sont en cours;
- Le système Trace Line sera optimisé par l'ajout des indications recommandées dans les guides d'usage optimal de l'INESSS, et par la suite l'ajout possible d'indications en option de traitement;
- Un projet-pilote est prévu pour instaurer un mécanisme de révision des demandes d'Ig.

La mise en place de ces stratégies entrainera des changements de pratiques considérables et contribuera certainement à l'amélioration de la qualité des données, permettant ainsi d'avoir un meilleur portrait de l'utilisation de ce produit coûteux et disponible en quantité limitée. Rappelons que le présent rapport couvre la période du 1^{er} avril 2019 au 31 mars 2020. Ainsi, les changements se repercuteront, espérons, dans les prochains rapports annuels.

Pour ces orientations, une sensibilisation et une mobilisation de tout le personnel de banque de sang (directeurs de banque de sang, hématologues, chargés cliniques et techniques, technologistes, etc.) sont indispensables. Il faudra s'assurer que les établissements respectent les stratégies en vigueur afin d'uniformiser les pratiques entre les prescripteurs et les établissements. Des activités en continu sont nécessaires, notamment par l'analyse et la surveillance annuelle et en temps opportun de l'utilisation des lg au Québec et le suivi personnalisé du portrait de l'utilisation des lg par établissement.

Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec 2019-2020

De plus, comme le volume d'Ig administrées ne cesse de croître, il est important de s'assurer de la pertinence de leur utilisation, avec notamment la diffusion du cadre de gestion des pénuries d'Ig inclut au PMUSS (MSSS, 2020) au sein du réseau de la santé et des services sociaux du Québec. Il s'avère d'autant plus important d'utiliser judicieusement les Ig, dans le contexte de la pandémie de la COVID-19, car des problèmes d'approvisionnement et de production pourraient conduire à une diminution des réserves ou à une pénurie d'Ig au Québec. Un portrait juste permettrait de mieux cibler les mesures à mettre en place pour limiter le recours aux Ig aux indications appropriées. Même si des investissements significatifs (en termes de temps et de ressources) seront nécessaires, des économies potentielles seront engendrées par une gestion efficiente et pertinente des Ig.

6 Conclusion

Ce rapport provincial a documenté l'utilisation des immunoglobulines non spécifiques au Québec pour l'année 2019-2020. Plus de 2,5 millions de grammes d'Ig ont été utilisées représentant un budget de plus de 150 M\$.

L'amélioration de la qualité des données permettrait d'avoir un portrait plus juste de l'utilisation des lg. Plus du tiers de l'utilisation des lg au Québec en 2019-2020 était soit non adéquate, soit administrée pour une indication imprécise ou incomplète, représentant plus de 30 M\$. Les résultats doivent donc être interprétés avec prudence, étant donné le nombre important d'informations peu détaillées relatives aux indications pour lesquelles les lg ont été administrées. La justesse des données incluses au rapport dépend de la précision de l'information saisie dans le progiciel Trace Line.

Plusieurs facteurs pourraient améliorer la qualité des données. La mise en place des pistes d'action proposées contribuerait certainement à une meilleure gestion des Ig, qui rendrait possible la diminution de l'utilisation de ce produit coûteux au Québec.

L'implication de plusieurs instances en médecine transfusionnelle au Québec doit se poursuivre : la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale du MSSS, le Comité consultatif national en médecine transfusionnelle, l'INSPQ, l'INESSS ainsi que tout le personnel impliqué dans les établissements de santé et les banques de sang au Québec (médecins prescripteurs, technologistes, chargés de la banque de sang, directeurs de banque de sang, etc.).

L'approvisionnement des immunoglobulines au Québec demeure un enjeu. Considérant que la demande est grandissante et que la province n'est pas autosuffisante en ce qui a trait à la production de ce produit onéreux, il est essentiel de s'assurer de la pertinence de son utilisation. D'autant plus, dans le contexte de la COVID-19, des problèmes d'approvisionnement et de production pourraient conduire à une augmentation substantielle des couts ainsi qu'à une pénurie d'Ig au Québec. En étant mieux informé, il sera possible de réagir efficacement à la demande grandissante en Ig. Bref, consolider la surveillance de l'utilisation des Ig au Québec s'avère incontournable.

Références

Anderson, D., Ali, K., Blanchette, V., Brouwers, M., Couban, S., Radmoor, P., *et al.*, (2007). Guidelines on the use of intravenous immune globulin for hematologic conditions. Transfusion Medicine Reviews, 21(2 Suppl 1), S9-56.

British Columbia Provincial Blood Coordinating Office (BC PBCO). (2002). IVIG utilization management handbook: First edition. Vancouver, BC. 112 pages. Disponible à: http://www.pbco.ca/images/Blood Products/IVIG/Resources/ivighandbook-combined.pdf

British Columbia Provincial Blood Coordinating Office (BC PBCO). (2020). Fiscal Year 2019/20 Year End Data Presentation for British Columbia. Disponible à :

https://pbco.ca/images/Data/Year End Utilization Reports/201920 Year End Presentation website _version.pdf

CSL Behring Canada, Inc. (2020). Monographie de produit - Hizentra®. 65 pages. Disponible à : http://labeling.cslbehring.ca/PM/CA/Hizentra/FR/Hizentra-Monographie-de-produit.pdf.

CSL Behring Canada, Inc. (2021). Monographie de produit - Privigen®. 51 pages. Disponible à : http://labeling.cslbehring.ca/PM/CA/Privigen/FR/Privigen-Monographie-de-produit.pdf

Feasby, T., Banwell, B., Benstead, T., Bril, V., Brouwers, M., Freedman, M., Wadsworth, L. (2007). Guidelines on the use of intravenous immune globulin for neurologic conditions. Transfusion Medicine Reviews, 21(2 Suppl 1), S57-107.

Glauser, W. (2014). Why do Canadians use so much plasma? Canadian Medical Association Journal (CMAJ), 186(14), 1054.

Grifols Therapeutics Inc. (2019). Monographie de produit - Gamunex®. 48 pages. Disponible à : https://www.grifols.com/documents/89713601/0/Gamunex+-+French+PM+-+2019-07-03/5424e4e7-fa88-45fa-9373-ca2514eec875

Héma-Québec. (2017). Résultats de l'appel d'offres des produits stables et transitions planifiées. Circulaire HQ-17-008. 12 pages. Disponible à : https://www.hema-guebec.gc.ca/userfiles/file/media/francais/hopitaux/17-008.pdf

Héma-Québec. (2019a). Liste des tarifs 2019. Produits stables.

Héma-Québec. (2019b). Ratios cibles de distribution pour les immunoglobulines intraveineuses. Circulaire HQ-19-024. 3 pages. Disponible à : https://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/media/francais/hopitaux/19-024.pdf

Héma-Québec. (2020). Rapport annuel 2019-2020. 112 pages. Disponible à : https://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/RA-2019-2020/02/Hema-Quebec Rapport-annuel 2019-2020.pdf

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2016) Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec 2015-2016. 89 pages. Disponible à : https://www.inspq.qc.ca/publications/2238

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2017) Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec 2016-2017. 70 pages. Disponible à : https://www.inspq.qc.ca/publications/2366

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2019a) Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec 2017-2018. 75 pages. Disponible à : https://www.inspq.gc.ca/publications/2644

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2019b) Plan d'action pour une gestion efficiente des immunoglobulines non spécifiques au Québec. 96 pages.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2020) Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec 2018-2019. 75 pages. Disponible à : https://www.inspq.qc.ca/publications/2692

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). (2014). Utilisation des immunoglobulines intraveineuses. 117 pages. Disponible à :

https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Traitement/INESSS Utilisation immunoglobulines intraveineuses.pdf

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). (2017). Usage optimal des immunoglobulines en neurologie. 94 pages. Disponible à :

https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Traitement/INESSS-Avis Ig.pdf

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). (2019). Usage optimal des immunoglobulines en hématologie. 119 pages. Disponible à :

https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/INESS Soutien GUO Immuno.pdf

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). (2020a). Usage optimal des immunoglobulines en immunologie clinique. 123 pages. Disponible à :

https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/INESSS Immunoglobuline Immunologie Rapport GUO.pdf

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). (2020b). Usage optimal des immunoglobulines en dermatologie. 90 pages. Disponible à :

https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/INESSS GN GUO IgIV der matologie.pdf

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). (2021a). Usage optimal des immunoglobulines en rhumatologie. 98 pages. Disponible à :

https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/INESSS Ig rhumatologie G N.pdf

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). (2021b). Validation du cadre de gestion des pénuries d'immunoglobulines humaines non spécifiques. 58 pages. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/publications/repertoire-des-publications/publication-du-cadre-de-gestion-des-penuries-dimmunoglobulines-humaines-non-specifiques.html

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2005). Recommandations sur l'utilisation des immunoglobulines intraveineuses. Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT). Direction générale de la santé publique, Secrétariat du système du sang. 17 pages.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2011). Plan ministériel de surveillance multithématique - Volet hémovigilance. Direction de la Biovigilance. 17 pages.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2016). Communiqué - Paramètres de suivi des lg. Direction générale des services de santé et médecine universitaire, Direction de la biovigilance et de la biologie médicale. 5 pages.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2020). Annexe 3 - Cadre de gestion des pénuries d'immunoglobulines non spécifiques (Ig). Direction générale des affaires universitaires, médicales, infirmières et pharmaceutiques. Direction de la biovigilance et de la biologie médicale.

Ministère de la Santé et des Soins de longue durée (MSSLD). (2012). Stratégie ontarienne de gestion de l'utilisation de l'IgIV. Réseau régional ontarien de coordination du sang. 11 pages.

National Blood Authority (2018). National report on the issue and use of immunoglobulin (lg). Annual report 2017-18, Australie. 81 pages. Disponible à : https://www.blood.gov.au/system/files/Report-on-the-Issues-and-Use-of-Ig-2017-18%20FINAL.pdf

National Health Service (NHS) England. (2021). Immunoglobulin Database Annual Report 2019/20.

 $\label{lem:medical Data Solutions and Services (MDSAS). Disponible § : $$ $ \underline{https://igd.mdsas.com/wp-content/uploads/ImmunoglobulinDatabaseAnnualReport201920.pdf} $$$

New Zealand Blood Service (NZBS). New Zealand Blood Service Annual Statement of Performance Expectations 1 July 2019 – 30 June 2020. 30 mai 2020. Disponible à : https://www.nzblood.co.nz/assets/About-NZBS/PDFs/NZBS-SPE-for-2019-20-FINAL-30-May-2020.pdf

Nova Scotia Provincial Blood Coordinating Program (NSPBCP). (2018). IVIG and SCIG Utilization in the Atlantic Provinces, FY 2017/18. 36 pages. Disponible à : http://www.cdha.nshealth.ca/nova-scotia-provincial-blood-coordinating-program-9

Nova Scotia Provincial Blood Coordinating Program (NSPBCP). (2020). Atlantic Canada Annual IVIG and SCIG FY 2019-20 Report. 39 pages. Disponible à : http://www.cdha.nshealth.ca/nova-scotia-provincial-blood-coordinating-program-9

Octapharma Canada Inc. (2019a) Monographie de produit - Panzyga®. 31 pages. Disponible à : https://services-prod-canada.octapharma.com/download/x/d86fe829a5/panzyga pm fr aug 22 2019.pdf

Octapharma Canada Inc. (2019b) Monographie de produit - Panzyga®. 31 pages. Disponible à : https://services-prod-canada.octapharma.com/download/x/d86fe829a5/panzyga pm fr aug 22 2019.pdf

Prairie Collaborative Immune Globulin Utilization Management Framework Project. (2018) Criteria for the Clinical Use of Immune Globulin. Alberta Ministry of Health, Shared Health Manitoba, and Saskatchewan Ministry of Health. Disponible à : https://www.ihe.ca/advanced-search/criteria-for-the-clinical-use-of-immune-globulin-1st-edition

Réseau régional ontarien de coordination du sang (RRoCS). (2018). Ontario Immune Globulin (IG) Utilization Management Guidelines. 12 pages. Disponible à : http://transfusionontario.org/en/documents/?cat=ivig

Société canadienne du sang (SCS). (2018). Guide de la pratique transfusionnelle. Chapitre 4. Les immunoglobulines. 14 pages. Disponible à : https://professionaleducation.blood.ca/fr/les-immunoglobulines

Société canadienne du sang (SCS). (2019). Distribution d'immunoglobulines par province et par millier d'habitants – exercices 2016-2017 et 2015-2016. Immune Globulin provincial comparison by population - FY2018/19 vs FY2017/18. Disponible à :

https://blood.ca/sites/default/files/Immune Globulin Provincial Comparison by Population 2018-2019 vs 2017-2018.pdf

Shehata, N., Palda, V., Bowen, T., Haddad, E., Issekutz, T. B., Mazer, B., *et al.*, (2010). The use of immunoglobulin therapy for patients with primary immune deficiency: an evidence-based practice guideline. Transfusion Medicine Reviews, 24 Suppl 1, S28-50.

Statistique Canada. (2020). Estimations de la population du Québec, par groupe d'âge et sexe. (Tableau : 17-10-0005-01). Disponible à : https://www150.statcan.gc.ca/t1/tbl1/fr/tv.action?pid=1710000501

Takeda Canada Inc (2021a). Monographie de produit - Cuvitru. 63 pages. Disponible à : https://www.takeda.com/492da9/siteassets/fr-ca/home/what-we-do/nos-medicaments/product-monographs/cuvitru/cuvitru-pm-fr.pdf

Takeda Canada Inc (2021b). Monographie de produit - Gammagard® S/D. 38 pages. Disponible à : https://www.takedacanada.com/497cb2/siteassets/fr-ca/home/what-we-do/nos-medicaments/product-monographs/gammagard-sd/gammagard-sd-pm-fr.pdf

Takeda Canada Inc (2021 c). Monographie de produit - Gammagard Liquid. 61 pages. Disponible à : https://www.takeda.com/4981df/siteassets/fr-ca/home/what-we-do/nos-medicaments/product-monographs/gammagard-liquid/gammagard-liquid-pm-fr.pdf

Annexe

Tableaux et figures supplémentaires

Tableau 16 Établissements et installations où ont été administrées des immunoglobulines au Québec, 2019-2020

Région	Établissements et installations (banques de sang)
01	CISSS du Bas-Saint-Laurent
	Centre hospitalier régional du Grand-Portage
	Hôpital d'Amqui
	Hôpital de Matane
	Hôpital Notre-Dame-de-Fatima
	Hôpital Notre-Dame-du-Lac
	Hôpital régional de Rimouski
02	CIUSSS du Saguenay-Lac-Saint-Jean
	Hôpital d'Alma
	Hôpital de Chicoutimi
	Hôpital de Dolbeau-Mistassini
	Hôpital et centre de réadaptation de Jonquière
-	Hôpital, centre local de services communautaires (CLSC) et centre d'hébergement de Roberval
03	CIUSSS de la Capitale-Nationale
	Hôpital de Baie-Saint-Paul
	Hôpital de La Malbaie
03	CHU de Québec – Université Laval (U Laval)
	Hôpital de l'Enfant-Jésus
	Hôpital du Saint-Sacrement
	Pavillon Centre hospitalier de l'Université Laval
	Pavillon L'Hôtel-Dieu de Québec
-	Pavillon Saint-François-d'Assise
03	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec - U Laval
04	CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec
	Centre hospitalier affilié universitaire régional (Pavillon Sainte-Marie)
	Centre multiservices de santé et de services sociaux (CMSSS) Christ-Roy
	Centre de santé et de services sociaux (CSSS) du Haut-Saint-Maurice
	Hôpital du Centre-de-la-Mauricie
	Hôpital Sainte-Croix
	Hôtel-Dieu d'Arthabaska
05	CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
	Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS)-Hôpital Fleurimont
	CSSS de Memphrémagog
	CSSS du Granit
	Hôpital Brome-Missisquoi-Perkins
	Hôpital de Granby CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal
06-1	^
	Centre hospitalier de St. Mary
	Hôpital de LaSalle
00.0	Hôpital général du Lakeshore
06-2	CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal
	Hôpital général juif
06-3	CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal
	Hôpital de Verdun
	Hôpital Notre-Dame

Tableau 16 Établissements et installations où ont été administrées des immunoglobulines au Québec, 2019-2020 (suite)

Région	Établissements et installations (banques de sang)
06-4	CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal
	Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal
	Hôpital Fleury
	Hôpital Jean-Talon
06-5	CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal
	Hôpital Santa Cabrini
	Pavillon Hôpital Maisonneuve-Rosemont
06	Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)
06	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
06	Centre universitaire de santé McGill (CUSM)
	Hôpital général de Montréal
06	Institut de cardiologie de Montréal
07	CIUSSS de l'Outaouais
	Hôpital de Gatineau
	Hôpital de Hull
	Hôpital de Maniwaki
	Hôpital de Papineau
	Hôpital du Pontiac
80	CIUSSS de l'Abitibi-Témiscamingue
	Centre de soins de courte durée La Sarre
	Hôpital d'Amos
	Hôpital de Rouyn-Noranda
	Hôpital et CLSC de Val-d'Or
	Pavillon Sainte-Famille (Ville-Marie)
09	CISSS de la Côte-Nord
	CSSS de la Haute-Côte-Nord (Pavillon Escoumins)
	Hôpital et Centre d'hébergement de Sept-Îles
	Hôpital Le Royer
10	Centre régional de santé et de services sociaux (CRSSS) de la Baie-James
	Centre de santé de Chibougamau
	Centre de santé Lebel
11-1	CISSS de la Gaspésie
	Hôpital de Chandler
	Hôpital de Maria
	Hôpital de Sainte-Anne-des-Monts
	Hôpital Hôtel-Dieu de Gaspé
11-2	CISSS des lles
	Hôpital de l'Archipel
12	CISSS de Chaudière-Appalaches
	Hôpital de Montmagny
	Hôpital de Saint-Georges
	Hôpital de Thetford Mines
	Hôtel-Dieu de Lévis

Tableau 16 Établissements et installations où ont été administrées des immunoglobulines au Québec, 2019-2020 (suite)

Région	Établissements et installations (banques de sang)
13	CISSS de Laval
	Hôpital de la Cité-de-la-Santé
14	CISSS de Lanaudière
	Centre hospitalier régional de Lanaudière
	Hôpital Pierre-Le Gardeur
15	CISSS des Laurentides
	Centre de services de Rivière-Rouge
	CSSS d'Argenteuil
	Hôpital de Mont-Laurier
	Hôpital de Saint-Eustache
	Hôpital Laurentien
	Hôpital régional de Saint-Jérôme
16-1	CISSS de la Montérégie-Centre
	Hôpital Charles-Le Moyne
	Hôpital du Haut-Richelieu
16-2	CISSS de la Montérégie-Est
	Hôpital Honoré-Mercier
	Hôpital Pierre-Boucher
	Hôtel-Dieu de Sorel
16-3	CISSS de la Montérégie-Ouest
	Centre hospitalier Anna-Laberge
	Hôpital Barrie Memorial
	Hôpital du Suroît
17	Centre de santé Inuulitsivik
17	Centre de santé Tulattavik de l'Ungava
18	Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James
	Hôpital de Chisasibi

Tableau 17 Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, 2019-2020

Indications	Usagers		Immunoglobulines	
Indications	n	%	g	%
Hématologie				
Cytopénies immunes				
Anémie	21	0,2	1 800	0,1
Anémie hémolytique auto-immune	27	0,3	3 915	0,2
Aplasie érythrocytaire pure	1	0,0	400	0,0
Bicytopénie	1	0,0	40	0,0
Cytopénie immune	36	0,4	4 148	0,2
Neutropénie	5	0,1	1 000	0,0
Nouveau-né/mère PTI	2	0,0	120	0,0
Pancytopénie	1	0,0	90	0,0
Thrombocytopénie immune primaire (PTI)	749	8,5	153 413	6,1
Thrombopénie/thrombocytopénie	246	2,8	44 526	1,8
Thrombopénie allo-immune néonatale	30	0,3	5 258	0,2
Allogreffe hématopoïétique	177	2,0	12 243	0,5
Hémorragie/hémorragie aiguë/choc	11	0,1	803	0,0
Inhibiteurs de la coagulation	22	0,2	1 984	0,1
Maladie hémolytique du nouveau-né	8	0,1	38	0,0
Purpura post-transfusionnel	3	0,0	260	0,0
Purpura thrombotique thrombocytopénique	1	0,0	75	0,0
Autre - hématologie non précisée	382	4,3	35 220	1,4
Total	1 723	19,5	265 329	10,6
Immunologie				
Déficiences immunitaires				
Déficience en lg non précisée	41	0,5	12 193	0,5
Déficiences immunitaires primaires (DIP)				
Déficience immunitaire primaire (DIP)	1334	15,1	372 702	14,9
Hypogammaglobulinémie congénitale	1	0,0	360	0,0
Syndrome de DiGeorge	2	0,0	332	0,0
Déficiences immunitaires secondaires (DIS)				
Déficience immunitaire secondaire (DIS)	1068	12,1	237 564	9,5
Dysgammaglobulinémie	4	0,0	1 636	0,1
Leucémie	21	0,2	2 860	0,1
Leucémie lymphoïde chronique	58	0,7	13 806	0,6
Lymphome	5	0,1	1 165	0,0
Lymphome de Hodgkin	3	0,0	753	0,0
Lymphome non hodgkinien (LNH)	3	0,0	910	0,0
Myélome multiple	26	0,3	5 442	0,2

Tableau 17 Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, 2019-2020 (suite)

	Usagers		Immunoglobulines	
Indications	n	%	g	%
Maladies infectieuses				
Cardiomyopathie virale	9	0,1	1 375	0,1
Colite pseudomembraneuse	1	0,0	25	0,0
Fasciite nécrosante	4	0,0	225	0,0
Infection	74	0,8	5 730	0,2
Infection entérique grave à Clostridium difficile ou multirécidivante	18	0,2	1 303	0,1
Infections à streptocoques/staphylocoques (syndrome du choc toxique)	98	1,1	17 957	0,7
Pneumonie	2	0,0	180	0,0
Prophylaxie infectieuse	5	0,1	461	0,0
Septicémie	1	0,0	70	0,0
Syndrome de Good	1	0,0	150	0,0
Syndrome inflammatoire multisystémique pédiatrique	1	0,0	58	0,0
Troubles infantiles auto-immuns pédiatriques associés aux infections à streptocoques	1	0,0	710	0,0
Allo-immunisation maternelle	1	0,0	3	0,0
Dermatose auto-immune	9	0,1	2 833	0,1
Immunomodulation pré/post greffe d'organes	132	1,5	36 058	1,4
Érythème infectieux	1	0,0	60	0,0
Hémochromatose néonatale alloimmune	1	0,0	1 795	0,1
Lupus	1	0,0	223	0,0
Maladie auto-immune	16	0,2	1 459	0,1
Myocardite	3	0,0	58	0,0
Prévention rejet d'organe solide	6	0,1	1 850	0,1
Syndrome d'activation mastocytaire	1	0,0	80	0,0
Syndrome de fuite capillaire	1	0,0	2 240	0,1
Syndrome hyper IgM	3	0,0	856	0,0
Vasculite	10	0,1	6 357	0,3
Autre - immunologie non précisée	403	4,6	51 161	2,0
Fotal	3 369	38,2	782 994	31,3

Tableau 17 Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, 2019-2020 (suite)

Usa		gers	Immunoglobulines	
Indications	n	%	g	%
Neurologie				
Myasthénies				
Myasthénie grave	408	4,6	247 958	9,9
Myasthénie oculaire	4	0,0	805	0,0
Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton	7	0,1	2 218	0,1
Myosites				
Dermatomyosite	175	2,0	104 132	4,2
Myosite	22	0,2	7 670	0,3
Myosite à corps d'inclusion	15	0,2	4 500	0,2
Myosite nécrosante auto-immune	2	0,0	590	0,0
Polymyosite	31	0,4	11 238	0,4
Neuropathies				
Neuropathie	15	0,2	5 690	0,2
Neuropathie motrice multifocale	122	1,4	86 516	3,5
Neuropathie paranéoplasique	2	0,0	605	0,0
Polyneuropathie/Polyneuropathie sensitive	9	0,1	3 250	0,1
Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	631	7,2	466 329	18,6
Polyradiculopathie	1	0,0	80	0,0
Encéphalites				
Encéphalite	47	0,5	7 690	0,3
Encéphalite auto-immune	31	0,4	7 365	0,3
Encéphalite de Rasmussen	2	0,0	900	0,0
Encéphalomyélite aiguë disséminée (ADEM)	2	0,0	63	0,0
Myélites/myélopathies				
Myélite	1	0,0	400	0,0
Myélite transverse	4	0,0	510	0,0
Myélopathie	11	0,1	6 340	0,3
Neuromyélite/Neuromyélite optique aiguë de Devic (NMO)	4	0,0	2 725	0,1
Accident vasculaire cérébral (AVC)	1	0,0	25	0,0
Ataxie auto-immune	1	0,0	240	0,0
Démyélinisation	6	0,1	380	0,0
Dystrophie musculaire	1	0,0	780	0,0
Épilepsie	14	0,2	5 188	0,2
Mononévrite multiplex	1	0,0	420	0,0
Myopathie	3	0,0	2 470	0,1
Sclérose en plaques	1	0,0	90	0,0

Tableau 17 Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, 2019-2020 (suite)

	Usagers		Immunoglobulines	
Indications	n	%	g	%
Sclérose latérale amyotrophique	1	0,0	760	0,0
Syndrome de Guillain Barré	249	2,8	99 180	4,0
Syndrome de Landau-Kleffner	1	0,0	80	0,0
Syndrome de la personne raide (syndrome de Moersch-Woltman)	6	0,1	3 870	0,2
Syndrome opsomyoclonique	6	0,1	1 220	0,0
Autre - neurologie non précisée	257	2,9	87 346	3,5
Total	2 094	23,8	1 169 621	46,8
Autres				
Dermatologie				
Pemphigoïdes				
Pemphigoïde	1	0,0	1 040	0,0
Pemphigoïde bulleuse	6	0,1	3 540	0,1
Pemphigoïde vulgaire	11	0,1	3 490	0,1
Syndrome de Stevens-Johnson	2	0,0	305	0,0
Vasculite cutanée	1	0,0	975	0,0
Autre - dermatologie non précisée	62	0,7	15 945	0,6
Rhumatologie				
Maladie de Kawasaki	95	1,1	4 898	0,2
Polyarthrite/polyarthrite réfractaire	2	0,0	1 140	0,0
Syndrome de chevauchement	1	0,0	1 450	0,1
Syndrome de Sjögren	1	0,0	240	0,0
Syndrome de Susac	2	0,0	2 025	0,1
Autres				
Évaluation de routine	164	1,9	10 175	0,4
Évaluation préopératoire	6	0,1	430	0,0
Grossesse/naissance	41	0,5	4 666	0,2
Infertilité	61	0,7	5 869	0,2
Autre - non précisé	723	8,2	130 955	5,2
Total	1 179	13,4	187 142	7,5
Non répondu	451	5,1	96 558	3,9
TOTAL ^A	8 816	100,0	2 501 643	100,0

A Un même usager peut avoir reçu des lg pour plus d'une indication.

Tableau 18 Liste des indications qui ne devraient pas être utilisées dans Trace Line

Codes	Libellés
1	ROUTINE
2	PRÉ-OP
3	HÉMORRAGIE AIGUË/CHOC
4	ANÉMIE
5	THROMBOPÉNIE
6	DÉFICIENCE FACTEUR
7	TROUBLE COAGULATION
8	INHIBITEUR DE LA COAGULATION
9	ACCOUCHEMENT/GROSSESSE
10	NAISSANCE
11	PHÉRÈSE
12	INFECTION
13	PROPHYLAXIE INFECTIEUSE
14	AUTRE
15	ANALYSES ROUTINE

Source : Communiqué du MSSS, acheminé aux responsables des laboratoires, 2016.

350 300 lg (g par 1 000 habitants) 100 00 100 005 50 0 QC MB ΑB NLPΕ NS SK ВС ON NB **TER** Provinces

Figure 9 Distribution d'immunoglobulines par province au Canada, 2019-2020

Adapté de NSPBCP (2020).

toxicologie santé au travail les politiques publiques développement des personnes et des communautés promotion, prévention et protection de la santé services de laboratoi www.inspq.qc.ca