

Plan national provisoire en cas de pénurie d'immunoglobulines

27-07-2020



**Société
canadienne
du sang**

SANG
PLASMA
CELLULES SOUCHES
ORGANES
ET TISSUS



**National Advisory Committee
on Blood and Blood Products**

**Comité consultatif national sur
le sang et les produits sanguins**

Table des matières

Sigles	4
Remerciements	5
Résumé	5
1. Introduction	8
1.1 Le système canadien d’approvisionnement en sang	8
1.2 Les immunoglobulines au Canada	8
1.3 Objet et portée	9
1.4 Principaux participants et intervenants	10
1.5 Historique des pénuries d’immunoglobulines au Canada	10
2. Hypothèses de travail	11
3. Structure du plan — Aperçu	14
3.1 Phase de disponibilité des réserves	14
3.1.2 Avertissement en phase verte	14
3.1.6 Niveau total des réserves	16
3.1.7 Attribution d’immunoglobulines en cas de pénurie	16
3.2 Attributions des principaux participants	17
3.2.1 Société canadienne du sang	17
3.2.2 Comité de liaison SCS-provincial-territorial du sang	17
3.2.3 Ministères de la Santé des provinces et des territoires	18
3.2.3.1 Représentants provinciaux et territoriaux	18
3.2.3.2 Représentant provincial-territorial responsable	19
3.2.4 Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins	19
3.2.5 Hôpitaux et autorités régionales de la santé	19
4. Comités d’urgence pour la gestion des réserves de sang	20
4.1 Comité national d’urgence pour la gestion des réserves de sang	20
4.2 Comités provinciaux-territoriaux d’urgence pour la gestion du sang	20
4.3 Comité hospitalier/régional d’urgence pour la gestion des réserves de sang	21
Annexe A – Historique des approbations et des révisions	22
Annexe B – Engagement des intervenants	23

Annexe C – Activités prévues dans chaque phase et critères d’attribution des immunoglobulines	26
Annexe D – Résumé des lignes directrices provinciales canadiennes et des cadres de travail en cas de pénurie d’immunoglobulines du Québec et du Royaume-Uni	37
Annexe E – Considérations pour l’élaboration d’un plan national complet en cas de pénurie d’immunoglobulines	75

Sigles

Autorités régionales de la santé	Autorités régionales de la santé ou autres fournisseurs ou structures de services au sein d'une province.
CCN	Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins
CHRUGS	Comité hospitalier/régional d'urgence pour la gestion du sang
CLSCS-P/T	Comité de liaison SCS-provincial/territorial sur le sang
CNUGRS	Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang
CPTUGS	Comité provincial-territorial d'urgence pour la gestion du sang
HQ	Héma-Québec
HTC	Comité de transfusions sanguines de l'hôpital
Ig	Immunoglobuline
IgIV	Immunoglobuline intraveineuse
IgSC	Immunoglobuline sous-cutanée
P/T	Provincial/territorial
PBCO	Bureau provincial de coordination du sang
SCS	Société canadienne du sang

Remerciements

Le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins (CCN) et le Comité de liaison SCS-provincial/territorial sur le sang (CLSCS-P/T) désirent remercier pour leur contribution certains des membres du sous-comité du CCN pour le Plan national de gestion en cas de pénuries d'immunoglobuline et du secrétariat du Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang (CNUGRS), qui ont dirigé l'élaboration du *Plan national provisoire en cas de pénurie d'immunoglobulines*. Le CCN et le CLSCS-P/T remercient également le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT) du Québec, qui a fourni le *Cadre de gestion des pénuries d'immunoglobulines non spécifiques (Ig)* du gouvernement québécois comme document de référence. Merci aussi aux intervenants du milieu qui connaissent et s'intéressent à l'utilisation des immunoglobulines par les patients canadiens. Leurs commentaires et suggestions nous ont été précieux pour que ce plan tienne compte de tous les points de vue.

Résumé

La Société canadienne du sang gère une liste nationale d'environ 50 marques de protéines plasmatiques et de substituts synthétiques, pour lesquels la demande mondiale ne cesse d'augmenter. L'utilisation d'immunoglobulines en particulier a plus que doublé à l'international au cours des dix dernières années. Les immunoglobulines servent à traiter les immunodéficiences primaires et secondaires, les maladies auto-immunes, les troubles neurologiques et d'autres maladies immunitaires. Dans certains cas, ces médicaments sont des traitements vitaux pour lesquels il n'existe aucune alternative.

En 2018, le Comité d'experts sur l'approvisionnement en produits d'immunoglobuline et ses répercussions au Canada a recommandé la création d'une liste nationale de priorité de groupes de patients dépendants des immunoglobulines, ainsi qu'un processus permettant un octroi approprié du produit en cas de pénurie ponctuelle ou prolongée. L'approvisionnement restreint en immunoglobulines sous-cutanées (IgSC) à l'été 2019 a mis en évidence la nécessité de disposer d'un plan national de gestion en cas de pénuries d'immunoglobulines. Le CLSCS-P/T a alors fait de l'élaboration d'un tel plan la priorité du CCN.

Le CCN avait lancé la planification, mais n'avait pas encore commencé ses travaux lorsque la pandémie de COVID-19 s'est déclarée au début de 2020. Les risques de répercussions de la pandémie sur la chaîne d'approvisionnement mondiale en immunoglobulines ont fait ressortir l'urgence de disposer d'un plan en cas de pénurie d'immunoglobulines. Étant donné le temps et les ressources nécessaires à la conception d'un plan détaillé, et le risque de voir les effets de la COVID-19 se manifester à court ou moyen terme sur l'approvisionnement, le CCN et le CLSCS-P/T ont jugé qu'il était nécessaire d'aller de l'avant et d'établir un plan provisoire. Le secrétariat du CNUGRS s'est donc vu confier la tâche de mettre sur pied un plan national provisoire dans un délai de trois mois, c'est-à-dire avant la mi-juillet 2020.

Le Plan national provisoire en cas de pénurie d'immunoglobulines, ci-après nommé le « plan provisoire », se veut une réponse à d'éventuelles répercussions à court terme sur l'approvisionnement et est censé rester en place d'ici l'élaboration d'un plan complet. Pour accélérer la mise au point du plan provisoire, le secrétariat du CNUGRS s'est inspiré de documents existants, dont le *Cadre de gestion des pénuries d'immunoglobulines non spécifiques (Ig)* du gouvernement du Québec et *Le Plan national de gestion en cas de pénuries de composants sanguins labiles*. À la fin du mois de mai 2020, près de 400 intervenants des provinces et territoires desservis par la Société canadienne du sang ont été invités à donner leur avis sur les critères d'utilisation des immunoglobulines en cas de pénurie décrits dans le document québécois (voir l'[annexe B](#) pour obtenir des détails sur le processus de consultation).

Ce plan provisoire vise précisément à maximiser l'efficacité d'une réponse à une situation de crise qui aurait des incidences sur l'approvisionnement adéquat en immunoglobulines au Canada. Il suppose que tout a été mis en œuvre pour accroître l'approvisionnement en immunoglobulines (intraveineuses ou sous-cutanées) et aborde la question de l'attribution de réserves limitées.

Ce plan offre un cadre de travail qui permettra aux ministères provinciaux et territoriaux de la Santé, aux hôpitaux et aux autorités régionales de la santé d'élaborer leurs propres plans en harmonie et en complémentarité avec le plan provisoire. Cette approche vise à établir la collaboration et l'uniformité essentielles à la gestion efficace d'une pénurie d'immunoglobulines.

Suivant certaines des hypothèses énoncées, le plan provisoire définit quatre phases de disponibilité des réserves : verte, jaune, rouge et retour à la normale. La décision de déclarer une phase de pénurie pourrait s'appliquer à une ou plusieurs marques d'immunoglobulines, qu'elles soient sous-cutanées ou intraveineuses.

- La **phase verte** signifie que les niveaux des réserves d'immunoglobulines sont normaux et répondent généralement à la demande. Cette phase comprend une large gamme de niveaux qui vont de réserves idéales à une pénurie temporaire pouvant survenir périodiquement et pouvant être gérée grâce aux mesures actuelles de la Société canadienne du sang et des hôpitaux ou autorités régionales de santé.
 - Un avertissement en phase verte signifie que le niveau des réserves d'immunoglobulines est faible et qu'il faut déterminer le niveau des réserves et les besoins de l'ensemble du système pour évaluer la probabilité de passer à la phase jaune ou rouge.
- La **phase jaune** signifie que les réserves d'immunoglobulines sont insuffisantes pour maintenir l'approvisionnement normal et que les hôpitaux et les autorités régionales de la santé devront prendre des mesures particulières pour réduire l'utilisation de ce produit.
- La **phase rouge** signifie que les réserves sont insuffisantes pour que tous les patients puissent recevoir les immunoglobulines dont ils ont besoin.

- La **phase de retour à la normale** signifie que les réserves d'immunoglobulines ont recommencé à augmenter et qu'elles devraient se maintenir à un niveau qui permettrait de passer de la phase rouge à la phase jaune, puis de la phase jaune à la phase verte.

Le présent document décrit le rôle des principaux participants, c'est-à-dire la Société canadienne du sang, les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé, les hôpitaux canadiens et les autorités régionales de la santé, au cours de chacune de ces phases. Il indique également quels comités de gestion du sang en situation d'urgence doivent se mobiliser pour gérer avec succès une pénurie d'immunoglobulines.

La gestion optimale d'une pénurie d'immunoglobulines dépendra de l'engagement de tous les intervenants du système desservis par la Société canadienne du sang à collaborer afin de garantir une gestion juste et équitable des ressources. Le présent plan provisoire est destiné à fournir un cadre de travail qui, s'il est respecté, assurera cette optimisation. Il est néanmoins reconnu que des leçons seront tirées de chaque nouveau cas de pénurie.

L'élaboration et la mise en œuvre du présent plan provisoire, de même que les leçons qui en seront tirées, serviront de cadre de travail pour l'établissement d'un plan complet dès que le risque pesant sur l'approvisionnement à court terme aura été éliminé. La conception du plan complet devrait durer 12 à 24 mois à compter de l'approbation définitive du plan provisoire. L'historique des révisions et des modifications substantielles apportées au présent plan se trouve à l'[annexe A](#).

1. Introduction

1.1 Le système canadien d'approvisionnement en sang

Au Canada, deux organisations sont chargées du système d'approvisionnement en sang : la Société canadienne du sang, qui dessert les provinces et les territoires, à l'exception du Québec, et Héma-Québec, qui dessert le Québec. La Société canadienne du sang et Héma-Québec recueillent le sang de donneurs bénévoles, préparent les composants sanguins et les distribuent aux hôpitaux. Toutes deux financées par les provinces et territoires qu'elles desservent, elles sont seules responsables de la gestion de l'approvisionnement en sang dans ces provinces ou territoires. Elles sont également chargées de gérer l'approvisionnement en protéines plasmatiques (immunoglobulines intraveineuses, immunoglobulines sous-cutanées, albumine et concentrés de facteur de coagulation) et en facteurs de coagulation recombinants.

Dans le ministère de la Santé de chaque province et de chaque territoire desservi par la Société canadienne du sang, il y a une personne, le représentant provincial-territorial, qui est principalement chargée des interactions entre la Société canadienne du sang et la province ou le territoire. Les ministères choisissent tous les deux ans une province ou un territoire pour agir au nom de tous les autres secteurs.

Les représentants des provinces et des territoires, en collaboration avec des représentants de la haute direction et des cadres supérieurs de la Société canadienne du sang, forment un comité connu sous le nom de Comité de liaison SCS-provincial/territorial (CLSCS-P/T). Ce comité est présidé conjointement par un représentant de la Société canadienne du sang et le représentant de la province choisie. Ce comité se réunit à intervalles réguliers et constitue la principale tribune pour la communication officielle entre la Société canadienne du sang et ses bailleurs de fonds.

La Société canadienne du sang sollicite l'avis de différents intervenants en s'adressant à leurs comités consultatifs (et d'autres tribunes spéciales). Un de ces comités est le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins (CCN), formé principalement de représentants de la Société canadienne du sang et de spécialistes en médecine transfusionnelle nommés par le ministère de leur province ou territoire. Le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins relève du CLSCS-P/T (la composition actuelle et le mandat du Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins figurent au www.nacblood.ca).

1.2 Les immunoglobulines au Canada

La Société canadienne du sang gère une liste nationale d'environ 50 marques de protéines plasmatiques et de substituts synthétiques. Elle stocke ces produits, les expédie et les distribue aux hôpitaux et cliniques de tout le Canada grâce à son réseau de distribution déjà approuvé et financé en vertu de ses fonctions de fournisseur national du sang. Le programme des protéines plasmatiques s'appuie sur le pouvoir d'achat combiné des budgets de la santé provinciaux et territoriaux pour offrir des produits sanguins financés par des fonds publics aux patients, sans coût direct pour eux. Même si la Société canadienne du sang offre une vaste gamme de

produits, sa liste de médicaments est une liste gérée et non ouverte. Lorsqu'elle modifie sa liste de médicaments, la Société passe par un processus de sélection de produits et lance des appels d'offres publics. Bien que beaucoup de ces produits soient administrés à l'hôpital, certains se présentent de plus en plus sous forme de préparation que l'on peut donner à la maison par injection sous-cutanée.

Les immunoglobulines, par exemple, servent à traiter les immunodéficiences primaires et secondaires, les maladies auto-immunes, les troubles neurologiques et d'autres maladies immunitaires. Actuellement, les immunoglobulines représentent 45 % des dépenses annuelles en protéines plasmatiques. Elles sont de plus en plus utilisées au fil des années et malgré l'existence de lignes directrices provinciales, on sait que leur utilisation varie d'une province à l'autre.

1.3 Objet et portée

Actuellement, un plan national et un cadre de travail veillent à la répartition équitable des composants sanguins labiles en cas de pénurie. Même si de nombreux principes énoncés dans le *Plan national de gestion en cas de pénuries de composants sanguins labiles* peuvent aussi s'appliquer à une pénurie de protéines plasmatiques, le CLSCS-P/T a reconnu qu'il était nécessaire de disposer d'un plan national axé spécifiquement sur la répartition des produits d'immunoglobuline en cas de pénurie ponctuelle ou prolongée. C'est pourquoi il en a fait une tâche prioritaire du CCN en 2019.

Le CCN avait lancé la planification, mais n'avait pas encore commencé ses travaux lorsque la pandémie de COVID-19 s'est déclarée au début de 2020. Les risques de répercussions de la pandémie sur la chaîne d'approvisionnement mondiale en immunoglobulines ont fait ressortir l'urgence de disposer d'un plan en cas de pénurie d'immunoglobulines. Le CCN et le CLSCS-P/T ont jugé qu'il était nécessaire d'aller de l'avant et d'établir un plan provisoire. Le secrétariat du CNUGRS s'est donc vu confier la tâche de mettre sur pied un plan national provisoire dans un délai de trois mois, c'est-à-dire avant la mi-juillet 2020.

Ce plan provisoire se veut une réponse à d'éventuelles répercussions à court terme sur l'approvisionnement et est censé rester en place d'ici l'élaboration d'un plan complet. Pour accélérer l'élaboration du plan provisoire, le secrétariat du CNUGRS s'est inspiré de documents existants, dont le *Cadre de gestion des pénuries d'immunoglobulines non spécifiques (Ig)* du gouvernement du Québec et *Le Plan national de gestion en cas de pénuries de composants sanguins labiles*.

Le présent plan s'articule avant tout autour des critères cliniques de l'utilisation et de la répartition des produits d'immunoglobuline pendant une pénurie et constituera une mesure provisoire en attendant le plan national complet. Il est raisonnable de supposer que son élaboration et sa mise en œuvre, de même que les leçons qui en seront tirées, serviront de cadre de travail pour l'établissement d'un plan complet dès que le risque pesant sur l'approvisionnement à court terme aura été éliminé.

1.4 Principaux participants et intervenants

Le plan provisoire est destiné aux participants clés du système du sang qui, pour ce plan, sont la Société canadienne du sang, les hôpitaux, les autorités régionales de la santé, les médecins, les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé et le CCN. Certaines provinces ont un bureau provincial de coordination des programmes de sang qui, bien qu'il ne soit pas mentionné précisément dans le plan, relève de leur ministère de la Santé provincial et jouera aussi un rôle clé dans la mise en œuvre du plan. Le plan provisoire décrit les attributions de tous ces participants.

Les intervenants du plan provisoire sont considérés comme étant ces participants, ainsi que d'autres instances potentiellement touchées par le plan provisoire (ou leurs représentants), comme les associations de patients et de transfusés, les associations de professionnels de la santé, Héma-Québec, Santé Canada et les fournisseurs de produits, entre autres.

1.5 Historique des pénuries d'immunoglobulines au Canada

Depuis que la Société canadienne du sang a commencé à fournir des immunoglobulines aux hôpitaux, aucune pénurie n'a été suffisamment inquiétante pour déclencher une phase jaune ou une phase rouge à l'échelle nationale pour l'ensemble de l'approvisionnement en immunoglobulines (intraveineuses ou sous-cutanées).

En 2019, la Société canadienne du sang a connu une contrainte d'approvisionnement de courte durée pour les immunoglobulines sous-cutanées en raison d'une utilisation record de ce produit. Le CNUGRS s'était alors réuni pour discuter de la situation. Faute d'avoir un plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines, le CNUGRS s'est inspiré, en collaboration avec les médecins et les associations de patients du Canada, des principes et du cadre décrits dans *le Plan national de gestion en cas de pénuries de composants sanguins labiles* pour ses décisions et ses communications. Un avertissement de phase jaune a été émis le 8 mai 2019, facilitant la collaboration avec les intervenants pour mettre en œuvre des mesures d'atténuation des risques et comprendre pourquoi la demande était si élevée. Il fallait notamment veiller à ce que les patients continuent de recevoir des immunoglobulines sous-cutanées. Quant aux patients qui recevaient un diagnostic de maladie exigeant un traitement par immunoglobulines, ils n'avaient pas toujours le choix entre une administration intraveineuse ou sous-cutanée au cas où la demande excéderait l'offre. Au 26 août 2019, les réserves d'immunoglobulines de la Société canadienne du sang étaient remontées à des niveaux qui permettaient de déclarer la fin de la pénurie.

En mars 2020, en réponse aux risques de répercussions de la COVID-19 sur la chaîne d'approvisionnement en produits d'immunoglobuline, un avertissement en phase verte a été émis et est resté en vigueur pendant sept semaines avant un retour à la phase verte.

2. Hypothèses de travail

Les hypothèses qui ont servi à l'élaboration du plan provisoire sont les suivantes (conformément au *Plan national de gestion en cas de pénuries de composants sanguins labiles*) :

A. Le plan provisoire s'insère dans la structure existante du système d'approvisionnement en sang, y compris le cadre législatif et réglementaire.

L'un des principes de base du système canadien d'approvisionnement en sang qui s'applique au plan provisoire a été énoncé de la manière suivante par le juge Horace Krever (*Rapport final de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada*, page 1047) :

Le système d'approvisionnement en sang au Canada doit reposer sur une valeur fondamentale, à savoir que le sang est une ressource publique donnée de façon altruiste par des personnes au Canada à d'autres personnes au Canada. On ne doit pas faire de profits à partir du sang donné au Canada. L'exploitant du système d'approvisionnement en sang est en quelque sorte le fiduciaire de cette ressource publique pour le compte de toutes les personnes au Canada.

Les principaux fondements législatifs et réglementaires du plan provisoire sont les suivants :

- l'autorité provinciale et territoriale et la responsabilité de la prestation des services de santé canadiens conférée par les principes de la *Loi canadienne sur la santé* : les provinces ou territoires doivent en conséquence jouer un rôle dans la gestion de l'approvisionnement en sang et dans l'utilisation du sang dans leurs champs de compétence respectifs, y compris un rôle de surveillance des hôpitaux;
- la mission de la Société canadienne du sang : « *La Société canadienne du sang gère le système d'approvisionnement en sang du Canada de manière à favoriser la confiance et l'engagement de tous les Canadiens et Canadiennes. Elle fournit un approvisionnement en sang, en produits sanguins et en produits de remplacement de qualité, sûr, adéquat, abordable, accessible et présentant un bon rapport coût-efficacité* »;
- la réglementation du système d'approvisionnement en sang par Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, et la conformité à une série de normes existantes de l'industrie.

B. Le plan provisoire suppose que tous les efforts pour accroître les réserves disponibles d'immunoglobulines ont déjà été déployés.

Comme on l'a précisé plus haut ([section 1.2](#)) et comme l'indique le titre du document, l'objet du plan provisoire est d'optimiser l'attribution des immunoglobulines lorsque les réserves sont gravement compromises. Le plan ne vise pas à déterminer les mécanismes destinés à accroître les réserves d'immunoglobulines en cas de menace de pénurie. Ces aspects des préparatifs en cas d'urgence sont extrêmement importants et la Société canadienne du sang doit les aborder dans ses plans et ses documents relatifs à la gestion du système

d'approvisionnement en sang. Aux fins du présent plan provisoire, il est entendu qu'en cas de pénurie grave, la Société canadienne du sang a déjà instauré toutes ces mesures et que, malgré tout, l'approvisionnement en immunoglobulines est insuffisant pour répondre à la demande.

C. Le plan provisoire favorise la collaboration.

Le plan provisoire a pour but de favoriser l'utilisation la plus efficace des réserves d'immunoglobulines en situation d'urgence, grâce à une collaboration des participants du système transfusionnel canadien, en profitant collectivement des avantages et en assumant collectivement les risques des opérations. La répartition optimale des immunoglobulines en cas de pénurie dépend de la capacité de tous les participants d'agir avec un haut niveau de professionnalisme, de collaboration et de transparence.

D. Le plan provisoire s'appuie sur des principes éthiques établis.

En période de pénurie, des décisions difficiles doivent être prises sur la manière de rationner les immunoglobulines. Il faut pouvoir mettre en œuvre des approches collaboratives qui peuvent transcender les besoins d'un seul patient, d'un professionnel de la santé ou d'un établissement de soins de santé en particulier. Cela peut représenter un changement de paradigme dans la prise de décisions pour les médecins — en passant du bien d'un seul patient au « bien d'un plus grand nombre ». Ainsi, afin de garantir l'acceptation et la collaboration de tous les participants, il faut élaborer un processus d'établissement équitable des priorités pour le rationnement.

E. Le plan provisoire reconnaît le travail passé et en cours dans ce domaine et représente un processus continu.

Le plan provisoire s'inspire de documents existants, dont le *Cadre de gestion des pénuries d'immunoglobulines non spécifiques (Ig)* du gouvernement du Québec et le *Plan national de gestion en cas de pénuries de composants sanguins labiles*. Le plan provisoire s'intéresse aux critères cliniques de l'utilisation et de la répartition des produits d'immunoglobuline pendant une pénurie et constituera une mesure provisoire en attendant l'établissement d'un plan national complet. Il est raisonnable de supposer que son élaboration et sa mise en œuvre, de même que les leçons qui en seront tirées, serviront de cadre de travail pour la conception d'un plan national complet dès que le risque pesant sur l'approvisionnement à court terme aura été éliminé. L'élaboration du plan complet devrait durer 12 à 24 mois à compter de l'approbation définitive du plan provisoire.

F. Le plan provisoire tient compte des questions de responsabilité légale.

Le plan provisoire reconnaît la possibilité de recours légaux au nom de patients privés d'immunoglobulines en période de pénurie, lorsque la décision de ne pas administrer d'immunoglobulines — décision prise en conformité du protocole accepté dans le plan provisoire — a des conséquences indésirables. Des représentants juridiques et éthiques ont participé à l'élaboration du plan provisoire. Cependant, il semble que ce plan provisoire n'a pas fait l'objet d'un examen légal et éthique par les provinces et les territoires; l'objectif est que les provinces et territoires mènent leurs propres examens légaux et éthiques si cela est

souhaité ou exigé pendant l'élaboration du plan national complet. En ce qui concerne le plan provisoire, il est recommandé, dans la mesure du possible, que des mécanismes de protection soient mis en place pour ceux qui appliqueront le plan provisoire et qui devront prendre des décisions en temps réel en vertu de ce dernier. On espère que l'élaboration d'un plan national en cas de pénurie d'immunoglobulines pourra aider les hôpitaux et les médecins à prendre la décision médicale (et donc légale) la plus appropriée.

Enfin, pour diverses raisons, y compris des considérations d'ordre juridique, le soin apporté à la tenue des registres des décisions prises en vertu du plan provisoire sera d'une importance capitale. On recommande d'établir une manière simple et efficace d'inscrire les décisions en situation de crise.

G. Le plan provisoire suppose que toutes les régions du pays desservies par la Société canadienne du sang seraient touchées simultanément et d'une manière à peu près égale. Cependant, le plan provisoire peut être appliqué malgré les différences de situation entre les provinces ou les régions.

Le plan provisoire est rédigé pour les situations de pénurie de réserves d'immunoglobulines en supposant que la demande d'immunoglobulines serait sensiblement égale sur tout le territoire desservi par la Société canadienne du sang. Cependant, en raison de la taille du pays, il se pourrait que les scénarios de l'offre et de la demande diffèrent d'une région à l'autre (p. ex. si des conditions climatiques extrêmes empêchent le réapprovisionnement temporaire des réserves locales).

H. Le plan provisoire tient compte de la diversité géographique et des compétences inégales en matière de médecine transfusionnelle au Canada.

Le plan provisoire tient compte de la diversité géographique canadienne, des régions éloignées et du fait qu'il existe beaucoup de petits hôpitaux dans les régions rurales qui ne gardent pas beaucoup d'immunoglobulines en réserve. La réalité est qu'il y a peu de spécialistes de la médecine transfusionnelle dans ces régions éloignées ou rurales. C'est donc un élément qu'il faudra prendre en compte. Toute réduction ou toute recommandation devra tenir compte des besoins particuliers de ces secteurs.

I. Les provinces ont instauré un mécanisme de surveillance pour veiller à ce que les immunoglobulines soient utilisées de façon adéquate (voir à l'[annexe D](#) la comparaison des lignes directrices provinciales).

3. Structure du plan — Aperçu

Conformément à d'autres plans de gestion des pénuries, le présent plan envisage les quatre phases de disponibilité des réserves définies ci-dessous. Les attributions des participants (Société canadienne du sang, ministères provinciaux et territoriaux, hôpitaux et autorités régionales de la santé) sont décrites ci-dessous en termes généraux.

3.1 Phase de disponibilité des réserves

Conformément au *Plan national de gestion en cas de pénuries de composants sanguins labiles*, le plan provisoire de gestion en cas de pénuries d'immunoglobulines envisage les quatre phases de disponibilité des réserves définies ci-dessous. Les attributions des participants (Société canadienne du sang, ministères provinciaux et territoriaux, hôpitaux et autorités régionales de la santé) sont décrites ci-dessous en termes généraux.

Le plan provisoire prévoit quatre phases de disponibilité des réserves — verte, jaune, rouge et retour à la normale. La décision de déclarer une phase de pénurie pourrait s'appliquer à une ou plusieurs marques d'immunoglobulines, qu'elles soient sous-cutanées ou intraveineuses. Un certain nombre de considérations sont essentielles à la prise de décisions par le CNUGRS en cas de pénurie d'immunoglobulines, à savoir : les réserves totales disponibles au Canada, les taux d'utilisation, les perspectives d'approvisionnement à l'avenir, l'efficacité des lignes directrices cliniques d'usage des immunoglobulines et les critères de répartition. Il est également essentiel de disposer de données normalisées et que l'information soit disponible en temps réel, c'est pourquoi le plan provisoire appuie l'élaboration d'un mécanisme ou d'une méthode de surveillance et de prévision de l'utilisation. L'information en temps réel ferait en sorte que la Société canadienne du sang et le CNUGRS soient mieux équipés pour déterminer les mesures à prendre pendant une pénurie.

3.1.1 Phase verte

La phase verte signifie que les niveaux des réserves d'immunoglobulines sont normaux et répondent généralement à la demande. Au cours de la phase verte, les réserves peuvent être à des niveaux optimaux ou parfois accuser une pénurie temporaire qui peut être gérée grâce aux mesures prévues par la Société canadienne du sang et les hôpitaux.

3.1.2 Avertissement en phase verte

Au cours de la phase verte, dans le cas où une marque particulière d'immunoglobulines n'est disponible qu'en quantité limitée de façon temporaire, la Société canadienne du sang communiquera avec les hôpitaux. La plupart du temps, ces situations seront de courte durée et la Société canadienne du sang transmettra aux hôpitaux les ajustements temporaires qui s'imposent par les voies de communication habituelles. Si la Société canadienne du sang épuise toutes les options pour équilibrer la disponibilité des marques (sans obliger les patients à utiliser un produit d'immunoglobuline différent) et si la situation perdure, le directeur général de la chaîne d'approvisionnement de la Société canadienne du sang devra consulter le président

du CNUGRS afin de réunir la majorité ou la totalité des membres du comité (dans un délai de 24 à 48 heures) et déterminer s'il est possible d'apporter des changements à la gestion des réserves destinées aux hôpitaux pour améliorer ou régler la situation. Si la situation ne peut être améliorée à l'aide de pratiques de gestion des réserves, un avertissement en phase verte sera émis aux hôpitaux conformément aux directives du CNUGRS.

L'avertissement en phase verte est généralement déclenché lorsque les réserves d'immunoglobulines sont faibles et qu'on prévoit une possible perturbation de l'approvisionnement. Au cours d'une telle phase, les hôpitaux doivent vérifier toutes leurs réserves et étudier leur utilisation pour savoir dans quelle mesure il est probable que l'on passe à la phase jaune ou rouge. Cette phase peut également servir à inciter les hôpitaux et les provinces à examiner toute stratégie de conservation pouvant aider à éviter une pénurie. Le cas échéant, les hôpitaux ou les autorités régionales de la santé doivent transmettre l'état de leurs stocks et les autres données sur l'utilisation dans un délai précis pour que le CNUGRS puisse déterminer la phase appropriée. Idéalement, ils devraient fournir une estimation des besoins quotidiens pour les jours suivants pour permettre de prendre des décisions judicieuses.

3.1.3 Phase jaune

La phase jaune signifie que les réserves d'immunoglobulines sont insuffisantes pour maintenir les activités normales et que les hôpitaux et les autorités régionales de la santé devront prendre des mesures particulières pour réduire l'utilisation d'immunoglobulines.

3.1.4 Phase rouge

La phase rouge signifie que les réserves d'immunoglobulines sont insuffisantes pour que tous les patients puissent recevoir les produits dont ils ont besoin.

3.1.5 Niveau des réserves de la Société canadienne du sang en phases verte, jaune, rouge et de retour à la normale

A priori, il est impossible de définir de façon concise le niveau national des réserves qui déclencherait automatiquement l'instauration d'une phase jaune ou rouge, en partie du fait que les produits qui se trouvent chez les patients ne sont pas pris en compte dans les réserves nationales. Les niveaux critiques varient en fonction de la disponibilité du substitut, de la durée de conservation des réserves et de la durée anticipée d'une pénurie. Les réserves d'immunoglobulines de la Société canadienne du sang vont d'optimales à critiques selon le nombre de semaines de réserve (fondé sur le nombre de semaines que dureraient les réserves, d'après les taux de demande moyens des six derniers mois) qui, comme il est indiqué plus bas, correspond approximativement au niveau des réserves des phases verte, jaune et rouge. L'instauration d'une phase jaune ou rouge dépendrait de la capacité anticipée de la Société canadienne du sang d'accroître ses réserves. On sait que les hôpitaux et certains patients (à domicile) conservent également des réserves d'immunoglobulines qui leur serviront, mais ne seront pas prises en compte dans les critères d'instauration d'une phase.

Le tableau qui suit indique les niveaux approximatifs des réserves d'immunoglobulines qui pourraient déclencher une phase jaune ou rouge.

Tableau 1. Réserves d'immunoglobulines — Société canadienne du sang et réserves des fournisseurs au pays (chiffres exacts en date du 13 juillet 2020)

Ig	Verte	Avertissement de phase verte*	Jaune	Rouge
IgIV	> 11 SDR	8 à 11 SDR	5 à 8 SDR	< 5 SDR
IgSC	> 12 SDR	9 à 12 SDR	6 à 9 SDR	< 5 SDR

*Suppose une disponibilité équilibrée des marques

Semaines de réserve (SDR) : nombre de semaines que dureraient les réserves (d'après les taux de demande moyens des six derniers mois).

3.1.6 Niveau total des réserves

Les niveaux des réserves figurant dans le tableau 1 représentent la combinaison des réserves de la Société canadienne du sang et celles qui se trouvent dans les installations canadiennes des fournisseurs et qui sont destinées à la Société canadienne du sang. Ces réserves ne constituent qu'une partie des réserves totales d'immunoglobulines du système du sang étant donné que des réserves sont déjà entreposées dans les banques de sang des hôpitaux et des autorités régionales de la santé, et que certains patients conservent des réserves d'immunoglobulines sous-cutanées chez eux en vue d'une auto-administration.

3.1.7 Attribution d'immunoglobulines en cas de pénurie

Un tableau détaillé est fourni à l'[annexe C](#).

L'attribution d'immunoglobulines aux hôpitaux et aux autorités régionales de la santé en période de pénurie sera déterminée par la Société canadienne du sang en consultation avec les comités national, provinciaux et territoriaux d'urgence pour la gestion des réserves de sang (décrits à la [section 4](#)). Elle tiendra compte des besoins normaux, de la nature des événements qui donnent lieu à la pénurie, des réserves requises et du travail effectué par les hôpitaux et les autorités régionales de la santé dans le cadre des activités de la phase verte.

Lorsque survient une pénurie, les hôpitaux et les autorités régionales de la santé doivent adopter des stratégies de conservation des immunoglobulines afin d'éviter une aggravation de la situation. Ces stratégies devraient notamment prévoir le recours aux mesures proposées à l'[annexe C](#) selon la phase ou les directives du CNUGRS, **notamment l'accroissement de la disponibilité et du recours à des traitements alternatifs**. Le CNUGRS doit évaluer l'ampleur de la pénurie et ses conséquences à court et à long terme sur l'approvisionnement en immunoglobulines. La connaissance du niveau de réserves dans les hôpitaux, chez les patients et à la Société canadienne du sang, ainsi que les réserves disponibles auprès des fournisseurs, est un élément clé de la gestion de la pénurie.

3.2 Attributions des principaux participants

Cette section décrit les attributions générales des intervenants suivants en ce qui a trait uniquement aux immunoglobulines. Chaque organisme et chaque établissement a la responsabilité d'élaborer son propre plan de mesures d'urgence, lequel devra comprendre la gestion des réserves d'immunoglobulines en cas de pénurie. Chaque membre du CNUGRS est responsable de nommer un remplaçant en cas d'indisponibilité. Le nom de cette personne doit être clairement communiqué au bureau du vice-président aux affaires médicales et à l'innovation de la Société canadienne du sang, qui assure le secrétariat du CNUGRS.

3.2.1 Société canadienne du sang

La Société canadienne du sang gère l'approvisionnement en sang dans toutes les provinces et tous les territoires, sauf au Québec. Dans le cadre de son mandat, elle participe à diverses activités pour identifier et éviter une pénurie. Elle est tenue de s'engager activement dans les débats portant sur une éventuelle pénurie nationale d'immunoglobulines. Son activité de base consiste donc à assurer une gestion constante des réserves comme s'il s'agissait de réserves nationales uniques (par opposition à de multiples réserves régionales).

La Société canadienne du sang s'est dotée de plans de continuité des opérations et de retour à la normale pour réduire au minimum les conséquences d'événements indésirables sur les réserves nationales, et elle continue d'améliorer ces plans. Son *Programme de gestion de la continuité des opérations* reconnaît que des événements ou des catastrophes pourraient avoir des incidences négatives sur la disponibilité des immunoglobulines, son personnel, l'équipement, les systèmes de TI, les systèmes de transport et les installations dont le maintien des réserves nationales est essentiellement dépendant. Les plans de continuité des opérations et de retour à la normale ont été élaborés pour atténuer les perturbations de chacun de ces éléments essentiels.

En ce qui a trait aux exigences particulières du plan provisoire, la Société canadienne du sang sera ultimement responsable de décréter les diverses phases de pénurie d'immunoglobulines et de retour des réserves à des niveaux normaux, et aussi de déterminer l'attribution d'immunoglobulines conformément à la gravité de la situation. Toutefois, ces mesures surviendraient uniquement après consultation du CNUGRS (décrit à la [section 4.1](#)) et en tenant compte de son avis.

La Société canadienne du sang jouera aussi un rôle clé dans la coordination des communications comme le prévoit la procédure établie, et fournira les services de secrétariat pour le CNUGRS ([section 4.1](#)).

3.2.2 Comité de liaison SCS-provincial-territorial du sang

Le mandat général du Comité de liaison SCS-provincial-territorial du sang est de faciliter le travail entre les gouvernements participants et la Société canadienne du sang afin d'aider cette dernière à fournir un approvisionnement en immunoglobulines sûr, sécuritaire et abordable à l'échelle nationale.

Aux fins du présent plan provisoire, le Comité a la responsabilité d'établir le CNUGRS et d'en préciser le mandat, y compris la composition et les axes de communication qui permettront d'intervenir rapidement et de prendre les décisions nécessaires à son bon fonctionnement en cas de pénurie d'immunoglobulines.

Le Comité de liaison SCS-provincial-territorial du sang est aussi chargé d'examiner de temps à autre le plan provisoire et le futur plan et de s'assurer que le CCN fait une mise à niveau du plan en question selon les besoins.

3.2.3 Ministères de la Santé des provinces et des territoires

Étant donné que la prestation de soins de santé et de services essentiels relève des provinces et des territoires, il y aura diverses façons pour les ministères de la Santé et leurs fonctionnaires de participer à la mise en œuvre du plan provisoire, **notamment en donnant aux patients l'accès à d'autres traitements si les réserves d'immunoglobulines sont insuffisantes ou si le CNUGRS recommande l'adoption de stratégies de conservation des immunoglobulines.** Chaque ministère est tenu d'établir un plan détaillé pour la gestion des réserves d'immunoglobulines en cas de pénurie, y compris de créer un comité d'urgence pour la gestion du sang (CPTUGS) et d'en préciser le mandat. Les plans provinciaux et territoriaux devraient s'accorder avec les exigences décrites dans le plan provisoire et devraient être reliés aux plans de mesures d'urgence des autres provinces et territoires. Il est fortement recommandé que les provinces et les territoires se dotent d'un système harmonisé de phases indiquant la disponibilité de réserves (verte, jaune, rouge et retour à la normale). Enfin, les ministères provinciaux et territoriaux devraient jouer un rôle directeur pour inciter les hôpitaux et les autorités régionales de la santé à se conformer à leurs plans et au présent plan provisoire; de même, en collaboration avec les CPTUGS, les ministères devraient surveiller dans quelle mesure les établissements de leur secteur respectent les plans.

3.2.3.1 Représentants provinciaux et territoriaux

Le représentant provincial-territorial a la responsabilité de conseiller et de soutenir le sous-ministre et le ministre de la Santé sur des questions touchant le système du sang. À ce titre, les représentants provinciaux-territoriaux auront un rôle central à jouer dans la création des CPTUGS et dans l'élaboration de plans détaillés de gestion des pénuries d'immunoglobulines dans leurs provinces et leurs territoires respectifs.

Tous les représentants provinciaux et territoriaux participeront aux travaux du CNUGRS pour assurer un lien entre les plans d'intervention national, provinciaux et territoriaux et ainsi garantir une réponse nationale uniforme et coordonnée en cas de pénurie d'immunoglobulines (voir la [section 4](#)). À ce titre, les représentants veilleront à l'établissement de liens de communication internes et externes dans les provinces et les territoires, au sein des hôpitaux, des autorités régionales de la santé et de la Société canadienne du sang, et également entre eux.

3.2.3.2 Représentant provincial-territorial responsable

Le représentant de la province ou du territoire responsable aura un rôle directeur à jouer pour faciliter la communication entre les divers participants ou intervenants et leur ministère de la Santé respectif.

3.2.4 Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins

Le mandat du CCN est de donner des conseils médicaux et techniques sur la gestion de l'utilisation du sang et des produits sanguins aux ministères provinciaux et territoriaux et à la Société canadienne du sang. Compte tenu de ce mandat, le Comité de liaison SCS-P/T lui a demandé d'élaborer un plan provisoire en cas de pénurie d'immunoglobulines. Le CCN avait lancé la planification, mais n'avait pas encore commencé ses travaux lorsque la pandémie de COVID-19 s'est déclarée au début de 2020. Les risques de répercussions de la pandémie sur la chaîne d'approvisionnement mondiale en immunoglobulines ont fait ressortir l'urgence de disposer d'un plan en cas de pénurie. Étant donné le temps et les ressources nécessaires à l'élaboration d'un plan détaillé, et le risque de voir les effets de la COVID-19 se manifester à court ou moyen terme sur l'approvisionnement, le CCN et le CLSCS-P/T ont considéré qu'il était nécessaire d'aller de l'avant en élaborant un plan provisoire. Le secrétariat du CNUGRS s'est donc vu confier la tâche de mettre en place un plan provisoire avant la mi-juillet 2020. Le plan provisoire s'inspire de documents existants, dont le *Cadre de gestion des pénuries d'immunoglobulines non spécifiques (Ig)* du gouvernement du Québec et le *Plan national de gestion en cas de pénuries de composants sanguins labiles*.

Le CCN aura aussi un rôle clé à jouer au sein du CNUGRS : le président du CCN coprésidera les travaux du CNUGRS et tous les membres du CCN feront aussi partie du CNUGRS (voir la [section 4.1](#)).

Le CCN évaluera la mise en œuvre et les résultats du plan provisoire afin de le peaufiner et de le modifier au besoin. Il transmettra également ses constatations aux membres du CNUGRS.

3.2.5 Hôpitaux et autorités régionales de la santé

Chaque établissement ou région doit mettre sur pied un comité hospitalier/régional d'urgence pour la gestion des réserves de sang (CHUGRS) (voir la [section 4.3](#)) et se doter d'un plan de gestion hospitalier/régional des pénuries de sang. Ce plan vise à déterminer la hiérarchie des responsabilités et les processus de prise de décisions, et à permettre au CHUGRS d'agir de manière appropriée en cas de pénurie. Il devrait également définir quels membres du personnel feront partie du CHUGRS et comment on en arrivera à réduire l'utilisation d'immunoglobulines.

Les plans des hôpitaux et des autorités régionales de la santé pour la gestion des pénuries d'immunoglobulines doivent être basés sur les exigences décrites dans le présent plan provisoire, et s'y conformer. Il est fortement recommandé que ces plans comportent un système harmonisé de phases indiquant la disponibilité des réserves (verte, jaune, rouge et retour à la normale).

4. Comités d'urgence pour la gestion des réserves de sang

4.1 Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang

Le CNUGRS a un rôle clé à jouer dans la mise en œuvre du présent plan provisoire. Le *Plan national de gestion en cas de pénuries de composants sanguins labiles* décrit le mandat et le fonctionnement de ce comité. Si le CNUGRS convoque une réunion en cas de pénurie d'immunoglobulines possible ou en cours, il doit veiller à ce que des personnes concernées ou ayant une expérience pertinente en matière d'utilisation des immunoglobulines soient représentées parmi ses membres. Pour favoriser la cohérence, l'uniformité et la collaboration pendant une pénurie réelle ou possible, les communications suivront le cadre établi et feront l'objet d'un examen plus approfondi à mesure de l'élaboration du plan complet en cas de pénurie d'immunoglobulines.

4.2 Comités provinciaux-territoriaux d'urgence pour la gestion du sang

Il incombe à chaque ministère de la Santé d'établir un comité provincial ou territorial d'urgence pour la gestion du sang (CPTUGS). Le mandat de ce comité devrait comprendre les responsabilités suivantes :

- élaborer un plan d'intervention pour minimiser les répercussions provinciales et territoriales de toute pénurie d'immunoglobulines;
- travailler selon les lignes directrices présentées dans le plan provisoire;
- veiller à ce que les recommandations du CNUGRS et les décisions nationales qui en résultent soient communiquées de manière appropriée dans leurs régions;
- solliciter la rétroaction du CHUGRS sur la mise en œuvre du plan provisoire;
- fournir le mécanisme pour la communication et la rétroaction entre le CNUGRS et le CHUGRS;
- établir un mécanisme pour surveiller l'application du plan provisoire;
- formuler des recommandations sur la gestion du non-respect du plan provisoire.

Ainsi, chaque CPTUGS travaillera en collaboration avec le CNUGRS et le CHUGRS de son secteur.

Les provinces et les territoires peuvent souhaiter un CPTUGS central ou exécutif dont la composition pourra être élargie en fonction de l'ampleur de la crise, veillant notamment à ce que la représentation clinique tienne compte des utilisateurs d'immunoglobulines. Le *Plan national de gestion en cas de pénuries de composants sanguins labiles* fournit des détails sur les membres obligatoires et suggérés de ces comités.

4.3 Comité hospitalier/régional d'urgence pour la gestion des réserves de sang

Chaque hôpital ou autorité régionale de la santé est responsable d'établir un Comité hospitalier/régional d'urgence pour la gestion du sang (CHUGRS) dont le mandat est d'élaborer un plan de gestion des immunoglobulines en cas de pénurie, conformément aux lignes directrices du présent plan national provisoire, et de s'assurer que ces plans sont communiqués et suivis de manière appropriée en cas de pénurie d'immunoglobulines. Les CHUGRS devraient également servir de vecteur pour la communication avec le CPTUGS. Dans les provinces et les territoires de petite taille, il est possible que le CPTUGS et le CHUGRS ne constituent qu'un seul organisme.

La composition des CHUGRS variera selon l'établissement et devra être représentative des utilisateurs d'immunoglobulines. Le *Plan national de gestion en cas de pénuries de composants sanguins labiles* fournit des détails sur la composition suggérée de ce comité.

Annexe A – Historique des approbations et des révisions

Version du 27/07/2020

Le CLSCS-P/T a reconnu qu'il était nécessaire de disposer d'un plan national axé spécifiquement sur la répartition des produits d'immunoglobuline en cas de pénurie ponctuelle ou prolongée. C'est pourquoi il en a fait une priorité du CCN en 2019.

Le CCN avait lancé la planification, mais n'avait pas encore commencé ses travaux lorsque la pandémie de COVID-19 s'est déclarée au début de 2020. Les risques de répercussions de la pandémie sur la chaîne d'approvisionnement mondiale en immunoglobulines ont fait ressortir l'urgence de disposer d'un plan en cas de pénurie d'immunoglobulines. Le CCN et le CLSCS-P/T ont considéré qu'il fallait aller de l'avant et élaborer un plan provisoire. Le secrétariat du CNUGRS s'est donc vu confier la tâche de mettre en place un plan national provisoire dans un délai de trois mois, c'est-à-dire avant la mi-juillet 2020.

Ce plan provisoire se veut une réponse à d'éventuelles répercussions à court ou moyen terme sur l'approvisionnement et est censé rester en place d'ici l'élaboration d'un plan complet. Pour accélérer la mise au point du plan provisoire, le secrétariat du CNUGRS s'est inspiré de documents existants, dont le *Cadre de gestion des pénuries d'immunoglobulines non spécifiques (Ig)* du gouvernement du Québec et *Le Plan national de gestion en cas de pénuries de composants sanguins labiles*. En mai 2020, 400 intervenants environ ont été invités à donner leur avis sur les critères proposés d'attribution des immunoglobulines et le plan national provisoire a été transmis aux intervenants en juin 2020.

La version du 27 juillet 2020 a été approuvée par le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins, la Société canadienne du sang et les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé dans les secteurs desservis par la Société canadienne du sang.

Annexe B – Engagement des intervenants

Il est essentiel de mobiliser les intervenants avant la survenue d'une pénurie de produits d'immunoglobuline pour obtenir leur soutien et leur permettre d'analyser et de répondre en toute objectivité aux critères proposés de répartition des immunoglobulines en cas de pénurie. Le processus d'engagement a constitué l'occasion pour les intervenants de faire des commentaires, qui ont guidé la révision des critères cliniques d'attribution initialement proposés, inspirés des critères récemment établis dans le document *Cadre de gestion des pénuries d'immunoglobulines non spécifiques (Ig)* du gouvernement du Québec.

Ce processus prévoyait la sollicitation de divers points de vue. Environ 400 personnes, organisations et sociétés ont été invitées à participer, dont des associations de patients, des cliniciens et d'autres personnes concernées et ayant de l'expérience en ce qui a trait à l'utilisation d'immunoglobulines par les patients canadiens, pour que le plan tienne compte de tous les points de vue.

Les intervenants ont pu assister à des séances en ligne et transmettre par écrit leurs commentaires sur les phases du plan et les critères cliniques d'attribution des immunoglobulines pendant une pénurie. Au total, 73 personnes ont participé aux consultations, dont 49 ont assisté à une séance en ligne et 47 ont transmis des commentaires par écrit. Certaines de ces personnes ont fourni des commentaires au nom d'une organisation ou d'une association. Outre les organisations et les sociétés, divers bureaux et programmes provinciaux de coordination du sang, hôpitaux et domaines, et programmes de services cliniques (figure 1) ont participé.

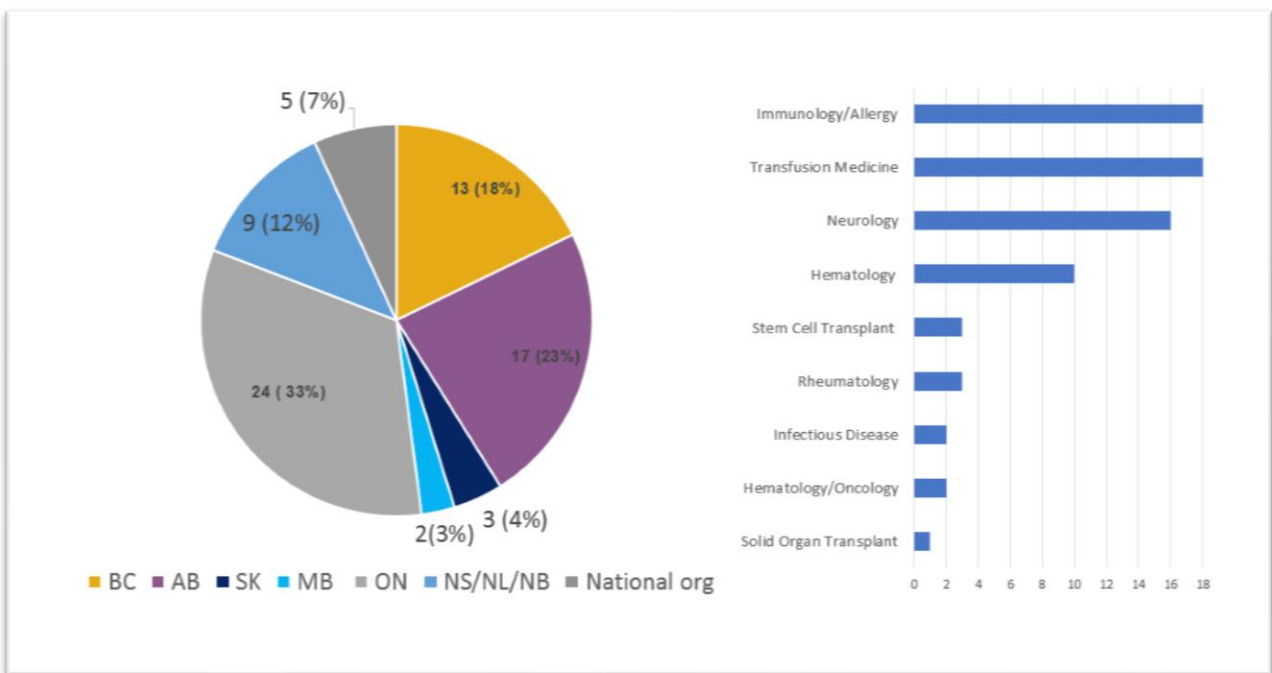


Figure 1 : Nombre total de participants actifs dans le processus de consultation, représentés par province ou territoire et par spécialité clinique (participation aux séances en ligne et soumission de commentaires écrits)

Organisations et sociétés invitées à participer aux mois de mai et juin 2020 :

Organisation/société*	Participation aux séances en ligne	Commentaires reçus par écrit	Réponse d'un membre	Réponse officielle de l'intervenant
Myasthenia Gravis (MG) Society of Canada	Oui	Oui	Oui	Oui (président)
Immunodéficience Canada	Non	Oui	Non	Oui (président)
Fondation canadienne du Guillain-Barré et de la polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique	Oui	Oui	Oui	Oui (directrice exécutive)
Canadian Immunodeficiency Patient Organization (CIPO)	Oui	Oui	Non	Oui (directrice exécutive)
Transplantation et thérapie cellulaire Canada (CTTC)	Oui	Non	Oui	Non
Société canadienne d'allergie et d'immunologie clinique (CSACI)	Oui	Oui	Non	Oui (président)

Les organisations et sociétés suivantes n'ont pas transmis de commentaires par écrit : Société canadienne de pédiatrie, Société canadienne d'immunologie, Fédération des sciences neurologiques du Canada, Société canadienne d'hématologie, Association canadienne de dermatologie, Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie Canada et Société canadienne de transplantation.

Le secrétariat du CNUGRS et les membres du Comité directeur du plan provisoire en cas de pénurie d'immunoglobulines ont compilé et étudié l'ensemble des commentaires reçus. Les activités prévues dans les diverses phases et les critères cliniques d'attribution ont été revus avec l'approbation du comité directeur. Les points de vue exprimés au sujet de considérations plus vastes ont été passés en revue et intégrés dans le plan provisoire dans la mesure du possible, étant donné le peu de temps prévu pour l'élaboration du plan provisoire. Les éléments ou thèmes nécessitant une analyse et une évaluation plus approfondies, notamment l'engagement d'autres intervenants que ceux consultés, sont détaillés à l'[annexe E](#).

Pour faciliter la consultation, les principaux commentaires reçus ont été classés dans les catégories suivantes :

- Commentaires positifs
- Implications juridiques/considérations éthiques
- Processus décisionnel
- Équité de l'attribution
- Critères d'attribution
- Réduction de l'utilisation des immunoglobulines
- Autre traitement
- Communication (y compris les réserves)
- Activités prévues dans chaque phase

L'engagement des intervenants a permis d'obtenir de nombreux commentaires et opinions. Les commentaires étaient souvent semblables ou répétitifs, ce qui a mené le secrétariat du CNUGRS et le comité directeur à conclure que les rétroactions et commentaires pertinents avaient bien été pris en compte dans le présent plan provisoire. Il est certain qu'une plus grande participation des intervenants opérant dans le domaine de la dermatologie, de la transplantation d'organes solides et de l'infectiologie fournirait un autre point de vue important. Il sera essentiel de peaufiner et de réviser le plan provisoire au fur et à mesure que de nouvelles données seront disponibles. Le plan provisoire servira ainsi de base pour l'élaboration d'un plan national complet de gestion en cas de pénurie d'immunoglobulines qui abordera plus en détail la nécessité de fournir des immunoglobulines aux patients canadiens pendant une pénurie.

Annexe C – Activités prévues dans chaque phase et critères d'attribution des immunoglobulines

Section 1 – Niveaux de stocks : Adapté (en intégrant les commentaires reçus lors de la consultation des intervenants en mai et juin 2020) du document du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, *annexe 3, Cadre de gestion des pénuries d'immunoglobulines non spécifiques (Ig)*, mars 2020.

Le tableau suivant décrit les mesures et activités que le CNUGRS envisagerait de mettre en œuvre, selon la phase. Cette liste est non exhaustive et le CNUGRS pourrait ordonner d'autres mesures en fonction de l'ampleur de la pénurie.

Niveau des réserves	Description et activités
Vert	Les réserves d'immunoglobulines satisfont à la demande. • Suivre les recommandations de meilleures pratiques en vigueur dans l'établissement et au niveau provincial ou territorial en ce qui a trait à l'utilisation des immunoglobulines (indications, guides d'usage optimal, modalité d'administration et doses). • Utiliser la dose minimale d'Ig pendant la durée minimale nécessaire pour atteindre les résultats désirés. • Pour un traitement en cours, s'assurer qu'il est possible d'atteindre des résultats cliniques mesurables; il convient d'arrêter l'administration d'Ig en l'absence d'avantages manifestes pour le patient. • Avant d'entamer un traitement par Ig, envisager l'utilisation d'autres traitements sûrs, efficaces et accessibles. • Lorsque l'utilisation est indiquée, confirmer qu'elle concorde avec les objectifs de prise en charge du patient. • Utiliser un calculateur de la dose pour ajuster la dose en fonction du poids du patient, et suivre les niveaux d'Ig pour ajuster la dose au besoin.
Avertissement de phase verte	Les réserves sont réduites ou des signaux indiquent qu'à court terme, la demande risque de surpasser les capacités. Réduire l'utilisation de 10 à 20 % : • Continuer de suivre les mesures décrites à la phase verte. • Arrondir à la baisse la fréquence des traitements et les doses. Réévaluer tous les patients qui suivent déjà un traitement pour trouver la dose effective minimale et optimiser le traitement pour chaque personne. • Revoir les pratiques de mise en réserve et maintenir le stock minimal requis. • Réduire le volume d'immunoglobulines délivrées aux patients qui font des injections à domicile.

	• Envisager le recours à d'autres traitements. • Envisager d'accroître la disponibilité d'autres traitements. • Prendre des mesures pour se préparer à un éventuel passage de la phase jaune à la phase rouge : ○ Déterminer quels patients peuvent passer à des IgSC (en cas de pénurie d'IgIV) ou à des IgIV (en cas de pénurie d'IgSC), ou à d'autres traitements. ○ Mettre en place des processus locaux et provinciaux à l'appui d'un processus décisionnel en cas d'avertissement de phase rouge.
Jaune	Les réserves d'immunoglobulines sont réduites pour une période brève ou prolongée. Réduire l'utilisation de 20 à 50 % : • Continuer de suivre toutes les mesures décrites à la phase verte et à l'avertissement en phase verte. • Limiter l'utilisation d'immunoglobulines aux contextes cliniques où : ○ il n'y a pas de solution de rechange viable; ○ la maladie est potentiellement mortelle ou il y a un risque d'invalidité permanente (voir tableau ci-dessous). • Utiliser la dose minimale d'Ig pendant la durée minimale nécessaire pour atteindre les résultats désirés. • Filtrer toutes les commandes d'Ig au sein du service transfusionnel ou de la banque de sang de l'hôpital.
Rouge	Il y a pénurie grave et prolongée d'immunoglobulines. Réduire l'utilisation de plus de 50 % : • Limiter l'utilisation d'immunoglobulines aux contextes cliniques où : ○ il n'y a pas de solution de rechange viable; ○ la maladie est potentiellement mortelle ou il y a un risque d'invalidité permanente (voir tableau ci-dessous). • Faire approuver chaque cas et chaque dose par un comité de pairs officiellement constitué conformément aux directives des autorités locales*. • Une copie écrite de la décision doit être versée au dossier médical du patient et une autre transmise au Service de médecine transfusionnelle (banque de sang).

*Les provinces/territoires auront la responsabilité de déterminer le mécanisme d'examen par les pairs le plus approprié, que ce soit par un comité existant (en veillant à la représentation adéquate des cliniciens ayant de l'expérience dans le traitement des patients par immunoglobulines) ou par la formation d'un nouveau comité. Cette question sera approfondie dans le cadre des travaux préparatoires à l'élaboration d'un plan national complet en cas de pénurie d'immunoglobulines.

Section 2 – Critères liés aux indications reconnues pour l’administration d’immunoglobulines (Ig) : Adapté (en intégrant les commentaires reçus lors de la consultation des intervenants en mai et juin 2020) du document du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, *annexe 3, Cadre de gestion des pénuries d’immunoglobulines non spécifiques (Ig)*, mars 2020.

Ce tableau a été élaboré pour l’utilisation d’immunoglobulines pendant une pénurie et ne doit pas être interprété comme une ligne directrice pour la pratique clinique. Il s’agit d’un cadre d’orientation des décisions cliniques et du triage en cas d’instauration d’une phase jaune ou rouge lorsque la quantité d’immunoglobulines est insuffisante pour couvrir les besoins de tous les patients. Ce cadre sera révisé et adapté pendant l’élaboration du plan complet.

La liste de maladies et les instructions sont complètes, mais pas exhaustives; il se peut que, dans d’autres situations cliniques, une maladie soit potentiellement mortelle (ou présente un risque d’invalidité permanente) et que tous les autres traitements aient échoué, soient contre-indiqués ou ne soient pas tolérés. Dans ces circonstances, on peut considérer que les réserves d’immunoglobulines sont dans la phase jaune ou rouge. En phase rouge, leur usage sera approuvé dans le cadre d’un processus décisionnel qui étudiera les demandes au cas par cas.

	Pathologie	Niveau jaune	Niveau rouge
IMMUNOLOGIE	Immunodéficiences primaires ou secondaires associées à l’hypogammaglobulinémie ou à la dysgammaglobulinémie, qui nécessitent un traitement par immunoglobulines ¹	- Utilisation prioritaire - Doit se fonder sur l’opinion experte du médecin, selon la gravité et la fréquence des infections et la présence d’autres dysfonctionnements immunitaires (ex. : auto-immunité, hyper-inflammation) - Pour un traitement d’entretien, les niveaux cibles d’IgG doivent être réduits à la dose minimale cliniquement efficace (ex. : 5-7 g/l au jour 28 chez les patients adultes traités par IgIV pour une hypogammaglobulinémie) - Augmenter ou diminuer l’IgG cible au cas par cas (p. ex. selon des facteurs tels que l’état pathologique ou l’âge)	
RHUMATOLOGIE	Dermatomyosite	En cas de maladie grave et d’échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques²	
	Granulomatose éosinophilique avec polyangéite (syndrome de Churg et Strauss)	En cas de maladie grave et d’échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques²	
	Dermatomyosite juvénile	En cas de maladie grave et d’échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques²	

	Pathologie	Niveau jaune	Niveau rouge
RHUMATOLOGIE	Maladie de Kawasaki	- Traitement de première intention - Après la dose initiale, une seule autre dose peut être administrée si l'inflammation persiste.	
	Syndrome d'activation des macrophages (SAM)	En cas de maladie grave et d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques²	
	Polymyosite	En cas de maladie grave et d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques²	
HÉMATOLOGIE	Inhibiteurs des facteurs de coagulation acquis	À n'envisager qu'après des traitements d'appoint (stéroïdes) dans les situations urgentes, selon la décision des experts d'un centre de traitement de l'hémophilie	
	Greffe de cellules souches hématopoïétiques allogéniques	En cas d'hypogammaglobulinémie apparue après une greffe de cellules souches hématopoïétiques. Voir la section Immunologie.	
	Anémie hémolytique auto-immune (AHA)	En cas d'échec du traitement de première intention, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques dans les cas potentiellement mortels	
	Neutropénie auto-immune	En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	- En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques ET l'une des situations suivantes : - Présence d'une infection sévère active - Antécédent d'infection sévère ayant répondu positivement au traitement
	Syndrome catastrophique des antiphospholipides	En cas de maladie grave et d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques²	

	Pathologie	Niveau jaune	Niveau rouge
HÉMATOLOGIE	Thrombopénie fœtale et néonatale allo-immune (TFNAI)	- Traitement chez la mère durant la grossesse : utilisation permise; ne pas dépasser 1 g/kg/semaine - Traitement chez le nouveau-né : en présence d'un saignement potentiellement mortel ou d'un taux de plaquettes inférieur à $30 \times 10^9/l$, lorsqu'une transfusion de plaquettes (sélectionnées ou non pour l'antigène de plaquettes humaines [HPA]) n'est pas possible	
	Maladie hémolytique du nouveau-né ou du fœtus (MHNNF)	- N'administrer qu'en consultation avec le service de néonatalogie et celui de médecine transfusionnelle : - Traitement chez la mère durant la grossesse : utilisation permise en présence d'un risque élevé ET contre-indication de transfusion intra-utérine - Traitement chez le nouveau-né : utilisation permise en cas d'hyperbilirubinémie secondaire à l'allo-immunisation maternelle si échec de photothérapie	- N'administrer qu'en consultation avec le service de néonatalogie et celui de médecine transfusionnelle : - Traitement chez la mère durant la grossesse : utilisation permise en présence d'un risque élevé ET contre-indication de transfusion intra-utérine - Traitement chez le nouveau-né : utilisation permise en cas d'hyperbilirubinémie secondaire à l'allo-immunisation maternelle si échec de photothérapie et si l'échange transfusionnel n'est pas possible dans un délai raisonnable
	Syndrome hyper-hémolytique	En cas de maladie grave et d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques²	
	Thrombopénie immune aiguë	- Échec, contre-indication ou intolérance aux stéroïdes et aux Ig anti-D (si le patient est RhD positif). À considérer : utilisation de Rituximab ou agoniste des récepteurs de la thrombopoïétine. ET une des situations suivantes : - En présence d'un taux de plaquettes $< 10 \times 10^9/l$ - ou $< 30 \times 10^9/l$ en cas de saignement modéré à sévère - Avant une chirurgie urgente et s'il est nécessaire d'augmenter rapidement le taux de plaquettes - En présence d'un saignement potentiellement mortel - Dose : maximum de 1 g/kg par dose	- Échec, contre-indication ou intolérance aux stéroïdes et aux Ig anti-D (si le patient est RhD positif). À considérer : utilisation de Rituximab ou agoniste des récepteurs de la thrombopoïétine. ET une des situations suivantes : - En présence d'un taux de plaquettes $< 30 \times 10^9/l$ en cas de saignement modéré à sévère - Avant une chirurgie urgente et s'il est nécessaire d'augmenter rapidement le taux de plaquettes - En présence d'un saignement potentiellement mortel - Dose : maximum de 1 g/kg par dose

	Pathologie	Niveau jaune	Niveau rouge
HÉMATOLOGIE	Thrombopénie immune chronique	- Échec, contre-indication ou intolérance aux stéroïdes et aux Ig anti-D (si le patient est RhD positif). - À considérer : autres traitements (immunomodulateurs, agoniste des récepteurs de la thrombopoïétine, Rituximab). ET une des situations suivantes : - En présence d'un taux de plaquettes $< 30 \times 10^9/l$ en cas de saignement modéré à sévère - Avant une chirurgie urgente et s'il est nécessaire d'augmenter rapidement le taux de plaquettes - En présence d'un saignement potentiellement mortel - Dose : maximum de 1 g/kg par dose	
	Thrombopénie immune durant la grossesse	- Échec, contre-indication ou intolérance aux stéroïdes ET une des situations suivantes : - En présence d'un taux de plaquettes $< 30 \times 10^9/l$ ou de saignement modéré à sévère - En préparation à l'accouchement pour atteindre un taux de plaquettes $\geq 50 \times 10^9/l$ si échec, contre-indication ou intolérance aux stéroïdes - En présence d'un saignement potentiellement mortel	
	Purpura post-transfusionnel	Utilisation permise en présence d'un saignement modéré à sévère si échange plasmatique impossible	
	Aplasie érythrocytaire associée au parvovirus B19	En cas de maladie grave et d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques²	

	Pathologie	Niveau jaune	Niveau rouge
NEUROLOGIE	Encéphalomyélite aiguë disséminée (ADEM)	En cas de maladie grave et d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques²	
	Encéphalite auto-immune	En cas de maladie grave et d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques²	
	Polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (PDIC) ¹	- À considérer : stéroïdes ou échange plasmatique si possible - Traitement initial et d'entretien en cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres traitements immunosuppresseurs²	
	Ophtalmopathie de Graves	En cas de maladie grave qui menace la vue et d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	
	Syndrome de Guillain-Barré (GB) ou variantes dont le syndrome de Miller-Fisher	- Utilisation prioritaire comme traitement initial du syndrome de GB si un échange plasmatique est impossible - Un deuxième traitement aux IgIV peut être envisagé pour les patients chez qui une détérioration secondaire est clairement démontrable, uniquement après l'examen par un spécialiste.	En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux échanges plasmatiques OU si un échange plasmatique est indisponible
	Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton (LEMS)	En cas de maladie grave et d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques²	
	Neuropathie motrice multifocale (NMM)	Comme traitement de première intention²	

	Pathologie	Niveau jaune	Niveau rouge
NEUROLOGIE	Myasthénie grave (MG)	En cas d'exacerbation sévère, de crise myasthénique ou en préparation à une chirurgie urgente ou semi-urgente	En cas d'exacerbation sévère, de crise myasthénique ou en préparation à une chirurgie urgente ou semi-urgente avec échec, contre-indication, intolérance aux autres options thérapeutique ou indisponibilité de l'échange plasmatique
	Syndrome opsomyoclonique	En cas de maladie grave et d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques²	
	Troubles neuropsychiatriques infantiles auto-immuns associés aux infections streptococciques (PANDAS)	En cas de maladie grave et d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques²	
	Encéphalite de Rasmussen	En cas de maladie grave et d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques²	
	Épilepsie réfractaire	En cas de maladie grave et d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques²	
	Sclérose en plaques rémittente	En cas de maladie grave et d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques²	
	Syndrome de l'homme raide	En cas de maladie grave et d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques²	

	Pathologie	Niveau jaune	Niveau rouge
INFECTIOLOGIE	Méningoencéphalite à entérovirus	Utilisation permise chez les immunodéficients dans les cas très sévères	
	Gastroentéocolite infectieuse (telle que entérocolite à <i>C. difficile</i> ou gastroentérite à rotavirus chez les immunodéficients)	Pas d'utilisation	
	Maladie invasive à streptocoque de groupe A ou infection à staphylocoque	- Pour une maladie invasive grave à streptocoque de groupe A associée à un compromis hémodynamique ou à un choc toxique streptococcique ou staphylococcique. - Les IgIV sont recommandées en plus d'une intervention chirurgicale, d'un traitement aux antibiotiques et d'autres mesures de soutien	
	Infections des voies respiratoires inférieures à CMV ou RSV chez les patients immunodéficients	Pas d'utilisation permise; privilégier les antiviraux spécifiques +/- les hyperimmunoglobulines spécifiques (pour le CMV)	
	Sepsis néonatal	- Utilisation permise dans les cas sévères en cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques - Ne pas utiliser comme prophylaxie	
	Prophylaxie post-exposition contre la rougeole	Chez les femmes enceintes, les nourrissons et les personnes immunodéprimées ou immunodéficientes si une injection IM n'est pas possible car le poids du patient est supérieur ou égal à 30 kg ou que le patient n'est pas en mesure de recevoir une injection IM	

	Pathologie	Niveau jaune	Niveau rouge
DERMATOLOGIE	Dermatose bulleuse (ex. : pemphigus vulgaire, pemphigoïde bulleuse)	- Pas d'utilisation permise, sauf cas d'exception lorsque la maladie progresse rapidement et que d'autres traitements sont contre-indiqués - Traitement de première intention : corticostéroïdes. Traitement de deuxième intention : immunosuppresseurs. Traitement de troisième intention : IgIV	Pas d'utilisation
	Idiophagédénisme	- Pas d'utilisation permise, sauf cas d'exception lorsque la maladie progresse rapidement et que d'autres traitements sont contre-indiqués - Traitement de première intention : corticostéroïdes. Traitement de deuxième intention : immunosuppresseurs. Traitement de troisième intention : IgIV	Pas d'utilisation
	Scléromyxœdème d'Arndt-Gottron	- Pas d'utilisation permise, sauf cas d'exception lorsque la maladie progresse rapidement et que d'autres traitements sont contre-indiqués - Traitement de première intention : corticostéroïdes. Traitement de deuxième intention : immunosuppresseurs. Traitement de troisième intention : IgIV	Pas d'utilisation
	Syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique	Pas d'utilisation permise, sauf cas d'exception lorsque la maladie progresse rapidement et que d'autres traitements sont contre-indiqués	Pas d'utilisation

		Traitement de première intention : corticostéroïdes. Traitement de deuxième intention : immunosuppresseurs. Traitement de troisième intention : IgIV	
	Pathologie	Niveau jaune	Niveau rouge
GREFFE D' ORGANE	Cœur, poumons, foie, reins, pancréas (rejet humoral ou désensibilisation ABO ou HLA avant transplantation)	Utilisation permise dans le cadre d'un traitement combiné avec traitement immunosuppresseur ou plasmaphérèse dans certains cas.	- Dans le cadre d'un traitement combiné avec traitement immunosuppresseur ou plasmaphérèse, évaluation au cas par cas par un comité de pairs - Pour un traitement post-greffe seulement, pas pour le début d'un nouveau protocole de désensibilisation préalable à la greffe - Consultation obligatoire de l'équipe de greffe au sujet du report potentiel du début du processus pour de nouvelles greffes

Remarques :

1. Privilégier l'utilisation d'IgSC pour les indications approuvées, si elles sont disponibles, lors de pénurie d'IgIV.
2. Pour les problèmes chroniques, lorsque les immunoglobulines sont administrées en traitement d'entretien, tenter de trouver la dose effective minimale et d'optimiser le traitement pour chaque patient en phases jaune et rouge.

Annexe D – Résumé des lignes directrices provinciales canadiennes et des cadres de travail en cas de pénurie d'immunoglobulines du Québec et du Royaume-Uni

Le tableau ci-dessous résume les lignes directrices en vigueur dans quatre régions et provinces (Ontario, Atlantique, Colombie-Britannique et Prairies) et présente leurs éventuels désaccords en ce qui a trait aux indications pour l'administration d'immunoglobulines. Les lignes directrices provinciales sont également comparées aux documents de gestion des pénuries qu'utilisent la province du Québec et le Royaume-Uni.

Divergences entre les recommandations provinciales

Recommandation figurant dans les lignes directrices provinciales, mais pas dans le plan du Québec en cas de pénurie

Directives provinciales

1. Ig recommandées, indiquées
2. Ig non recommandées pour une utilisation courante, mais il semble que les Ig puissent être considérées comme un traitement possible
3. Ig non recommandées
4. Ig contre-indiquées

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Hématologie								
Aplasie médullaire acquise pure		2 Traitement de première intention envisageable pour l'aplasie médullaire acquise pure associée au parvovirus B19 chez les patients immunodéprimés Option de traitement de l'aplasie médullaire acquise pure immunologique en cas d'échec d'autres traitements (stéroïdes, cyclosporine)	2 Patient immunodéprimé avec aplasie médullaire pure associée au parvovirus humain B19		1 Ig recommandées pour les patients immunodéprimés avec parvovirus B19 confirmé Traitement envisageable pour d'autres aplasies médullaires acquises pures qui n'ont pas répondu à d'autres traitements	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Non	Bleu (Remarque : gris si elle n'est pas associée au parvovirus B19)
Anémie aplasique				3				
Thrombopénie allo-immune								Rouge
Hémolyse auto-immune		2 Option envisageable parmi d'autres traitements d'appoint dans des situations urgentes	2 Le patient doit être résistant aux stéroïdes et présenter une anémie symptomatique.		2 Ig non recommandées pour une utilisation courante, mais peuvent constituer une option parmi d'autres dans les situations urgentes	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Non	Bleu

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Neutropénie auto-immune		2 Option envisageable parmi d'autres traitements d'appoint en situation d'urgence			2 Option envisageable parmi d'autres dans les rares cas d'échec du traitement standard	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques ET En présence d'une infection sévère ou en cas d'antécédent d'infection sévère ayant répondu positivement au traitement	Gris
Inhibiteurs des facteurs de coagulation (alloanticorps et autoanticorps)	Hémophilie acquise, maladie de von Willebrand, hépatite A, hépatite B	2 Option envisageable parmi d'autres traitements d'appoint, comme les stéroïdes, en situation d'urgence Ig non recommandées pour une utilisation courante À prescrire en consultation avec un centre spécialisé de traitement de l'hémophilie	2 En consultation avec un hématologue		2	Oui Au cas par cas selon l'avis des experts (centre des inhibiteurs)	Oui Au cas par cas selon l'avis des experts (centre des inhibiteurs)	Bleu

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Thrombopénie fœtale et néonatale allo-immune (TFNAI)		1 Mère : traitement de première intention (+/ — stéroïdes) pour les femmes dont un enfant a déjà été atteint Nouveau-né : traitement en appoint à l'administration de plaquettes en présence de thrombopénie sévère En consultation avec des spécialistes en obstétrique et en médecine transfusionnelle	1 Mère : grossesse préalablement affectée ou antécédent familial de TFNAI, ou en cas de détection d'alloanticorps contre les plaquettes ET Traitement administré sous la direction d'un centre de médecine maternelle et fœtale Nouveau-né : le traitement prévoit la consultation d'un centre de néonatalogie pour les grossesses à haut risque ou est administré dans un tel centre	1 Mère : grossesse préalablement affectée ou antécédent familial de TFNAI, ou en cas de détection d'alloanticorps contre les plaquettes Traitement de première intention Nouveau-né : transfusion de plaquettes compatibles négatives aux antigènes en traitement de première intention, IgIV en traitement de deuxième intention Traitement administré sous la direction de spécialistes en obstétriques pour les grossesses à haut risque experts de la TFNAI	1 Ig recommandées comme traitement préventif ou comme traitement de la TFNAI ou d'une hémorragie À administrer sous la direction d'un spécialiste des soins obstétricaux pour grossesse à haut risque	Oui Traitement autorisé pendant la grossesse (pas plus de 1 g/semaine) Traitement chez le nouveau-né : saignement potentiellement mortel ou plaquettes > 30, lorsqu'une transfusion de plaquettes (sélectionnées ou non pour l'antigène de plaquettes humaines [HPA]) n'est pas possible	Oui Traitement autorisé pendant la grossesse (pas plus de 1 g/semaine) Traitement chez le nouveau-né : saignement potentiellement mortel ou plaquettes > 30, lorsqu'une transfusion de plaquettes (sélectionnées ou non pour l'antigène de plaquettes humaines [HPA]) n'est pas possible	

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Maladie hémolytique du nouveau-né ou du fœtus (MHNNF)		1 Augmentation de la bilirubine sérique totale malgré une photothérapie ou une hydratation intense En consultation avec des spécialistes en médecine materno-fœtale et en médecine transfusionnelle	1 Augmentation de la bilirubine sérique totale malgré une photothérapie intense	1 Indication uniquement chez les nourrissons atteints d'hyperbilirubinémie sévère, c.-à-d. augmentation de la bilirubine sérique totale malgré une photothérapie intense ou écart de 34 à 51 mmol/l entre la bilirubine sérique totale et le niveau d'échange	1 Ig envisageables en consultation avec des spécialistes en médecine materno-fœtale et en médecine transfusionnelle	Oui Traitement chez la mère durant la grossesse : utilisation permise en présence d'un risque élevé ET en cas de contre-indication de la transfusion intra-utérine Traitement chez le nouveau-né : utilisation permise en présence d'hyperbilirubinémie secondaire à l'incompatibilité Rhésus si la photothérapie échoue	Oui Traitement chez la mère durant la grossesse : utilisation permise en présence d'un risque élevé ET en cas de contre-indication de la transfusion intra-utérine Traitement chez le nouveau-né : utilisation permise en présence d'hyperbilirubinémie secondaire à l'incompatibilité Rhésus si la photothérapie échoue et si l'échange transfusionnel n'est pas possible dans un délai raisonnable	Rouge
Réaction transfusionnelle hémolytique		2 Option envisageable comme traitement de soutien dans les cas urgents						
Réaction transfusionnelle hémolytique en présence d'anémie falciforme (syndrome hyperhémolytique)		2 Ig envisageables comme option de traitement en cas de réaction grave menaçant le pronostic vital			2 Option envisageable parmi d'autres dans les cas urgents	Oui	Oui	

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Syndrome hémolytique et urémique					2 La réponse du client doit être documentée.			Gris
Thrombocytopénie induite par l'héparine					1 Option envisageable pour une thrombocytopénie induite par l'héparine sévère et réfractaire aux traitements standard			

Thrombopénie immune (aiguë ou persistante) chez l'adulte		1 Dans le cadre d'un traitement multimodal pour les patients dont la numération plaquettaire est < 30 x 10⁹/l et en présence d'un saignement grave Ig envisageables pour une chirurgie planifiée ou un patient présentant d'autres facteurs de risque d'hémorragie concomitants (p. ex. anticoagulothérapie)	1 Saignement grave et numération plaquettaire < 10 x 10⁹/l OU Échec du traitement aux stéroïdes après 3 jours OU pour augmenter le taux de plaquettes jusqu'à un niveau jugé sûr	1 Aiguë avec saignement : Ig recommandées dans le cadre d'un traitement multimodal pour des complications graves ou potentiellement mortelles d'un saignement, ou un saignement cutéano-muqueux cliniquement important Thrombopénie sévère, sans saignement : pas de traitement de première intention, sauf contre- indication aux stéroïdes Aucune réponse ou réponse lente aux stéroïdes : les Ig peuvent être envisagées comme traitement d'appoint	1 Thrombopénie immune réfractaire sur recommandation d'un spécialiste clinique approprié OU Thrombopénie aiguë avec hémorragie grave ou risque d'hémorragie grave OU Circonstances spéciales (chirurgie planifiée, autres facteurs de risque d'hémorragie, numération plaquettaire < 20 x 10⁹/l lorsque les corticostéroïdes et les immuno- suppresseurs sont contre-indiqués) OU Thrombopénie immune associée au VIH et absence de réponse aux agents antiviraux; numération plaquettaire < 20 x 10⁹/l ou < 50 x 10⁹/l en présence d'un saignement	Oui Échec, contre- indication ou intolérance aux stéroïdes et aux Ig anti-D ET Numération plaquettaire < 10 x 10⁹/l ou < 30 x 10⁹/l avec saignement modéré à sévère OU avant une chirurgie OU en présence d'un saignement potentiellement mortel	Oui Échec, contre- indication ou intolérance aux stéroïdes, aux Ig anti-D, au Rituximab et aux agonistes des récepteurs de la thrombopoïétine ET Nunumération plaquettaire < 30 x 10⁹/l ET saignement modéré à sévère OU Avant une chirurgie urgente OU en présence d'un saignement potentiellement mortel	Rouge
---	--	--	---	---	--	--	--	-------

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Thrombopénie immune (chronique) chez l'adulte		1 Ig envisageables pour une chirurgie planifiée ou un patient présentant d'autres facteurs de risque d'hémorragie concomitants (p. ex. anticoagulothérapie)	1	1	1 Sous la supervision d'un hématologue clinique en association avec d'autres traitements ou lorsque d'autres traitements sont inefficaces ou contre-indiqués	Oui Échec, contre-indication ou intolérance aux stéroïdes et aux Ig anti-D ET numération plaquettaire $< 10 \times 10^9/l$ ou $< 30 \times 10^9/l$ avec saignement modéré à sévère OU Avant une chirurgie OU En présence d'un saignement potentiellement mortel	Oui Échec, contre-indication ou intolérance aux stéroïdes, aux Ig anti-D, au Rituximab et aux agonistes des récepteurs de la thrombopoïétine ET numération plaquettaire $< 30 \times 10^9/l$ ET Saignement modéré à sévère OU Avant une chirurgie urgente OU En présence d'un saignement potentiellement mortel	Gris

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Thrombopénie immune associée à une grossesse		1 En cas de numération plaquettaire $< 30 \times 10^9/l$ ou en préparation de l'accouchement	1 Saignement grave OU Numération plaquettaire $< 10 \times 10^9/l$ à tout moment pendant la grossesse ou $< 10-30 \times 10^9/l$ au 2 ^e ou 3 ^e trimestre OU Augmentation rapide du taux de plaquettes requise avant l'accouchement		1 Thrombopénie immune et accouchement imminent	Oui Échec, contre-indication ou intolérance aux stéroïdes ET Numération plaquettaire $< 30 \times 10^9/l$ avec saignement modéré à sévère OU Échec, contre-indication ou intolérance aux stéroïdes pour atteindre une numération plaquettaire $> 50 \times 10^9/l$ avant l'accouchement OU Saignement potentiellement mortel	Oui Échec, contre-indication ou intolérance aux stéroïdes ET Numération plaquettaire $< 30 \times 10^9/l$ avec saignement modéré à sévère OU Échec, contre-indication ou intolérance aux stéroïdes pour atteindre une numération plaquettaire $> 50 \times 10^9/l$ avant l'accouchement OU Saignement potentiellement mortel	

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Thrombopénie immune chez l'enfant		1 En présence de saignement modéré ou intense des muqueuses ou de la peau et d'une numération plaquettaire $< 30 \times 10^9/l$ Utilisation envisageable pour une thrombopénie immune chronique chez les patients qui ont déjà répondu au traitement	1 Numération plaquettaire $< 50 \times 10^9/l$ et saignement grave ou chirurgie requise OU Numération plaquettaire $< 20 \times 10^9/l$ et traitement indiqué cliniquement	1 Ig envisageables comme traitement initial si numération plaquettaire $< 20 \times 10^9/l$ Consultation d'un hématalogue pédiatrique recommandée Ig recommandées comme élément d'une approche thérapeutique multimodale (avec transfusions de plaquettes et bolus de MP IV) en présence d'un saignement potentiellement mortel Ig non indiquées si le saignement est léger Chronique : administration d'Ig envisageable	1 Numération plaquettaire $< 20 \times 10^9/l$ dans le cadre d'un traitement multimodal en présence d'un saignement potentiellement mortel ou si une chirurgie est requise			
Hémo-chromatose néonatale					2 À envisager pour les femmes enceintes dont une grossesse précédente a été affectée			

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Thrombopénie néonatale secondaire à des troubles auto-immuns maternels	Nouveau-nés de mère atteinte de thrombopénie immune		1 Numération plaquettaire < 50 x 10 ⁹ /l OU L'imagerie confirme la présence d'une hémorragie intracrânienne ou d'un autre saignement grave.		1 Ig recommandées en présence d'autres troubles, en consultation avec un néonatalogiste			
Purpura post-transfusionnel		1 Traitement de première intention standard	1 Aucun critère		1 Traitement de première intention standard du purpura post-transfusionnel en présence d'un saignement potentiellement mortel	Oui En présence d'un saignement modéré à sévère	Oui En présence d'un saignement modéré à sévère	Bleu
Purpura thrombopénique thrombotique					2			
Immunologie								
Urticaire chronique idiopathique			2 Échec ou contre-indication aux doses élevées d'anti-histaminiques ET Échec ou contre-indication à l'Omalizumab (si couvert)		2 Ig envisageables en dernier ressort chez les patients atteints d'une maladie grave lorsque les traitements conventionnels sont inefficaces ou contre-indiqués			Gris (sévère, réfractaire)

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Grefe de cellules souches hématopoïétiques dans le cas d'une immuno-déficience primaire		1 Recommandé			1 Ig recommandées pour réduire les infections extrahospitalières de base par des bactéries encapsulées à Gram positif			Rouge
Immuno-déficience primaire		1 Infections bactériennes récurrentes En consultation avec un immunologue Adulte : creux > 5 g/l (idéalement > 7 g/l) et selon les besoins du patient	1 Consultation obligatoire avec un immunologue Adulte : surveiller le creux d'IgG tous les 5 mois (7-10 g/l)	1 Hypogammaglobulinémie avec infection bactérienne récurrente	1 Le diagnostic doit être établi par un immunologue avec analyses fonctionnelles. pour établir la présence de : CVID et troubles associés; déficit en anticorps spécifiques; déficience de sous-classes d'IgG	Utilisation prioritaire	Utilisation prioritaire IgG cible au jour 28 de 5 g/l (peut augmenter au cas par cas) Accroître l'intervalle entre les doses si possible	Rouge

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Immuno-déficience secondaire (toute cause)		1	1 Adulte : infection potentiellement mortelle récente ou infection récurrente cliniquement significative liée à de faibles taux d'Ig polyclonales Enfant : consultation obligatoire d'un immunologue	1 Hypogamma-globulinémie avec infection bactérienne récurrente	1 Ig recommandées en prévention d'une infection sévère récurrente causée par une hypogamma-globulinémie (sauf paraprotéine) liée à d'autres maladies ou traitements médicaux Au moins une de ces situations : une infection bactérienne invasive ou potentiellement mortelle dans l'année précédente; infections bactériennes sévères récurrentes; bronchectasie cliniquement active confirmée par l'examen radiologique d'un immunologue indiquant une déficience significative des anticorps qui bénéficierait d'un remplacement des Ig.	Aucune prophylaxie primaire Prophylaxie secondaire (LLC, myélome multiple, lymphome non hodgkinien) permise si le patient a répondu au traitement par le passé après une infection sévère	Non	Bleu
Déficit en anticorps spécifiques								Rouge

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Thymome avec immuno-déficience								Rouge
Neurologie								
Encéphalo-myélite aiguë disséminée (ADEM)		2 Option après un échec du traitement de première intention par fortes doses corticostéroïdes ou en cas de contre-indication des corticostéroïdes Traitement d'une rechute de la maladie pour éliminer la dépendance aux stéroïdes, en absence de réponse aux stéroïdes ou à leur contre-indication	2		1 Absence de réponse aux stéroïdes ou contre-indication OU ADEM récurrente ou multiphasique qui ne répond pas au traitement aux stéroïdes ou le traitement aux stéroïdes est devenu intolérable ou contre-indiqué	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Gris
Myélite flasque aiguë					2			
Névrite optique aiguë	Voir aussi neuromyéélite optique aiguë		2 Échec ou contre-indication aux stéroïdes (neuropathie optique auto-immune)		3			
Adrénoleuco-dystrophie				3	3			
Syndrome d'Aicardi-Goutières					2			
Maladie d'Alzheimer					3			Ig non recommandées
Sclérose latérale amyotrophique				3	3			
Autisme				3	3			

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Encéphalite auto-immune à anticorps anti récepteurs N-méthyl D-aspartate (NMDA)		2 Option de traitement en association avec des immuno-suppresseurs et/ou une plasmaphérèse Consultation d'un expert obligatoire	2 Traitement administré en consultation avec un neurologue ET Ig administrées en association avec des immuno-suppresseurs et/ou une plasmaphérèse		1 Option envisageable avec consultation d'un expert			Gris
Encéphalite auto-immune (syndrome de Rasmussen)		2 Option de traitement de temporisation à court terme Traitement prolongé non recommandé	2 Traitement de temporisation à court terme		2/3 Traitement de temporisation à court terme Traitement prolongé non recommandé	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Bleu
Épilepsie chez l'enfant, médicalement réfractaire	Y compris spasmes infantiles, syndrome de Landau-Kleffner, syndrome de Lennox-Gastaut			3	2 À considérer seulement lorsque les traitements conventionnels sont inefficaces, avec examen complet de l'épileptologue pédiatrique			Gris
Syndrome de fatigue chronique					3			Ig non recommandées

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (PDIC)		1 Traitement de première intention	1 Consultation obligatoire avec un neurologue	1 Traitement de première intention Tout patient traité par Ig dans la maladie chronique doit être suivi par un spécialiste des troubles neuromusculaires	1 Initier le traitement de première intention lorsque la progression est rapide, que la marche est affectée ou en cas de déficience fonctionnelle importante	Oui Traitement initial : utilisation prioritaire Traitement d'entretien en cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres formes de traitement par immuno-suppresseur	Oui Traitement initial : utilisation prioritaire Traitement d'entretien en cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres formes de traitement par immuno-suppresseur	Rouge (courte durée) Bleu (longue durée)
Polyneuropathie liée à une maladie grave				3	3			
Amyotrophie diabétique					2			
Syndrome de Guillain-Barré (SGB)	Y compris syndrome Miller-Fisher et autres variantes	1 Symptômes du stade 3 (capable de marcher avec de l'aide) ou plus ou une évolution de symptômes de stade inférieur à 3 Administration dans les 2 semaines suivant la manifestation des symptômes Envisager une répétition du traitement pour les patients qui ne répondent pas	1 Dans les 2 semaines suivant la manifestation des symptômes ET Incapacité d'au moins 3 sur l'échelle de Hughes ou de moins de 3 avec une évolution des symptômes	1 Symptômes du stade 3 (capable de marcher avec de l'aide) ou plus ou une évolution de symptômes de stade inférieur à 3 Administration dans les 2 semaines suivant la manifestation des symptômes Le diagnostic de variantes de SGB doit être posé par un spécialiste expert en la matière.	1 Ig recommandées chez les patients présentant une incapacité élevée ou une évolution des symptômes	Utilisation prioritaire	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux échanges plasmatiques	Rouge

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Encéphalopathie de Hashimoto					2 Ils envisageables dans des circonstances exceptionnelles en cas de déclin neurologique progressif malgré un traitement approprié aux stéroïdes			
Myopathies inflammatoires								Bleu
Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton (SMLE)		2 Option de traitement Preuves objectives d'amélioration clinique requises pour un emploi soutenu	2 Consultation obligatoire d'un neurologue		1 Ils recommandées comme option de traitement initial pour l'indication et de traitement d'entretien	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Bleu
Neuropathie motrice multifocale (NMM)		1 Traitement de première intention	1	1 Le diagnostic doit être posé par un spécialiste des troubles neuromusculaires.	1 Traitement de première intention	Utilisation prioritaire	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Bleu

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Sclérose en plaques (récurrente-rémittente)			2 Grossesse/période postpartum immédiate en cas de contre-indication de l'immuno-modulation OU Échec ou contre-indication aux traitements immuno-modulateurs standard		1/3 Traitement de première intention à court terme pour : Grossesse et période postpartum immédiate en cas de contre-indication d'une autre immuno-modulation; OU Jeunes patients chez qui d'autres traitements sont inefficaces OU Rechute sévère en absence de réponse à de fortes doses de méthyl-prednisolone Traitement prolongé non recommandé	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Ig non recommandées

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Myasthénie grave (MG)		1 Traitement de première intention en cas de MG modérée à sévère ou de crise myasthénique Administration possible en association avec un traitement immunosuppresseur dans la myasthénie réfractaire	1 Exacerbation aiguë (crise myasthénique) OU Optimisation préalable à une chirurgie et/ou une thymectomie OU Traitement d'entretien d'une MG modérée à sévère en association avec des agents immuno-suppresseurs	1 Exacerbations sévères de la maladie ou crises myasthéniques, ou pour stabiliser les patients avant une chirurgie Ig non recommandées comme traitement d'entretien chez les patients ayant une MG chronique	1/2 Traitement alternatif à un échange plasmatique en cas d'exacerbation aiguë (crise myasthénique) ou avant une chirurgie et/ou une thymectomie OU Traitement d'entretien de la MG généralisée modérée à sévère lorsque les autres traitements sont inefficaces ou ont causé des effets indésirables intolérables	Oui En cas d'exacerbation sévère, de crise myasthénique ou en préparation à une chirurgie urgente ou semi-urgente	Oui En cas de crise myasthénique et d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques (ex. échange plasmatique)	Bleu
Narcolepsie					2 Option envisageable dans des circonstances exceptionnelles en consultation avec un expert			
Neuromyéélite optique aiguë	Maladie de Devic. Voir aussi névrite optique aiguë		2 Échec ou contre-indications à l'échange plasmatique et/ou aux stéroïdes		2			
Douleur neuropathique					3			Gris (syndrome douloureux régional chronique)

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Neuropathie associée à une paraprotéinémie IgM					1/2/3 Ig recommandées pour la neuropathie associée aux IgM et caractéristiques correspondant à une PDIC en l'absence d'anticorps anti-MAG On ignore si elles sont recommandées en présence d'anticorps anti-MAG Ig non recommandées pour la neuropathie axonale.			Bleu
Opsoclonus-myoclonus-ataxie, chez l'adulte					2	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Gris
Opsoclonus-myoclonus-ataxie, chez l'enfant					1 Ig recommandées pour un traitement aigu et à long terme, en consultation avec un neurologue, en association avec d'autres thérapies anti-tumorales le cas échéant	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Gris

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
PANDAS (troubles neuro-psychiatriques infantiles auto-immuns associés aux infections streptococciques)		2 Consultation d'un expert obligatoire	2 En consultation avec un neurologue pédiatrique		2 L'usage des Ig peut être limité aux patients dont le diagnostic a été confirmé, avec preuves d'une infection streptococcique récente. Le diagnostic exige la consultation d'un expert.			Gris
Encéphalite auto-immune paranéoplasique ou sporadique	Encéphalite associée aux anticorps anticanaux potassiques				1 À envisager comme traitement initial et peut jouer un rôle dans un traitement d'entretien			Gris (si on ignore si elle est induite par des lymphocytes B ou T)
Dégénérescence cérébelleuse paranéoplasique et syndromes neurologiques			2 Traitement dans le mois suivant la manifestation des symptômes ET Ig utilisées en association avec une chimiothérapie		2			Gris (si on ignore si elle est induite par des lymphocytes B ou T)
Neuropathie démyélinisante associée à une paraprotéine				3 Variante de l'IgM				
Syndrome POEMS				3	3			Gris
Syndrome post-polio					2			

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Syndrome de l'homme raide		2 Option de traitement en cas d'échec des médicaments GABAergiques ou de contre-indications à ces médicaments	2 Échec ou contre-indication aux médicaments GABAergiques		1 Ig recommandées pour le traitement d'une déficience fonctionnelle importante en consultation avec un neurologue	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Bleu
Syndrome de Susac					2			
Chorée de Sydenham			Voir PANDAS		1/2 Traitement à court terme : utilisation d'une seule dose chez les enfants ayant une maladie modérée à sévère associée à une déficience importante			
Myélite transverse					2			
Dermatologie								
Dermite atopique					2 Formes les plus sévères d'eczéma OU Immunodéficiences OU Contre-indication aux traitements immuno-suppresseurs standard OU Infections récurrentes ou potentiellement mortelles			

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Maladie bulleuse auto-immune	Pemphigus vulgaire, pemphigus foliacé, pemphigoïde, pemphigoïde cicatricielle, maladie à IgA linéaire, épidermolyse bulleuse acquise, pemphigoïde gravidique	1 En l'absence de réponse ou en cas de contre-indication aux corticostéroïdes, aux immuno-suppresseurs ou aux agents biologiques (p. ex. rituximab) À envisager en traitement de 3 ^e intention (1 ^{re} intention : stéroïdes; 2 ^e intention : immuno-suppresseurs)	2 Évolution rapide de la maladie ET Échec ou contre-indication aux stéroïdes systémiques	1 Diagnostic histologique et immunologique clair requis À envisager en l'absence de réponse ou en cas de contre-indication aux corticostéroïdes et aux immuno-suppresseurs	1 Ig recommandées en association avec des traitements standard aux corticostéroïdes ou immuno-suppresseurs pour TOUTES les formes sévères	Non, sauf cas exceptionnels	Non	Bleu
Vasculopathie livédoïde					2 Ig envisageables dans des circonstances exceptionnelles en l'absence de réponse au traitement standard primaire			
Xantho-granulome nécrobiotique			2 Échec ou contre-indications aux corticostéroïdes					
Myxœdème pré tibial			2 Échec ou contre-indication aux corticostéroïdes					

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Idio-phagédénisme			2 Traitement administré en consultation avec un dermatologue ET Échec ou contre-indication aux stéroïdes systémiques		1 Ilg envisageables chez les patients ayant un idiophagédénisme important lorsque d'autres traitements sont inefficaces ou contre-indiqués Diagnostic posé par un dermatologue			Gris
Scléro-myxœdème d'Arndt-Gottron			1 Échec ou contre-indications aux corticostéroïdes		1 À envisager en cas de maladie grave lorsque d'autres traitements sont inefficaces ou contre-indiqués			
Nécrolyse épidermique toxique et syndrome de Stevens-Johnson		2 En cas de contre-indication des autres traitements et de maladie potentiellement mortelle Une intervention précoce est fortement recommandée.			1 Administration précoce recommandée comme option en cas de contre-indication des autres traitements et de maladie potentiellement mortelle	Non, sauf cas exceptionnels	Non	Rouge
Rhumatologie								
Maladie de Still de l'adulte			2 Consultation obligatoire d'un rhumatologue					

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Syndrome catastrophique des anti-phospholipides			2 Consultation obligatoire d'un rhumatologue		1 Ig recommandées pour un syndrome catastrophique des antiphospholipides caractérisé par une thrombose des petits vaisseaux étendue causant la défaillance de multiples organes	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Gris
Anticorps anti-phospholipides avec infarctus cérébral								Gris
Maladie de Behçet					3			
Bloc cardiaque congénital, auto-immun (lupus néonatal)					2			Bleu
Dermatomyosite (adulte)	1 Ig indiquées comme traitement d'appoint aux corticostéroïdes et/ou un agent d'épargne stéroïdienne en cas d'échec du traitement de première intention, et indication clinique dans la prise en charge de la maladie grave		2 Grande faiblesse musculaire ET Échec ou contre-indications aux corticostéroïdes		1 Adulte : en l'absence de réponse aux traitements de première intention En cas de maladie grave ou potentiellement mortelle, à envisager comme traitement de première intention	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Granulomatose éosinophilique avec polyangéite (maladie de Churg et Strauss)					1 Patients ayant des troubles cardiaques ou du système nerveux OU En l'absence de réponse au traitement primaire standard			
Maladie de Graves					2 Ig envisageables dans des circonstances exceptionnelles lorsque les stéroïdes sont inefficaces ou contre-indiqués	Oui En cas de maladie grave et d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Non	Ig non recommandées
Lympho-histiocytose hémophagocytaire	Syndrome hémophagocytaire associé à un virus	2 Ig non recommandées pour une utilisation courante Ig envisageables comme option de traitement d'un syndrome hémophagocytaire associé à un virus grave et potentiellement mortel	2 Consultation obligatoire d'un rhumatologue		2/3 Ig non recommandées en l'absence de thrombopénie En présence d'une thrombopénie, Ig envisageables dans des circonstances exceptionnelles en consultation avec un expert			Bleu

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Myosite auto-immune (myopathie inflammatoire idiopathique, dont la dermatomyosite et la polymyosite)	Voir les entrées individuelles	1 Ig indiquées comme traitement d'appoint aux corticostéroïdes et/ou un agent d'épargne stéroïdienne en cas d'échec du traitement de première intention, et indication clinique dans la prise en charge de la maladie grave	2 Échec ou contre-indications aux corticostéroïdes +/- traitements immuno-suppresseurs OU Présence d'une maladie potentiellement mortelle					
Uvéite à médiation immunitaire					2 À envisager dans des cas exceptionnels d'uvéite menaçant la vue à médiation immunitaire avec activité persistante malgré le traitement aux corticostéroïdes et aux immuno-suppresseurs			Bleu
Myosite à inclusions				3	2/3 Ig non recommandées en l'absence de dysphagie À essayer dans des cas exceptionnels en présence de dysphagie			

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Myopathie inflammatoire idiopathique juvénile (dermato-myosite juvénile)		1 Ig recommandées en cas d'échec du traitement par corticostéroïde, méthotrexate ou azathioprine ou de contre-indication	1 Les gluco-corticostéroïdes et autres agents de deuxième intention sont contre-indiqués ou les IgIV font partie du traitement précoce chez un enfant gravement atteint ET Traitement administré en consultation avec un rhumatologue	1 Absence de réponse ou contre-indication aux corticostéroïdes, au méthotrexate ou à l'azathioprine	1 À envisager en plus des corticostéroïdes ou des immunosuppresseurs au début du traitement ou lorsque la réponse est sub-optimale À envisager en cas de maladie persistante de la peau lorsque la maladie musculaire est par ailleurs bien contrôlée	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	
Syndrome de Kawasaki		1	1 (enfant)	1 La validité du diagnostic doit être confirmée.	1 (enfant); 2 (adulte)	Utilisation prioritaire	Utilisation prioritaire	Rouge
Syndrome d'activation des macrophages					1 Envisageable en association à d'autres traitements			
Polymyosite, chez l'adulte		1 Ig indiquées comme traitement d'appoint aux corticostéroïdes et/ou un agent d'épargne stéroïdienne en cas d'échec du traitement de première intention, et indication clinique dans la prise en charge de la maladie grave			1 Ig recommandées en l'absence de réponse aux traitements de première intention	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Polymyosite, chez l'enfant					2	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	Oui En cas d'échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques	
Polyarthrite rhumatoïde					3			Ig non recommandées
Sclérodermie					2 Ig envisageables dans des circonstances exceptionnelles en l'absence de réponse au traitement standard primaire			
Syndrome de Sjögren			2 Consultation obligatoire d'un rhumatologue		2			
Lupus érythémateux systémique (sévère)			2 Échec ou contre-indications aux corticostéroïdes		2 Circonstances exceptionnelles quand aucune autre option de traitement n'est efficace ou appropriée			Gris (sans immuno-cytopénie secondaire, même chez l'enfant)
Syndromes vasculitiques systémiques (y compris la périartérite noueuse et la vasculopathie livédoïde)			1 Consultation obligatoire d'un dermatologue		2 Ig envisageables en cas d'échec ou de contre-indication du traitement primaire standard			Gris

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Arthrite juvénile idiopathique systémique (maladie de Still de l'adulte)			1 Patient résistant à d'autres formes de traitement ET Traitement administré en consultation avec un rhumatologue		2 Circonstances exceptionnelles en l'absence de réponse au traitement standard primaire			Gris
Infectiologie								
Colite à Clostridium difficile (sévère ou récurrente)					3			
Méningo-encéphalite à entérovirus						Oui Patients immunodéprimés dans des cas très graves	Oui Patients immunodéprimés dans des cas très graves	
VIH					3			Ig non recommandées (immuno-déficience secondaire à une infection par le VIH chez l'enfant)

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Gastro-entérocologie infectieuse (ex. : Clostridium difficile ou rotavirus chez les patients immuno-déprimés)					2/3 L'administration d'Ig par voie orale peut être envisagée en cas de présence persistante et confirmée de Norovirus ou de Rotavirus chez les greffés immunodéficients lorsque la réduction de l'immuno-déficience est contre-indiquée.	Pas d'utilisation	Pas d'utilisation	
Post-exposition à la rougeole				1 En prévention d'une maladie post-exposition à la rougeole chez les femmes enceintes, les nourrissons et les patients immunodéficients ou immunodéprimés dont le poids (> 30 kg) ou la tolérance aux préparations intramusculaires excluent le recours à une préparation intramusculaire d'hyper-immunoglobulines				Gris Prophylaxie post-exposition pour une infection virale ou pathogène si l'injection intramusculaire est contre-indiquée ou que le traitement aux hyperimmuno-globulines est indisponible
Sepsis néonatal					3 (proph.)	Oui Utilisation permise dans les cas sévères	Oui Utilisation permise dans les cas sévères	Ig non recommandées

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Fasciite nécrosante à streptocoque de groupe A			1 À traiter au moyen d'un traitement combiné aux antibiotiques et aux IgIV	1	2 Preuves insuffisantes pour les patients sans compromis hémodynamique (voir choc toxique)	Utilisation prioritaire	Utilisation prioritaire	Bleu
Staphylocoque doré ou choc toxique streptococcique de groupe A		1 Ig recommandées s'il y a des preuves d'inflammation généralisée et d'hypoperfusion des organes cibles accompagnées de fièvre, tachypnée et hypotension	1 À traiter au moyen d'un traitement combiné aux antibiotiques et aux IgIV	1 Preuves d'inflammation généralisée et d'hypoperfusion des organes cibles accompagnées de fièvre, tachycardie, tachypnée et hypotension Consulter le service de microbiologie médicale ou un spécialiste des maladies infectieuses avant le traitement	1 Ig recommandées en association avec une intervention chirurgicale, un traitement aux antibiotiques et d'autres mesures de soutien	? utilisation prioritaire (si envisagé avec une maladie à streptocoque du groupe A invasive)	? utilisation prioritaire (si envisagé avec une maladie à streptocoque du groupe A invasive)	Bleu
Prophylaxie — virus varicelle-zona					3 Ig non recommandées lorsque des immunoglobulines contre le virus varicelle-zona sont disponibles			
Trans-plantation (organes pleins et greffe de cellules souches), y compris maladies infectieuses chez les patients transplantés								

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
								Bleu (toutes les transplantations d'organes pleins)
Virus respiratoire extrahospitalier, infection des voies respiratoires supérieures					1/2/3 Ig envisageables pour le traitement du RSV chez les patients à risque élevé			
Virus respiratoire extrahospitalier, infection des voies respiratoires inférieures					2/3 Ig envisageables en association avec un traitement aux agents antiviraux chez les patients à risque élevé	Pas d'utilisation; privilégier les Ig spécifiques (infection des voies respiratoires inférieures à CMV ou RSV chez les patients immunodéficients)	Pas d'utilisation; privilégier les Ig spécifiques (infection des voies respiratoires inférieures à CMV ou RSV chez les patients immunodéficients)	
Prophylaxie — CMV	Greffe de cellules souches et transplantation d'organes pleins				3			
Syndrome lympho-prolifératif post-greffe (SLPG) associé au virus d'Epstein-Barr (VEB)	Greffe de cellules souches et transplantation d'organes pleins				3			
Virus gastro-intestinaux dans la transplantation d'organes pleins	Diarrhée liée à la présence réfractaire et persistante du norovirus ou du rotavirus				2/3	Voir l'entrée dans Infectiologie	Voir l'entrée dans Infectiologie	

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Avant transplantation cardiaque		1 Pour désensibiliser certains candidats à une transplantation cardiaque qui sont très sensibilisés, dont l'état est urgent et qui ne recevront probablement pas de transplantation autrement				Non, à moins d'une évaluation par le comité d'examen par les pairs	Non, à moins d'une évaluation par le comité d'examen par les pairs	
Pneumopathie à CMV après une greffe de cellules souches hématopoïétiques		2 Ig utilisées avec l'antiviral approprié			1 Ig recommandées en association avec une chimiothérapie antivirale appropriée pour une pneumopathie à CMV confirmée ou probable	Pas d'utilisation; privilégier les Ig spécifiques (infection des voies respiratoires inférieures à CMV ou RSV chez les patients immunodéficients)	Pas d'utilisation; privilégier les Ig spécifiques (infection des voies respiratoires inférieures à CMV ou RSV chez les patients immunodéficients)	
Réaction du greffon contre l'hôte après une greffe de cellules souches hématopoïétiques		2 En prévention d'un risque élevé de réaction du greffon contre l'hôte (en présence d'une hypogammaglobulinémie)			3 Ig non recommandées en prévention d'une réaction du greffon contre l'hôte	Oui. Pour les patients traités aux stéroïdes pour une réaction chronique du greffon contre l'hôte ou lorsque la réaction aiguë du greffon contre l'hôte devient chronique	Non	
Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques						Oui	Non	
Greffe de cellules souches hématopoïétiques haplo-identiques						Oui	Non	

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Greffe autologue de cellules souches hématopoïétiques					3 Ig non recommandées, sauf si le patient a un déficit humoral établi			Ig non recommandées
Rein transplanté d'un donneur vivant et receveur sensible aux anticorps du donneur		1 Ig recommandées pour atténuer la sensibilisation aux anticorps spécifiques du donneur			1 Ig recommandées lorsque les anticorps peuvent empêcher la transplantation Administration possible jusqu'à 3 mois après la transplantation	Non, à moins d'une évaluation par le comité d'examen par les pairs	Non, à moins d'une évaluation par le comité d'examen par les pairs	
Rein, prévention et prise en charge du rejet actif médié par les anticorps		1 Traitement de première intention			1 Lorsque d'autres traitements sont inefficaces	Non, à moins d'une évaluation par le comité d'examen par les pairs	Non, à moins d'une évaluation par le comité d'examen par les pairs	
Rein, prise en charge du rejet aigu/actif médié par les lymphocytes T					2 Ig envisageables dans des circonstances exceptionnelles lorsque les autres traitements sont inefficaces ou contre-indiqués	Non, à moins d'une évaluation par le comité d'examen par les pairs	Non, à moins d'une évaluation par le comité d'examen par les pairs	
Rein, prise en charge des rejets non actifs					2 Ig envisageables dans des circonstances exceptionnelles lorsque les autres traitements sont inefficaces ou contre-indiqués	Non, à moins d'une évaluation par le comité d'examen par les pairs	Non, à moins d'une évaluation par le comité d'examen par les pairs	

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Au moment de la transplantation (cœur, poumon, rein, pancréas)		1 Agent de première intention pour une transplantation à un receveur présentant des anticorps spécifiques du donneur déterminés au moment de la transplantation			2 Patients très sensibilisés en attente d'une transplantation OU Rejet médié par les lymphocytes T et preuve clinique d'une dysfonction du greffon OU Comme traitement ou prophylaxie contre le rejet en cas de contre-indication du traitement immuno-suppresseur conventionnel	Non, à moins d'une évaluation par le comité d'examen par les pairs	Non, à moins d'une évaluation par le comité d'examen par les pairs	
Après-transplantation : rejet aigu dû aux anticorps chez un receveur (organe autre le rein)		1 Traitement de première intention	1 Rejet aigu médié par les anticorps confirmé		1 Ig recommandées en association avec un échange plasmatique	Non, à moins d'une évaluation par le comité d'examen par les pairs	Non, à moins d'une évaluation par le comité d'examen par les pairs	
Après-transplantation : rejet chronique médié par les anticorps chez un receveur		1				Non, à moins d'une évaluation par le comité d'examen par les pairs	Non, à moins d'une évaluation par le comité d'examen par les pairs	
Manifestation pulmonaire de la réaction du greffon contre l'hôte (GVH)					3			

Indication	Observations	Directives provinciales				Documents de gestion des pénuries		
		Ontario	Atlantique	Colombie-Britannique	Prairies	Québec		R.-U.
						JAUNE	ROUGE	
Autre								
Syndrome de fuite capillaire systémique					1 Ig envisageables comme prophylaxie, en association avec d'autres traitements			

Directives du Royaume-Uni

- **Rouge** : maladies pour lesquelles le traitement est considéré comme prioritaire en raison d'un risque pour la vie du patient en l'absence de traitement. Il est prévu que les fiducies protègent l'approvisionnement pour ces maladies hautement prioritaires en cas de pénurie d'immunoglobulines, en particulier pour les patients immunodéficients.
- **Bleu** : maladies pour lesquelles il existe des preuves concrètes et raisonnables justifiant le recours aux immunoglobulines, mais pour lesquelles d'autres options de traitement sont disponibles.
- **Gris** : troubles auto-immuns pour lesquels les preuves de l'efficacité des immunoglobulines sont limitées, ou troubles auto-immuns présumés pour lesquels les preuves de l'efficacité sont rares ou inexistantes. On reconnaît que le manque de preuve pourrait être le reflet de la rareté de ces maladies. Une approbation est requise au cas par cas pour un traitement aux immunoglobulines.

Références

Directives provinciales :

- Atlantic Clinical Indications and Criteria for Intravenous and Subcutaneous Immunoglobulin (IVIG/SCIG), mai 2018.
- Lignes directrices ontariennes de gestion de l'utilisation de l'immunoglobuline. RRoCS, version 4.0, 31 janvier 2018.
- Prairie Collaborative Immune Globulin Utilization Management Framework Project. Criteria for the clinical use of immune globulin. Alberta Ministry of Health, Shared Health Manitoba and Saskatchewan Ministry of Health; 2018.
- British Columbia PBCO. Intravenous Immune Globulin (IVIg) Utilization Management Program Recommendations. Version 5.0. Date de révision : 25-07-2019.
https://pbco.ca/images/Programs/IVIG_Provincial_Program/UMIVIG0007_IVIG_Utilization_Management_Program_Guidelines_V42.pdf

Documents de gestion des pénuries

- Ministère de la Santé et des Services Sociaux du Québec. Annexe 3. Cadre de gestion des pénuries d'immunoglobulines non spécifiques (Ig). Mars 2020.
- Department of Health. R.-U. Clinical Guidelines for Immunoglobulin Use. Deuxième édition mise à jour. Juillet 2011
- Updated Commissioning Criteria for the use of therapeutic immunoglobulin (Ig) in immunology, haematology, neurology and infectious diseases in England, novembre 2019.

Annexe E – Considérations pour l’élaboration d’un plan national complet en cas de pénurie d’immunoglobulines

La conception du plan provisoire a été accélérée compte tenu du risque de répercussions de la COVID-19 sur l’approvisionnement à court terme. Le plan et les leçons qui en sont tirées serviront de cadre d’orientation pour la mise au point d’un plan national complet en cas de pénurie d’immunoglobulines. Dans l’objectif de maximiser encore davantage l’efficacité d’une réponse à une pénurie d’immunoglobulines au Canada, les considérations suivantes constituent des recommandations à prendre en compte pour l’élaboration de la prochaine version d’un plan de gestion.

- **Attributions de tous les intervenants** : Élargir les attributions de chaque groupe d’intervenants, dont les fournisseurs de produits et le gouvernement fédéral, afin de les définir plus en détail, ainsi que de préciser les mesures à prendre et les attentes à leur égard. Veiller à la participation des associations de patients et des organisations de médecins spécialistes.
- **Données** : Préciser le processus et le mécanisme par lesquels les intervenants s’échangeront des données, notamment l’attribution des réserves nationales, provinciales et territoriales et des hôpitaux, et les données sur l’utilisation.
- **Arbitrage** : Étudier les processus d’arbitrage possibles au-delà du cadre actuel (CNUGRS, CPUGS, CHURGS, équipes de triage, comités d’examen provinciaux/territoriaux).
- **Cadre éthique** : Réviser et moderniser le cadre éthique (composants sanguins labiles et immunoglobulines), notamment les considérations relatives au processus d’arbitrage, et favoriser la compréhension par les intervenants de la disponibilité des produits et de l’attribution équitable des immunoglobulines destinées au traitement des patients en phase rouge. Il y aurait lieu de définir des critères d’exclusion précis et de formuler une orientation directe.
- **Critères d’attribution** : Mener d’autres consultations avec le milieu clinique pour renforcer son adhésion à des critères uniformes guidant l’utilisation des immunoglobulines en cas de pénurie (en particulier dans le domaine de la dermatologie, de la transplantation d’organes pleins et de l’infectiologie).
- **Implications médico-légales** : Confirmer que les personnes chargées de prendre des décisions cliniques difficiles en cas de pénurie d’immunoglobulines en comprennent les conséquences.

- **Efficacité des activités prévues dans chaque phase** : Évaluer et passer en revue les activités proposées pour chaque phase afin de valider leur efficacité au moment de leur mise en application pendant une pénurie déclarée.
- **Substitution de produits** : Prise en compte des directives en matière de substitution de produits pour des pénuries spécifiques d'IgSC, d'IgIV ou d'Ig totales.
- **Recherche** : Prise en compte des directives en ce qui a trait à l'utilisation nouvelle et existante des immunoglobulines destinées à la recherche au Canada en cas de pénurie déclarée ou prévue.
- **Traitement alternatif** : Mener une analyse contextuelle en ce qui concerne la disponibilité de traitements alternatifs pour les maladies traitées par des immunoglobulines, notamment la facilité d'accès à ces traitements.
- **Outils à utiliser** : Élaborer ou recenser les outils appropriés (y compris technologiques) à utiliser pour documenter les décisions (triage) relatives à la répartition des immunoglobulines.
- **Communications** : Réviser le cadre pour le plan de communication et l'optimiser en vue d'une utilisation en cas de pénurie d'immunoglobulines.