



CADRE D'UTILISATION ET DE DISTRIBUTION DU PLASMA TRAITÉ PAR SOLVANT-DÉTERGENT AU CANADA



GROUPE DE TRAVAIL SUR LE PLASMA TRAITÉ PAR SOLVANT-DÉTÉRGENT

Présidente du CCN :	Oksana Prokopchuk Gauk, M. D.
Membres du groupe de travail sur le plasma traité par solvant-détergent :	Alan Tinmouth, M. D., président du GT Katerina Pavenski, M. D. Kathryn Webert, M. D.
Représentante de ministère provincial :	Corinne Rowswell (Î.-P.-É.)
Coordonnateur du CCN :	Rony Skaff (Î.-P.-É.)
Date de la dernière révision :	Juillet 2020
Date de publication :	Juillet 2020



Table des matières

LISTE D'ABRÉVIATIONS.....	4
CONTEXTE	5
RECOMMANDATIONS	6
INDICATIONS.....	6
DOSAGE, ADMINISTRATION ET SURVEILLANCE	7
RÉFÉRENCES ET ARTICLES APPROUVÉS	8
ANNEXE A.....	9



LISTE D'ABRÉVIATIONS

CCNSPS	Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins
P/T	Provinces et territoires
Plasma S/D	Plasma traité par solvant-détergent
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
CLPTS	Comité de liaison provincial-territorial sur le sang
PTT	Purpura thrombocytopénique thrombotique
SHU	Syndrome hémolytique et urémique
PAFC	Plasma-aphérèse frais congelé
PC	Plasma congelé
SSIT	Système de surveillance des incidents transfusionnels



Contexte

Le CCNSPS est un organe consultatif interprovincial axé sur les domaines médical et technique qui prête assistance aux ministères de la Santé des P/T et à la Société canadienne du sang à titre de fournisseur de produits sanguins. Le CCNSPS encadre la sélection, l'élaboration et la mise en œuvre d'initiatives pour la gestion rentable de l'utilisation des produits sanguins, de manière à optimiser les soins prodigués aux patients partout au Canada.

À l'heure actuelle, le plasma S/D autorisé par le Canada porte le nom d'Octaplasma™. Il s'agit de plasma congelé S/D viro-inactivé d'origine humaine ayant des niveaux de coagulation similaires à ceux que l'on observe dans le plasma frais congelé provenant d'un seul donneur. Le traitement au plasma S/D n'est pas efficace contre les virus non enveloppés. En ce qui concerne le processus de traitement par solvant-détergent, une grande quantité de plasma est traitée, puis divisée en unités distinctes. Le mélange et la séparation du plasma diminuent le taux de protéines allergéniques présentes dans chaque unité et susceptibles de provoquer des réactions immunologiques, comme l'indique le faible taux d'incidents négatifs des études de vigilance hématologiques.

En 2011, les P/T ont approuvé le financement de la Société canadienne du sang pour la distribution de plasma S/D chez des groupes de patients ciblés, comme le préconisent les spécialistes de l'ACMTS dans la « *Recommandation sur l'utilisation optimale du plasma traité au solvant-détergent* ». L'analyse originale de l'ACMTS, fondée sur une revue de littérature, comprenait une analyse financière (risques-avantages). Plus tard, le CLPTS a demandé au CCNSPS d'élaborer un autre cadre pour la distribution et la manipulation du plasma S/D, et de collaborer avec la Société canadienne du sang pour trouver un mécanisme d'approvisionnement régulier en plasma S/D pour les groupes de patients visés. Le Cadre d'utilisation et de distribution du plasma traité par solvant-détergent du CCNSPS offre une mise à jour du cadre présenté par le CCNSPS en 2015.

En 2017, à la demande du CLPTS, l'ACMTS a réalisé deux revues de littérature fondée sur des données probantes et associées à l'usage de plasma S/D. Ces revues n'ont révélé aucune donnée sur le recours au plasma S/D pour les patients atteints de PTT et la plasmaphérèse. L'analyse financière originale (risques-avantages) n'a pas été mise à jour. C'est pourquoi le financement des P/T relatif au plasma S/D n'a pas été réévalué et se fonde encore aujourd'hui sur les recommandations originales des spécialistes de l'ACMTS.

Dans la présente version révisée du cadre du CCNSPS, les indications sur le plasma S/D ont été mises à jour par le CCNSPS pour tenir compte des pratiques médicales actuelles et des principes soulignés par les spécialistes de l'ACMTS.

Les spécialistes de l'ACMTS recommandent de donner du plasma S/D aux patients qui se voient transfuser un haut volume de plasma. Les indications décrites ne visent que les patients atteints de TTP, d'un SHU avec des mutations du facteur H et les patients ayant une déficience en facteurs de coagulation. Dans les cas de TTP et de SHU, les patients se voient transfuser un haut volume de plasma au cours des traitements par plasmaphérèse. Toutefois, la plasmaphérèse avec remplacement de plasma est expliquée dans d'autres contextes cliniques, dont un SHU atypique sans mutation du facteur H. **Suivant les principes énoncés par les spécialistes de l'ACMTS et le principe bioéthique de justice, le CCNSPS recommande que les patients faisant l'objet d'une plasmaphérèse avec remplacement de plasma puissent obtenir du plasma S/D selon les consignes révisées ci-après.**



Le cadre du CCNSPS de 2015 permettait l'analyse médicale de cas ne répondant pas aux critères de l'ACMTS. La nouvelle version encadre davantage l'approbation des traitements au plasma S/D. Parmi les cas admissibles, pensons à la non-disponibilité de plasma compatible avec le groupe ABO associé et les rares cas de patients ayant déjà eu des réactions graves au contact de plasma standard. D'autres demandes seront examinées au cas par cas, comme l'indique l'Annexe A.

Dans le cadre du processus de demande de plasma S/D, les demandes des médecins traitants devront être évaluées par des spécialistes en médecine transfusionnelle selon leur exhaustivité et leur pertinence.

Le suivi permanent du plasma S/D doit se poursuivre afin d'atténuer les risques de flambée des coûts associés à l'utilisation de ce produit en dehors des recommandations du Cadre. Si l'utilisation de plasma S/D dévie des présentes recommandations, les P/T analyseront les données et effectueront un suivi auprès des hôpitaux concernés au besoin.

La fourniture de plasma S/D aux patients est appuyé par les ministères de la Santé des P/T.

RECOMMANDATIONS

- La Société canadienne du sang doit conserver les stocks de plasma S/D de l'ensemble des P/T du Canada (à l'exception du Québec) et les distribuer aux hôpitaux qui en font la demande pour les patients réunissant les conditions énoncées dans le présent Cadre.
- Toute demande de plasma S/D doit être évaluée par un spécialiste local ou régional en médecine transfusionnelle avant d'être soumise à la Société canadienne du sang.
- Les demandes que la Société canadienne du sang reçoit doivent répondre aux indications reconnues par la Société canadienne du sang.
 - Les demandes répondant aux indications reconnues dans le présent Cadre seront approuvées.
 - Les demandes de plasma S/D ne répondant pas aux indications énoncées seront évaluées au cas par cas par un directeur médical en transfusion de la Société canadienne du sang en consultation avec des spécialistes locaux ou régionaux en médecine transfusionnelle.
- La surveillance de la distribution et de l'utilisation de plasma S/D doit se poursuivre. Les hôpitaux déclareront l'élimination du produit à la Société canadienne du sang et joindront des données compilées à l'intention du CLPTS.
- Les demandes de plasma S/D sont assujetties au processus d'approbation décrit dans (l'Annexe A) et à l'emploi d'un formulaire de demande de produit émis par la Société canadienne du sang (Annexe B).

INDICATIONS

Les critères suivants, revus et corrigés, se fondent sur les critères publiés à l'origine dans le rapport de l'ACMTS daté du mois de mai 2011. Ils tiennent compte de l'évolution des pratiques cliniques, tout en suivant les principes que les spécialistes de l'ACMTS ont énoncés dans les recommandations initiales.

Le plasma S/D doit être envisagé dans les cas suivants :

1. Tout patient qui a besoin d'un volume important de plasma ou qui reçoit régulièrement du plasma (facteur de qualification primaire), pour une des raisons suivantes :
 - a. Il est atteint de PTT congénital;
 - b. Il a besoin de plasmaphérèse avec plasma comme liquide de remplacement, car il est atteint de PPT d'origine immunitaire et du SHU, entre autres;
 - c. Il a un facteur de coagulation déficient pour lequel un concentré autorisé précis n'est pas facile à obtenir (facteur V, facteur XI, etc.).



Et qui a l'un des facteurs de qualification secondaires suivants :

- Il a eu une réaction allergique importante au plasma à de nombreuses reprises.
 - Il a une maladie pulmonaire qui le rend plus vulnérable aux effets d'un TRALI.
2. Tout patient ayant besoin de plasma, alors qu'aucun produit compatible avec son groupe sanguin n'est disponible dans des délais raisonnables.
 3. Tout patient ayant eu une réaction allergique potentiellement mortelle à du plasma que l'on peut éviter grâce à l'utilisation de plasma S/D, si aucun autre traitement n'est possible.

Le mot « plasma » désigne tout type de produit plasmatique (PAFC, PC, plasma surnageant d'un cryoprécipité, etc.).

Les demandes liées à des situations autres que celles mentionnées ci-avant seront soumises à une évaluation des spécialistes locaux en médecine transfusionnelle et de la Société canadienne du sang.

Une réaction allergique se définit comme suit dans le SSIT de l'Agence de la santé publique du Canada :

- a. Mineure : réaction cutanée caractérisée par une urticaire passagère ou un autre type d'éruption cutanée avec prurit associée à la transfusion. Cette réaction peut être associée à un angioœdème localisé avec détresse respiratoire.
- b. Majeure, anaphylactique, anaphylactoïde : réaction se manifestant par des symptômes cutanéomuqueux et par une atteinte des voies respiratoires ou une hypotension grave exigeant des traitements vasopresseurs. Les signes ou symptômes respiratoires peuvent être laryngiens (gorge serrée, dysphagie, dysphorie, enrouement, stridor) ou pulmonaires (dyspnée, toux, insuffisance respiratoire, bronchospasme, hypoxémie).
- c. Choc anaphylactique : réaction potentiellement fatale se manifestant par les symptômes susmentionnés et une hypotension profonde accompagnée d'une perte de conscience, d'un collapsus cardiovasculaire ou d'un décès.

DOSAGE, ADMINISTRATION ET SURVEILLANCE

Le plasma S/D est disponible dans des sacs de 200 ml. Le dosage, l'administration et la surveillance doivent être similaires à ceux du plasma congelé, conformément aux politiques de transfusion locales et selon le contexte clinique.

Les effets secondaires observés chez les patients traités au plasma S/D doivent être déclarés à Santé Canada par l'intermédiaire du Programme Canada Vigilance (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/programme-canada-vigilance.html>) et au fabricant, conformément aux procédures locales standards.



RÉFÉRENCES ET ARTICLES APPROUVÉS

AGENCE CANADIENNE DES MÉDICAMENTS ET DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ. « Recommandation sur l'utilisation optimale du plasma traité au solvant-détergent », *Aperçus technologiques de l'ACMTS*, vol. 2, n° 2, 15 août 2012, p. 1-4.

<https://www.cadth.ca/sites/default/files/recommandation-sur-utilisation-optimale-du-plasma-traite-au-solvant-detergent.pdf>

SOCIÉTÉ CANADIENNE DU SANG. « Composants plasmatiques », *Circulaire d'information : Utilisation de composants sanguins humains*, janvier 2021, p. 1-4.

https://www.blood.ca/sites/default/files/1000105044_2021-01-25.pdf

OCTAPharma CANADA INC. *Monographie de produit : Octaplasma™*, 14 mai 2020.

https://services-prod-canada.octapharma.com/download/x/8e636de1bd/octaplasma_pm_fr_-20200514.pdf

AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA. *Système de surveillance des incidents transfusionnels : Guide de l'utilisateur*, novembre 2007; page 37.

<http://biblio.uqar.ca/archives/30043661.pdf>

AGENCE CANADIENNE DES MÉDICAMENTS ET DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ. *Le plasma traité par solvant-détergent comparativement au plasma standard aux fins d'aphérèse thérapeutique : efficacité clinique et rapport coût/efficacité comparatifs*, 14 août 2017.

<https://www.cadth.ca/fr/le-plasma-traite-par-solvant-detergent-comparativement-au-plasma-standard-aux-fins-dapherese>

AGENCE CANADIENNE DES MÉDICAMENTS ET DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ. *Le plasma traité par solvant-détergent comparativement au plasma standard dans le traitement du purpura thrombopénique thrombotique : efficacité clinique et rapport coût/efficacité comparatifs*, 15 août 2017.

<https://www.cadth.ca/fr/le-plasma-traite-par-solvant-detergent-comparativement-au-plasma-standard-dans-le-traitement-du>

AGENCE CANADIENNE DES MÉDICAMENTS ET DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ. *Comparaison entre Octaplas et le plasma frais congelé quant à la réduction du risque de transmission de virus à enveloppe lipidique : analyse économique et analyse de l'incidence budgétaire*, 6 mars 2010.

<https://cadth.ca/fr/comparaison-entre-octoplas-et-le-plasma-frais-congele-quant-la-reduction-du-risque-de-transmission>