

Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines (Ig)

30 mai 2024



National Advisory Committee on Blood and Blood Products | Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins



Canadian Blood Services | Société canadienne du sang

Table des matières

Sigles et abréviations	5
Remerciements.....	6
Sommaire	6
Comité directeur.....	9
1. Introduction.....	11
1.1 Le système canadien d'approvisionnement en sang	11
1.2 Les immunoglobulines au Canada.....	11
1.3 Objet et portée.....	12
1.4 Participants clés et parties intéressées.....	13
1.5 Historique des pénuries d'immunoglobulines au Canada	13
2. Hypothèses.....	14
3. Phases de disponibilité des réserves	16
3.1 Phases de disponibilité des réserves.....	16
3.1.1 Phase verte.....	16
3.1.2 Avertissement en phase verte.....	17
3.1.3 Phase jaune.....	17
3.1.4 Phase rouge.....	17
3.1.5 Phase de retour à la normale	17
3.2 Niveau des réserves de la Société canadienne du sang en phase verte, en avertissement de phase verte, en phase jaune et en phase rouge	17
3.2.1 Niveau total des réserves.....	18
4. Rôles et responsabilités des principaux participants	18
4.1 Société canadienne du sang	19
4.2 Santé Canada	19
4.3 Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins	20
4.4 Ministères de la Santé des provinces et des territoires	21
4.4.1 Représentants provinciaux et territoriaux du sang.....	22
4.4.2 Représentant provincial/territorial principal du sang	23
4.5 Hôpitaux et autorités régionales de la santé	23
5. Comités d'urgence pour la gestion du sang en cas de pénurie d'immunoglobulines	24

5.1 Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang en cas de pénurie d'immunoglobulines (CNUGRS-Ig).....	24
5.2 Comités provinciaux-territoriaux d'urgence pour la gestion du sang en cas de pénurie d'immunoglobulines (CPTUGS-Ig)	25
5.3 Comité hospitalier/régional d'urgence pour la gestion des réserves de sang en cas de pénurie d'immunoglobulines (CHUGRS-Ig)	25
5.4 Équipe/panel national de répartition et d'allocation	26
<hr/>	
6. Communication.....	26
7. Attribution d'immunoglobulines en cas de pénurie	26
<hr/>	
7.1 Critères de répartition et d'allocation	27
7.2 Processus de répartition et d'allocation	27
<hr/>	
7.2.1 Avertissement en phase verte	27
7.2.2 Phase jaune	29
7.2.3 Phase rouge.....	30
<hr/>	
Annexe A. Historique des approbations et des révisions	32
Annexe B. Élaboration du plan	34
<hr/>	
Mobilisation préliminaire	34
Cadre éthique.....	35
Critères de répartition et d'allocation et traitements de substitution	36
Processus de répartition et d'allocation (opérationnalisation)	44
<hr/>	
Annexe C. Cadre et analyse éthiques	48
<hr/>	
Sommaire.....	48
Cadre éthique.....	50
Contexte et considérations clés.....	53
Processus et analyse documentaire.....	54
<hr/>	
Annexe D : Activités prévues dans chaque phase et critères d'attribution des immunoglobulines	57
<hr/>	
Abréviations fréquemment utilisées (pour l'annexe D).....	58
Contexte.....	59
Dermatologie	63
Hématologie.....	75
Immunologie	94
Infectiologie	102
Neurologie	106

Rhumatologie.....	134
Transplantation	147
Traitements de substitution	162
<hr/>	
Annexe E : Cadre de communication	164
Annexe F : Exemples d'outils en cas de pénurie	165
<hr/>	
Exemple d'avis concernant l'état des réserves nationales d'immunoglobulines (modèle).....	165
Exemple d'outil de documentation d'une décision	166
<hr/>	

Sigles et abréviations

ARS	Autorités régionales de la santé ou autres prestataires/structure de service au sein d'une province. Les prestataires de service sont responsables de la livraison et de l'administration des aspects opérationnels du plan national dans des secteurs géographiques bien précis autorisés par la 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 Société canadienne du sang-provincial/territorial sur le sang
CNUGRS-Ig	Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang en cas de pénurie d'immunoglobulines
CPTUGS	Comité provincial / territorial d'urgence pour la gestion du sang
Ig	Immunoglobulines
IgIV	Immunoglobulines intraveineuses
IgSC	Immunoglobulines sous-cutanées
PBPCS	Programme / bureau provincial de coordination du sang
P/T	Provincial-territorial
SCS	Société canadienne du sang
SDR	Semaine de réserve

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) souhaitent remercier pour leur contribution plusieurs personnes aux connaissances et aux expériences variées en rapport avec l'utilisation des immunoglobulines par les patients canadiens. C'est grâce à ces personnes que le *Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines (Ig)* a pu être rédigé en tenant compte de tous les points de vue.

Le CCN et le CLSCS-P/T remercient par ailleurs certains des membres du CCN et du secrétariat du CNUGRS (gestion de projet) pour leur leadership et leur soutien dans la rédaction de ce plan, qui a été rendu possible grâce au soutien de Santé Canada et des ministères de la Santé des provinces et des territoires.

Sommaire

La Société canadienne du sang gère une liste nationale d'environ 50 marques de protéines plasmatiques et produits connexes et de substituts synthétiques. L'utilisation et la demande pour ces produits continuent d'augmenter partout dans le monde. 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 ainsi que les maladies auto-immunes, dont 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 des pénuries d'immunoglobulines. Le Comité de liaison SCS-provincial/territorial sur le sang (CLSCS-P/T) a alors fait de la rédaction d'un plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines un projet prioritaire pour le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins (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. 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 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, connu sous le nom de « plan provisoire », se voulait une réponse à d'éventuelles répercussions à court terme sur l'approvisionnement et est resté en place jusqu'à la rédaction du présent plan national complet.

Ce plan national vise précisément à maximiser l'efficacité d'une réponse à une situation de crise qui aurait des répercussions sur l'adéquation de l'approvisionnement 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.

Le Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines sert de cadre pour permettre aux ministères de la Santé des provinces et des territoires, aux hôpitaux ainsi qu'aux autorités régionales de la santé (ARS) d'élaborer leur propre plan en cas de pénurie d'immunoglobulines, en accord et en complément du plan national. Cette approche vise à établir la collaboration et l'uniformité essentielles à la gestion efficace d'une pénurie d'immunoglobulines.

En cas de pénurie, des décisions difficiles devront être prises pour déterminer quels patients recevront des immunoglobulines. Le plan spécifie des critères pour orienter les décisions cliniques et la répartition des immunoglobulines, ainsi qu'un cadre éthique pour orienter le processus décisionnel et aider à limiter les dommages, au sens large du terme. Les dommages incluent naturellement les dommages physiques que peuvent subir les patients en raison d'un accès limité ou inexistant aux immunoglobulines en cas de pénurie. Ils prennent également dûment en compte les dommages émotionnels et relationnels susceptibles d'affecter les patients, les professionnels de la santé et les décideurs dans le contexte d'une pénurie prévue ou réelle de ressources de santé.

Suivant certaines des hypothèses énoncées, le plan national définit cinq phases de disponibilité des réserves : phase verte, avertissement en phase verte, phase jaune, phase rouge et retour à la normale.

- La **phase verte** signifie que les niveaux des réserves d'immunoglobulines sont normaux et répondent généralement à la demande. Cette phase, qui comprend une large gamme de niveaux allant de réserves idéales à une pénurie temporaire pouvant survenir périodiquement, peut être gérée grâce aux mesures actuelles de la Société canadienne du sang et des hôpitaux ou autorités régionales de la santé.
- L'**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 (dont les estimations de réapprovisionnement) pour évaluer la probabilité de passer à la phase jaune ou rouge. Les hôpitaux et les autorités régionales de la santé devront prendre des mesures particulières spécifiées dans ce document pour réduire l'utilisation de ce produit.
- 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 spécifiées dans ce document pour réduire l'utilisation de ce produit.

- La **phase rouge** signifie que les réserves d'immunoglobulines sont insuffisantes pour que tous les patients puissent recevoir les produits 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 à l'avertissement en phase verte et finalement à la phase verte (niveaux de réserves normaux).

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.

Le présent document décrit le rôle des principaux participants, c'est-à-dire la Société canadienne du sang, Santé Canada, les ministères de la Santé des provinces et des territoires, 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 national 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'historique des révisions et des modifications substantielles entre le plan provisoire et le présent plan complet se trouve à l'[annexe A](#).

Comité directeur

Au 30 mai 2024

Grâce au soutien de Santé Canada et des ministères de la Santé des provinces et des territoires, des travaux de rédaction de ce *Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines* ont été menés de septembre 2022 à avril 2024. Des représentants du Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins, de Santé Canada, de la Société canadienne du sang et du Comité de liaison provincial/territorial sur le sang ont fourni leur expertise et leurs conseils sur la démarche, les enjeux stratégiques et les risques, ainsi que des points de vue cliniques et gouvernementaux.

Comité consultatif national
sur le sang et les produits
sanguins

Dr Alan Tinmouth (coprésident du comité directeur)

Directeur, Hôpital d'Ottawa, Programme d'hémoglobinopathie,
Département d'hématologie
Directeur, Centre de recherche en transfusion de l'Université d'Ottawa
Hôpital d'Ottawa et Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa

Dr Andrew Shih

Professeur agrégé, département de pathologie et de médecine
moléculaire, Université McMaster
Directeur régional, Médecine transfusionnelle, Programme de
médecine de laboratoire de la région de Hamilton

Comité de liaison provincial-
territorial sur le sang

Antje Helmuth

Directrice, Planification, Services sanguins
Ministère de la Santé de la Colombie-Britannique

Thomas Smith

Chef d'équipe, Programmes de santé et prestation
Ministère de la santé de l'Ontario

Jessica Han

Chef d'équipe par intérim, Unité des initiatives pharmaceutiques et des
services sanguins
Ministère de la santé de l'Ontario

Santé Canada

Brian Jobse

Analyste de politiques, Programmes de santé et initiatives stratégiques
Santé Canada

Société canadienne du sang

Dr Isra Levy (coprésident du comité directeur)

Vice-président, Affaires médicales et innovation
Société canadienne du sang

Judie Leach-Bennett

Vice-présidente, chef du contentieux et chef de la gestion des risques
Société canadienne du sang

Lindy McIntyre

Directrice, Politiques de santé et relations avec les gouvernements
Société canadienne du sang

Secrétariat du CNUGRS
(Gestion des projets)

Dre Kathryn Webert

Directrice médicale et conseillère spéciale, Plasma
Société canadienne du sang

Cheryl Doncaster

Directrice, Bureau de gestion des programmes et projets d'entreprise
Société canadienne du sang

Lindsay Wilson

Chef principale de projet, Bureau de gestion des programmes et
projets d'entreprise
Société canadienne du sang

Stacey Noah

Chef de projet (contractuelle), Bureau de gestion des programmes et
projets d'entreprise
Société canadienne du sang

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 donateurs 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 et produits connexes (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 Société canadienne du sang-provincial/territorial (CLSCS-P/T) sur le sang. Ce comité est présidé conjointement par un représentant de la Société canadienne du sang et le représentant de la province ou du territoire choisi. 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 CCN relève du CLSCS-P/T (la composition actuelle et le mandat du CCN 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 produits connexes 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. En vertu du protocole d'entente signé par les ministères de la Santé du Canada, des provinces et des territoires (à l'exception du Québec) qui établit l'autorité nationale en matière de sang, la liste de protéines plasmatiques et produits connexes de la Société canadienne du sang met en

œuvre le pouvoir d'achat combiné des budgets de santé des provinces et des territoires pour offrir des produits sanguins publiquement financés à ceux qui en ont besoin, sans coût direct pour le patient. 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, ainsi qu'une vaste gamme de maladies auto-immunes dans différentes spécialités médicales, dont les troubles neurologiques et d'autres maladies immunitaires. Elles sont de plus en plus utilisées au fil des années et, malgré l'existence de lignes directrices provinciales ou territoriales, on sait que leur utilisation varie d'une province ou d'un territoire à l'autre.

1.3 Objet et portée

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 et de produits connexes, le CLSCS-P/T a reconnu qu'il était nécessaire de disposer d'un plan national axé spécifiquement sur la répartition des immunoglobulines 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. Le CCN et le CLSCS-P/T ont considéré qu'il fallait aller de l'avant et élaborer un plan provisoire. Le secrétariat du Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang en cas de pénurie d'immunoglobulines (CNUGRS-Ig) s'est donc vu confier la tâche de mettre en place un plan provisoire dans un délai de trois mois. Se voulant une réponse à d'éventuelles répercussions à court terme sur l'approvisionnement, le *Plan national provisoire en cas de pénurie d'immunoglobulines* (le « plan provisoire ») a été approuvé par les ministères de la Santé des provinces et des territoires en septembre 2020 et est resté en place jusqu'à la rédaction du présent plan national complet.

Avec le soutien de Santé Canada ainsi que des ministères de la Santé des provinces et des territoires et s'appuyant sur le plan provisoire, ce plan national prévoit les éléments suivants :

- **Cadre éthique** : principes clés visant à guider les délibérations et à informer les décisions concernant la répartition et l'allocation des immunoglobulines en cas de pénurie.
- **Critères de répartition et d'allocation** : des directives claires, basées sur des données probantes, dont le dosage optimal, sur la façon dont les immunoglobulines doivent être réparties en cas de pénurie. Les immunoglobulines sont utilisées en prophylaxie et dans

le traitement de plusieurs maladies relevant de différentes spécialités médicales. Dans ce document, les conditions prises en considération pour le traitement par immunoglobulines sont listées sous les catégories suivantes : dermatologie, hématologie, immunologie, infectiologie, neurologie, rhumatologie et transplantation.

- **Traitements de substitution** : liste des autres traitements envisageables qui doivent être facilement accessibles en cas de pénurie.
- **Processus de répartition et d'allocation (opérationnalisation)** : suggestions de processus de répartition et d'allocation, en plus d'un certain nombre d'éléments nécessaires à l'opérationnalisation du plan, y compris les rôles et les responsabilités de toutes les parties intéressées, les plans de communication en cas de pénurie et des exemples d'outils à utiliser pour documenter les décisions de répartition et d'allocation.

1.4 Participants clés et parties intéressées

Le plan national est destiné aux participants clés du système du sang qui, pour ce plan, sont la Société canadienne du sang, le CCN, les ministères de la Santé des provinces et des territoires, Santé Canada, les autorités régionales de la santé et les hôpitaux. Le plan national décrit les rôles et les responsabilités de tous ces participants.

Les intervenants du plan national sont considérés comme étant ces participants, ainsi que des prescripteurs d'immunoglobulines qui traitent leurs patients atteints de maladies qui nécessitent un traitement par immunoglobulines, des administrateurs qui évaluent et examinent l'accès cliniquement nécessaire aux immunoglobulines et d'autres instances potentiellement touchées par le plan national (ou leurs représentants), comme les associations de patients et de transfusés, les associations de professionnels de la santé, Héma-Québec 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-Ig s'était alors réuni pour discuter de la situation. Faute d'avoir un plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines, le CNUGRS-Ig s'est inspiré, en collaboration avec les prescripteurs d'immunoglobulines 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 immunoglobulines, 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

Les hypothèses qui ont servi à la rédaction du plan sont les suivantes :

A. Le plan national s'insère dans la structure existante du système d'approvisionnement en sang.

Aux termes du protocole d'entente signé par les ministères de la Santé du Canada, des provinces et des territoires (à l'exception du Québec) qui établit l'autorité nationale en matière de sang, la Société canadienne du sang est « responsable d'un système national d'approvisionnement en sang qui permet un accès sûr, sans danger et à un coût raisonnable au sang, aux produits sanguins et à leurs produits de remplacement, et qui favorise une utilisation appropriée de ces produits ».

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

Comme il est précisé plus haut ([section 1.3](#)) et comme l'indique le titre du document, l'objet du plan national 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 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 national, 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 national favorise la collaboration.

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

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

En cas de pénurie d'immunoglobulines, des décisions difficiles devront être prises sur l'allocation des immunoglobulines. L'objectif primordial est de réduire au minimum les dommages causés par la pénurie sur certaines personnes et de faire des choix aussi justes que possible tout bien considéré. Cela étant, un composant clé de ce plan national est la définition, l'intégration et l'application de valeurs éthiques pertinentes.

Le cadre éthique présenté à l'[annexe C](#) appuie le plan global de gestion des immunoglobulines quant à la définition de critères justifiés d'un point de vue éthique pour l'allocation des immunoglobulines et aux processus décisionnels connexes à suivre en cas de pénurie. Il inclut également la définition des décideurs concernés à différents échelons au sein des organisations de santé et dans les systèmes de santé en lien avec ces processus.

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

Le plan national s'inspire de documents existants, dont le plan provisoire, le *Cadre de gestion des pénuries d'immunoglobulines non spécifiques (lg)* du gouvernement du Québec et le *Plan national de gestion en cas de pénuries de composants sanguins labiles*.

Le plan national doit être affiné et modifié au fil du temps, à mesure que d'autres renseignements seront disponibles, que les données sur la gestion et l'utilisation des réserves s'amélioreront et que de nouvelles expériences seront acquises à l'occasion d'un exercice de simulation ou en situation de pénurie réelle.

F. Le plan national est conscient des questions légales potentielles.

Le plan national reconnaît la possibilité de recours légal 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) a des conséquences indésirables. Il faut espérer que l'élaboration d'un plan national pourra aider les hôpitaux et les médecins à prendre la décision la plus appropriée sur le plan médical (et non légal).

G. Le plan national 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 peut également aborder les différences de situation entre les provinces/territoires ou les régions.

Le plan national est rédigé pour les pénuries d'immunoglobulines en supposant que la demande 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.

H. Le plan national tient compte de la diversité des géographies et des expertises au Canada.

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

3. Phases de disponibilité des réserves

Conformément à d'autres plans de gestion des pénuries, le présent plan prévoit les cinq phases de disponibilité des réserves définies ci-dessous.

3.1 Phases de disponibilité des réserves

Le plan national prévoit cinq phases de disponibilité des réserves : la phase verte, l'avertissement en phase verte, la phase jaune, la phase rouge et le 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 éclairées par le Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang en cas de pénurie d'immunoglobulines (CNUGRS-Ig), à savoir : les réserves totales disponibles au Canada, les taux d'utilisation (au niveau national et juridictionnel), 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 national 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-Ig 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, et qu'il est prévu que les réapprovisionnements soient adéquats. Cette phase, qui comprend une large gamme de niveaux allant de réserves idéales à une pénurie temporaire pouvant survenir périodiquement, peut être gérée au besoin grâce aux mesures actuelles de la Société canadienne du sang et des hôpitaux ou des autorités régionales de la santé.

3.1.2 Avertissement en phase verte

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 ou territoires à examiner toute stratégie de conservation pouvant 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-Ig 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 Phase de retour à la normale

La phase de retour à la normale signifie que les réserves de composants sanguins ont commencé à augmenter et devraient se maintenir à un niveau qui permettrait aux hôpitaux de passer de la phase rouge à la phase jaune, puis à l'avertissement en phase verte et finalement à la phase verte.

3.2 Niveau des réserves de la Société canadienne du sang en phase verte, en avertissement de phase verte, en phase jaune et en phase rouge

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 en phase verte, en avertissement en phase verte, en phase jaune et en phase 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 certains patients (à domicile) conservent également des réserves d'immunoglobulines qui 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. Niveaux approximatifs des réserves d'immunoglobulines qui seraient pris en compte dans une décision de déclarer une phase de disponibilité*.

Immunoglobulines	Phase verte	Avertissement en phase verte	Phase jaune	Phase rouge
IgIV	> 11 SDR	8-11 SDR	5-8 SDR	< 5 SDR
IgSC	> 11 SDR	8-11 SDR	5-8 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).

Le CNUGRS-Ig 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 chez les patients, dans les hôpitaux et à la Société canadienne du sang, des réserves disponibles auprès des fournisseurs et du délai de réapprovisionnement estimé est un élément clé de la gestion de la pénurie.

3.2.1 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 de celles qui se trouvent dans les installations canadiennes des fournisseurs et qui sont destinées à la Société canadienne du sang. Aux termes de leur contrat, les fournisseurs doivent détenir un minimum de huit semaines de réserves disponibles au Canada pour les besoins de 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 immunoglobulines sous-cutanées chez eux en vue d'une auto-administration.

4. Rôles et responsabilités des principaux participants

Cette section décrit les attributions générales des participants suivants en ce qui a trait uniquement aux immunoglobulines. Chaque participant 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 et convenir à chaque agence/établissement.

Dans toutes les catégories énumérées ci-dessous, on s'attend à ce que chaque représentant auprès du CNUGRS-Ig veille à désigner un remplaçant au cas où il ne serait pas disponible. Le nom de cette personne doit être clairement communiqué au secrétariat du CNUGRS-Ig assuré par la Société canadienne du sang.

Des travaux essentiels (p. ex. des lignes directrices cohérentes sur l'utilisation des immunoglobulines et les niveaux de réserves) doivent par ailleurs être menés par chaque ministère de la Santé provincial et territorial en phase verte (niveau normal) afin d'améliorer l'état de préparation à une possible pénurie d'immunoglobulines et, sans doute, d'influencer la probabilité d'avoir un jour besoin d'activer ce plan national.

4.1 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. Son activité de base consiste donc à assurer une gestion constante des réserves d'immunoglobulines comme s'il s'agissait de réserves nationales uniques (par opposition à de multiples réserves régionales).

La Société canadienne du sang a élaboré et améliore constamment des plans de continuité des opérations et de retour à la normale pour réduire au minimum les conséquences d'événements indésirables sur les réserves nationales. 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.

La Société canadienne du sang joue un rôle clé au CNUGRS-Ig (voir la [section 5.1](#)) et participera activement à la déclaration de la phase de disponibilité des réserves en cas de pénurie d'immunoglobulines et de retour à la normale, en plus d'assurer la fonction de secrétariat du comité. En ce qui a trait à la distribution des immunoglobulines, la Société canadienne du sang les délivrera conformément à la gravité de la pénurie et/ou aux décisions de répartition et d'allocation, le cas échéant. Ces mesures surviendraient uniquement après consultation du CNUGRS-Ig et en tenant compte de son avis.

La Société canadienne du sang assurera également la liaison entre les parties intéressées (Santé Canada, Héma-Québec, fournisseurs d'immunoglobulines, groupes consultatifs de patients, etc.) et coordonnera les communications selon le processus établi (voir la [section 6](#)).

4.2 Santé Canada

Santé Canada joue un rôle de leadership dans la gestion des pénuries de médicaments au pays, en dehors des protéines plasmatiques et produits connexes. Si une pénurie d'immunoglobulines prévue ou en cours risque d'avoir des répercussions nationales, une coordination avec Santé Canada sera établie selon les besoins en collaboration avec les parties

concernées pour évaluer l'offre et la demande, trouver comment atténuer les conséquences de la pénurie, promouvoir et faciliter une communication rapide et efficace entre tous les groupes potentiellement touchés et collaborer à des stratégies de prévention des pénuries et de renforcement de la chaîne d'approvisionnement.

En cas de pénurie d'immunoglobulines, Santé Canada sera invitée à participer au CNUGRS-Ig. Santé Canada travaillera avec la Société canadienne du sang pour évaluer la portée et les risques de répercussions d'une pénurie dans le but d'orienter le type de réponse applicable à la pénurie (en cas de niveau 3, soit le niveau le plus grave, sur la base d'un cadre fédéral de déclaration et de communication). S'il est déterminé que la situation est une pénurie en cours ou prévue de niveau 3, elle est considérée comme telle dans la section [Pénuries de médicaments de niveau 3](#).

Si une intervention est requise au niveau national pour une pénurie d'immunoglobulines, Santé Canada sollicite des propositions d'atténuation des risques. Pour atténuer les répercussions d'une pénurie sévère, il existe différentes options, notamment :

- l'utilisation des pouvoirs réglementaires pour permettre l'importation au Canada de médicaments étiquetés et approuvés pour d'autres marchés;
- les examens réglementaires accélérés;
- la prolongation de la durée de conservation des immunoglobulines s'il y a des données probantes qui vont dans ce sens;
- l'autorisation d'utiliser de façon temporaire des immunoglobulines contenant des impuretés connues.

Finalement, en cas de pénurie d'immunoglobulines, Santé Canada peut également être amenée à coordonner et diffuser l'information selon un processus établi (voir la [section 6](#)).

4.3 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 CLSCS-P/T lui a demandé d'élaborer un plan de gestion des pénuries d'immunoglobulines.

Le CCN doit concevoir de solides actions de communication et de transfert des connaissances pour favoriser la notoriété et la compréhension de ce plan national dans le but d'augmenter la capacité des ministères de la Santé des provinces et des territoires ainsi que des hôpitaux et des autorités régionales de la santé à dresser leur propre plan en appui au plan national. Cela inclut, sans s'y limiter :

- Faire connaître le plan aux parties concernées;
- Exécuter des scénarios d'application de ce plan dans le but de renforcer les connaissances et les capacités des différentes organisations de santé, des provinces et territoires ainsi que des entités nationales concernées définies dans ce plan.
- Évaluer en continu la mise en œuvre et les résultats du plan national et transmettre ces constatations aux membres du CNUGRS-Ig.
- Définir les mécanismes de communication des mises à jour et des révisions de ce plan. Il peut par exemple s'agir de déterminer dans quelle mesure les réactions des parties concernées ou de nouvelles données probantes ont été prises en compte dans les révisions du plan, ou encore des nouveaux outils et ressources mis au point en réponse aux demandes.

Le CCN aura aussi un rôle clé à jouer au sein du CNUGRS-Ig : le président du CCN coprésidera les travaux du CNUGRS-Ig et tous les membres du CCN feront aussi partie du CNUGRS-Ig (voir la [section 5.1](#)).

En cas de pénurie, le CCN coordonnera et diffusera les informations selon le processus établi (voir la [section 6](#)).

4.4 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 de ce plan national.

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 national 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 (phase verte, avertissement en phase verte, phase jaune, phase rouge et retour à la normale).

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 leur plan et au plan national. De plus, en collaboration avec les CPTUGS, les ministères devraient fournir des lignes directrices aux hôpitaux ou aux autorités régionales de la santé afin de se conformer aux normes minimales établies pour chaque phase de la pénurie (voir la [section 7](#)) et de surveiller dans quelle mesure les établissements de leur secteur respectent les plans.

Étant donné la possibilité de recours légal 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) a des conséquences indésirables, chaque juridiction devrait procéder à son propre examen juridique et éthique du plan national et, dans la mesure du possible, mettre en place des mécanismes de protection pour les personnes qui appliqueront ce plan et l'utiliseront pour prendre des décisions en temps réel.

En situation de pénurie, le ministère de la Santé provincial ou territorial doit également coordonner et diffuser les informations selon le processus établi (voir la [section 6](#)).

Certaines provinces ont un programme ou un bureau provincial de coordination du sang. Bien que ces programmes ou ces bureaux ne soient pas mentionnés précisément dans le plan national, il est entendu que ceux-ci relèvent du ministère de la Santé de leur province ou territoire et qu'ils joueront eux aussi un rôle clé dans l'exécution du plan provincial ou territorial de gestion des pénuries d'immunoglobulines, conformément aux exigences prévues dans le plan national.

Il est extrêmement important que des traitements de substitution soient disponibles dans l'ensemble des provinces et territoires en cas de pénurie. Chaque ministère provincial ou territoire se doit donc de passer en revue les traitements de substitution indiqués à l'[annexe D](#) afin de déterminer ceux qui sont disponibles dans leur juridiction ainsi que les travaux nécessaires pour garantir un accès rapide à ces traitements en cas de pénurie d'immunoglobulines.

Compte tenu de l'ampleur des travaux à réaliser sur la gestion des immunoglobulines dans différentes régions du pays, il serait utile que les ministères provinciaux et territoriaux parviennent à un accord national et, surtout, qu'ils appuient une bonne gestion de l'utilisation de ces produits. Il s'agit notamment d'établir des lignes directrices cliniques nationales concernant l'utilisation des immunoglobulines en phase verte (niveaux de réserves normaux).

Enfin, il est nécessaire d'avoir davantage de données détaillées sur l'utilisation des immunoglobulines pour mieux comprendre les habitudes d'utilisation, la répartition au sein de la population, les obstacles à l'accès, etc. Les ministères de la Santé des provinces et des territoires devraient promouvoir et appuyer une meilleure collecte de données et une bonne utilisation des immunoglobulines en s'assurant de la mise en place d'un mécanisme de surveillance de l'utilisation de ces produits.

4.4.1 Représentants provinciaux et territoriaux du sang

Chaque représentant provincial/territorial du sang 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 d'un CPTUGS-Ig et dans l'élaboration de plans détaillés de gestion des pénuries d'immunoglobulines dans leur province ou territoire.

Tous les représentants provinciaux et territoriaux participeront aux travaux du CNUGRS-Ig 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. À ce titre, les représentants veilleront à l'établissement de liens de communication internes et externes dans et entre les provinces et les territoires, les hôpitaux, les autorités régionales de la santé et la Société canadienne du sang.

4.4.2 Représentant provincial/territorial principal du sang

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

4.5 Hôpitaux et autorités régionales de la santé

Chaque hôpital ou autorité régionale de la santé doit élaborer son propre plan détaillé de gestion des pénuries d'immunoglobulines, et ce, en conformité avec le plan national et le plan provincial/territorial. Doit notamment y figurer la mise sur pied d'un comité hospitalier/régional d'urgence pour la gestion du sang en cas de pénurie d'immunoglobulines (CHRUGS-Ig) (voir la [section 5.3](#)).

Ce plan vise à déterminer la hiérarchie des responsabilités et les processus de prise de décisions et à permettre au CHRUGS-Ig de communiquer efficacement pour agir de manière appropriée en cas de pénurie. Il doit également définir quels membres du personnel feront partie du CHUGRS-Ig et comment il sera possible de parvenir à réduire l'utilisation d'immunoglobulines. Il est fortement recommandé que ces plans comportent un système harmonisé de phases indiquant la disponibilité des réserves (phase verte, avertissement en phase verte, phase jaune, phase rouge et retour à la normale).

Durant une pénurie, les hôpitaux ou les autorités régionales de la santé sont chargés de mettre en place des stratégies de conservation ainsi que des processus de répartition et d'allocation (voir la [section 7](#)), ce qui inclut la communication des données aux ministères de la Santé des provinces et des territoires ainsi qu'aux comités d'urgence pour la gestion du sang en cas de pénurie d'immunoglobulines, selon les besoins.

Le soin apporté à la tenue des registres des décisions prises en vertu du plan national sera d'une importance capitale. Il est recommandé qu'on établisse une manière simple et efficace d'inscrire les décisions en situation de crise. Un exemple d'outil de documentation d'une décision figure à l'[annexe F](#).

Enfin, les hôpitaux ou les autorités régionales de la santé coordonneront et diffuseront les informations et les messages selon le processus établi (voir la [section 6](#)).

5. Comités d'urgence pour la gestion du sang en cas de pénurie d'immunoglobulines

Cette section décrit les comités d'urgence pour la gestion du sang en cas de pénurie d'immunoglobulines qui seront nécessaires aux niveaux national, provincial/territorial et hospitalier/régional pour faciliter le flux d'information et la prise de décisions. Ces comités devraient généralement travailler en collaboration, mais dans le contexte de pénuries locales ou régionales, il est possible que la collaboration de comités de niveau supérieur, comme le CNUGRS-Ig, ne soit pas sollicitée. Cela n'empêche pas les comités provinciaux et territoriaux ou les comités hospitaliers ou régionaux de mener leurs activités pour gérer une pénurie locale.

5.1 Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang en cas de pénurie d'immunoglobulines (CNUGRS-Ig)

La création d'un comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang en cas de pénurie d'immunoglobulines (CNUGRS-Ig) est nécessaire pour assurer la mise en œuvre et le déclenchement de ce plan national. Le CNUGRS-Ig fonctionnant de manière similaire au CNUGRS pour les composants sanguins labiles, les détails sur sa composition et son mandat se retrouvent dans le *Plan national de gestion en cas de pénuries de composants sanguins labiles*.

Le CNUGRS-Ig se réunira pour discuter de toute pénurie d'immunoglobulines émergente ou réelle et prodiguera des conseils sur la pertinence de décréter un avertissement de phase verte, une phase jaune ou une phase rouge et sur un retour à la normale après ces situations. Le comité examinera les données disponibles et, selon les besoins, pourra consulter les personnes-ressources ayant de l'expérience et des intérêts cliniques en lien avec l'utilisation des immunoglobulines, et ce, dans le but d'orienter la prise de décisions.

En cas d'avertissement en phase verte, de phase jaune ou de phase rouge, le comité indiquera les mesures ou les recommandations de conservation à suivre concernant la distribution des immunoglobulines (voir la [section 7.2](#)), en particulier pour la mise en œuvre de procédures de rationnement.

Afin de favoriser l'harmonisation, la cohérence et la collaboration en cas de pénurie potentielle ou réelle, le CNUGRS-Ig s'aidera du cadre décrit à l'[annexe E](#) pour indiquer les mesures et les recommandations à suivre en vue d'aviser les principales parties intéressées.

Enfin, le comité veillera à l'amélioration en continu du plan national après son déclenchement ou un exercice de simulation.

5.2 Comités provinciaux-territoriaux d'urgence pour la gestion du sang en cas de pénurie d'immunoglobulines (CPTUGS-Ig)

Il incombe à chaque ministère de la Santé provincial ou territorial de mobiliser son CPTUGS-Ig pour gérer une pénurie d'immunoglobulines. Les responsabilités des CPTUGS-Ig sont les suivantes : élaborer un plan de réponse en accord avec les orientations prévues dans le plan national afin de réduire au minimum les répercussions d'une pénurie d'immunoglobulines au niveau provincial ou territorial, veiller à ce que les mesures ou les recommandations du CNUGRS-Ig soient bien communiquées et mises en œuvre au sein de l'entité administrative concernée et mettre en place un processus de surveillance du respect et de gestion du non-respect du plan provincial/territorial et des autres lignes directrices nationales en période de pénurie.

Chaque CPTUGS-Ig collaborera au besoin avec le CNUGRS-Ig et le CHUGRS-Ig de sa juridiction et assurera le lien pour les communications et les retours d'information entre ces groupes.

Les provinces et les territoires peuvent souhaiter un CPTUGS-Ig central ou exécutif dont la composition pourra être élargie, en fonction de l'ampleur de la crise, pour inclure une représentation clinique pouvant témoigner de l'utilisation des 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.

5.3 Comité hospitalier/régional d'urgence pour la gestion des réserves de sang en cas de pénurie d'immunoglobulines (CHUGRS-Ig)

Chaque hôpital ou autorité régionale de la santé est responsable de mobiliser son comité hospitalier/régional d'urgence pour la gestion des réserves de sang en cas de pénurie d'immunoglobulines (CHUGRS-Ig), dont le mandat est d'élaborer un plan de gestion des immunoglobulines en cas de pénurie, conformément aux lignes directrices du plan provincial ou territorial et du présent plan national. Ces comités doivent veiller à ce que ces plans soient bien communiqués et respectés en cas de pénurie d'immunoglobulines. Chaque CHUGRS-Ig doit également servir de canal de communication pour les CPTUGS-Ig. Dans les provinces et les territoires de petite taille, il est possible que le CPTUGS-Ig et le CHUGRS-Ig ne constituent qu'un seul organisme.

La composition des CHUGRS-Ig 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 les membres suggérés de ces comités.

5.4 Équipe/panel national de répartition et d'allocation

Le rôle de l'équipe/du panel national de répartition et d'allocation est de veiller à l'application cohérente des critères d'inclusion et d'exclusion en phase rouge. Il s'agit notamment d'en appeler aux médecins en cas de rejet d'une demande d'immunoglobulines et de faire le tri des demandes en cas de pénurie grave nécessitant un rationnement (voir la [section 7.2](#)).

Il est recommandé de mettre en place l'équipe/le panel national de répartition en amont d'une pénurie et de fournir des informations détaillées sur le cadre de répartition avant qu'une situation de pénurie d'immunoglobulines soit déclarée. Il doit s'agir d'une équipe multidisciplinaire cliniquement représentative des personnes ayant de l'expérience et un intérêt en lien avec l'utilisation des immunoglobulines, et assez solide pour garantir une couverture suffisante 24 heures sur 24.

Le soin apporté à la tenue des registres des décisions prises en vertu du plan national sera d'une importance capitale. L'équipe/le panel national documentera les décisions de répartition et, selon les besoins, rendra compte aux comités d'urgence pour la gestion du sang en cas de pénurie d'immunoglobulines. Il est recommandé d'établir une manière simple et efficace d'inscrire les décisions en situation de crise. L'[annexe F](#) présente un exemple d'outil de documentation des décisions.

6. Communication

Il est essentiel de parvenir à communiquer de manière efficace et en temps opportun pour essayer d'atténuer les effets d'une pénurie d'immunoglobulines à l'échelle nationale, autant pendant la période de crise qu'après, lors de la phase de retour à la normale. Même si les principales parties intéressées ont leurs propres infrastructures, procédures et complexités de communication, un plan d'action commun est nécessaire pour ces partenaires, aussi différents qu'ils soient, afin de favoriser l'harmonisation, la cohérence et la collaboration lorsqu'une crise survient ou risque de survenir.

Le plan de communication (voir l'[annexe E](#)) propose une marche à suivre pour permettre à toutes les parties concernées de fournir, à des fins opérationnelles et informatives, des renseignements opportuns, précis et fiables aux intervenants internes et externes.

Le *Plan national de gestion en cas de pénuries de composants sanguins labiles* fournit un plan de communication plus étoffé, qui inclut les principes généraux et les messages clés. Il est impératif que chaque entité administrative ait un plan de communication à la fois adapté à ses besoins et fondé sur les principes de base énoncés dans le plan national.

L'[annexe F](#) présente des modèles d'avis concernant l'état des réserves nationales.

7. Attribution d'immunoglobulines en cas de pénurie

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. Cette section décrit les critères de répartition et d'allocation et fournit des recommandations d'actions précises à mettre en œuvre en cas de pénurie.

7.1 Critères de répartition et d'allocation

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 5](#)). Elle tiendra compte des besoins normaux, de la nature des événements qui donnent lieu à la pénurie, des réserves requises et des mesures de conservation décrites à la [section 7.2](#).

L'attribution des immunoglobulines aux patients doit se faire en conformité avec les critères énoncés à l'[annexe D](#), lesquels n'ont pas valeur de lignes directrices cliniques officielles. Les critères servent plutôt à définir les conditions et les circonstances dans lesquelles l'utilisation d'immunoglobulines peut être envisageable sur le plan clinique étant donné le niveau des réserves. Les indications sont classées selon les catégories suivantes : dermatologie, hématologie, immunologie, infectiologie, neurologie, rhumatologie et transplantation.

7.2 Processus de répartition et d'allocation

Lorsque survient une pénurie, il convient d'adopter des stratégies de conservation des immunoglobulines. Il peut s'agir d'une ou de certaines des actions suggérées ci-dessous, ainsi que de mesures supplémentaires ordonnées par le CNUGRS-Ig en réponse à la situation.

7.2.1 Avertissement en phase verte

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. Les hôpitaux et les autorités régionales de la santé devront prendre des mesures particulières spécifiées dans ce document pour réduire l'utilisation du produit.

- Se conformer aux critères de répartition et d'allocation figurant à l'[annexe D](#). Lorsque l'utilisation est indiquée, vérifier qu'elle concorde avec les objectifs de prise en charge du patient.
- Utiliser la dose minimale d'immunoglobulines 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'immunoglobulines en l'absence d'avantages manifestes pour le patient.

- Envisager d'accroître la disponibilité de traitements de substitution. Avant d'entamer un traitement par immunoglobulines, envisager l'utilisation de traitements de substitution sûrs, efficaces et accessibles.
- Utiliser un calculateur de dose en fonction du poids corporel ajusté du patient, et suivre les niveaux d'immunoglobulines pour ajuster la dose au besoin.
- Revoir les pratiques de mise en réserve et maintenir le stock minimal requis.
- Déterminer quels patients peuvent passer à des immunoglobulines sous-cutanées (en cas de pénurie d'immunoglobulines intraveineuses) ou à des immunoglobulines intraveineuses (en cas de pénurie d'immunoglobulines sous-cutanées), ou à d'autres traitements de substitution en prévision d'un éventuel passage à la phase jaune, puis à la phase rouge.
- Mettre en œuvre des processus locaux et provinciaux/territoriaux en appui au processus de répartition et d'allocation :
 - Demander à un médecin du service de transfusion/de la banque de sang de l'hôpital (ou à son représentant) de procéder au tri de toutes les demandes d'immunoglobulines, avec l'aide du programme de gestion local ou régional (le cas échéant) et/ou des experts cliniques, selon les besoins.
 - Réévaluer tous les patients qui suivent déjà un traitement afin de vérifier qu'ils respectent toujours les critères correspondants à cette phase de pénurie et, si c'est le cas, déterminer la dose minimale cliniquement efficace.
 - Mettre en place un processus d'appel pour les demandes d'immunoglobulines qui ne sont pas approuvées afin que le médecin prescripteur puisse faire un suivi avec le spécialiste en médecine transfusionnelle, en consultation avec les personnes-ressources (cliniques) au niveau régional ou provincial/territorial, selon les besoins.
 - Documenter et conserver les décisions de répartition et d'allocation.
 - Restreindre les approbations à un maximum de trois à six mois. Le délai peut être plus court selon l'état des réserves.
 - Réduire le volume d'immunoglobulines délivrées aux patients qui font des injections à domicile à une durée maximale de trois mois. Le délai peut être plus court selon l'état des réserves.
 - Veiller à ce qu'un mécanisme permette la collecte et la production de données adaptées aux circonstances. Il s'agit à tout le moins, et de manière non exhaustive, de disposer de données qui reflètent avec exactitude les demandes d'immunoglobulines, la demande prévue, les demandes acceptées et rejetées ainsi que les niveaux des réserves d'immunoglobulines.

7.2.2 Phase jaune

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 du produit.

- Se conformer aux critères de répartition et d'allocation figurant à l'[annexe D](#). Lorsque l'utilisation est indiquée, vérifier qu'elle concorde avec les objectifs de prise en charge du patient.
- Utiliser la dose minimale d'immunoglobulines 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'immunoglobulines en l'absence d'avantages manifestes pour le patient.
- Envisager d'accroître la disponibilité de traitements de substitution. Avant d'entamer un traitement par immunoglobulines, envisager l'utilisation d'autres traitements de substitution sûrs, efficaces et accessibles.
- Utiliser un calculateur de dose en fonction du poids corporel ajusté du patient, et suivre les niveaux d'immunoglobulines pour ajuster la dose au besoin.
- Revoir les pratiques de mise en réserve et maintenir le stock minimal requis.
- Déterminer quels patients peuvent passer à des immunoglobulines sous-cutanées (en cas de pénurie d'immunoglobulines intraveineuses) ou à des immunoglobulines intraveineuses (en cas de pénurie d'immunoglobulines sous-cutanées), ou à d'autres traitements de substitution.
- Mettre en œuvre des processus locaux et provinciaux/territoriaux en appui au processus de répartition et d'allocation :
 - Demander à un médecin du service de transfusion/de la banque de sang de l'hôpital (ou à son représentant) de procéder au tri de toutes les demandes d'immunoglobulines, avec l'aide du programme de gestion des immunoglobulines et/ou d'experts cliniques.
 - Réévaluer tous les patients qui suivent déjà un traitement afin de vérifier qu'ils respectent toujours les critères correspondants à cette phase de pénurie et, si c'est le cas, déterminer la dose minimale cliniquement efficace.
 - Mettre en place un processus d'appel pour les demandes d'immunoglobulines qui ne sont pas approuvées afin que le médecin prescripteur puisse faire un suivi

avec les personnes-ressources (cliniques) au niveau régional ou provincial/territorial.

- Documenter et conserver les décisions de répartition et d'allocation.
- Restreindre les approbations à un maximum d'un mois. Le délai peut être plus court selon l'état des réserves.
- Réduire le volume d'immunoglobulines délivrées aux patients qui font des injections à domicile à une durée maximale d'un mois. Le délai peut être plus court selon l'état des réserves.
- Veiller à ce qu'un mécanisme permette la collecte et la production de données adaptées aux circonstances. Il s'agit à tout le moins, et de manière non exhaustive, de disposer de données qui reflètent avec exactitude les demandes d'immunoglobulines, la demande prévue, les demandes acceptées et rejetées ainsi que les niveaux des réserves d'immunoglobulines.

7.2.3 Phase rouge

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

- Se conformer aux critères de répartition et d'allocation figurant à l'[annexe D](#). Lorsque l'utilisation est indiquée, vérifier qu'elle concorde avec les objectifs de prise en charge du patient.
- Utiliser la dose minimale d'immunoglobulines 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'immunoglobulines en l'absence d'avantages manifestes pour le patient.
- Envisager d'accroître la disponibilité de traitements de substitution. Avant d'entamer un traitement par immunoglobulines, envisager l'utilisation d'autres traitements de substitution sûrs, efficaces et accessibles.
- Utiliser un calculateur de dose en fonction du poids corporel ajusté du patient, et suivre les niveaux d'immunoglobulines pour ajuster la dose au besoin.
- Revoir les pratiques de mise en réserve et maintenir le stock minimal requis.
- Déterminer quels patients peuvent passer à des immunoglobulines sous-cutanées (en cas de pénurie d'immunoglobulines intraveineuses) ou à des immunoglobulines intraveineuses (en cas de pénurie d'immunoglobulines sous-cutanées), ou à d'autres traitements de substitution.

- Mettre en œuvre des processus locaux et provinciaux/territoriaux en appui au processus de répartition et d'allocation :
 - Demander à des experts (cliniques) régionaux ou provinciaux/territoriaux de procéder au tri de toutes les demandes d'immunoglobulines.
 - Réévaluer tous les patients qui suivent déjà un traitement afin de vérifier qu'ils respectent toujours les critères correspondants à cette phase de pénurie et, si c'est le cas, déterminer la dose minimale cliniquement efficace.
 - Mettre en place un processus d'appel pour les demandes d'immunoglobulines qui ne sont pas approuvées afin que le médecin prescripteur puisse faire un suivi avec l'équipe/le panel national de répartition.
 - Documenter et conserver les décisions de répartition et d'allocation.
 - Restreindre les approbations à un maximum d'une dose à la fois.
 - Réduire le volume d'immunoglobulines délivrées aux patients qui font des injections à domicile à un maximum d'une dose à la fois.
 - Veiller à ce qu'un mécanisme permette la collecte et la production de données adaptées aux circonstances. Il s'agit à tout le moins, et de manière non exhaustive, de disposer de données qui reflètent avec exactitude les demandes d'immunoglobulines, la demande prévue, les demandes acceptées et rejetées ainsi que les niveaux des réserves d'immunoglobulines.
 - En cas de pénurie grave nécessitant un rationnement :
 - Demander à l'équipe/au panel national de répartition et d'attribution de procéder au tri de toutes les demandes d'immunoglobulines.
 - On ne prévoit généralement pas pouvoir faire appel des décisions prises.

Annexe A. Historique des approbations et des révisions

Plan complet de gestion des pénuries d'immunoglobulines, version du 30 mai 2024

- a. Modifications générales apportées au corps du texte, incluant certains changements de formulation visant à améliorer la clarté et le style ainsi que quelques modifications rédactionnelles mineures.
- b. Mise à jour de la section « Rôles et responsabilités des principaux participants » pour y inclure Santé Canada. Ajout de détails pour améliorer la clarté de cette section.
- c. Mise à jour de la section « Comités d'urgence pour la gestion du sang » pour y inclure l'équipe/le panel national de répartition et d'attribution. Ajout de détails pour améliorer la clarté de cette section.
- d. Ajout de la section « Communications » et de l'[annexe E](#) correspondante.
- e. Ajout de la section « Attribution d'immunoglobulines en cas de pénurie » pour y inclure les mises à jour des possibles stratégies de conservation, les processus recommandés de répartition et d'allocation et l'[annexe D](#) correspondante, qui inclut une liste plus complète des indications cliniques pour l'utilisation des immunoglobulines, des lignes directrices sur les doses recommandées ainsi qu'une liste des traitements de substitution.
- f. Modification du titre de l'[annexe B](#), « Mobilisation des parties prenantes » devenant « Élaboration du plan », et ajout de détails sur l'élaboration du plan national.
- g. Ajout de l'[annexe C](#) « Cadre éthique ».

Plan provisoire en cas de pénurie d'immunoglobulines, version du 27 juillet 2020

Le CLSCS-P/T a reconnu qu'il était nécessaire de disposer d'un plan national axé spécifiquement sur la répartition des immunoglobulines 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. 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 jusqu'à 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*. 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. Élaboration du plan

La mobilisation des parties prenantes a été essentielle à l'élaboration de ce plan national. Une stratégie de mobilisation complète a été mise au point pour assurer la mobilisation précoce et constructive des intervenants afin d'aider à la prise de décisions et de faciliter le soutien à l'exécution du plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines.

Mobilisation préliminaire

Collecte de points de vue pour orienter la démarche

Près d'une centaine d'intervenants ayant contribué au plan provisoire ont été invités à partager leurs réflexions sur ce qui avait bien fonctionné et sur ce qui avait moins bien fonctionné pendant les travaux menés de mai à juillet 2020. Ils ont également été invités à exposer leur opinion sur la meilleure façon de mobiliser les parties prenantes pour élaborer le plan national plus exhaustif devant guider la gestion des pénuries d'immunoglobulines. Leurs commentaires ont été recueillis par le biais d'un sondage en ligne et d'entrevues individuelles.

Recensement des intervenants

Une liste des principaux intervenants a été dressée sur la base de celle qui avait été créée pour l'élaboration du plan provisoire. Cette liste a été vérifiée par l'équipe de projet, avec l'aide de l'équipe de mobilisation des parties prenantes de la Société canadienne du sang.

Les intervenants ont ensuite été contactés et invités à nommer des représentants spécifiques de leur organisation et/ou entité administrative. On leur a également demandé de mentionner tout groupe d'intervenants éventuellement omis.

C'est essentiellement une approche multidisciplinaire qui a été utilisée, avec le concours de différentes personnes et organisations, entre autres :

- Les commanditaires du projet et les gestionnaires des systèmes de santé canadiens, y compris :
 - La Société canadienne du sang
 - La Direction des pénuries de produits de santé de Santé Canada
 - Le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins
 - Le Comité de liaison du sang provincial/territorial
 - Les bureaux/programmes provinciaux/territoriaux de coordination du sang
 - Les comités provinciaux-territoriaux d'urgence pour la gestion du sang
- Les patients et les associations de patients, y compris :
 - La Fondation canadienne du syndrome de Guillain-Barré (SGB) et de la polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (PDIC) (dont la neuropathie motrice multifocale, ou NMM)
 - ImmUnity Canada (anciennement Canadian Primary Immunodeficiency Organization [CIPO])
 - Myasthenia Gravis (MG) Society of Canada

- Société canadienne de l'hémophilie
- Alpha-1 Antitrypsin Deficiency Canada Inc
- Réseau des associations vouées aux troubles sanguins rares
- Association canadienne de porphyrie
- Platelet Disorder Support Association
- Maladie de Kawasaki Canada
- Angioœdème héréditaire (AOH) Canada
- Canadian Organization for Rare Disorders
- Les prescripteurs d'immunoglobulines, les cliniciens et les associations cliniques pour l'immunologie, la neurologie, la rhumatologie, l'hématologie, l'oncologie, la dermatologie, la transplantation d'organes solides, la greffe de cellules souches et l'infectiologie, y compris :
 - Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie Canada
 - Association canadienne de dermatologie
 - Société canadienne d'hématologie
 - Fédération des sciences neurologiques du Canada
 - Société canadienne de pédiatrie
 - Société canadienne d'immunologie
 - Société canadienne d'allergie et d'immunologie clinique
 - Société canadienne de transplantation (SCT)
 - Transplantation et thérapie cellulaire Canada
 - Clinical Immunology Network Canada
 - Immunodéficience Canada
 - Réseau IP pour infirmières et infirmiers
- D'autres intervenants, notamment :
 - Le personnel infirmier clinique
 - Les éthiciens
 - Les superviseurs, les responsables médicaux et les technologues des services hospitaliers de médecine transfusionnelle

Cadre éthique

Pour élaborer le cadre éthique, un groupe de bioéthiciens et de cliniciens de différentes juridictions se sont régulièrement réunis durant plusieurs mois et ont participé à une série de discussions génératives visant à faire émerger une liste exhaustive des valeurs importantes à prendre en compte. En complément de ces discussions, une analyse documentaire a été menée pour mieux comprendre les valeurs les plus pertinentes à la gestion des pénuries de médicaments et à l'attribution de ressources limitées de soins de santé. Par le biais de petites séances en groupe, les commentaires d'un vaste groupe de cliniciens, d'organisations de défense des patients, de représentants des fournisseurs de sang, d'hôpitaux et de représentants gouvernementaux ont été sollicités, en plus d'opinions d'experts sur la diversité, l'équité et l'inclusion. Le cadre a par la suite été affiné en conséquence (voir l'[annexe C](#)).

<u>Groupe de travail en éthique</u>	<u>Province</u>
Dianne Godkin, PhD Director, Regional Ethics Program Trillium Health Partners	ON
Dr. Sheila Harding Professor Pathology and Laboratory Medicine University of Saskatchewan College of Medicine	SK
Bashir Jiwani, PhD Executive Director, Ethics and Diversity Services Fraser Health	BC
Al-Noor Nenshi Nathoo, MA Executive Director, Clinical Ethics Service Alberta Health Services	AB
Dr. Susan Nahirniak Medical Director, Alberta Precision Laboratories Transfusion and Transplantation Medicine Program	AB
Dr. Arjuna Ponnampalam Assistant Professor, University of Manitoba Transfusion Medicine, Shared Health Adult Hematology, CancerCare MB	MB
Christy Simpson, PhD (Working Group Lead) Head and Associate Professor, Department of Bioethics, Faculty of Medicine, Dalhousie University Bioethics Consultant, Canadian Blood Services	NS
Dr. Alan Tinmouth Director, Ottawa Hospital Hemoglobinopathy Program, Department of Hematology Director, Ottawa Hospital Centre for Transfusion Research Ottawa Hospital and Ottawa Hospital Research Institute	ON

Critères de répartition et d'allocation et traitements de substitution

Un sous-ensemble de cliniciens du CCN s'est réuni pour orienter et faciliter l'établissement des critères de répartition et d'allocation.

Après avoir examiné et résumé un certain nombre de lignes directrices provinciales sur les immunoglobulines et de cadres de gestion des pénuries d'immunoglobulines, ces cliniciens ont pu établir un avant-projet de critères pour orienter les discussions avec un vaste éventail d'experts cliniques. Il s'agissait des lignes directrices et des cadres suivants :

- Atlantic Clinical Indications and Criteria for Intravenous and Subcutaneous Immunoglobulin (IVIg/SCIg), avril 2022.
- Lignes directrices ontariennes de gestion de l'utilisation de l'immunoglobuline. RRoCS, version 4.0, 31 janvier 2018.
- Projet Prairie Collaborative Immune Globulin Utilization Management Framework. Critères pour l'utilisation clinique des immunoglobulines. Deuxième édition. Ministère de la Santé de l'Alberta, Partageons la santé Manitoba et ministère de la Santé de la Saskatchewan; 2022.
- Provincial Blood Coordinating Office (PBCO) de la Colombie-Britannique. Recommandations du programme de gestion de l'utilisation des immunoglobulines intraveineuses. Version 5.0. Date de révision : 2019-07-25.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) du Québec. Annexe 3. Cadre de gestion des pénuries d'immunoglobulines non spécifiques. Mars 2020
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) du Québec. Validation du cadre de gestion des pénuries d'immunoglobulines humaines non spécifiques. Résumé en anglais. Mars 2021.
- Plan national provisoire en cas de pénurie d'immunoglobulines

Établissement des critères – Groupe de travail cadre

Dr. Caitlin Jones

Manager, Special Authorization, Plasma Protein & Related Products Formulary Program
Canadian Blood Services

Dr. Charles Musuka

Haematopathologist and Medical Director for Transfusion Medicine Shared Health Manitoba
Assistant Professor University of Manitoba
Interim Medical Lead Canadian Blood Services Winnipeg

Dr. Susan Nahirniak

Medical Director, Alberta Precision Laboratories Transfusion and Transplantation Medicine Program

Dr. Katerina Pavenski

Head, Division Transfusion Medicine, St. Michael's Hospital – Unity Health Toronto
Associate Professor, Department of Laboratory Medicine and Pathobiology, University of Toronto

Dr. Oksana Prokopchuk-Gauk

Saskatchewan Transfusion Medicine Discipline Committee – Clinical Lead
Division Head, Transfusion Medicine – Saskatoon
Adult Hematologist – Saskatchewan Bleeding Disorders Program
Saskatchewan Health Authority

Dr. Andrew Shih

Associate Professor, Department of Pathology and Molecular Medicine, McMaster University
Regional Director, Transfusion Medicine, Hamilton Regional Laboratory Medicine Program

Dr. Alan Tinmouth

Director, Ottawa Hospital Hemoglobinopathy Program, Department of Hematology
Director, Ottawa Hospital Centre for Transfusion Research
Ottawa Hospital and Ottawa Hospital Research Institute

Dr. Kathryn Webert

Medical Director and Special Advisor, Plasma
Canadian Blood Services

Plusieurs séances de mobilisation ont été menées pour réviser et affiner l'avant-projet de critères avec des cliniciens de chacune des spécialités suivantes : hématologie, immunologie, neurologie, dermatologie, rhumatologie, infectiologie et transplantation. Ces groupes avaient également connaissance du cadre éthique, ce qui a permis d'éclairer et d'orienter les discussions.

Les cliniciens ont ensuite été invités à se pencher sur la version révisée des critères et à fournir leurs commentaires. D'autres spécialistes en ophtalmologie, endocrinologie et gastroentérologie ont par ailleurs été consultés. Des séances de mobilisation supplémentaires se sont tenues avec des cliniciens pour continuer à affiner les critères, avant une nouvelle phase de révision et de commentaires des intervenants. La version finale des critères à intégrer dans ce plan national (voir l'[annexe D](#)) a été approuvée par le groupe de travail sur l'établissement des critères.

Les séances de mobilisation des participants décrites ci-dessus ont également aidé à l'établissement d'une liste des éventuels traitements de substitution envisageables à inclure dans le plan national. Ces travaux venaient en complément des analyses documentaires menées par le Québec et l'ACMTS sur les indications les plus fréquentes des immunoglobulines : purpura thrombopénique immunologique (PTI), myasthénie grave (MG), polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (PDIC), neuropathie motrice multifocale (NMM), syndrome de Guillain-Barré (SGB), maladies bulleuses auto-immunes (MBAI) et myopathies inflammatoires idiopathiques (MII). La liste des traitements de substitution suggérés figure à l'[annexe D](#).

Plus de 400 cliniciens ont été invités à participer à chaque étape de cette mobilisation. Et plus de 130 cliniciens ont apporté leur contribution, assistant aux réunions, formulant des commentaires ou encore approuvant par écrit les critères et les traitements de substitution. Le tableau ci-dessous dresse la liste des cliniciens impliqués.

Tableau 3 : Cliniciens impliqués

Contributeur	Affiliation principale
Dr. Ali Amer	North Bay Regional Health Centre
Dr. Juan P. Appendino	Clinical Associate Professor, Department of Pediatrics, Cumming School of Medicine, University of Calgary
Dr. Donald Arnold	Professor, Department of Medicine, McMaster University
Loris Aro	Registered Nurse, Bayshore HealthCare
Dr. Yuka Asai	Associate Professor, Division of Dermatology, Department of Medicine, School of Medicine, Queen's University
Dr. Mohammed Aslam	Assistant Professor Medical Oncology, Division of Oncology, College of Medicine, University of Saskatchewan
Dr. Yaron Avitzur	Professor, Division of Gastroenterology Hepatology & Nutrition, Department of Pediatrics, University of Toronto
Dr. Marjorie Bagnas	Assistant Professor, Division of Neurology, Department of Medicine, Queen's University
Dr. Jillian Baker	Assistant Professor, Division of Hematology/Oncology, Department of Pediatrics, University of Toronto
Dr. Volodko Bakowsky	Associate Professor, Division of Rheumatology, Department of Medicine, Dalhousie University
Dr. Lisa Barrett	Assistant Professor, Division of Infectious Diseases, Department of Medicine, Dalhousie University
Dr. Katie Beadon	Clinical Assistant Professor, Division of Neurology, Department of Medicine, Faculty of Medicine, University of British Columbia
Dr. Stephen Betschel	Associate Professor, Division of Clinical Immunology and Allergy, Department of Medicine, University of Toronto
Dr. Catherine Biggs	Clinical Assistant Professor, Division of Infectious Diseases, Department of Medicine, Faculty of Medicine, University of British Columbia
Dr. Haley Block	Assistant Professor Neurology, Department of Medicine, College of Medicine, University of Saskatchewan
Dr. Mark Bosch	Associate Professor Hematological Oncology, University of Saskatchewan
Dr. Eric Bow	Professor, Departments of Medical Microbiology and Infectious Diseases, and Internal Medicine, Sections of Infectious Diseases and Haematology/Oncology, Max Rady College of Medicine, The University of Manitoba Department of Medical Oncology and Haematology, CancerCare Manitoba
Dr. Rae Brager	Associate Professor, Division of Rheumatology, Allergy & Immunology, Department of Pediatrics, McMaster University
Dr. Chris Bredeson	Head of Malignant Hematology and Stem Cell Transplantation, The Ottawa Hospital
Dr. Vera Brill	Professor, Division of Neurology, Faculty of Medicine, University of Toronto
Tina Brkin	Manager, Cross Cancer Institute
Dr. Adrian Budhram	Assistant Professor of Neurology, Pathology and Laboratory Medicine, Schulich School of Medicine & Dentistry, Western University

Dr. Jeannie Callum	Professor, Pathology and Molecular Medicine, Department of Medicine, Queen's University
Dr. Bill Cameron	Professor, Faculty of Medicine, University of Ottawa
Dr. Marvin Chum	Associate Professor, Department of Medicine, McMaster University
Dr. Brian Clarke	Clinical Associate Professor, Division of Cardiology, Providence Health Care
Dr. Catherine Corriveau-Bourque	Associate Professor, Faculty of Medicine & Dentistry, Department of Pediatrics, University of Alberta
Dr. Juthaporn Cowan	Assistant Professor, Department of Pathology and Laboratory Medicine, Faculty of Medicine, University of Ottawa
Dr. Megan Crone	Department of Pediatrics, Cumming School of Medicine, University of Calgary
Dr. Christine Cserti-Gazdewich	Assistant Professor, Department of Laboratory Medicine & Pathobiology, University of Toronto
Dr. Jean Jacques De Bruycker	Clinical Assistant Professor, Division of Rheumatology and Immunology, Department of Pediatrics, University of Montreal
Dr. Beata Derfalvi	Professor, Division of Immunology, Department of Pediatrics, Dalhousie University
Dr. Anne Dipchand	Professor, Division of Cardiology, Department of Paediatrics, University of Toronto
Dr. Karen Doucette	Professor, Faculty of Medicine & Dentistry, Department of Medicine, University of Alberta
Dr. Mohamed Elemary	Professor Hematological Oncology, University of Saskatchewan
Dr. Anne Ellis	Professor, Department of Medicine, Queen's University
Dr. Sameer Elsayed	Professor, Division of Infectious Diseases, Department of Medicine, Schulich School of Medicine & Dentistry, Western University
Dr. Gerald Evans	Professor, Biomedical & Molecular Sciences and Pathology & Molecular Medicine, Department of Medicine, Queen's University
Dr. Brian Feldman	Professor, Department of Pediatrics, The Hospital for Sick Children, University of Toronto
Dr. Sarah Forgie	Chair, Department of Pediatrics, University of Alberta
Dr. Azim Gangji	Professor, Department of Medicine, McMaster University
Dr. Jenny Garkaby	Assistant Professor, Division of Rheumatology, Allergy & Immunology, Department of Pediatrics, McMaster University
Dr. Winder Gill	
Dr. Susan Gilmour	Professor, Faculty of Medicine & Dentistry, Department of Pediatrics, University of Alberta
Dr. Jennifer Grossman	Clinical Assistant Professor, Department of Medicine, University of Calgary
Dr. Eyal Grunebaum	Professor, Department of Pediatrics, Temerty Faculty of Medicine, University of Toronto
Dr. Christopher Hahn	Associate Clinical Professor of Neurology, Cumming School of Medicine, University of Calgary
Dr. Sheila Rutledge Harding	Professor, Department of Pathology and Laboratory Medicine, University of Saskatchewan
Dr. Abubaker Hassan	Assistant Professor Nephrology, Department of Medicine, College of Medicine, University of Saskatchewan
Dr. Kyla Hildebrand	Clinical Associate Professor, Interim Division Head, Division of Immunology, Department of Pediatrics, Faculty of Medicine, University of British Columbia
Dr. Michael D. Hill	Professor, Department of Clinical Neurosciences, University of Calgary

Dr. Alim Hirji	Associate Professor, Faculty of Medicine & Dentistry, Department of Medicine, University of Alberta
Dr. Carol Hitchon	Associate Professor, Department of Internal Medicine, Max Rady College of Medicine, University of Manitoba
Dr. Julie Ho	Professor, Department of Internal Medicine, Max Rady College of Medicine, University of Manitoba
Dr. Karen Holfeld	Clinical Associate Professor and Division Head Dermatology - Regina, Department of Medicine, College of Medicine, University of Saskatchewan
Dr. Cyrus Hsia	Associate Professor of Medicine, Schulich School of Medicine & Dentistry, Western University
Dr. Adam Huber	Division Head of Pediatric Rheumatology and Professor, Department of Pediatrics, Dalhousie University
Dr. Mark Inman	Assistant Professor, Pediatric Endocrinology & Diabetes, Department of Pediatrics, College of Medicine, University of Saskatchewan
Dr. Mehul Jariwala	Assistant Professor, Section Head, Pediatric Rheumatology, Department of Pediatrics, College of Medicine, University of Saskatchewan
Dr. Andre Jastrzebski	Postgraduate Residency Program Director, Department of Ophthalmology, Max Rady College of Medicine, University of Manitoba
Dr. Chrystyna Kalicinsky	Assistant Professor, Section of Clinical Immunology and Allergy, Department of Internal Medicine, University of Manitoba
Dr. Amin Kanani	Clinical Associate Professor and Division Head, Division of Allergy and Immunology, Department of Medicine, Faculty of Medicine, University of British Columbia
Harminder Kaur-Singh, CPHQ	Director-At-Large, Quality, Cell Therapy Transplant Canada (CTTC)
Dr. Paul Keith	Associate Professor, Division of Clinical Immunology & Allergy, Department of Medicine, McMaster University
Dr. Reshma Khoosal	Saskatchewan Health Authority
Dr. Bryce Kiberd	Division of Nephrology, Department of Medicine, Dalhousie University
Dr. Vy Kim	Assistant Professor, Division of Immunology/Allergy, Department of Paediatrics, University of Toronto
Dr. Harold Kim	Division Head, Clinical Immunology & Allergy, Schulich School of Medicine & Dentistry, Western University
Dr. Hanna Kolski	Associate Professor, Faculty of Medicine & Dentistry, Department of Pediatrics, University of Alberta
Wilma Koopman	Centre Affiliate, Centre for Education Research & Innovation, Schulich School of Medicine & Dentistry, Western University
Dr. Simone Kortbeek	Clinical Assistant Professor, Division of Pediatric Gastroenterology, Cumming School of Medicine, University of Calgary
Dr. Verena Kuret	Clinical Associate Professor, Obstetrics & Gynecology, Cumming School of Medicine, University of Calgary
Dr. Gina Lacuesta	Assistant Professor, Division of General Internal Medicine, Department of Medicine, Dalhousie University
Dr. Simon Lam	Clinical Assistant Professor, Division of Pediatric Gastroenterology, Cumming School of Medicine, University of Calgary

Dr. Stephen Lee	Assistant Professor Infectious Diseases / Internal Medicine, Department of Medicine, College of Medicine, University of Saskatchewan
Dr. Kingsley Lee	Clinical Assistant Professor, Division of Allergy and Immunology, Department of Medicine, Faculty of Medicine, University of British Columbia
Dr. Lindsey Leung	Sheddon Medical
Dr. Elaine Leung	Associate Professor, Department of Pathology and Laboratory Medicine, Faculty of Medicine, University of Ottawa
Dr. Yulia Lin	Professor, Department of Laboratory Medicine & Pathobiology, Temerty Faculty of Medicine, University of Toronto
Dr. Natarie Liu	Assistant Professor, Department of Pediatrics, Faculty of Medicine & Dentistry, University of Alberta
Dr. Linda Magnusson	Associate Professor of Medicine (Neurology), Faculty of Medicine, Memorial University
Dr. Stephanie Maier	Executive Director, Cell Therapy Transplant Canada (CTTC)
Dr. Rahul Mainra	Professor Nephrology, Department of Medicine, College of Medicine, University of Saskatchewan
Dr. Caroline Malcolmson	Assistant Professor, Division of Haematology/Oncology, Department of Paediatrics, University of Toronto
Dr. Alier Marrero	Department of Neurology. Dr. Georges. L-Dumont University Hospital Assistant Professor of Clinical Neurology, University of Sherbrooke
Dr. Athena McConnell	Interim Provincial Head & Associate Professor Pediatric Infectious Diseases, Department of Pediatrics, College of Medicine, University of Saskatchewan
Dr. Michel Melanson	Associate Professor, Division of Neurology, Department of Medicine, School of Medicine, Queen's University
Dr. Gyl Midroni	St. Michael's Hospital
Dr. Ardyth Milne	Assistant Professor Rheumatology, Division Head - Rheumatology - Regina, Department of Medicine, College of Medicine, University of Saskatchewan
Dr. Luis Murguia Favela	Clinical Associate Professor, Pediatric Immunology, Cumming School of Medicine, University of Calgary Clinical Immunology Network-Canada Chair
Dr. Michael Nicolle	Professor, Department of Clinical Neurological Sciences, Schulich School of Medicine & Dentistry, Western University
Dr. Shuoyan Ning	Assistant Professor, Department of Medicine, McMaster University
Dr. Joel Oger	Professor, Division of Neurology, Department of Medicine, Faculty of Medicine, University of British Columbia
Dr. Mohammed Osman	Assistant Professor, Faculty of Medicine & Dentistry, Department of Medicine, University of Alberta
Dr. Ilia Poliakov	Assistant Professor Neurology, Department of Medicine, College of Medicine, University of Saskatchewan
Dr. Persia Pourshahnazari	Clinical Assistant Professor, Division of Allergy and Immunology, Department of Medicine, Faculty of Medicine, University of British Columbia
Dr. Vicky Price	Division Head of Pediatric Hematology/Oncology and Professor, Department of Pediatrics, Dalhousie University
Dr. Kerri Purdy	Division Head and Associate Professor, Division of Clinical Dermatology & Cutaneous Science, Department of Medicine, Dalhousie University

Dr. Bruce Ritchie	Professor, Faculty of Medicine & Dentistry, Department of Medicine, University of Alberta
Dr. Kerri Schellenberg	Associate Professor, Division of Neurology, College of Medicine, University of Saskatchewan
Dr. Jeffrey Schiff	Toronto General Hospital
Dr. Heinrike Schmeling	Professor, Department of Pediatrics Rheumatology, Cumming School of Medicine, University of Calgary
Dr. Michelle Sholzberg	Associate Professor, Departments of Medicine and Laboratory Medicine & Pathobiology, University of Toronto
Dr. Meer-Taher Shabani-Rad	Clinical Professor, Department of Pathology & Laboratory Medicine, Cumming School of Medicine, University of Calgary
Dr. Mona Shafey	Clinical Associate Professor, Division of Hematology, Cumming School of Medicine, University of Calgary
Dr. Jason Shapiro	Professor, Faculty of Medicine & Dentistry, Department of Surgery, University of Alberta
Dr. Nadine Shehata	Professor, Department of Laboratory Medicine & Pathobiology, University of Toronto
Dr. Kam Shojania	Clinical Professor, Department of Medicine, Faculty of Medicine, University of British Columbia
Dr. Zaeem A. Siddiqi	Professor, Faculty of Medicine & Dentistry, Division of Neurology, University of Alberta
Dr. Davinder Sidhu	Clinical Associate Professor, Department of Pathology & Laboratory Medicine, Cumming School of Medicine, University of Calgary
Dr. Ziad Solh	Associate Professor, Department of Pathology and Laboratory Medicine, Schulich School of Medicine & Dentistry, Western University
Dr. David Spaner	Associate Professor, Department of Immunology, Sunnybrook Health Sciences Centre, University of Toronto
Dr. Catherine Streutker	Professor, Department of Laboratory Medicine & Pathobiology, University of Toronto
Dr. David Szwajcer	Assistant Professor, Department of Internal Medicine, Max Rady College of Medicine, University of Manitoba
Dr. Sarah Tehseen	Assistant Professor (Associate Member) Pathology and Laboratory Medicine, College of Medicine, University of Saskatchewan
Dr. Mitesh Thakrar	Clinical Associate Professor, Division of Transplant Medicine, Cumming School of Medicine, University of Calgary
Dr. Simon Urschel	Associate Professor, Faculty of Medicine & Dentistry, Department of Pediatrics, University of Alberta
Dr. Donna Wall	Professor, Department of Immunology, University of Toronto
Dr. Scott Walsh	Associate Professor, Division of Dermatology, Department of Medicine, Sunnybrook Health Sciences Centre, University of Toronto
Dr. Theodore Warkentin	Professor Emeritus, Pathology & Molecular Medicine, Department of Medicine, McMaster University
Dr. Susan Wasserman	Professor; Director, Division of Clinical Immunology & Allergy, Department of Medicine, McMaster University
Dr. Justin Weinkauff	Professor, Faculty of Medicine & Dentistry, Department of Medicine, University of Alberta

Dr. Kenneth West	Professor, Division of Nephrology, Department of Medicine, Dalhousie University
Dr. Ellen Wood	Professor, Post-Retired, Division of Pediatric Neurology, Department of Pediatrics, Dalhousie University
Dr. Nicola Wright	Clinical Associate Professor, Pediatric Immunology, Cumming School of Medicine, University of Calgary
Dr. Alissa Wright	Clinical Associate Professor, Division of Infectious Diseases, Department of Medicine, Faculty of Medicine, University of British Columbia
Dr. Paul Yenson	Clinical Assistant Professor, Division of Hematology, Department of Medicine, Faculty of Medicine, University of British Columbia
Dr. Michelle Zeller	Associate Professor, Division of Hematology & Thromboembolism, Department of Medicine, McMaster University

Processus de répartition et d'allocation (opérationnalisation)

Pour guider l'approche proposée en matière de processus de répartition et d'allocation, un examen des processus provinciaux/territoriaux actuellement en place pour la distribution des immunoglobulines en phase verte (niveaux de réserves normaux) a eu lieu. Sur cette base, des processus provisoires ont été soumis à discussion et peaufinés lors de deux séances de travail en personne, auxquelles étaient présents des représentants des bureaux/programmes provinciaux de coordination du sang et de la Société canadienne du sang. Ces séances ont également été l'occasion de discuter des rôles et des responsabilités des principaux participants, du cadre de communication, des exemples d'outils et des modèles de documents à utiliser en cas de pénurie.

Représentants du bureau/programme provincial de coordination du sang	Province
Aimee Beauchamp Lead, Business Operations BC Provincial Blood Coordinating Office	BC
Kristin Rosinski Strategic Lead - TM / Sr. TC & Special Projects, Business Operations BC Provincial Blood Coordinating Office	BC
Heather Blain Laboratory Scientist, Transfusion Medicine Alberta Precision Labs	AB
Samantha Cassie Manager Alberta Health	AB
Chrissy Uhlik Senior Policy Analyst, Transfusion Medicine Services, Divisional Services & Programs Branch, Pharmaceutical & Supplementary Benefits Division Alberta Health	AB

Elaine Blais Transfusion Safety Manager, Professional Practice Saskatchewan Health Authority	SK
Paula van Vliet Manager Professional Practice Transfusions Safety, PBM and IG Stewardship Saskatchewan Health Authority	SK
Shana Chiborak Nurse Manager, Blood Management Service Shared Health Manitoba	MB
Andrea Nielsen Nurse Coordinator, Blood Management Service Shared Health Manitoba	MB
Laura Aseltine Regional Project Coordinator/ Medical Laboratory Technologist Ontario Regional Blood Coordinating Network	ON
Rebecca Barty Regional Manager Ontario Regional Blood Coordinating Network	ON
Dr. T. Dorien Ruijs Clinical Project Coordinator, Transfusion Medicine Physician Ontario Regional Blood Coordinating Network	ON
Sophie Traer MacKinnon Health Care Consultant - NB Blood System Coordinator Department of Health	NB
Angela Carpenter Program Manager PEI Department of Health and Wellness	PEI
Ami MacQuarrie Medical Laboratory Specialist, QEH Blood Transfusion Services PEI Department of Health and Wellness	PEI
Jennifer Lefrense Manager Nova Scotia Provincial Blood Coordinating Team	NS
Jill Wilson Utilization Management Coordinator Nova Scotia Provincial Blood Coordinating Team	NS
Melissa Dawe Quality and Utilization Coordinator NL Blood Program	NL
Dr. Christopher Sharpe Medical Advisor NL Blood Program	NL

Services médicaux et relations avec les hôpitaux

Michele Burns

Hospital Liaison Specialist, Prairies
Canadian Blood Services

Jon Fawcett

Manager, Hospital Relations
Hospital Liaison Specialist, Southern Ontario
Canadian Blood Services

Irena Gordon

Hospital Liaison Specialist, British Columbia, and Yukon Territory
Canadian Blood Services

Dorothy Harris

Hospital Liaison Specialist, Atlantic Canada
Canadian Blood Services

Services médicaux et relations avec les hôpitaux

Amanda Nowry

Hospital Liaison Specialist, North/East Ontario and Nunavut
Canadian Blood Services

Jennifer Stepien

Hospital Liaison Specialist, Alberta and Northwest Territories
Canadian Blood Services

Susan White

Hospital Liaison Specialist, Central Ontario
Canadian Blood Services

Représentants du projet

Cheryl Doncaster

Director, Enterprise Program and Project Management Office
Canadian Blood Services

Rôle

Director
Accountable
for Delivery

Dr. Caitlin Jones

Manager, Special Authorization, Plasma Protein & Related Products Formulary Program
Canadian Blood Services

Subject Matter
Expert

Lindy McIntyre

Director, Health Policy & Government Relations
Canadian Blood Services

Government
Relations
Advisor

Saba Teklehaimanot

Manager, Government Relations
Canadian Blood Services

Government
Relations
Advisor

Dr. Kathryn Webert

Medical Director and Special Advisor, Plasma
Canadian Blood Services

Medical
Advisor

Lindsay Wilson
Sr. Project Manager, Enterprise Program and Project Management Office
Canadian Blood Services

Project
Manager

Spécialistes des technologies de l'information

Rôle

Sarfraz Hooda
Chief Architect, IT Strategy and Governance
Canadian Blood Services

Observer

Trevor Poole
Director, IT Strategy and Governance
Canadian Blood Services

Observer

Annexe C. Cadre et analyse éthiques

Sommaire

Des décisions difficiles devront être prises sur l'attribution des immunoglobulines en cas de pénurie. L'objectif général de ce cadre éthique, dans le cadre plus vaste du plan national, est d'aider à limiter les dommages, au sens large du terme. Les dommages incluent naturellement les dommages physiques que peuvent subir les patients en raison d'un accès limité ou inexistant aux immunoglobulines en cas de pénurie. Ils prennent également dûment en compte les dommages émotionnels et relationnels susceptibles d'affecter les patients, les professionnels de la santé et les décideurs dans le contexte d'une pénurie anticipée ou réelle de ressources de santé.

Le cadre éthique élaboré pour ce plan de gestion s'articule autour de neuf valeurs. Le tableau ci-dessous décrit chaque valeur et sa pertinence. Bien évidemment, ces valeurs peuvent être décrites de différentes manières. Mais l'objectif est de mettre en évidence, pour chacune de ces valeurs, les principaux facteurs à prendre en compte et le rôle qu'elle est censée jouer dans le contexte d'une pénurie d'immunoglobulines.

Plusieurs éléments clés sont à garder à l'esprit quant à l'application de ce cadre éthique :

- L'objectif général de ce cadre, dans le cadre plus vaste du plan de gestion national, est de limiter les dommages, au sens large du terme. Les dommages incluent naturellement les dommages physiques que peuvent subir les patients en raison d'un accès limité ou inexistant aux immunoglobulines en cas de pénurie. De plus, comme l'a montré de façon dramatique la pandémie de COVID-19, des dommages émotionnels et relationnels peuvent survenir dans le contexte d'une pénurie anticipée ou réelle de ressources de soins de santé. Ces dommages peuvent par ailleurs être significatifs et durables, ce qui nécessite leur prise en considération dans le cadre d'un plan global de gestion en cas de pénuries.
- Les valeurs énoncées dans ce cadre éthique doivent être appliquées et utilisées ensemble pour guider les délibérations et éclairer les décisions sur la répartition et l'allocation des immunoglobulines en cas de pénurie.
- Certaines de ces valeurs sont reliées entre elles et se regroupent naturellement. Plutôt que de réduire le nombre de valeurs énoncées, il s'est agi d'ajouter des valeurs qui favorisent une réflexion sur ce qu'elles mettent en évidence. Les valeurs sont intentionnellement présentées d'une manière qui aide à « raconter une histoire » ou à expliquer une décision en lien avec ces valeurs (plutôt qu'une présentation en ordre alphabétique par exemple).

- Durant les séances tenues avec les participants, l'utilisation de ce cadre éthique a été comparée à celle d'un mélangeur de son¹. En effet, toutes les valeurs sont pertinentes et contribuent à faire ressortir certaines considérations et priorités pertinentes dans le processus décisionnel sur l'attribution des immunoglobulines en cas de pénurie. Toutefois, selon la portée de la décision (nationale ou clinique, par exemple), certaines valeurs peuvent jouer un rôle plus important que d'autres. Et même si toutes les valeurs sont importantes, le mélange des valeurs et l'importance relative de chaque valeur en particulier dans le cadre de l'application globale du cadre éthique peuvent changer selon le type de décision. Ainsi, aucun poids spécifique n'est appliqué à l'avance aux valeurs énoncées dans ce cadre éthique.
- Mettant l'accent sur la mobilisation et la réactivité, ce cadre éthique tient compte du fait qu'en général, les meilleures décisions sont souvent prises lorsqu'il est possible de mettre en commun différents points de vue et de mettre à jour et réviser les décisions d'attribution « sur le moment », à la lumière de nouvelles données probantes ou informations.
- Enfin, ce cadre vient souligner l'importance de préserver les relations et d'instaurer un climat de confiance, tout en reconnaissant que l'objectif principal vise à trouver la meilleure façon d'attribuer les immunoglobulines en situation de pénurie.

¹ Un grand merci à Angus Dawson (Centre for Biomedical Ethics de l'Université nationale de Singapour), qui est à l'origine de cette comparaison.

Cadre éthique

Valeurs	Description	En quoi cette valeur est-elle pertinente dans ce contexte?	
Réduction des dommages	Causer le moins de dommages possible dans le contexte d'une pénurie d'immunoglobulines, sachant que les dommages peuvent être de différents niveaux, notamment physiques, émotionnels et relationnels.	Il s'agit de limiter les dommages qui surviendront en cas de pénurie d'immunoglobulines. La définition élargie de cette valeur permet de mieux prendre conscience de toutes les répercussions possibles et de la perception que peuvent en avoir les patients, les fournisseurs de soins de santé, les décideurs, etc.	
Efficacité clinique	Amélioration dans une dimension de l'état de santé pour laquelle le traitement est utilisé (par exemple en lien avec un objectif spécifique ou un résultat attendu), démontrée par un changement positif des marqueurs cliniques ou des indicateurs de qualité de vie. Il peut s'agir d'immunoglobulines ou de traitements de substitution qui peuvent s'appliquer à un groupe de patients ou à un patient en particulier.	Cette valeur facilite la définition de la « meilleure utilisation » des immunoglobulines ou du traitement de substitution (en termes de bénéfices). Cela peut être particulièrement utile pour les patients atteints de maladies rares pour lesquelles il n'existe guère, sinon aucune donnée probante sur l'utilisation des immunoglobulines et sur leurs possibles effets bénéfiques.	Cette valeur facilite la définition de la « meilleure utilisation » des immunoglobulines ou du traitement de substitution (en termes de bénéfices). Cela peut être particulièrement utile pour les patients atteints de maladies rares pour lesquelles il n'existe guère, sinon aucune donnée probante sur l'utilisation des immunoglobulines et sur leurs possibles effets bénéfiques.
Fondé sur les données probantes	Les décisions sur l'attribution des immunoglobulines (y compris sur le début d'un traitement par immunoglobulines) sont fondées sur des faits précis et bien justifiés; les données probantes de bonne qualité regroupent un éventail suffisamment complet de preuves, d'essais cliniques et de données qualitatives basées sur des cas en situation réelle.	Cette valeur aide à prendre de meilleures décisions sur l'utilisation appropriée des immunoglobulines ou des traitements de substitution.	
Digne de confiance	Les gens constatent que les objectifs établis pour ce cadre sont bien justifiés et élaborés en bonne foi, et que les méthodes employées pour élaborer, appliquer, mettre à jour et réviser ce cadre aideront à atteindre ces objectifs. Cela inclut la réactivité	Cette valeur facilite l'utilisation du plan de gestion en situation de pénurie et contribuera à l'objectif de réduction des dommages.	

Valeurs	Description	En quoi cette valeur est-elle pertinente dans ce contexte?
	aux commentaires « juste à temps » ou à la nécessité de changements mis en évidence en situation de pénurie.	
Transparence	Communication de la raison d'être et du contexte des décisions dans le cadre de la diffusion de ce cadre à tous les niveaux.	Cette valeur renforce la confiance.
Solidarité	Il s'agit de reconnaître que, dans le contexte du système de santé et du partage de ressources limitées (comme les immunoglobulines), les meilleurs résultats peuvent être atteints grâce à une collaboration au niveau national plutôt que par un travail individuel. Cela inclut de collaborer pour comprendre les différents points de vue et besoins, dans le but de prendre et exécuter des décisions conformément à ce qui a été défini conjointement comme important ou pertinent.	Cette valeur souligne dans quelle mesure la collaboration aide à limiter les dommages et favorise un accès équitable. Elle indique que les personnes chargées de prendre des décisions sont tenues d'en rendre compte conformément aux critères et aux processus énoncés dans ce cadre.
Bonne gestion	Utilisation la plus équitable et efficiente possible d'une ressource.	Cette valeur garantit l'attention à l'utilisation des immunoglobulines conformément aux critères et aux processus énoncés.
Équité et justice	L'accès et la distribution d'une ressource se fondent sur des critères valables, ce qui nécessite dans un premier temps l'établissement de critères pertinents, puis, dans la mesure du possible, un traitement similaire des cas semblables au regard de ces critères. Cela aidera à garantir la cohérence du processus et de son application dans différents scénarios.	Étant donné que les immunoglobulines sont utilisées auprès de différents groupes de patients, les critères utilisés pour déterminer et justifier les priorités doivent être clairement définis.

Valeurs	Description	En quoi cette valeur est-elle pertinente dans ce contexte?	
	<p>De manière plus générale, cela implique également de repérer les biais implicites et la discrimination institutionnalisée, et d'y remédier activement. Il s'agit par exemple de problèmes et d'obstacles à l'accès aux immunoglobulines et aux traitements de substitution pour le patient ou le système/l'organisation.</p> <p>Au fil du temps, cela peut participer à davantage d'harmonie dans les différents systèmes, structures et processus qui composent le système de santé dans son ensemble en ce qui concerne l'utilisation des immunoglobulines. C'est le cas notamment des efforts déployés pour aligner les principes et les politiques de ces différentes dimensions sur les valeurs énoncées dans ce plan national.</p>		
<p>Respect envers les personnes et relations</p>	<p>Tenir dûment compte des personnes directement touchées par une pénurie d'immunoglobulines, ce qui implique : le soutien aux relations interpersonnelles, le respect de l'autonomie et du bien-être du patient et la conformité aux obligations envers les personnes qui subiront sans doute des dommages en situation de pénurie. C'est le cas notamment des patients, des fournisseurs de soins de santé et des personnes qui jouent un rôle significatif dans la prise de décisions au sein des systèmes de santé.</p>	<p>L'incertitude, l'inquiétude, le désarroi et les dommages possibles ou réels en cas de pénurie d'immunoglobulines peuvent être anticipés et, de ce fait, il est important de gérer ces aspects.</p>	<p>L'incertitude, l'inquiétude, le désarroi et les dommages possibles ou réels en cas de pénurie d'immunoglobulines peuvent être anticipés et, de ce fait, il est important de gérer ces aspects.</p>

Contexte et considérations clés

Comme indiqué plus haut, l'élaboration de ce plan plus complet de gestion des pénuries d'immunoglobulines s'inspire de documents connexes déjà publiés. Il s'agit notamment du Plan provisoire en cas de pénurie d'immunoglobulines (2020) élaboré par le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins (CCN) et du Cadre de gestion des pénuries d'immunoglobulines non spécifiques (Ig) (2020) élaboré par le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. Ont également été utilisés le Plan national de gestion en cas de pénuries de composants sanguins labiles et le Cadre d'intervention d'urgence pour le rationnement de sang chez les patients présentant une hémorragie massive lors d'une pénurie en phase rouge élaborés par le CCN. Ces plans de gestion définissent expressément un certain nombre de valeurs éthiques; l'ensemble de ces documents a servi de point de départ utile pour déterminer si certaines de ces valeurs peuvent éclairer le cadre éthique du présent plan national, et de quelle façon.

Indépendamment des plans susmentionnés, il est également notoire que les pénuries de médicaments et d'autres ressources de santé importantes (ventilateurs, équipement de protection, etc.) font désormais partie intégrante de nos systèmes de soins de santé au Canada. Ainsi, on note une hausse de l'engagement à faire face à ces pénuries de manière aussi optimale et immédiate que possible ainsi qu'à poursuivre l'élaboration de stratégies et de méthodes de gestion en prévision de pénuries potentielles; l'intérêt pour les cadres éthiques, lesquels orientent et soutiennent les décideurs dans leurs choix difficiles, est également plus marqué. Cela a été particulièrement évident durant la pandémie de COVID-19 : à partir de mars 2020, on a pu constater une progression rapide du nombre de cadres éthiques et plans de gestion en cas de pénurie, qu'ils soient nouveaux ou révisés. La pandémie a par ailleurs conduit à une sensibilisation accrue du public quant à l'ampleur et aux répercussions possibles de la nécessité de répartir les ressources en cas de pénurie. Combiné à d'autres aspects de la pandémie (différence des répercussions sanitaires et économiques dues aux confinements, accès aux vaccins, etc.), ce facteur a aussi contribué à sensibiliser davantage aux questions d'éthique et à relancer les discussions à ce sujet; en ce qui a trait à la prise de décisions en matière d'attribution de ressources, il s'agit par exemple de savoir quelles valeurs sont et doivent être centrales.

Considérations clés

Lors des discussions menées au sein du groupe de travail en éthique, un certain nombre de considérations clés ont émergé, lesquelles ont servi de base aux valeurs éthiques susmentionnées, à leur description et à la justification de leur pertinence dans le cadre du plan national. Certaines considérations sont en lien direct avec les immunoglobulines et leur utilisation. D'autres montrent que la description et la mise en œuvre de certaines valeurs des cadres éthiques ont changé au fil du temps. Voici une liste non exhaustive de ces considérations clés :

- la nature et l'utilisation des immunoglobulines par opposition au sang et aux autres produits sanguins. Cet élément vient notamment souligner l'importance de prendre en compte les besoins des patients qui reçoivent régulièrement des immunoglobulines, plutôt que de ceux qui reçoivent une dose unique.
- la présence de maladies rares dans les différentes affections pour lesquelles les immunoglobulines peuvent être utilisées. Cela peut avoir des répercussions sur le type et la disponibilité des données probantes correspondantes.
- l'existence, ou non, de traitements de substitution. Des traitements de substitution sont indiqués pour certaines maladies. Or il peut y avoir différents degrés d'efficacité et/ou d'effets secondaires chez certains patients et groupes de patients.
 - Deux autres considérations viennent se lier étroitement à ces éléments :
 - la disponibilité et l'accès aux traitements de substitution, tels que la plasmaphérèse. Ces facteurs peuvent toucher différemment les patients des zones urbaines et les patients des zones rurales, par exemple.
 - la question de savoir si les coûts d'un médicament de substitution sont pris en charge par la province/le territoire du domicile du patient ou si le patient doit déboursier les frais.
- Les engagements à l'égard des valeurs d'équité et de justice remettent de plus en plus en question le statu quo, notamment les façons de faire traditionnelles (par exemple, les tendances historiques du mode d'attribution de certaines ressources limitées) ainsi que certains préjugés ou postulats sur les éléments les plus pertinents du processus décisionnel.
- La nature et le type de dommages susceptibles de survenir à la suite des décisions d'attribution des ressources peuvent être plus nombreux que ceux généralement discutés ou abordés. Il s'agit notamment des dommages relationnels et psychologiques, en plus des dommages physiques vécus par les patients. On s'entend également pour reconnaître que les fournisseurs de soins de santé et d'autres acteurs du système de santé (décideurs, administrateurs, personnel de soutien) peuvent eux aussi subir des dommages relationnels et psychologiques lors de l'exécution du plan.

Processus et analyse documentaire

Le processus d'élaboration du cadre éthique du plan national a mené à la mise sur pied d'un groupe de travail en éthique composé d'éthiciens, de cliniciens et de membres du CCN de partout au pays. Comme il est décrit à l'[annexe B](#), ce groupe s'est régulièrement réuni pendant plusieurs mois; il a recueilli de nouvelles informations via l'analyse documentaire décrite ci-dessous et, surtout, les commentaires des participants sur le cadre éthique provisoire. Le

groupe de travail en éthique avait également connaissance du cadre éthique, ce qui a permis d'éclairer et d'orienter les discussions.

Analyse documentaire

Étant donné les répercussions de la pandémie de COVID-19 et d'autres pénuries (de médicaments principalement) sur l'élaboration des cadres éthiques d'attribution des ressources, une analyse documentaire a été menée pour déterminer si d'autres éclairages ou exemples pouvaient se greffer aux discussions du groupe de travail en éthique. L'analyse consistait en particulier à définir et comprendre le rôle de certaines valeurs au sein des cadres éthiques d'attribution des ressources, la pandémie de COVID-19 ayant tout naturellement conduit à discuter et analyser plus en profondeur les valeurs éthiques pertinentes pour ces types de cadres.

La revue de littérature a permis de trouver plusieurs documents sur l'attribution des ressources, ainsi que d'autres cadres éthiques connexes.² Il s'agit notamment d'exemples canadiens en lien avec des cadres spécifiques à une pandémie (soins critiques, par exemple) et avec d'autres pénuries de médicaments ou de traitements.³ Ces documents et ces cadres incluaient plusieurs des valeurs définies dans le cadre éthique du présent plan national. Étant donné la nature des soins de santé canadiens et des valeurs sous-jacentes définies dans la Loi canadienne sur la santé, ce constat n'est pas inattendu.

Parallèlement, d'autres éclairages se sont dégagés d'exemples et d'articles connexes, canadiens et internationaux, d'attribution de ressources. En premier lieu, la tendance est à une description plus explicite des valeurs énoncées dans le cadre éthique : si certains cadres utilisent encore des descriptions plus générales de haut niveau (ou qui peuvent être caractérisées comme telles), on constate une tendance à préciser comment une valeur peut être comprise dans le contexte de la problématique qu'elle est censée gérer (par exemple en cas de pénurie d'une ressource de santé). Deuxièmement, on peut dans un certain sens constater une nette augmentation du nombre d'articles abordant la valeur de l'équité en tant que telle, d'une part, et par rapport aux systèmes de soins de santé, d'autre part. Les discussions autour de cette valeur sont continues et changeantes; elles sont devenues un aspect significatif de plusieurs cadres d'attribution de ressources en période de pandémie, ce

² Par exemple : Emanuel, E; Persad, G; Upshur, R; et al. 2020. Fair Allocation of Scarce Medical Resources in the Time of Covid-19. *New England Journal of Medicine* 382(21): 2049-2055; Fielding, J; Sullivan, SG; Beard, F; et al. 2021. Constructing an Ethical Framework for Priority Allocation of Pandemic Vaccines. *Vaccine* 39: 797-804.

³ Exemples d'articles : Bell, J; Escaf, M; Schmilovich, Z; et al. 2020. First Ready, First to Go: Ethical Priority-Setting of Allogenic Stem Cell Transplant at a Major Cancer Centre. *Healthcare Policy* 15(3): 102-115; Downar, J; Smith, MJ; Godkin, D; et al. 2022. A Framework for Critical Care Triage during a Major Surge in Critical Illness. *Canadian Journal of Anesthesia* 69: 774-781; Reid, L. 2020. Triage of Critical Care Resources in COVID-19: A Stronger Role for Justice. *Journal of Medical Ethics* 46: 526-530; Steele, D; Duthie, K. 2021. Ethics of Resource Allocation in a Public Health Emergency Context. *Healthcare Management Forum* 343(6): 353-356.

qui signifie qu'on porte davantage d'attention à la nécessité de justifier les façons d'examiner les problèmes d'équité dans différents cadres éthiques et d'attribution des ressources.

Troisième point, en lien étroit avec le précédent : on porte davantage d'attention à ce qu'il serait le plus approprié de mesurer, démontrer et/ou concevoir pour traduire cette valeur dans différents cadres décisionnels. Il s'agit par exemple d'appeler à davantage de réflexion sur les outils ou les mesures à choisir et à mettre au point pour suivre ou montrer les changements dans tout enjeu d'équité. En dernier lieu, ces discussions viennent souligner et remettre en question certains facteurs permettant de déterminer qui peut avoir accès à une ressource limitée ou rare, de quelle façon et sur quelle base.

Annexe D : Activités prévues dans chaque phase et critères d'attribution des immunoglobulines

Table des matières

Abréviations fréquemment utilisées (pour l'annexe D).....	58
Contexte	59
<hr/>	
Classifications	60
Évaluation	60
Dosage.....	61
Saignements	62
Avis de non-responsabilité	62
<hr/>	
Dermatologie	63
Hématologie.....	75
Immunologie	94
Infectiologie.....	102
Neurologie	106
Rhumatologie.....	134
Transplantation	147
Traitements de substitution	162
<hr/>	

Abréviations fréquemment utilisées (pour l'annexe D)

CMV	Cytomégalovirus
HLA	Antigènes d'histocompatibilité humains
Ig	Immunoglobulines
IgA	Immunoglobulines A
IgE	Immunoglobulines E
IgG	Immunoglobulines G
IgIV	Immunoglobulines intraveineuses
IgM	Immunoglobulines M
IgSC	Immunoglobulines sous-cutanées
LHH	Lymphohistiocytose hémophagocytaire
PDIC	Polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique
S. O.	Sans objet
TIH	Thrombocytopénie induite par l'héparine
TTIV	Thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin
VEB	Virus Epstein-Barr

Contexte

Les critères énoncés dans les tableaux ci-dessous servent uniquement à orienter les décisions cliniques et la répartition des immunoglobulines en cas de pénurie, et ce, dans l'éventualité d'un avertissement en phase verte, d'une phase jaune ou d'une phase rouge :

- 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. Les hôpitaux et les autorités régionales de la santé devront prendre des mesures particulières spécifiées dans ce document pour réduire l'utilisation de ce produit.
- 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 spécifiées dans ce document pour réduire l'utilisation de ce produit.
- La **phase rouge** signifie que les réserves d'immunoglobulines sont insuffisantes pour que tous les patients puissent recevoir les produits dont ils ont absolument besoin.

Les critères n'ont pas valeur de lignes directrices cliniques officielles. Ils servent plutôt à définir les conditions et les circonstances dans lesquelles l'utilisation d'immunoglobulines peut être envisageable sur le plan clinique étant donné le niveau des réserves.

Les indications sont classées selon les catégories suivantes : dermatologie, hématologie, immunologie, infectiologie, neurologie, rhumatologie et transplantation. Consulter la table des matières pour avoir la liste complète des maladies abordées dans ce document.

Se reporter aux lignes directrices juridictionnelles provinciales en cas de phase verte (niveaux de réserves normaux) :

- [*Atlantic Clinical Indications and Criteria for Intravenous and Subcutaneous Immunoglobulin \(IVIg/SCIg\) April 2022.*](#)
- [*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. Second edition. Alberta Ministry of Health, Shared Health Manitoba and Saskatchewan Ministry of Health; March 2022.*](#)
- [*British Columbia PBCO. Intravenous Immune Globulin \(IVIg\) Utilization Management Program Recommendations. Version 5.0. Revision Date: 2019-07-25.*](#)

Classifications

Chaque indication énoncée dans les tableaux ci-dessous est assortie d'une classification (première ligne), ainsi que d'une dose optimale (deuxième ligne). Les quatre classifications sont les suivantes :

- **Utilisation envisageable** : L'utilisation des immunoglobulines est généralement possible dans toutes les circonstances.
- **Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies** : L'utilisation des immunoglobulines est généralement possible si les conditions spécifiées sont respectées.
- **À utiliser uniquement dans des circonstances exceptionnelles** : L'utilisation des immunoglobulines n'est généralement pas possible, mais elle peut être envisagée au cas par cas. Les circonstances exceptionnelles sont généralement : les cas d'échec, de contre-indications ou d'intolérance aux traitements de substitution disponibles, et les maladies graves. Il doit y avoir des données probantes raisonnables montrant que les immunoglobulines pourraient être efficaces et le traitement doit être arrêté en l'absence de signe de réponse.
- **Ne pas utiliser!** Les immunoglobulines ne doivent pas être utilisées.

Attention : Ces classifications ne remplacent pas le jugement clinique. S'il est estimé que les immunoglobulines sont nécessaires pour un patient souffrant d'une maladie potentiellement mortelle, leur utilisation peut être envisagée au cas par cas. Par ailleurs, d'autres circonstances cliniques peuvent indiquer que les immunoglobulines peuvent être envisagées au cas par cas. Les décisions seront prises conformément aux directives du Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang en cas de pénurie d'immunoglobulines et avec les conseils d'experts cliniques correspondants à chaque phase de pénurie, le cas échéant.

Évaluation

En cas de pénurie, il est essentiel pour tous les patients qu'un spécialiste ou un médecin compétent ayant l'expérience du traitement de la maladie réévalue la situation avant de démarrer un traitement par immunoglobulines, et ce, afin de garantir le diagnostic et de s'assurer que tous les traitements appropriés ont été envisagés et que la dose prescrite est correcte.

Les patients qui reçoivent des immunoglobulines de façon régulière pour une maladie chronique doivent faire l'objet d'une réévaluation régulière par le spécialiste compétent qui confirmera si le traitement est efficace et déterminera si la dose et/ou la fréquence d'administration peuvent être ajustées. Si le traitement par immunoglobulines n'atteint pas le résultat clinique souhaité, il peut être arrêté.

Dosage

Sauf indication contraire, tous les dosages font référence aux immunoglobulines intraveineuses.

Sauf indication contraire, tous les dosages sont basés sur le poids corporel ajusté.

Le CCN approuve l'utilisation d'un mode de calcul de la posologie en fonction du poids corporel ajusté pour la détermination des doses d'immunoglobulines intraveineuses à administrer aux adultes. Il convient de noter qu'il existe une légère différence dans les modes de calcul utilisés à l'échelle nationale. Toutefois, il est impossible de recommander un mode de calcul en particulier en l'absence de données suffisantes. Les liens suivants vers les modes de calcul utilisés au Canada sont fournis à titre de référence :

- Atlantique : [Adjusted Body Weight Calculator with IVIg Dosing in Adults](#)
- Ontario : [Ideal Body Weight Calculator with IVIg Dosing](#)
- Alberta : [IVIg Dosing based on Adjusted Body Weight Calculation](#)
- Colombie-Britannique : [IVIg Dosing Calculator](#)

Il existe peu de données probantes qui viennent appuyer l'utilisation de modes de calcul en fonction du poids corporel ajusté chez les enfants. Toutefois, leur utilisation peut être envisagée selon la taille et le poids de l'enfant.

En cas de grossesse, le dosage des immunoglobulines intraveineuses doit être calculé en fonction du poids corporel réel au premier trimestre, puis maintenu à une dose constante tout au long de la grossesse.

Les recommandations en termes de posologie varient selon les indications et les caractéristiques de chaque patient. D'autres ajustements des recommandations de posologie peuvent se faire selon la sévérité de la pénurie ou les lignes directrices du CNUGRS.

Il peut être nécessaire d'arrondir la dose **vers le bas** à la taille de flacon la plus proche (plus ou moins 10-15 %) afin de réduire le gaspillage. Cela peut se faire au niveau clinique ou au niveau de la médecine transfusionnelle.

Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.

Saignements

La sévérité des différents types de saignement inclus dans les critères est définie dans le tableau ci-dessous conformément à l'échelle de saignement de l'Organisation mondiale de la Santé.⁴

Sévérité du saignement	Grade du saignement	Description du saignement
Aucun saignement	0	Néant
Saignement léger	1	Pétéchies
Saignement modéré	2	Légère perte de sang
	3	Importante perte de sang
Saignement sévère	4	Perte de sang débilante

Avis de non-responsabilité :

Le plan de gestion des pénuries d'immunoglobulines reflète les meilleures données disponibles au moment de sa publication. Les critères de pénurie sont basés sur des lignes directrices déjà existantes entourant les immunoglobulines et sur un large engagement des cliniciens et d'autres intervenants. Bien que le nombre de maladies énoncées dans les critères soit important, certaines peuvent avoir été omises. Par ailleurs, la classification des maladies peut changer avec le temps et de nouvelles maladies peuvent être reconnues. Dans de tels cas, il conviendra de faire appel au jugement clinique selon les principes du plan pour déterminer si un traitement par immunoglobulines est envisageable ou non. Le plan évoluera au fil du temps et selon son utilisation en cas de pénurie.

⁴ Miller AB, Hoogstraten B, Staquet M, Winkler A. Reporting Results of Cancer Treatment. Cancer 1981; 47:207-214.

Dermatologie

Dermatologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Dermite atopique	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formes les plus sévères d'eczéma ET • Contre-indication ou échec des traitements immunosuppresseurs standards (p. ex. stéroïdes topiques et inhibiteurs de la calcineurine) <p>Pour les patients présentant une immunodéficience primaire, se reporter aux critères correspondants dans la section Immunologie.</p>	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!

Dermatologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Dans un premier temps, l'administration se fait toutes les 4 semaines en cas de contre-indication au traitement immunosuppresseur conventionnel. Une fois l'état stabilisé, il convient de progressivement accroître l'intervalle entre deux injections pour déterminer s'il faut poursuivre le traitement. Pour évaluer l'efficacité, les IgIV doivent être administrées pendant 3 à 6 mois. Des patients n'obtiennent pas de réponse prolongée définitive avant la fin de 6 cycles de traitement. Dans les rares cas où un traitement à plus long terme est nécessaire, il peut être utile de réaliser des parenthèses thérapeutiques régulières.</p>	Sans objet (S. O.)	S. O.
<p>Maladie bulleuse auto-immune</p> <p>Ex. : pemphigus vulgaire, pemphigoïde cicatricielle et pemphigoid gestationis</p>	<p>Utilisation envisageable à la condition suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> Absence de réponse significative sur le plan clinique ou contre-indication aux corticostéroïdes, aux immunosuppresseurs ou aux agents biologiques (p. ex. rituximab) 	<p>Utilisation envisageable à la condition suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> La maladie progresse rapidement et les autres traitements sont contre-indiqués. 	Ne pas utiliser!

Dermatologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Dans un premier temps, l'administration doit se faire toutes les 4 semaines, généralement en sus du traitement immunosuppresseur conventionnel.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, il convient de progressivement accroître l'intervalle entre deux injections pour déterminer s'il faut poursuivre le traitement.</p> <p>Pour évaluer l'efficacité, les IgIV doivent être administrées pendant 3 à 6 mois. Des patients n'obtiennent pas de réponse prolongée définitive avant la fin de 6 cycles de traitement.</p>	<p>1-2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Dans un premier temps, l'administration doit se faire toutes les 4 semaines, généralement en sus du traitement immunosuppresseur conventionnel.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, il convient de progressivement accroître l'intervalle entre deux injections pour déterminer s'il faut poursuivre le traitement.</p> <p>Pour évaluer l'efficacité, les IgIV doivent être administrées pendant 3 à 6 mois. Des patients n'obtiennent pas de réponse prolongée définitive avant la fin de 6 cycles de traitement.</p>	<p>S. O.</p>

Dermatologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Maladie bulleuse auto-immune Ex. : pemphigus foliacé, pemphigoïde, maladie à IgA linéaire et épidermolyse bulleuse acquise	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> Absence de réponse significative sur le plan clinique ou contre-indication aux corticostéroïdes, aux immunosuppresseurs ou aux agents biologiques (p. ex. rituximab) 	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. Dans un premier temps, l'administration doit se faire toutes les 4 semaines. Une fois l'état stabilisé, il convient de progressivement accroître l'intervalle entre deux injections pour déterminer s'il faut poursuivre le traitement. Pour évaluer l'efficacité, les IgIV doivent être administrées pendant 3 à 6 mois. Des patients n'obtiennent pas de réponse prolongée définitive avant la fin de 6 cycles de traitement.	S. O.	S. O.

Dermatologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Fasciite à éosinophiles	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> Dans les cas sévères, lorsque les corticostéroïdes et les agents réduisant la prise de stéroïdes (méthotrexate, azathioprine, cyclosporine, mycophénolate) sont inefficaces ou contre-indiqués. 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> Dans les cas sévères, lorsque les corticostéroïdes et les agents réduisant la prise de stéroïdes (méthotrexate, azathioprine, cyclosporine, mycophénolate) sont inefficaces ou contre-indiqués. 	Ne pas utiliser!
	2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. Un traitement unique est généralement suffisant. Après une première réponse, une autre dose peut être administrée si les symptômes réapparaissent.	1,5-2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. Un traitement unique est généralement suffisant. Après une première réponse, une autre dose peut être administrée si les symptômes réapparaissent (circonstance exceptionnelle).	S. O.
Lymphohistiocytose hémophagocytaire : primitive	Se reporter aux critères correspondants dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères correspondants dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères correspondants dans la section Hématologie.
	Se reporter aux critères correspondants dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères correspondants dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères correspondants dans la section Hématologie.

Dermatologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Lymphohistiocytose hémophagocytaire : secondaire ⁵	Se reporter aux critères correspondants dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères correspondants dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères correspondants dans la section Hématologie.
Ex. : syndrome d'activation des macrophages (SAM) et syndrome hémophagocytaire associé à un virus	Se reporter aux critères correspondants dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères correspondants dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères correspondants dans la section Hématologie.
Vasculopathie livédoïde	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> Absence de réponse au traitement primaire standard 	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!

⁵ La lymphohistiocytose hémophagocytaire secondaire est un groupe hétérogène de maladies et inclut la lymphohistiocytose hémophagocytaire secondaire aux maladies, dont les infections (principalement des virus, comme le VEB, le VIH et le CMV, mais aussi des bactéries, des parasites et des champignons), des malignités (principalement les lymphomes malins), le syndrome d'activation des macrophages dans les maladies auto-inflammatoires ou auto-immunes et d'autres causes (greffe d'organe ou de cellules souches; causes métaboliques, traumatiques, iatrogéniques [immunosuppression, vaccination, opération, hémodialyse]; et grossesse). Les protocoles de traitement varient et dépendent de la cause initiale. (La Rosee P, Horne A, Hines M *et al.* Recommendations for the management of hemophagocytic lymphohistiocytosis in adults. Blood 2019; 133:2465-77)

Dermatologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Dans un premier temps, l'administration doit se faire toutes les 4 semaines. Si la réponse clinique est bonne, on peut progressivement accroître l'intervalle entre deux injections.</p> <p>Pour évaluer l'efficacité, les Ig doivent être administrées pendant 3 à 6 mois. Des patients n'obtiennent pas de réponse prolongée définitive avant la fin de 6 cycles de traitement. Dans les rares cas où un traitement à plus long terme est nécessaire, il peut être utile de réaliser des fenêtres thérapeutiques régulières.</p>	S. O.	S. O.
Syndrome d'activation des mastocytes (SAMA)	Se reporter aux critères correspondants dans la section Immunologie.	Se reporter aux critères correspondants dans la section Immunologie.	Se reporter aux critères correspondants dans la section Immunologie.
Ex. : SAMA primaire (causé par un trouble clonal des mastocytes), SAMA secondaire (causé par des allergies ou des réactions à médiation IgE qui agissent directement sur les mastocytes via le récepteur MRGPRX2) et SAMA idiopathique.	Se reporter aux critères correspondants dans la section Immunologie.	Se reporter aux critères correspondants dans la section Immunologie.	Se reporter aux critères correspondants dans la section Immunologie.

Dermatologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Morpheé	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> Dans les cas sévères, lorsque les corticostéroïdes et les agents réduisant la prise de stéroïdes (méthotrexate, azathioprine, cyclosporine, mycophénolate) sont inefficaces ou contre-indiqués. 	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> Dans les cas sévères, lorsque les corticostéroïdes et les agents réduisant la prise de stéroïdes (méthotrexate, azathioprine, cyclosporine, mycophénolate) sont inefficaces ou contre-indiqués. 	Ne pas utiliser!
	2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. Un traitement unique est généralement suffisant. Après une première réponse, une autre dose peut être administrée si les symptômes réapparaissent.	1-2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées 2 à 5 jours. Un traitement unique est généralement suffisant. Après une première réponse, une autre dose peut être administrée si les symptômes réapparaissent (circonstance exceptionnelle).	S. O.
Xanthogranulome nécrobiotique	Se reporter aux critères correspondants dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères correspondants dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères correspondants dans la section Hématologie.
	Se reporter aux critères correspondants dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères correspondants dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères correspondants dans la section Hématologie.

Dermatologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Syndrome de Netherton	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> Dans les cas sévères, lorsque les corticostéroïdes intralésionnels ou oraux et les agents réduisant la prise de stéroïdes sont inefficaces ou contre-indiqués. 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> Dans les cas sévères, lorsque les corticostéroïdes intralésionnels ou oraux et les agents réduisant la prise de stéroïdes sont inefficaces ou contre-indiqués. 	Ne pas utiliser!
	1-2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours, toutes les 4 semaines.	1-1,5 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours, toutes les 4 semaines.	S. O.
Myxoœdème pré tibial	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> Dans les cas sévères, lorsque les corticostéroïdes et les agents réduisant la prise de stéroïdes (méthotrexate, azathioprine, cyclosporine, mycophénolate) sont inefficaces ou contre-indiqués. 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> Dans les cas sévères, lorsque les corticostéroïdes et les agents réduisant la prise de stéroïdes (méthotrexate, azathioprine, cyclosporine, mycophénolate) sont inefficaces ou contre-indiqués. 	Ne pas utiliser!
	2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. Un traitement unique est généralement suffisant. Après une première réponse, une autre dose peut être administrée si les symptômes réapparaissent.	1 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. Un traitement unique est généralement suffisant. Après une première réponse, une autre dose peut être administrée si les symptômes réapparaissent (circonstance exceptionnelle).	S. O.

Dermatologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Psoriasis	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> Lorsque tous les autres traitements (p. ex. photothérapie, méthotrexate, cyclosporine, rétinoïdes, inhibiteurs à petites molécules et agents biologiques) sont inefficaces ou contre-indiqués. 	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours, toutes les 4 semaines. Une fois l'état stabilisé, il convient de progressivement accroître l'intervalle entre deux injections pour déterminer s'il faut poursuivre le traitement. Si aucune efficacité clinique n'est constatée au bout de 6 cycles de traitement, il faut arrêter les IgIV.	S. O.	S. O.
Idiophagédénisme	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> Évolution rapide de la maladie ET <ul style="list-style-type: none"> Contre-indication des autres traitements 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> Évolution rapide de la maladie ET <ul style="list-style-type: none"> Contre-indication des autres traitements 	Ne pas utiliser!

Dermatologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien : 1 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 jours, toutes les 4 semaines, pendant 4 à 6 cycles. Si aucune efficacité clinique n'est constatée au bout de 3 à 6 cycles de traitement, il faut arrêter les IgIV.</p>	<p>Traitement d'induction : 1-2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien : 1 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 jours, toutes les 4 semaines, pendant 4 à 6 cycles. Si aucune efficacité clinique n'est constatée au bout de 3 à 6 cycles de traitement, il faut arrêter les IgIV.</p>	S. O.
Scléromyxœdème d'Arndt-Gottron	<p>Utilisation recommandée à la condition suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> Dans les cas sévères, lorsque les corticostéroïdes sont inefficaces ou contre-indiqués 	<p>Utilisation recommandée à la condition suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> Dans les cas sévères, lorsque les corticostéroïdes sont inefficaces ou contre-indiqués 	<p>Utilisation recommandée à la condition suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> Dans les cas sévères, lorsque les corticostéroïdes sont inefficaces ou contre-indiqués
	<p>2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours, toutes les 4 semaines. Un traitement unique est généralement suffisant. Après une première réponse, une autre dose peut être administrée si les symptômes réapparaissent.</p>	<p>2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. Un traitement unique est généralement suffisant. Après une première réponse, une autre dose peut être administrée si les symptômes réapparaissent (circonstance exceptionnelle).</p>	<p>2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. Un traitement unique est généralement suffisant.</p>

Dermatologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Éruptions cutanées sévères d'origine médicamenteuse (SCAR) (p. ex. réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques [DRESS]; nécrolyse épidermique toxique [TEN]; syndrome de Stevens-Johnson; éruption cutanée et de mucosite induit par Mycoplasma [MIRM])	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> Dans les cas sévères, lorsque les autres traitements (corticostéroïdes et agents réduisant la prise de stéroïdes) sont inefficaces ou contre-indiqués 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> Dans les cas sévères, lorsque la maladie progresse rapidement ET <ul style="list-style-type: none"> Lorsque les autres traitements (corticostéroïdes et agents réduisant la prise de stéroïdes) sont inefficaces ou contre-indiqués 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> Dans les cas sévères, lorsque la maladie progresse rapidement ET <ul style="list-style-type: none"> Lorsque les autres traitements (corticostéroïdes et agents réduisant la prise de stéroïdes) sont inefficaces ou contre-indiqués ET <ul style="list-style-type: none"> En cas de maladie potentiellement mortelle
	2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours, toutes les 4 semaines. Un traitement unique est généralement suffisant. Après une première réponse, une autre dose peut être administrée si les symptômes réapparaissent.	1 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. Un traitement unique est généralement suffisant. Après une première réponse, une autre dose peut être administrée si les symptômes réapparaissent (circonstance exceptionnelle).	1 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. Un traitement unique est généralement suffisant. Après une première réponse, une autre dose peut être administrée si les symptômes réapparaissent (circonstance exceptionnelle).

Hématologie

Hématologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Aplasie médullaire acquise pure Associée au parvovirus B19	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Patient immunodéprimé ET <ul style="list-style-type: none"> • Échec des autres traitements (p. ex. stéroïdes, cyclosporine) 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Maladie grave ET <ul style="list-style-type: none"> • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques 	Ne pas utiliser!
	Jusqu'à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. Il peut être nécessaire de renouveler la dose selon les indications cliniques.	Jusqu'à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. Il peut être nécessaire de renouveler la dose selon les indications cliniques.	S. O.
Thrombocytopénie allo- immune (TAI)	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Anémie aplasique	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.

Hématologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Anémie hémolytique auto-immune	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques dans les cas potentiellement mortels <p>Note : Les IgIV interfèrent avec le test direct à l'antiglobuline et peuvent exacerber l'hémolyse chez les patients de groupe sanguin autre que O.</p>	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	1-2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours. Un traitement unique est généralement suffisant.	S. O.	S. O.
Neutropénie auto-immune	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques ET <ul style="list-style-type: none"> Un des symptômes suivants : <ul style="list-style-type: none"> Présence d'une infection sévère active Antécédent d'infections sévères ayant répondu positivement au traitement 	Ne pas utiliser!

Hématologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>1 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours.</p> <p>Une autre dose peut être administrée en cas de réponse suboptimale à la première dose.</p> <p>Il faut mesurer la réponse en fonction de la fréquence des infections, et pas seulement du taux de neutrophiles.</p>	<p>1 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours.</p> <p>Ne pas renouveler.</p>	S. O.
Inhibiteurs des facteurs de coagulation (allo- et autoanticorps, dont l'hémophilie acquise, la maladie de von Willebrand, l'hémophilie B, le facteur stabilisant de la fibrine [facteur XIII])	À utiliser uniquement dans des circonstances exceptionnelles.	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Thrombopénie foetale et néonatale allo-immune (TFNAI)	Utilisation envisageable.	Utilisation envisageable.	Utilisation envisageable.

Hématologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Chez la mère	<p>Ne pas dépasser 1 g/kg de poids corporel réel par semaine.</p> <p>Envisager l'arrêt de la thérapie ou l'augmentation de l'intervalle (ne pas dépasser 1 g/kg toutes les 2 semaines) pour les patientes à faible risque (aucun antécédent d'hémorragie intracrânienne chez un précédent nourrisson et aucun anticorps maternel détecté).</p> <p>Envisager l'arrêt de la thérapie si la mère répond à l'une des conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aucun anticorps anti-HPA détecté <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aucun signe d'incompatibilité HPA 	<p>Ne pas dépasser 1 g/kg de poids corporel réel par semaine.</p> <p>Envisager l'arrêt de la thérapie ou l'augmentation de l'intervalle (ne pas dépasser 1 g/kg toutes les 2 semaines) pour les patientes à faible risque (aucun antécédent d'hémorragie intracrânienne chez un précédent nourrisson et aucun anticorps maternel détecté).</p> <p>Arrêter la thérapie si la mère répond à l'une des conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aucun anticorps anti-HPA détecté <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aucun signe d'incompatibilité HPA 	<p>Ne pas dépasser 1 g/kg de poids corporel réel par semaine.</p> <p>Envisager l'arrêt de la thérapie ou l'augmentation de l'intervalle (ne pas dépasser 1 g/kg toutes les 2 semaines) pour les patientes à faible risque (aucun antécédent d'hémorragie intracrânienne chez un précédent nourrisson et aucun anticorps maternel détecté).</p> <p>Arrêter la thérapie si la mère répond à l'une des conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aucun anticorps anti-HPA détecté <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aucun signe d'incompatibilité HPA
Thrombopénie fœtale et néonatale allo-immune (TFNAI) Chez le nouveau-né	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impossibilité de réaliser une transfusion de plaquettes <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réponse inadéquate à la transfusion de plaquettes <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Préoccupation clinique majeure (p. ex. saignement modéré à sévère) 	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impossibilité de réaliser une transfusion de plaquettes <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réponse inadéquate à la transfusion de plaquettes <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Préoccupation clinique majeure (p. ex. saignement modéré à sévère) 	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impossibilité de réaliser une transfusion de plaquettes <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réponse inadéquate à la transfusion de plaquettes <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Préoccupation clinique majeure (p. ex. saignement modéré à sévère)
	Dose unique de 0,8 à 1 g/kg.	Dose unique de 0,8 à 1 g/kg.	Dose unique de 0,8 à 1 g/kg.

Hématologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	Plus d'une dose peut parfois être nécessaire si la thrombopénie persiste.	Plus d'une dose peut parfois être nécessaire si la thrombopénie persiste.	Plus d'une dose peut parfois être nécessaire si la thrombopénie persiste.
Maladie gestationnelle allo-immune du foie / Hémochromatose néonatale allo-immune Chez la mère ayant eu une grossesse préalablement affectée	Utilisation envisageable.	Utilisation envisageable.	Utilisation envisageable.
	1 g/kg de poids corporel réel (maximum de 60 g/semaine) pour les mères à risque, à 14 semaines, 16 semaines, puis toutes les semaines à partir de 18 semaines de gestation jusqu'à l'accouchement entre 37 et 38 semaines. La dose est basée sur le poids corporel réel de la mère à la présentation initiale et reste la même tout au long de la grossesse.	1 g/kg de poids corporel réel (maximum de 60 g/semaine) pour les mères à risque, à 14 semaines, 16 semaines, puis toutes les semaines à partir de 18 semaines de gestation jusqu'à l'accouchement entre 37 et 38 semaines. La dose est basée sur le poids corporel réel de la mère à la présentation initiale et reste la même tout au long de la grossesse.	1 g/kg de poids corporel réel (maximum de 60 g/semaine) pour les mères à risque, à 14 semaines, 16 semaines, puis toutes les semaines à partir de 18 semaines de gestation jusqu'à l'accouchement entre 37 et 38 semaines. La dose est basée sur le poids corporel réel de la mère à la présentation initiale et reste la même tout au long de la grossesse.
Maladie gestationnelle allo-immune du foie / Hémochromatose néonatale allo-immune Chez le nouveau-né	Utilisation envisageable.	Utilisation envisageable.	Utilisation envisageable.
	Dose unique de 1 g/kg.	Dose unique de 1 g/kg.	Dose unique de 1 g/kg.

Hématologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Hémopathie maligne (pédiatrie)	Se reporter aux critères États d'immunodéficience secondaire dans la section Immunologie.	Se reporter aux critères États d'immunodéficience secondaire dans la section Immunologie.	Se reporter aux critères États d'immunodéficience secondaire dans la section Immunologie.
	Se reporter aux critères États d'immunodéficience secondaire dans la section Immunologie.	Se reporter aux critères États d'immunodéficience secondaire dans la section Immunologie.	Se reporter aux critères États d'immunodéficience secondaire dans la section Immunologie.
Maladie hémolytique du nouveau-né ou du fœtus (MHNNF) Chez la mère	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Antécédent d'anasarque fœto-placentaire OU <ul style="list-style-type: none"> • Maladie hémolytique sévère précoce du nouveau-né ou du fœtus lors de la dernière grossesse 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Antécédent d'anasarque fœto-placentaire OU <ul style="list-style-type: none"> • Maladie hémolytique sévère précoce du nouveau-né ou du fœtus lors de la dernière grossesse 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Antécédent d'anasarque fœto-placentaire OU <ul style="list-style-type: none"> • Maladie hémolytique sévère précoce du nouveau-né ou du fœtus lors de la dernière grossesse
	1 g/kg de poids corporel réel (jusqu'à une dose maximale de 100 g) par semaine, à partir de 12 semaines de gestation jusqu'à ce que la transfusion intra-utérine puisse être engagée.	1 g/kg de poids corporel réel (jusqu'à une dose maximale de 100 g par semaine, à partir de 12 semaines de gestation jusqu'à ce que la transfusion intra-utérine puisse être engagée.	1 g/kg de poids corporel réel (jusqu'à une dose maximale de 100 g par semaine, à partir de 12 semaines de gestation jusqu'à ce que la transfusion intra-utérine puisse être engagée.

Hématologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Maladie hémolytique du nouveau-né ou du fœtus (MHNNF) Chez le nouveau-né	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Augmentation de la bilirubine malgré la photothérapie et l'exsanguino-transfusion OU <ul style="list-style-type: none"> • Prédiction de maladie grave chez le patient, selon les enquêtes et les critères anténataux et lorsque l'échange n'est pas possible/réalisable. OU <ul style="list-style-type: none"> • Risque élevé d'échange au vu de la concentration postnatale de bilirubine sérique 	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> • Augmentation de la bilirubine malgré la photothérapie et l'exsanguino-transfusion 	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> • Augmentation de la bilirubine malgré la photothérapie et deux exsanguino-transfusions
	Dose unique de 0,5 à 1 g/kg. Il peut être nécessaire de renouveler la dose selon les indications cliniques.	Dose unique de 0,5 à 1 g/kg. Il peut être nécessaire de renouveler la dose selon les indications cliniques.	Dose unique de 0,5 à 1 g/kg. Il peut être nécessaire de renouveler la dose selon les indications cliniques.
Réaction transfusionnelle hémolytique	Ne pas utiliser! S. O.	Ne pas utiliser! S. O.	Ne pas utiliser! S. O.
Syndrome hémolytique et urémique	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!

Hématologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	S. O.	S. O.	S. O.
Lymphohistiocytose hémophagocytaire : primitive	À utiliser uniquement dans des circonstances exceptionnelles. Pour les patients présentant une immunodéficience secondaire, se reporter aux critères États d'immunodéficience secondaire dans la section Immunologie.	Ne pas utiliser! Pour les patients présentant une immunodéficience secondaire, se reporter aux critères États d'immunodéficience secondaire dans la section Immunologie.	Ne pas utiliser! Pour les patients présentant une immunodéficience secondaire, se reporter aux critères États d'immunodéficience secondaire dans la section Immunologie.
	S. O.	S. O.	S. O.
Lymphohistiocytose hémophagocytaire : secondaire ⁶ Ex. : syndrome d'activation des macrophages (SAM) et syndrome hémophagocytaire associé à un virus	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Dans les cas sévères, en association avec d'autres traitements OU <ul style="list-style-type: none"> • Lorsque les autres traitements sont inefficaces ou contre-indiqués 	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> • Dans les cas sévères lorsque les autres traitements sont inefficaces ou contre-indiqués 	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> • Dans les cas sévères lorsque les autres traitements sont inefficaces ou contre-indiqués

⁶La lymphohistiocytose hémophagocytaire secondaire est un groupe hétérogène de maladies et inclut la lymphohistiocytose hémophagocytaire secondaire aux maladies, dont les infections (principalement des virus, comme le virus Epstein-Barr [VEB], le virus de l'immunodéficience humaine [VIH] et le cytomégalovirus [CMV], mais aussi des bactéries, des parasites et des champignons), des malignités (principalement les lymphomes malins), le syndrome d'activation des macrophages dans les maladies auto-inflammatoires ou auto-immunes et d'autres causes (transplantation d'organe ou de cellules souches; causes métaboliques, traumatiques, iatrogéniques [immunosuppression, vaccination, opération, hémodialyse]; et la grossesse). Les protocoles de traitement varient et dépendent de la cause initiale. (La Rosee P, Horne A, Hines M et al. Recommendations for the management of hemophagocytic lymphohistiocytosis in adults. Blood 2019; 133:2465-77)

Hématologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>Adulte : Dose unique maximale de 2 g/kg de poids corporel réel sur 1 à 5 jours</p> <p>Enfant : Dose unique maximale de 2 g/kg de poids corporel réel sur 1 à 5 jours</p>	<p>Adulte : Dose unique maximale de 2 g/kg de poids corporel réel sur 1 à 5 jours</p> <p>Enfant : Dose unique maximale de 2 g/kg de poids corporel réel sur 1 à 5 jours</p>	<p>Adulte : Dose unique maximale de 2 g/kg de poids corporel réel sur 1 à 5 jours</p> <p>Enfant : Dose unique maximale de 2 g/kg de poids corporel réel sur 1 à 5 jours</p>
<p>Thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) – classique</p> <p>Voir également les entrées suivantes : Thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) atypique/auto-immune et autres troubles liés aux anticorps dirigés contre le facteur plaquettaire 4 (anti-PF4) (p. ex. TIH spontanée, thrombopénie/thrombose induite par le vaccin [TTIV] et trouble anti-PF4 similaire à la TTIV [sans vaccination préalable]).</p>	<p>Ne pas utiliser!</p>	<p>Ne pas utiliser!</p>	<p>Ne pas utiliser!</p>
	S. O.	S. O.	S. O.

Hématologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
<p>Thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) – troubles anti-PF4 présentant un tableau similaire à la TIH sans exposition à l'héparine</p> <p>P. ex. : TIH spontanée, TTIV et troubles anti-PF4 similaires à la TTIV</p>	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Thrombose et/ou D-dimères > 8x limite supérieure à la normale <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Thrombopénie et/ou réduction plaquettaire > 50 %, sans lien avec un trouble clinique sous-jacent <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Méthode immuno-enzymatique à double détermination d'anticorps et/ou test de libération de sérotonine donnant un résultat positif à la TIH <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Thrombose engageant le pronostic vital ou affectant les membres avec soins post-opératoires pour prothèse du genou, vaccin contre la COVID-19 (4 à 30 jours après la vaccination), à la suite d'une maladie virale non spécifiée ou d'une infection à adénovirus confirmée 	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Thrombose et/ou D-dimères > 8x limite supérieure à la normale <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Thrombopénie et/ou réduction plaquettaire > 50 %, sans lien avec un trouble clinique sous-jacent <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Méthode immuno-enzymatique à double détermination d'anticorps et/ou test de libération de sérotonine donnant un résultat positif <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Thrombose engageant le pronostic vital ou affectant les membres avec soins post-opératoires pour prothèse du genou, vaccin contre la COVID-19 (4 à 30 jours après la vaccination), à la suite d'une maladie virale non spécifiée ou d'une infection à adénovirus confirmée 	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Thrombose et/ou D-dimères > 8x limite supérieure à la normale <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Thrombopénie et/ou réduction plaquettaire > 50 %, sans lien avec un trouble clinique sous-jacent <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Méthode immuno-enzymatique à double détermination d'anticorps et/ou test de libération de sérotonine donnant un résultat positif à la TIH <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Thrombose engageant le pronostic vital ou affectant les membres avec soins post-opératoires pour prothèse du genou, vaccin contre la COVID-19 (4 à 30 jours après la vaccination), à la suite d'une maladie virale non spécifiée ou d'une infection à adénovirus confirmée
	1 g/kg de poids corporel réel, administré sur un maximum de 2 jours.	1 g/kg de poids corporel réel, administré sur un maximum de 2 jours.	1 g/kg de poids corporel réel, administré sur un maximum de 2 jours.

Hématologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
<p>Thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) – TIH atypique/auto-immune (avec exposition impérative à l'héparine)</p> <p>Ex. : TIH d'apparition tardive, TIH persistante et TIH avec bouffées d'héparine</p>	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Probabilité modérée à élevée de TIH selon le score 4T⁷ <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Méthode immuno-enzymatique à double détermination d'anticorps et/ou test de libération de sérotonine donnant un résultat positif à la TIH OU thrombose engageant le pronostic vital ou affectant les membres et/ou forte suspicion clinique avant les résultats des tests de confirmation <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Apparition/dégradation de la thrombocytopénie après l'arrêt de l'héparine (TIH d'apparition tardive) <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Récupération tardive du taux de plaquettes, une semaine ou plus après l'arrêt de l'héparine (TIH persistante) <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> ● TIH précipitée par le rinçage à l'héparine <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Multiples thromboses veineuses et/ou artérielles 	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Probabilité modérée à élevée de TIH selon le score 4T⁶ <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Méthode immuno-enzymatique à double détermination d'anticorps et/ou test de libération de sérotonine donnant un résultat positif à la TIH OU thrombose engageant le pronostic vital ou affectant les membres et/ou forte suspicion clinique avant les résultats des tests de confirmation <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Apparition/dégradation de la thrombocytopénie après l'arrêt de l'héparine (TIH d'apparition tardive) <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Récupération tardive du taux de plaquettes, une semaine ou plus après l'arrêt de l'héparine (TIH persistante) <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> ● TIH précipitée par le rinçage à l'héparine <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Multiples thromboses veineuses et/ou artérielles 	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Probabilité modérée à élevée de TIH selon le score 4T⁶ <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Méthode immuno-enzymatique à double détermination d'anticorps et/ou test de libération de sérotonine donnant un résultat positif à la TIH OU thrombose engageant le pronostic vital ou affectant les membres et/ou forte suspicion clinique avant les résultats des tests de confirmation <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Apparition/dégradation de la thrombocytopénie après l'arrêt de l'héparine (TIH d'apparition tardive) <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Récupération tardive du taux de plaquettes, une semaine ou plus après l'arrêt de l'héparine (TIH persistante) <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> ● TIH précipitée par le rinçage à l'héparine <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Multiples thromboses veineuses et/ou artérielles

Hématologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	1 g/kg de poids corporel réel, administré sur un maximum de 2 jours.	1 g/kg de poids corporel réel, administré sur un maximum de 2 jours.	1 g/kg de poids corporel réel, administré sur un maximum de 2 jours.
Thérapie cellulaire, autologue; CAR-T (adulte et pédiatrie)	Se reporter aux critères États d'immunodéficience secondaire dans la section Immunologie.	Se reporter aux critères États d'immunodéficience secondaire dans la section Immunologie.	Se reporter aux critères États d'immunodéficience secondaire dans la section Immunologie.
	Se reporter aux critères États d'immunodéficience secondaire dans la section Immunologie.	Se reporter aux critères États d'immunodéficience secondaire dans la section Immunologie.	Se reporter aux critères États d'immunodéficience secondaire dans la section Immunologie.
Syndrome hyperhémolytique	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> • Réactions graves menaçant le pronostic vital 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Maladie grave ET • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Maladie grave ET • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques
	2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.	2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.	2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.

⁷ Lo GK, Juhl D, Warkentin TE, Sigouin CS, Eichler P, Greinacher A. Evaluation of pretest clinical score (4 T's) for the diagnosis of heparin-induced thrombocytopenia in two clinical settings. J Thromb Haemost 2006; 4:759-65.

<p>Purpura thrombopénique immunologique (PTI) - adulte</p> <p>Ex. : PTI récemment diagnostiqué (0-3 mois), PTI persistant (3-12 mois) et PTI chronique (plus de 1 an)</p>	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Besoin clinique d'augmenter rapidement le taux de plaquettes <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaquettes < 50 x 10⁹/l, avec saignement modéré à sévère <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaquettes < 10 x 10⁹/l avec saignement léger ET réponse insuffisante au traitement aux stéroïdes ou contre-indication clinique aux stéroïdes <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaquettes < 50 x 10⁹/l ET réponse insuffisante au traitement aux stéroïdes ou contre-indication clinique aux stéroïdes ET l'une des situations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ○ Contexte périprocédural et/ou périopératoire ○ Circonstances atténuantes avec diathèse hémorragique héréditaire/acquise coexistante (p. ex. anticoagulation) <p>Il faut envisager d'autres traitements avec davantage de réponses durables et fondées sur les données probantes avant et/ou en sus des IgIV.</p>	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Besoin clinique d'augmenter rapidement le taux de plaquettes <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaquettes < 30 x 10⁹/l, avec saignement modéré à sévère <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaquettes < 10 x 10⁹/l avec saignement léger ET réponse insuffisante au traitement aux stéroïdes ou contre-indication clinique aux stéroïdes <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaquettes < 50 x 10⁹/l ET réponse insuffisante au traitement aux stéroïdes ou contre-indication clinique aux stéroïdes ET l'une des situations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ○ Contexte périprocédural et/ou périopératoire majeur en émergence ○ Circonstances atténuantes avec diathèse hémorragique héréditaire/acquise coexistante (p. ex. anticoagulation) <p>Il faut envisager d'autres traitements avec davantage de réponses durables et fondées sur les données probantes avant et/ou en sus des IgIV.</p>	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Besoin clinique d'augmenter rapidement le taux de plaquettes <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaquettes < 20 x 10⁹/l, avec saignement sévère <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaquettes < 10 x 10⁹/l avec saignement modéré ET réponse insuffisante au traitement aux stéroïdes ou contre-indication clinique aux stéroïdes <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaquettes < 50 x 10⁹/l ET réponse insuffisante au traitement aux stéroïdes ou contre-indication clinique aux stéroïdes ET l'une des situations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ○ Contexte périprocédural et/ou périopératoire majeur en émergence ○ Circonstances atténuantes avec diathèse hémorragique héréditaire/acquise coexistante (p. ex. anticoagulation) <p>Il faut envisager d'autres traitements avec davantage de réponses durables et fondées sur les données probantes avant et/ou en sus des IgIV.</p>
---	---	---	---

Hématologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>1 g/kg de poids corporel réel x 1 dose. Chez certains patients, une dose supplémentaire peut être nécessaire.</p> <p>Le traitement d'entretien n'est pas envisageable sauf s'il n'y a pas d'autres solutions.</p>	<p>1 g/kg de poids corporel réel x 1 dose. Chez certains patients, une dose supplémentaire peut être nécessaire.</p> <p>Le traitement d'entretien n'est pas envisageable sauf s'il n'y a pas d'autres solutions.</p>	<p>1 g/kg de poids corporel réel x 1 dose. Chez certains patients, une dose supplémentaire peut être nécessaire.</p> <p>Le traitement d'entretien n'est pas envisageable sauf s'il n'y a pas d'autres solutions.</p>
<p>Purpura thrombopénique immunologique (PTI) – chez le nouveau-né de mère atteinte du PTI</p> <p>Aussi appelé : thrombopénie néonatale secondaire à des troubles auto-immuns maternels</p>	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Plaquettes < 30 x 10⁹/l pour un nouveau-né à terme et en santé <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Plaquettes < 50 x 10⁹/l pour un nouveau-né prématuré ou malade <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Pour maintenir les plaquettes > 50-100 x 10⁹/l dans le cas peu probable d'un saignement modéré à sévère <p>Il faut envisager d'autres traitements avec davantage de réponses durables et fondées sur les données probantes avant et/ou en sus des IgIV.</p>	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Plaquettes < 30 x 10⁹/l pour un nouveau-né à terme et en santé <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Plaquettes < 50 x 10⁹/l pour un nouveau-né prématuré ou malade <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Pour maintenir les plaquettes > 50-100 x 10⁹/l dans le cas peu probable d'un saignement modéré à sévère <p>Il faut envisager d'autres traitements avec davantage de réponses durables et fondées sur les données probantes avant et/ou en sus des IgIV.</p>	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Plaquettes < 30 x 10⁹/l pour un nouveau-né à terme et en santé <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Plaquettes < 50 x 10⁹/l pour un nouveau-né prématuré ou malade <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Pour maintenir les plaquettes > 50-100 x 10⁹/l dans le cas improbable d'un saignement modéré à sévère <p>Il faut envisager d'autres traitements avec davantage de réponses durables et fondées sur les données probantes avant et/ou en sus des IgIV.</p>
	<p>Dose unique de 0,8 à 1 g/kg.</p> <p>Il peut être nécessaire de renouveler la dose selon les indications cliniques.</p>	<p>Dose unique de 0,8 à 1 g/kg.</p> <p>Il peut être nécessaire de renouveler la dose selon les indications cliniques.</p>	<p>Dose unique de 0,8 à 1 g/kg.</p> <p>Il peut être nécessaire de renouveler la dose selon les indications cliniques.</p>

<p>Purpura thrombopénique immunologique (PTI) - chez l'enfant</p>	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Besoin clinique d'augmenter rapidement le taux de plaquettes <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaquettes < 50 x 10⁹/l, avec saignement modéré à sévère <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaquettes < 10 x 10⁹/l, avec saignement léger ET réponse insuffisante au traitement aux stéroïdes ou contre-indication clinique aux stéroïdes <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaquettes < 50 x 10⁹/l ET réponse insuffisante au traitement aux stéroïdes ou contre-indication clinique aux stéroïdes ET l'une des situations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Contexte périprocédural et/ou périopératoire • Circonstances atténuantes avec diathèse hémorragique héréditaire/acquise coexistante (p. ex. anticoagulation) • Nouveau-nés • Enfants gravement malades, p. ex. souffrant de coagulation intravasculaire disséminée <p>Il faut envisager d'autres traitements avec davantage de réponses durables et fondées sur les données probantes avant et/ou en sus des IgIV.</p>	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Besoin clinique d'augmenter rapidement le taux de plaquettes <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaquettes < 30 x 10⁹/l, avec saignement modéré à sévère <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaquettes < 10 x 10⁹/l avec saignement léger ET réponse insuffisante au traitement aux stéroïdes ou contre-indication clinique aux stéroïdes <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaquettes < 50 x 10⁹/l ET réponse insuffisante au traitement aux stéroïdes ou contre-indication clinique aux stéroïdes ET l'une des situations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Contexte périprocédural et/ou périopératoire majeur en émergence • Circonstances atténuantes avec diathèse hémorragique héréditaire/acquise coexistante (p. ex. anticoagulation) • Nouveau-nés • Enfants gravement malades, p. ex. souffrant de coagulation intravasculaire disséminée <p>Il faut envisager d'autres traitements avec davantage de réponses durables et fondées sur les données probantes avant et/ou en sus des IgIV.</p>	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Besoin clinique d'augmenter rapidement le taux de plaquettes <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaquettes < 20 x 10⁹/l, avec saignement sévère <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaquettes < 10 x 10⁹/l avec saignement modéré ET réponse insuffisante au traitement aux stéroïdes ou contre-indication clinique aux stéroïdes <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaquettes < 50 x 10⁹/l ET réponse insuffisante au traitement aux stéroïdes ou contre-indication clinique aux stéroïdes ET l'une des situations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Contexte périprocédural et/ou périopératoire majeur en émergence • Circonstances atténuantes avec diathèse hémorragique héréditaire/acquise coexistante (p. ex. anticoagulation) • Nouveau-nés • Enfants gravement malades, p. ex. souffrant de coagulation intravasculaire disséminée <p>Il faut envisager d'autres traitements avec davantage de réponses durables et fondées sur les données probantes avant et/ou en sus des IgIV.</p>
---	--	---	---

Hématologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	0,8 à 1 g/kg de poids corporel réel avec une deuxième dose dans un délai de 48 heures si le taux de plaquettes n'est pas remonté au-dessus de $20 \times 10^9/l$. Pas de dose maximale.	0,8 à 1 g/kg de poids corporel réel avec une deuxième dose dans un délai de 48 heures si le taux de plaquettes n'est pas remonté au-dessus de $20 \times 10^9/l$. Pas de dose maximale.	0,8 à 1 g/kg de poids corporel réel avec une deuxième dose dans un délai de 48 heures si le taux de plaquettes n'est pas remonté au-dessus de $20 \times 10^9/l$. Pas de dose maximale.
Purpura thrombocytopénique immunologique (PTI) – associé à la grossesse	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaquettes $< 30 \times 10^9/l$ <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaquettes $< 50 \times 10^9/l$ en cas de saignement sévère ou en préparation à l'accouchement <p>Il faut envisager d'autres traitements avec davantage de réponses durables et fondées sur les données probantes avant et/ou en sus des IgIV.</p>	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Échec, contre-indication ou intolérance aux stéroïdes <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au moins l'une des conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ○ Plaquettes $< 10 \times 10^9/l$ ○ Plaquettes $10-30 \times 10^9/l$ et saignement modéré à sévère ○ Plaquettes $< 50 \times 10^9/l$ en cas de saignement sévère ou en préparation à l'accouchement <p>OU</p> <p>OU</p> <p>Il faut envisager d'autres traitements avec davantage de réponses durables et fondées sur les données probantes avant et/ou en sus des IgIV.</p>	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Échec, contre-indication ou intolérance aux stéroïdes <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au moins l'une des conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ○ Plaquettes $< 10 \times 10^9/l$ ○ Plaquettes $10-30 \times 10^9/l$ et saignement modéré à sévère ○ Plaquettes $< 50 \times 10^9/l$ en cas de saignement sévère ou en préparation à l'accouchement <p>Il faut envisager d'autres traitements avec davantage de réponses durables et fondées sur les données probantes avant et/ou en sus des IgIV.</p>
	Maximum de 1 g/kg de poids corporel réel par dose. Chez certains patients, une dose supplémentaire peut être nécessaire.	Maximum de 1 g/kg de poids corporel réel par dose. Chez certains patients, une dose supplémentaire peut être nécessaire.	Maximum : 1 dose à 1 g/kg de poids corporel réel. Chez certains patients, une dose supplémentaire peut être nécessaire.

Hématologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Syndrome d'activation des mastocytes (SAMA)	Se reporter aux critères Syndrome d'activation des mastocytes dans la section Immunologie.	Se reporter aux critères Syndrome d'activation des mastocytes dans la section Immunologie.	Se reporter aux critères Syndrome d'activation des mastocytes dans la section Immunologie.
Ex. : SAMA primaire (causé par un trouble clonal des mastocytes); SAMA secondaire (causé par des allergies ou des réactions à médiation IgE qui agissent directement sur les mastocytes via le récepteur MRGPRX2) et SAMA idiopathique	Se reporter aux critères Syndrome d'activation des mastocytes dans la section Immunologie.	Se reporter aux critères Syndrome d'activation des mastocytes dans la section Immunologie.	Se reporter aux critères Syndrome d'activation des mastocytes dans la section Immunologie.
Xanthogranulome nécrobiotique	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> • Dans les cas sévères lorsque les corticostéroïdes ou les autres traitements sont inefficaces ou contre-indiqués 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Évolution rapide de la maladie engageant le pronostic vital ou affectant les membres ET <ul style="list-style-type: none"> • Contre-indication des autres traitements 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Évolution rapide de la maladie engageant le pronostic vital ou affectant les membres ET <ul style="list-style-type: none"> • Contre-indication des autres traitements
	2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours, toutes les 4 semaines. Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité.	2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours, toutes les 4 semaines. Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité.	2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours, toutes les 4 semaines. Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité.

Hématologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Purpura post-transfusionnel (PPT)	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Saignement modéré à sévère ET • Traitement à court terme 	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> • Saignement modéré à sévère si l'échange plasmatique est impossible 	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> • Saignement menaçant le pronostic vital si l'échange plasmatique est impossible
	Jusqu'à 1 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours, à renouveler au besoin.	Jusqu'à 1 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours, à renouveler au besoin.	Jusqu'à 1 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.
Purpura thrombocytopénique thrombotique (PTT)	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Thrombocytopénie thrombotique induite par le vaccin (TTIV) / Thrombocytopénie immunitaire prothrombotique	Se reporter aux critères Troubles anti-PF4 dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères Troubles anti-PF4 dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères Troubles anti-PF4 dans la section Hématologie.

Hématologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
<p>induite par le vaccin (TIPIV)</p> <p>Voir également les entrées suivantes : Autres troubles anti-PF4 (p. ex. TIH auto-immune, TIH spontanée, trouble anti-PF4 similaire à la TTIV [sans vaccination préalable]).</p>	<p>Se reporter aux critères Thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) – Troubles anti-PF4 dans la section Hématologie.</p>	<p>Se reporter aux critères Thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) – Troubles anti-PF4 dans la section Hématologie.</p>	<p>Se reporter aux critères Thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) – Troubles anti-PF4 dans la section Hématologie.</p>

Immunologie

Immunologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Urticaire chronique spontanée	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • En cas de maladie grave lorsque le patient présente des contre-indications ou qu'il ne présente aucune réponse significative sur le plan clinique aux antihistaminiques à forte dose <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contre-indications ou aucune réponse significative sur le plan clinique à l'omalizumab <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Échec/contre-indications à la cyclosporine 	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!

Immunologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>0,4-0,6 g/kg de poids corporel réel toutes les 4 semaines</p> <p>Pour évaluer l'efficacité, à administrer pendant 3 à 6 mois. Des patients n'obtiennent pas de réponse prolongée définitive avant la fin de 6 cycles de traitement. Lorsqu'un traitement à plus long terme est nécessaire, il peut être utile, dans de rares cas, d'opter pour des parenthèses thérapeutiques régulières et/ou d'augmenter les intervalles entre les injections.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>	S. O.	S. O.
Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques en cas de déficit	Utilisation envisageable.	Utilisation envisageable.	Utilisation envisageable.

Immunologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
immunitaire primaire / d'erreurs innées de l'immunité	<p>0,4-0,6 g/kg de poids corporel réel toutes les 3 à 4 semaines</p> <p>Ajuster la posologie au cas par cas de manière à obtenir un taux résiduel d'IgG correspondant à au moins la moyenne de la plage de référence du taux sérique d'IgG pour l'âge du patient ou pour atteindre l'efficacité clinique.</p> <p>Administration par voie sous-cutanée : 100-150 mg/kg de poids corporel réel par semaine</p>	<p>0,4-0,6 g/kg de poids corporel réel toutes les 3 à 4 semaines</p> <p>Ajuster la posologie au cas par cas de manière à obtenir un taux résiduel d'IgG correspondant à au moins la limite inférieure de la plage de référence du taux sérique d'IgG pour l'âge du patient ou pour atteindre l'efficacité clinique.</p> <p>Une surveillance plus fréquente (3 à 6 mois) est requise.</p> <p>Administration par voie sous-cutanée : 100-150 mg/kg de poids corporel réel par semaine</p>	<p>0,4-0,6 g/kg de poids corporel réel toutes les 3 à 4 semaines</p> <p>Ajuster la posologie au cas par cas de manière à obtenir un taux résiduel d'IgG correspondant à au moins la limite inférieure de la plage de référence du taux sérique d'IgG pour l'âge du patient ou pour atteindre l'efficacité clinique.</p> <p>Une surveillance plus fréquente (1 à 3 mois) est requise.</p> <p>Administration par voie sous-cutanée : 100-150 mg/kg de poids corporel réel par semaine</p>
Lymphohistiocytose hémophagocytaire : primitive	Se reporter aux critères Lymphohistiocytose hémophagocytaire dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères Lymphohistiocytose hémophagocytaire dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères Lymphohistiocytose hémophagocytaire dans la section Hématologie.
	Se reporter aux critères Lymphohistiocytose hémophagocytaire dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères Lymphohistiocytose hémophagocytaire dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères Lymphohistiocytose hémophagocytaire dans la section Hématologie.

Immunologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Lymphohistiocytose hémophagocytaire : secondaire ⁸	Se reporter aux critères Lymphohistiocytose hémophagocytaire dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères Lymphohistiocytose hémophagocytaire dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères Lymphohistiocytose hémophagocytaire dans la section Hématologie.
Ex. : syndrome d'activation des macrophages (SAM) et syndrome hémophagocytaire associé à un virus	Se reporter aux critères Lymphohistiocytose hémophagocytaire dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères Lymphohistiocytose hémophagocytaire dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères Lymphohistiocytose hémophagocytaire dans la section Hématologie.
Syndrome d'activation des mastocytes (SAMA)	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!

⁸ La lymphohistiocytose hémophagocytaire secondaire est un groupe hétérogène de maladies et inclut la lymphohistiocytose hémophagocytaire secondaire aux maladies, dont les infections (principalement des virus, comme le VEB, le VIH et le CMV, mais aussi des bactéries, des parasites et des champignons), des malignités (principalement les lymphomes malins), le syndrome d'activation des macrophages dans les maladies auto-inflammatoires ou auto-immunes et d'autres causes (transplantation d'organe ou de cellules souches; causes métaboliques, traumatiques, iatrogéniques [immunosuppression, vaccination, opération, hémodialyse]; et la grossesse). Les protocoles de traitement varient et dépendent de la cause initiale. (La Rosee P, Horne A, Hines M et al. Recommendations for the management of hemophagocytic lymphohistiocytosis in adults. Blood 2019; 133:2465-77)

Immunologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Ex. : SAMA primaire (causé par un trouble clonal des mastocytes), SAMA secondaire (causé par des allergies ou des réactions à médiation IgE qui agissent directement sur les mastocytes via le récepteur MRGPRX2) et SAMA idiopathique	S. O.	S. O.	S. O.
Déficit immunitaire primaire Ou « erreurs innées de l'immunité »	<p>Utilisation envisageable à la condition suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> Anomalies des lymphocytes B/de la production des anticorps, déficits immunitaires combinés ou autres erreurs innées spécifiques de l'immunité et facteurs associés au patient (p. ex. fréquence et sévérité des infections, bronchectasie et/ou présence d'un dysfonctionnement du système immunitaire) <p>À prescrire en consultation avec un spécialiste ayant l'expérience du traitement de ces maladies.</p>	<p>Utilisation envisageable à la condition suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> Anomalies des lymphocytes B/de la production des anticorps, déficits immunitaires combinés ou autres erreurs innées spécifiques de l'immunité et facteurs associés au patient (p. ex. fréquence et sévérité des infections, bronchectasie et/ou présence d'un dysfonctionnement du système immunitaire) <p>À prescrire en consultation avec un spécialiste ayant l'expérience du traitement de ces maladies.</p>	<p>Utilisation envisageable à la condition suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> Anomalies des lymphocytes B/de la production des anticorps, déficits immunitaires combinés ou autres erreurs innées spécifiques de l'immunité et facteurs associés au patient (p. ex. fréquence et sévérité des infections, bronchectasie et/ou présence d'un dysfonctionnement du système immunitaire) <p>À prescrire en consultation avec un spécialiste ayant l'expérience du traitement de ces maladies.</p>

Immunologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>0,4-0,6 g/kg de poids corporel réel toutes les 3 à 4 semaines.</p> <p>Pour un traitement d'entretien, les niveaux cibles d'IgG doivent être réduits à la dose minimale cliniquement efficace (conformément aux plages de référence du laboratoire concerné).</p> <p>Ajuster la posologie au cas par cas de manière à obtenir un taux résiduel d'IgG correspondant à au moins la moyenne de la plage de référence du taux sérique d'IgG pour l'âge du patient ou pour atteindre l'efficacité clinique.</p> <p>Administration par voie sous-cutanée : conversion 1:1 des IgIV en IgSC (diviser la dose mensuelle pour obtenir la dose hebdomadaire)</p>	<p>0,4-0,6 g/kg de poids corporel réel toutes les 3 à 4 semaines.</p> <p>Pour un traitement d'entretien, les niveaux cibles d'IgG doivent être réduits à la dose minimale cliniquement efficace (conformément aux plages de référence du laboratoire concerné).</p> <p>Ajuster la posologie au cas par cas de manière à obtenir un taux résiduel d'IgG correspondant à au moins la limite inférieure de la plage de référence du taux sérique d'IgG pour l'âge du patient ou pour atteindre l'efficacité clinique.</p> <p>Administration par voie sous-cutanée : conversion 1:1 des IgIV en IgSC (diviser la dose mensuelle pour obtenir la dose hebdomadaire)</p>	<p>0,4-0,6 g/kg de poids corporel réel toutes les 3 à 4 semaines.</p> <p>Pour un traitement d'entretien, les niveaux cibles d'IgG doivent être réduits à la dose minimale cliniquement efficace (conformément aux plages de référence du laboratoire concerné).</p> <p>Ajuster la posologie au cas par cas de manière à obtenir un taux résiduel d'IgG correspondant à au moins la limite inférieure de la plage de référence du taux sérique d'IgG pour l'âge du patient ou pour atteindre l'efficacité clinique.</p> <p>Administration par voie sous-cutanée : conversion 1:1 des IgIV en IgSC (diviser la dose mensuelle pour obtenir la dose hebdomadaire)</p>

Immunologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Déficit immunitaire secondaire (quelle que soit la cause)	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour prévenir d'éventuelles infections sévères récurrentes dues à l'hypogammaglobulinémie chez les patients ayant des antécédents d'infection <p>ET/OU</p> <ul style="list-style-type: none"> Preuves documentées de réponse altérée aux vaccins <p>ET/OU</p> <ul style="list-style-type: none"> Aplasie des lymphocytes B <p>Traitement dépendant de facteurs associés au patient (fréquence et sévérité des infections, bronchectasie, etc.).</p>	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour prévenir d'éventuelles infections sévères récurrentes dues à l'hypogammaglobulinémie chez les patients ayant des antécédents d'infection <p>ET/OU</p> <ul style="list-style-type: none"> Preuves documentées de réponse altérée aux vaccins <p>ET/OU</p> <ul style="list-style-type: none"> Aplasie des lymphocytes B <p>Traitement dépendant de facteurs associés au patient (fréquence et sévérité des infections, bronchectasie, etc.).</p>	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour prévenir d'éventuelles infections sévères récurrentes dues à l'hypogammaglobulinémie chez les patients ayant des antécédents d'infection <p>ET/OU</p> <ul style="list-style-type: none"> Preuves documentées de réponse altérée aux vaccins <p>ET/OU</p> <ul style="list-style-type: none"> Aplasie des lymphocytes B <p>Traitement dépendant de facteurs associés au patient (fréquence et sévérité des infections, bronchectasie, etc.).</p>

Immunologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>0,4-0,6 g/kg de poids corporel réel toutes les 3 à 4 semaines.</p> <p>Veiller à utiliser la dose qui permet d'obtenir une réduction significative du nombre d'infections.</p> <p>Ajuster la posologie au cas par cas de manière à obtenir un taux résiduel d'IgG correspondant à au moins la limite inférieure de la plage de référence du taux sérique d'IgG pour l'âge du patient ou pour atteindre l'efficacité clinique.</p> <p>Réévaluer les paramètres cliniques et biologiques dans le but de trouver la dose minimale cliniquement efficace (idéalement, au moins tous les 3 à 6 mois)</p> <p>Administration par voie sous-cutanée : conversion 1:1 des IgIV en IgSC (diviser la dose mensuelle pour obtenir la dose hebdomadaire)</p>	<p>0,4-0,6 g/kg de poids corporel réel toutes les 3 à 4 semaines.</p> <p>Veiller à utiliser la dose qui permet d'obtenir une réduction significative du nombre d'infections.</p> <p>Ajuster la posologie au cas par cas de manière à obtenir un taux résiduel d'IgG correspondant à au moins la limite inférieure de la plage de référence du taux sérique d'IgG pour l'âge du patient ou pour atteindre l'efficacité clinique.</p> <p>Réévaluer les paramètres cliniques et biologiques dans le but de trouver la dose minimale cliniquement efficace (idéalement, au moins tous les 3 mois)</p> <p>Envisager d'essayer l'arrêt du traitement +/- l'essai des antibiotiques chez les patients présentant plus de 6 mois sans infection et un taux d'IgG supérieur à 8.</p> <p>Administration par voie sous-cutanée : conversion 1:1 des IgIV en IgSC (diviser la dose mensuelle pour obtenir la dose hebdomadaire).</p>	<p>0,4-0,6 g/kg de poids corporel réel toutes les 3 à 4 semaines.</p> <p>Veiller à utiliser la dose qui permet d'obtenir une réduction significative du nombre d'infections.</p> <p>Ajuster la posologie au cas par cas de manière à obtenir un taux résiduel d'IgG correspondant à au moins la limite inférieure de la plage de référence du taux sérique d'IgG pour l'âge du patient ou pour atteindre l'efficacité clinique.</p> <p>Réévaluer les paramètres cliniques et biologiques dans le but de trouver la dose minimale cliniquement efficace (idéalement, au moins tous les 1 à 3 mois)</p> <p>Envisager d'essayer l'arrêt du traitement +/- l'essai des antibiotiques chez les patients présentant plus de 6 mois sans infection et un taux d'IgG supérieur à 8.</p> <p>Administration par voie sous-cutanée : conversion 1:1 des IgIV en IgSC (diviser la dose mensuelle pour obtenir la dose hebdomadaire)</p>

Infectiologie

Infectiologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Colite à Clostridium difficile (sévère ou récurrente)	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Méningoencéphalite à entérovirus	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Prophylaxie post-exposition au virus de l'hépatite A	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :
	<ul style="list-style-type: none"> Le patient n'est pas vacciné. ET/OU <ul style="list-style-type: none"> Le patient ne peut pas être vacciné. OU <ul style="list-style-type: none"> Co-infection avec d'autres hépatites chroniques. 	<ul style="list-style-type: none"> Le patient n'est pas vacciné. ET/OU <ul style="list-style-type: none"> Le patient ne peut pas être vacciné. OU <ul style="list-style-type: none"> Co-infection avec d'autres hépatites chroniques. 	<ul style="list-style-type: none"> Le patient n'est pas vacciné. ET/OU <ul style="list-style-type: none"> Le patient ne peut pas être vacciné. OU <ul style="list-style-type: none"> Co-infection avec d'autres hépatites chroniques.
	Nécessite la consultation de spécialistes en santé publique ou en infectiologie.	Nécessite la consultation de spécialistes en santé publique ou en infectiologie.	Nécessite la consultation de spécialistes en santé publique ou en infectiologie.
	0,1 ml/kg de <i>poids corporel réel</i>	0,1 ml/kg de <i>poids corporel réel</i>	0,1 ml/kg de <i>poids corporel réel</i>
Administer les Ig dès que possible après une exposition.	Administer les Ig dès que possible après une exposition.	Administer les Ig dès que possible après une exposition.	
On ne connaît pas l'efficacité des Ig lorsqu'elles sont administrées plus de	On ne connaît pas l'efficacité des Ig lorsqu'elles sont administrées plus de	On ne connaît pas l'efficacité des Ig lorsqu'elles sont administrées plus de	

Infectiologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	14 jours après la dernière exposition. Ne pas utiliser après ce délai.	14 jours après la dernière exposition. Ne pas utiliser après ce délai.	14 jours après la dernière exposition. Ne pas utiliser après ce délai.
Prophylaxie post-exposition contre la rougeole	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Chez les femmes enceintes non immunisées OU <ul style="list-style-type: none"> • Chez les nourrissons OU <p>Chez les personnes immunodéprimées ou immunodéficientes si une injection intramusculaire (IM) n'est pas possible, car le poids du patient est supérieur à 30 kg ou que le patient n'est pas en mesure de recevoir une injection IM.</p> ET <ul style="list-style-type: none"> • Dans les 6 jours suivant l'exposition à la rougeole 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Chez les femmes enceintes non immunisées OU <ul style="list-style-type: none"> • Chez les nourrissons OU <p>Chez les personnes immunodéprimées ou immunodéficientes si une injection intramusculaire (IM) n'est pas possible, car le poids du patient est supérieur à 30 kg ou que le patient n'est pas en mesure de recevoir une injection IM.</p> ET <ul style="list-style-type: none"> • Dans les 6 jours suivant l'exposition à la rougeole 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Chez les femmes enceintes non immunisées OU <ul style="list-style-type: none"> • Chez les nourrissons OU <p>Chez les personnes immunodéprimées ou immunodéficientes si une injection intramusculaire (IM) n'est pas possible, car le poids du patient est supérieur à 30 kg ou que le patient n'est pas en mesure de recevoir une injection IM.</p> ET <ul style="list-style-type: none"> • Dans les 6 jours suivant l'exposition à la rougeole
	Dose unique d'Ig par voie IM de 0,5 ml/kg de <i>poids corporel réel</i> Pour les patients pesant plus de 30 kg ou ne tolérant pas le volume intramusculaire, les IgIV doivent être administrées en une dose unique de 0,4 g/kg de poids corporel réel (utiliser le poids corporel réel pendant la grossesse).	Dose unique d'Ig par voie IM de 0,5 ml/kg de <i>poids corporel réel</i> Pour les patients pesant plus de 30 kg ou ne tolérant pas le volume intramusculaire, les IgIV doivent être administrées en une dose unique de 0,4 g/kg de poids corporel réel (utiliser le poids corporel réel pendant la grossesse).	Dose unique d'Ig par voie IM de 0,5 ml/kg de <i>poids corporel réel</i> Pour les patients pesant plus de 30 kg ou ne tolérant pas le volume intramusculaire, les IgIV doivent être administrées en une dose unique de 0,4 g/kg de poids corporel réel (utiliser le poids corporel réel pendant la grossesse).

Infectiologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS CoV-2)/COVID-19	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Staphylocoque doré ou fasciite nécrosante à streptocoques bêta-hémolytiques ou choc toxique	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladie invasive grave à streptocoque de groupe A associée à un compromis hémodynamique <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infection à streptocoques <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Choc toxique staphylococcique <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • En association avec une intervention chirurgicale, un traitement aux antibiotiques et d'autres mesures de soutien 	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladie invasive grave à streptocoque de groupe A associée à un compromis hémodynamique <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infection à streptocoques <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Choc toxique staphylococcique <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • En association avec une intervention chirurgicale, un traitement aux antibiotiques et d'autres mesures de soutien 	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladie invasive grave à streptocoque de groupe A associée à un compromis hémodynamique <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infection à streptocoques <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Choc toxique staphylococcique <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • En association avec une intervention chirurgicale, un traitement aux antibiotiques et d'autres mesures de soutien
	1 g/kg de poids corporel réel le jour 1 et 0,5 g/kg de poids corporel réel par jour les jours 2 et 3, OU dose unique de 2 g/kg de poids corporel réel	1 g/kg de poids corporel réel le jour 1 et 0,5 g/kg de poids corporel réel par jour les jours 2 et 3, OU dose unique de 2 g/kg de poids corporel réel	1 g/kg de poids corporel réel le jour 1 et 0,5 g/kg de poids corporel réel par jour les jours 2 et 3, OU dose unique de 2 g/kg de poids corporel réel

Infectiologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Syndrome de fuite capillaire systémique	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Prophylaxie post-exposition au virus varicelle-zona	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.

Neurologie

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Encéphalomyélite aiguë disséminée (ADEM) avec ou sans anticorps	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> Échec du traitement de première intention par fortes doses corticostéroïdes ou contre-indication des corticostéroïdes 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> Maladie grave ET <ul style="list-style-type: none"> Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> Maladie grave ET <ul style="list-style-type: none"> Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques
	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien (uniquement en cas d'ADEM récurrente ou multiphasique) : 0,4-2 g/kg de poids corporel réel toutes les 4 à 6 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien (uniquement en cas d'ADEM récurrente ou multiphasique) : 0,4-2 g/kg de poids corporel réel toutes les 4 à 6 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien (uniquement en cas d'ADEM récurrente ou multiphasique) : 0,4-2 g/kg de poids corporel réel toutes les 4 à 6 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>
Myélite flasque aiguë	À utiliser uniquement dans des circonstances exceptionnelles.	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Adrénoleucodystrophie	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	S. O.	S. O.	S. O.
Syndrome d'Aicardi-Goutières	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Maladie d'Alzheimer	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Sclérose latérale amyotrophique (SLA)	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Autisme	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
<p>Encéphalite auto-immune (p. ex. à anticorps anti-NMDA)</p> <p>Il est impératif d'obtenir l'avis d'un spécialiste pour confirmer le diagnostic.</p>	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • En association avec des immunosuppresseurs <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Option de traitement de temporisation à court terme <p>Pour une utilisation à long terme, il faut envisager le passage à d'autres immunothérapies d'entretien, le cas échéant.</p>	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Option de traitement de temporisation à court terme <p>Pour une utilisation à long terme, il faut envisager le passage à d'autres immunothérapies d'entretien, le cas échéant.</p>	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Option de traitement de temporisation à court terme <p>Pour une utilisation à long terme, il faut envisager le passage à d'autres immunothérapies d'entretien, le cas échéant.</p>
	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien : 1-2 g/kg de poids corporel réel une fois par mois, au besoin.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien : 1-2 g/kg de poids corporel réel une fois par mois, au besoin.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien : Proposé aux patients lorsqu'aucune autre option n'est possible ou efficace.</p> <p>1-2 g/kg de poids corporel réel une fois par mois, au besoin.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Rétinopathie auto-immune (RAI)	<p>Utilisation envisageable à la condition suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> Uvéite menaçant la vue à médiation immunitaire avec activité persistante malgré le traitement par corticostéroïdes et immunosuppresseurs 	<p>Utilisation envisageable à la condition suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> Uvéite menaçant la vue à médiation immunitaire avec activité persistante malgré le traitement par corticostéroïdes et immunosuppresseurs 	<p>Utilisation envisageable à la condition suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> Uvéite menaçant la vue à médiation immunitaire avec activité persistante malgré le traitement par corticostéroïdes et immunosuppresseurs
	<p>Traitement d'induction : 1,5 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 3 jours.</p> <p>Traitement d'entretien : 0,4-1,5 g/kg de poids corporel réel en dose unique ou en doses fractionnées (maximum de 1 g/kg/jour) une fois par mois.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p> <p>Dans de rares cas, un traitement à plus long terme peut être nécessaire.</p>	<p>Traitement d'induction : 1,5 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 3 jours.</p> <p>Traitement d'entretien : 0,4-1,5 g/kg de poids corporel réel en dose unique ou en doses fractionnées (maximum de 1 g/kg/jour) une fois par mois.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p> <p>Dans de rares cas, un traitement à plus long terme peut être nécessaire.</p>	<p>Traitement d'induction : 1,5 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 3 jours.</p> <p>Traitement d'entretien : 0,4-1,5 g/kg de poids corporel réel en dose unique ou en doses fractionnées (maximum de 1 g/kg/jour) une fois par mois.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p> <p>Dans de rares cas, un traitement à plus long terme peut être nécessaire.</p>

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Épilepsie chez l'enfant, médicalement réfractaire/récalcitrante	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> Lorsque les traitements conventionnels sont inefficaces, avec examen complet de l'épileptologue pédiatrique 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> Maladie grave ET <ul style="list-style-type: none"> Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques, avec examen complet de l'épileptologue pédiatrique 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> Maladie grave ET <ul style="list-style-type: none"> Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques, avec examen complet de l'épileptologue pédiatrique
	0,4 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour), toutes les 3 à 4 semaines, pendant 4 à 6 cycles. Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.	0,4 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour), toutes les 3 à 4 semaines, pendant 4 à 6 cycles. Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.	0,4 à 1 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour), toutes les 3 à 4 semaines, pendant 4 cycles. Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.
Syndrome de fatigue chronique	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	S. O.	S. O.	S. O.
Polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (PDIC)	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Progression rapide, marche affectée ou déficience fonctionnelle importante <p>Consultation obligatoire avec un neurologue neuromusculaire, le cas échéant</p>	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres formes de traitement par immunosuppresseurs <p>Consultation obligatoire avec un neurologue neuromusculaire, le cas échéant</p>	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres formes de traitement par immunosuppresseurs <p>Consultation obligatoire avec un neurologue neuromusculaire, le cas échéant</p>

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien : 1 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour), toutes les 3 à 4 semaines, pendant au moins 2 cycles.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p> <p>L'utilisation ne peut se faire en continu que si elle est basée sur des mesures objectives d'efficacité prolongée. Arrêter le traitement si aucun signe de réponse au bout de 3 traitements. Il faut envisager les IgSC après la stabilisation par IgIV.</p>	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien : 1 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour), toutes les 3 à 4 semaines, pendant au moins 2 cycles.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p> <p>L'utilisation ne peut se faire en continu que si elle est basée sur des mesures objectives d'efficacité prolongée. Arrêter le traitement si aucun signe de réponse au bout de 3 traitements. Il faut envisager les IgSC après la stabilisation par IgIV.</p>	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien : 1 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour), toutes les 4 à 6 semaines, pendant au moins 2 cycles.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p> <p>L'utilisation ne peut se faire en continu que si elle est basée sur des mesures objectives d'efficacité prolongée. Arrêter le traitement si aucun signe de réponse au bout de 3 traitements. Il faut envisager les IgSC après la stabilisation par IgIV.</p>
Polyneuropathie liée à une maladie grave	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	S. O.	S. O.	S. O.
Amyotrophie diabétique	À utiliser uniquement dans des circonstances exceptionnelles.	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Syndrome de Guillain-Barré (SGB) Ex. : syndrome Miller-Fisher et autres variantes	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Cas sévère OU <ul style="list-style-type: none"> • Symptômes modérés qui s'aggravent Idéalement, administration dans les 2 semaines suivant l'apparition des symptômes En cas de rechute, un deuxième cycle d'IgIV peut être envisagé en l'absence d'autres diagnostics/étiologies, et uniquement après examen avec ou par un neurologue.	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Cas sévère OU <ul style="list-style-type: none"> • Symptômes modérés qui s'aggravent ET <ul style="list-style-type: none"> • L'échange plasmatique est impossible. Idéalement, administration dans les 2 semaines suivant l'apparition des symptômes En cas de rechute, un deuxième cycle d'IgIV peut être envisagé en l'absence d'autres diagnostics/étiologies, et uniquement après examen avec ou par un neurologue.	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Cas sévère OU <ul style="list-style-type: none"> • Symptômes modérés qui s'aggravent ET <ul style="list-style-type: none"> • L'échange plasmatique est impossible. Idéalement, administration dans les 2 semaines suivant l'apparition des symptômes En cas de rechute, un deuxième cycle d'IgIV peut être envisagé en l'absence d'autres diagnostics/étiologies, et uniquement après examen avec ou par un neurologue.

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>Adulte : dose totale de 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Enfant : dose totale de 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 jours.</p> <p>Renouveler le traitement (adulte et enfant) avec des IgIV à 2 g/kg de poids corporel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Ne pas administrer de deuxième cycle d'IgIV à moins que l'état du patient se soit amélioré ou stabilisé, puis détérioré.</p>	<p>Adulte : dose totale de 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Enfant : dose totale de 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 jours.</p> <p>Renouveler le traitement (adulte et enfant) avec des IgIV à 2 g/kg de poids corporel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Ne pas administrer de deuxième cycle d'IgIV à moins que l'état du patient se soit amélioré ou stabilisé, puis détérioré.</p>	<p>Adulte : dose totale de 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Enfant : dose totale de 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 jours.</p> <p>Renouveler le traitement (adulte et enfant) avec des IgIV à 2 g/kg en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Ne pas administrer de deuxième cycle d'IgIV à moins que l'état du patient se soit amélioré ou stabilisé, puis détérioré.</p>
Encéphalopathie de Hashimoto	À utiliser uniquement dans des circonstances exceptionnelles.	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
Se reporter aux critères Encéphalite auto-immune, au besoin	S. O.	S. O.	S. O.

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton (SMLE)	<p>Utilisation envisageable à la condition suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> Traitement initial d'induction et d'entretien en association avec d'autres thérapies <p>Signes objectifs d'amélioration clinique requis pour une utilisation prolongée, en consultation avec un neurologue</p>	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> Maladie grave <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques <p>Signes objectifs d'amélioration clinique requis pour une utilisation prolongée, en consultation avec un neurologue</p>	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> Maladie grave <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques <p>Signes objectifs d'amélioration clinique requis pour une utilisation prolongée, en consultation avec un neurologue</p>

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien : 0,4 à 1 g/kg de poids corporel réel, toutes les 2 à 6 semaines. Dose maximale : 2 g/kg de poids corporel réel dans toute période de 4 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p> <p>Il est préférable d'arrêter les IgIV pour privilégier les immunosuppresseurs oraux, si possible.</p>	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien : 0,4 à 1 g/kg de poids corporel réel, toutes les 2 à 6 semaines. Dose maximale : 2 g/kg de poids corporel réel dans toute période de 4 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p> <p>Il est préférable d'arrêter les IgIV pour privilégier les immunosuppresseurs oraux, si possible.</p>	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien : 0,4 à 1 g/kg de poids corporel réel, toutes les 2 à 6 semaines. Dose maximale : 2 g/kg de poids corporel réel dans toute période de 4 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p> <p>Il est préférable d'arrêter les IgIV pour privilégier les immunosuppresseurs oraux, si possible.</p>
Neuropathie motrice multifocale (NMM)	Utilisation envisageable.	Utilisation envisageable.	Utilisation envisageable.

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>Traitement initial : 2 g/kg de poids corporel réel sur 2 à 5 jours.</p> <p>Dose d'entretien : 1 g/kg de poids corporel réel ou moins par cycle de traitement (toutes les 2 à 6 semaines). Chez certains patients, des doses plus élevées peuvent être nécessaires pour être efficaces, jusqu'à 2 g/kg de poids corporel réel toutes les 4 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>	<p>Traitement initial : 2 g/kg de poids corporel réel sur 2 à 5 jours.</p> <p>Dose d'entretien : 1 g/kg de poids corporel réel ou moins par cycle de traitement (toutes les 2 à 6 semaines). Chez certains patients, des doses plus élevées peuvent être nécessaires pour être efficaces, jusqu'à 2 g/kg de poids corporel réel toutes les 4 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>	<p>Traitement initial : 2 g/kg de poids corporel réel sur 2 à 5 jours.</p> <p>Dose d'entretien : 1 g/kg de poids corporel réel ou moins par cycle de traitement (toutes les 2 à 6 semaines). Chez certains patients, des doses plus élevées peuvent être nécessaires pour être efficaces, jusqu'à 2 g/kg de poids corporel réel toutes les 4 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Sclérose en plaques (récurrente-rémittente ou syndrome cliniquement isolé)	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> Grossesse et période postpartum immédiate en cas de contre-indication d'une autre immunomodulation <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> Rechute sévère en l'absence de réponse significative sur le plan clinique à de fortes doses de méthylprednisolone ou à d'autres thérapies <p>Pour les patients présentant une immunodéficience secondaire due à un traitement, se reporter aux critères États d'immunodéficience secondaire dans la section Immunologie.</p> <p>Ne pas utiliser pour un traitement à long terme ni en cas de sclérose en plaques progressive-primaire ou de phase progressive de sclérose en plaques sans rechute.</p>	<p>Utilisation envisageable à la condition suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> Grossesse et période postpartum immédiate en cas de contre-indication d'une autre immunomodulation <p>Pour les patients présentant une immunodéficience secondaire due à un traitement, se reporter aux critères États d'immunodéficience secondaire dans la section Immunologie.</p> <p>Ne pas utiliser pour un traitement à long terme ni en cas de sclérose en plaques progressive-primaire ou de phase progressive de sclérose en plaques sans rechute.</p>	<p>Utilisation envisageable à la condition suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> Grossesse et période postpartum immédiate en cas de contre-indication d'une autre immunomodulation <p>Pour les patients présentant une immunodéficience secondaire due à un traitement, se reporter aux critères États d'immunodéficience secondaire dans la section Immunologie.</p> <p>Ne pas utiliser pour un traitement à long terme ni en cas de sclérose en plaques progressive-primaire ou de phase progressive de sclérose en plaques sans rechute.</p>
	<p>Traitement d'induction : 1 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour).</p>	<p>Traitement d'induction : 1 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour).</p>	<p>Traitement d'induction : 1 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour).</p>

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Myasthénie grave (MG)	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indisponibilité ou contre-indication de l'échange plasmatique ou des autres options thérapeutiques <p>ET l'une des situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exacerbation aiguë, crise myasthénique <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avant une chirurgie <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement d'entretien de la MG généralisée modérée à sévère en cas d'échec, de contre-indication ou d'intolérance aux autres traitements 	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indisponibilité ou contre-indication de l'échange plasmatique ou des autres options thérapeutiques <p>ET l'une des situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exacerbation sévère, crise myasthénique <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avant une chirurgie <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement d'entretien de la MG généralisée modérée à sévère en cas d'échec, de contre-indication ou d'intolérance aux autres traitements 	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indisponibilité ou contre-indication de l'échange plasmatique ou des autres options thérapeutiques <p>ET l'une des situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exacerbation sévère, crise myasthénique <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avant une chirurgie <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement d'entretien de la MG généralisée modérée à sévère en cas d'échec, de contre-indication ou d'intolérance aux autres traitements

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>Traitement d'induction (avant une chirurgie ou pendant une crise myasthénique) : 1 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg de poids corporel réel/jour).</p> <p>Traitement d'entretien : 0,4-1 g/kg de poids corporel réel toutes les 4 à 6 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>	<p>Traitement d'induction (avant une chirurgie ou pendant une crise myasthénique) : 1 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg de poids corporel réel/jour).</p> <p>Traitement d'entretien : 0,4-1 g/kg de poids corporel réel toutes les 4 à 6 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>	<p>Traitement d'induction (avant une chirurgie ou pendant une crise myasthénique) : 1 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg de poids corporel réel/jour).</p> <p>Traitement d'entretien : 0,4-1 g/kg de poids corporel réel toutes les 4 à 6 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>
Maladies du spectre des anticorps anti-MOG (MOGAD)	<p>Utilisation envisageable à la condition suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Échec du traitement de première intention par fortes doses corticostéroïdes ou contre-indication des corticostéroïdes 	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladie grave • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques 	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladie grave • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien (uniquement en cas de rechute) : 0,4-2 g/kg de poids corporel réel toutes les 4 à 6 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien (uniquement en cas de rechute) : 0,4-2 g/kg de poids corporel réel toutes les 4 à 6 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien (uniquement en cas de rechute) : 0,4-2 g/kg de poids corporel réel toutes les 4 à 6 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>
Narcolepsie	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Troubles du spectre de la neuromyéélite optique (NMOSD)	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> • Patients souffrant d'un NMOSD actif malgré le traitement aux corticostéroïdes (enfants, adultes) et/ou l'échange plasmatique (adultes) 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Maladie grave ET <ul style="list-style-type: none"> • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Maladie grave ET <ul style="list-style-type: none"> • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques
	Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. Traitement d'entretien : ne pas utiliser! Utiliser d'autres immunothérapies d'entretien.	Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. Traitement d'entretien : ne pas utiliser! Utiliser d'autres immunothérapies d'entretien.	Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. Traitement d'entretien : ne pas utiliser! Utiliser d'autres immunothérapies d'entretien.
Douleur neuropathique	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Neuropathie associée à une paraprotéinémie IgM en l'absence d'anticorps anti-glycoprotéine	Se reporter aux critères Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) dans la section Neurologie.	Se reporter aux critères Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) dans la section Neurologie.	Se reporter aux critères Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) dans la section Neurologie.

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
associée à la myéline (MAG)	Se reporter aux critères Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) dans la section Neurologie.	Se reporter aux critères Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) dans la section Neurologie.	Se reporter aux critères Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) dans la section Neurologie.
Neuropathie associée à une paraprotéinémie IgM en présence d'anticorps anti-glycoprotéine associée à la myéline (MAG)	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
État de mal épileptique réfractaire de novo (NORSE) et Syndrome épileptique par infection fébrile (FIRES)	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • En association avec des immunosuppresseurs ET <ul style="list-style-type: none"> • Option de traitement de temporisation à court terme Pour une utilisation à long terme, il faut envisager le passage à d'autres immunothérapies d'entretien, le cas échéant.	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques ET <ul style="list-style-type: none"> • Option de traitement de temporisation à court terme Pour une utilisation à long terme, il faut envisager le passage à d'autres immunothérapies d'entretien, le cas échéant.	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques ET <ul style="list-style-type: none"> • Option de traitement de temporisation à court terme Pour une utilisation à long terme, il faut envisager le passage à d'autres immunothérapies d'entretien, le cas échéant.

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien : 1-2 g/kg de poids corporel réel une fois par mois, au besoin.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien : 1-2 g/kg de poids corporel réel une fois par mois, au besoin.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien : proposé aux patients lorsqu'aucune autre option n'est possible ou efficace.</p> <p>1-2 g/kg de poids corporel réel une fois par mois, au besoin.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>
Opsoclonus-myooclonus-ataxie, chez l'adulte	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • En association avec des immunosuppresseurs <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Option de traitement de temporisation à court terme 	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Option de traitement de temporisation à court terme 	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cas modérés ou sévères d'échec, de contre-indication ou d'intolérance aux autres options thérapeutiques <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Option de traitement de temporisation à court terme

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>Traitement d'induction : 1 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour).</p> <p>Traitement d'entretien : 0,4 à 1 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour), toutes les 4 à 6 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>	<p>Traitement d'induction : 1 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour).</p> <p>Traitement d'entretien : 0,4 à 1 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour), toutes les 4 à 6 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>	<p>Traitement d'induction : 1 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour).</p> <p>Traitement d'entretien : 0,4 à 1 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour), toutes les 4 à 6 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>
Opsoclonus-myooclonus-ataxie, chez l'enfant	<p>Utilisation envisageable.</p> <p>Traitement à utiliser seul ou en association avec des immunosuppresseurs</p>	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladie grave <p>ET/OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques 	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladie grave <p>ET/OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>Traitement d'induction : 1 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour).</p> <p>Traitement d'entretien : 0,4 à 1 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour), toutes les 4 à 6 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>	<p>Traitement d'induction : 1 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour).</p> <p>Traitement d'entretien : 0,4 à 1 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour), toutes les 4 à 6 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>	<p>Traitement d'induction : 1 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour).</p> <p>Traitement d'entretien : 0,4 à 1 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour), toutes les 4 à 6 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>
<p>Syndrome d'apparition neuropsychiatrique aiguë pédiatrique (PANS)</p> <p>Ex. : troubles neuropsychiatriques pédiatriques auto-immuns (PANDA)</p>	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladie grave <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques 	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladie grave <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques 	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladie grave <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien : 1 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour), toutes les 4 à 6 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p> <p>S'il est nécessaire de poursuivre l'utilisation des IgIV, réévaluer au plus tard dans un délai de 3 mois. Arrêter le traitement dès que possible.</p>	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien : 1 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour), toutes les 4 à 6 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p> <p>S'il est nécessaire de poursuivre l'utilisation des IgIV, réévaluer au plus tard dans un délai de 3 mois. Arrêter le traitement dès que possible.</p>	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien : 1 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour), toutes les 4 à 6 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p> <p>S'il est nécessaire de poursuivre l'utilisation des IgIV, réévaluer au plus tard dans un délai de 3 mois. Arrêter le traitement dès que possible.</p>
Syndrome POEMS (polyneuropathie, organomégalie, endocrinopathie, gammopathie monoconale et lésions cutanées)	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Syndrome post-polio	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
	À utiliser uniquement dans des circonstances exceptionnelles.	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Syndrome de tachycardie orthostatique posturale (STOP)	S. O.	S. O.	S. O.
Syndrome cérébelleux rapidement progressif à médiation immunitaire/dégénérescence cérébelleuse paranéoplasique	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> En association avec des immunosuppresseurs ET <ul style="list-style-type: none"> Option de traitement de temporisation à court terme 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques ET <ul style="list-style-type: none"> Option de traitement de temporisation à court terme 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> Cas modérés ou sévères d'échec, de contre-indication ou d'intolérance aux autres options thérapeutiques ET <ul style="list-style-type: none"> Option de traitement de temporisation à court terme
	Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. Traitement d'entretien : 1-2 g/kg de poids corporel réel une fois par mois, au besoin Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.	Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. Traitement d'entretien : 1-2 g/kg de poids corporel réel une fois par mois, au besoin Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.	Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. Traitement d'entretien : proposé aux patients lorsqu'aucune autre option n'est possible ou efficace. 1-2 g/kg de poids corporel réel une fois par mois, au besoin Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Syndrome de Rasmussen	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Ganglionopathie sensitive	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> • Apparition et/ou progression rapide 	À utiliser uniquement dans des circonstances exceptionnelles.	Ne pas utiliser!
	2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours, toutes les 4 semaines. Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique. Arrêter le traitement en l'absence de bénéfice clinique.	S. O.	S. O.
Syndrome de l'homme raide (syndrome de Moersch et Woltman)	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> • Échec ou contre-indication aux médicaments GABAergiques 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Maladie grave ET <ul style="list-style-type: none"> • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Maladie grave ET <ul style="list-style-type: none"> • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien : 1 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour), toutes les 3 à 6 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien : 1 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour), toutes les 3 à 6 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien : 1 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour), toutes les 3 à 6 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>
Syndrome de Susac	<p>Utilisation envisageable à la condition suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> Diagnostic certain ou probable de syndrome de Susac avec traitement concomitant par stéroïdes, sauf contre-indication 	À utiliser uniquement dans des circonstances exceptionnelles.	Ne pas utiliser!

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>Traitement d'induction : jusqu'à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Traitement d'entretien : 0,5 à 1 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours (maximum de 1 g/kg/jour), toutes les 2 à 6 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>	S. O.	S. O.
Chorée de Sydenham	<p>Utilisation envisageable à la condition suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> Après échec des autres traitements 	<p>Utilisation envisageable à la condition suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> Après échec des autres traitements 	Ne pas utiliser!
	<p>Dose unique de 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p>	<p>Dose unique de 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p>	S. O.

Neurologie Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Neuropathie des vascularites, dans le cadre d'un trouble systémique (vascularite systémique affectant le système nerveux périphérique)	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none">Traitement indiqué pour le trouble systémique	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none">Traitement indiqué pour le trouble systémique	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none">Traitement indiqué pour le trouble systémique
	Selon les indications du trouble systémique.	Selon les indications du trouble systémique.	Selon les indications du trouble systémique.
Neuropathie des vascularites, non systémique (vascularite affectant uniquement le système nerveux périphérique; neuropathie isolée des vascularites)	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none">Maladie grave ET <ul style="list-style-type: none">Lorsque les stéroïdes ou les autres traitements sont contre-indiqués ou inefficaces.	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none">Maladie grave ET <ul style="list-style-type: none">Lorsque les stéroïdes ou les autres traitements sont contre-indiqués ou inefficaces.	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none">Maladie grave ET <ul style="list-style-type: none">Lorsque les stéroïdes ou les autres traitements sont contre-indiqués ou inefficaces.
	2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours, toutes les 4 semaines. Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.	2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours, toutes les 4 semaines. Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.	2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours, toutes les 4 semaines. Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.

Rhumatologie

Indications cliniques	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Maladie de Still de l'adulte	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> Absence de réponse au traitement standard 	À utiliser uniquement dans des circonstances exceptionnelles.	Ne pas utiliser!
	2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.	S. O.	S. O.
Syndrome catastrophique des antiphospholipides (CAPS) - chez l'adulte et chez l'enfant	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> Syndrome CAPS caractérisé par une thrombose des petits vaisseaux étendue causant la défaillance de multiples organes 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> Maladie grave ET <ul style="list-style-type: none"> Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> Maladie grave ET <ul style="list-style-type: none"> Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques

Indications cliniques	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>Adulte : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Enfant : 2 g/kg de poids corporel réel (maximum de 70 g)</p>	<p>Adulte : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Enfant : 2 g/kg de poids corporel réel (maximum de 70 g)</p>	<p>Adulte : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>Enfant : 2 g/kg de poids corporel réel (maximum de 70 g)</p>
Maladie de Behçet - chez l'adulte et chez l'enfant	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Bloc cardiaque congénital, auto-immun (lupus néonatal) Chez la mère	À utiliser uniquement dans des circonstances exceptionnelles.	À utiliser uniquement dans des circonstances exceptionnelles.	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Bloc cardiaque congénital, auto-immun (lupus néonatal) Chez le nouveau-né	À utiliser uniquement dans des circonstances exceptionnelles.	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.

Indications cliniques	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Dermatomyosite – chez l'adulte	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladie grave (engageant le pronostic vital ou entraînant une importante faiblesse musculaire affectant les activités quotidiennes) <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Besoin urgent de traitement <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques 	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladie grave (engageant le pronostic vital ou entraînant une importante faiblesse musculaire affectant les activités quotidiennes) <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Besoin urgent de traitement OU échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques 	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladie grave (engageant le pronostic vital ou entraînant une importante faiblesse musculaire affectant les activités quotidiennes) <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Besoin urgent de traitement OU échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques

Indications cliniques	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel.</p> <p>Traitement d'entretien : 1-2 g/kg de poids corporel réel, toutes les 4 à 6 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité.</p> <p>Le passage à d'autres traitements immunomodulateurs doit se faire dès que possible.</p>	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel.</p> <p>Traitement d'entretien : 1-2 g/kg de poids corporel réel, toutes les 4 à 6 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité.</p> <p>Le passage à d'autres traitements immunomodulateurs doit se faire dès que possible.</p>	<p>Traitement d'induction : 2 g/kg de poids corporel réel.</p> <p>Traitement d'entretien : 1 g/kg de poids corporel réel, toutes les 6 semaines ou plus.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité.</p> <p>Le passage à d'autres traitements immunomodulateurs doit se faire dès que possible.</p>
Dermatomyosite – chez l'enfant	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • En sus des corticostéroïdes et/ou des immunosuppresseurs au début du traitement ou lorsque la réponse est suboptimale <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladie persistante de la peau lorsque la maladie musculaire est par ailleurs bien contrôlée 	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladie grave <p>ET/OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques 	<p>Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladie grave <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques

Indications cliniques	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>2 g/kg de poids corporel réel jusqu'à un maximum de 70 g toutes les 2 semaines pendant 3 à 5 cycles, puis toutes les 4 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité.</p> <p>Envisager le passage aux IgSC, le cas échéant.</p>	<p>2 g/kg de poids corporel réel jusqu'à un maximum de 70 g toutes les 2 semaines pendant 3 à 5 cycles, puis toutes les 4 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité.</p> <p>Envisager le passage aux IgSC, le cas échéant.</p>	<p>2 g/kg de poids corporel réel jusqu'à un maximum de 70 g toutes les 2 semaines pendant 3 à 5 cycles, puis toutes les 4 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité.</p> <p>Envisager le passage aux IgSC, le cas échéant.</p>
Granulomatose éosinophilique avec polyangéite (maladie de Churg et Strauss) – chez l'adulte et chez l'enfant	<p>Utilisation envisageable à la condition suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients hospitalisés ayant des comorbidités et des troubles cardiaques ou du système nerveux sévères <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Absence de réponse au traitement primaire standard 	À utiliser uniquement dans des circonstances exceptionnelles.	Ne pas utiliser!

Indications cliniques	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 1 à 5 jours, toutes les 4 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible (généralement 1 g/kg ou moins) et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>	S. O.	S. O.
Lymphohistiocytose hémophagocytaire : primitive	Se reporter aux critères Lymphohistiocytose hémophagocytaire dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères Lymphohistiocytose hémophagocytaire dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères Lymphohistiocytose hémophagocytaire dans la section Hématologie.
	Se reporter aux critères Lymphohistiocytose hémophagocytaire dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères Lymphohistiocytose hémophagocytaire dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères Lymphohistiocytose hémophagocytaire dans la section Hématologie.
	Se reporter aux critères Lymphohistiocytose hémophagocytaire dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères Lymphohistiocytose hémophagocytaire dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères Lymphohistiocytose hémophagocytaire dans la section Hématologie.

Indications cliniques	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Lymphohistiocytose hémophagocytaire : secondaire ⁹ Ex. : syndrome d'activation des macrophages (SAM) et syndrome hémophagocytaire associé à un virus	Se reporter aux critères Lymphohistiocytose hémophagocytaire dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères Lymphohistiocytose hémophagocytaire dans la section Hématologie.	Se reporter aux critères Lymphohistiocytose hémophagocytaire dans la section Hématologie.

⁹ La lymphohistiocytose hémophagocytaire secondaire est un groupe hétérogène de maladies et inclut la lymphohistiocytose hémophagocytaire secondaire aux maladies, dont les infections (principalement des virus, comme le VEB, le VIH et le CMV, mais aussi des bactéries, des parasites et des champignons), des malignités (principalement les lymphomes malins), le syndrome d'activation des macrophages dans les maladies auto-inflammatoires ou auto-immunes et d'autres causes (greffe d'organe ou de cellules souches; causes métaboliques, traumatiques, iatrogéniques [immunosuppression, vaccination, opération, hémodialyse]; et la grossesse). Les protocoles de traitement varient et dépendent de la cause initiale. (La Rosee P, Horne A, Hines M et al. Recommendations for the management of hemophagocytic lymphohistiocytosis in adults. Blood 2019; 133:2465-77)

Indications cliniques	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Myosite/myopathie nécrosante à médiation immunitaire, y compris myosite induite par les statines – chez l'adulte et chez l'enfant	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • En sus des corticostéroïdes et/ou des immunosuppresseurs au début du traitement ou lorsque la réponse est suboptimale ET <ul style="list-style-type: none"> • Maladie persistante de la peau lorsque la maladie musculaire est par ailleurs bien contrôlée 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Maladie grave ET/OU <ul style="list-style-type: none"> • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques 	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> • Maladie grave ET <ul style="list-style-type: none"> • Échec, contre-indication ou intolérance aux autres options thérapeutiques
	2 g/kg de poids corporel réel jusqu'à un maximum de 70 g toutes les 2 à 4 semaines pendant 3 à 5 cycles, puis toutes les 4 semaines. Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible (généralement 1 g/kg ou moins) et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique. Envisager le passage aux IgSC, le cas échéant.	2 g/kg de poids corporel réel jusqu'à un maximum de 70 g toutes les 2 à 4 semaines pendant 3 à 5 cycles, puis toutes les 4 semaines. Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible (généralement 1 g/kg ou moins) et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique. Envisager le passage aux IgSC, le cas échéant.	2 g/kg de poids corporel réel jusqu'à un maximum de 70 g toutes les 4 semaines pendant 3 à 5 cycles, puis toutes les 4 semaines. Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible (généralement 1 g/kg ou moins) et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique. Envisager le passage aux IgSC, le cas échéant.
Myosite à inclusions	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!

Indications cliniques	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	S. O.	S. O.	S. O.
Maladie de Kawasaki – chez l'enfant	Utilisation envisageable.	Utilisation envisageable.	Utilisation envisageable.
	2 g/kg de poids corporel réel en dose unique. Maximum de 70 g par dose. En cas d'absence de réponse à la dose initiale, une seule autre dose peut être administrée.	2 g/kg de poids corporel réel en dose unique. Maximum de 70 g par dose. En cas d'absence de réponse à la dose initiale, une seule autre dose peut être administrée.	2 g/kg de poids corporel réel en dose unique. Maximum de 70 g par dose, En cas d'absence de réponse à la dose initiale, une seule autre dose peut être administrée.
Syndrome inflammatoire multisystémique chez l'enfant (SIM-E) et chez	Utilisation envisageable.	Utilisation envisageable.	Utilisation envisageable.

Indications cliniques	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
l'adulte (SIM-A) secondaire au SRAS CoV-2/à la COVID-19	<p>2 g/kg de poids corporel réel (jusqu'à un maximum de 70 g chez l'enfant), sur une durée cliniquement indiquée/tolérée. Un traitement unique est généralement suffisant.</p> <p>Un deuxième traitement peut être administré dans certaines circonstances exceptionnelles (SIM-E et SIM-A réfractaire), avec la consultation d'un spécialiste.</p>	<p>2 g/kg de poids corporel réel (jusqu'à un maximum de 70 g chez l'enfant), sur une durée cliniquement indiquée/tolérée. Un traitement unique est généralement suffisant.</p> <p>Un deuxième traitement peut être administré dans certaines circonstances exceptionnelles (SIM-E et SIM-A réfractaire), avec la consultation d'un spécialiste.</p>	<p>2 g/kg de poids corporel réel (jusqu'à un maximum de 70 g chez l'enfant), sur une durée cliniquement indiquée/tolérée. Un traitement unique est généralement suffisant.</p> <p>Un deuxième traitement peut être administré dans certaines circonstances exceptionnelles (SIM-E et SIM-A réfractaire), avec la consultation d'un spécialiste.</p>
Polymyosite ou myosite de chevauchement (chez l'adulte)	Se reporter aux critères Dermatomyosite (chez l'adulte) dans la section Rhumatologie.	Se reporter aux critères Dermatomyosite (chez l'adulte) dans la section Rhumatologie.	Se reporter aux critères Dermatomyosite (chez l'adulte) dans la section Rhumatologie.
	Se reporter aux critères Dermatomyosite (chez l'adulte) dans la section Rhumatologie.	Se reporter aux critères Dermatomyosite (chez l'adulte) dans la section Rhumatologie.	Se reporter aux critères Dermatomyosite (chez l'adulte) dans la section Rhumatologie.
Polymyosite ou myosite de chevauchement (chez l'enfant)	Se reporter aux critères Dermatomyosite (chez l'enfant) dans la section Rhumatologie.	Se reporter aux critères Dermatomyosite (chez l'enfant) dans la section Rhumatologie.	Se reporter aux critères Dermatomyosite (chez l'enfant) dans la section Rhumatologie.

Indications cliniques	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	Se reporter aux critères Dermatomyosite (chez l'enfant) dans la section Rhumatologie.	Se reporter aux critères Dermatomyosite (chez l'enfant) dans la section Rhumatologie.	Se reporter aux critères Dermatomyosite (chez l'enfant) dans la section Rhumatologie.
Polyarthrite rhumatoïde	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Sclérodemie	À utiliser uniquement dans des circonstances exceptionnelles. À envisager pour les patients souffrant de syndromes de myosite de chevauchement, de dysfonction diaphragmatique et de calcinose.	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Scléromyxœdème	Se reporter aux critères Scléromyxœdème dans la section Dermatologie.	Se reporter aux critères Scléromyxœdème dans la section Dermatologie.	Se reporter aux critères Scléromyxœdème dans la section Dermatologie.
	Se reporter aux critères Scléromyxœdème dans la section Dermatologie.	Se reporter aux critères Scléromyxœdème dans la section Dermatologie.	Se reporter aux critères Scléromyxœdème dans la section Dermatologie.
Syndrome de Sjögren	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!

Indications cliniques	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	S. O.	S. O.	S. O.
Lupus érythémateux systémique (sévère) Voir également : Syndrome catastrophique des antiphospholipides (CAPS) - chez l'adulte et chez l'enfant	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> Myosite sévère ou maladie de la peau réfractaire lorsqu'aucune autre option de traitement n'est efficace ou envisageable. 	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. Traitement à long terme envisageable uniquement dans des cas exceptionnels. Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.	S. O.	S. O.
Arthrite juvénile idiopathique systémique	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> Patient résistant aux autres formes de traitement 	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> Patient résistant aux autres formes de traitement 	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> Patient résistant aux autres formes de traitement

Indications cliniques	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	<p>1 à 2 g/kg de poids corporel réel (jusqu'à un maximum de 70 g) toutes les 4 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité clinique.</p>	<p>1 à 2 g/kg de poids corporel réel (jusqu'à un maximum de 70 g) toutes les 4 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité.</p>	<p>1 à 2 g/kg de poids corporel réel (jusqu'à un maximum de 70 g) toutes les 4 à 8 semaines.</p> <p>Une fois l'état stabilisé, titrer à la dose la plus faible et/ou à l'intervalle de traitement le plus long pour maintenir l'efficacité.</p>
Syndromes vasculitiques systémiques	À utiliser uniquement dans des circonstances exceptionnelles.	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
Ex. : vascularite à anticorps anti-cytoplasme des polynucléaires neutrophiles, périartérite noueuse et vascularite à immunoglobulines A	S. O.	S. O.	S. O.

Transplantation

Transplantation (organes pleins et cellules souches, y compris maladies infectieuses chez les patients transplantés) Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Adénovirus lors de la transplantation d'organes pleins	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Néphropathie à polyomavirus BK chez les receveurs de transplantation d'organes pleins	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> • Infection résistante à la réduction de l'immunodéficience 	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> • Infection résistante à la réduction de l'immunodéficience 	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Thérapie cellulaire allogénique (donneur non apparenté jumelé, frère ou sœur jumelés, cordon, haplo-identiques)	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.

Transplantation (organes pleins et cellules souches, y compris maladies infectieuses chez les patients transplantés) Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Thérapie cellulaire autologue; CAR-T - chez l'adulte et chez l'enfant	Se reporter aux critères États d'immunodéficience secondaire dans la section Immunologie.	Se reporter aux critères États d'immunodéficience secondaire dans la section Immunologie.	Se reporter aux critères États d'immunodéficience secondaire dans la section Immunologie.
Réaction du greffon contre l'hôte (aiguë, chronique, prophylaxie)	Se reporter aux critères États d'immunodéficience secondaire dans la section Immunologie.	Se reporter aux critères États d'immunodéficience secondaire dans la section Immunologie.	Se reporter aux critères États d'immunodéficience secondaire dans la section Immunologie.
Prophylaxie du cytomégalo virus (CMV)	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
(Greffe de cellules souches hématopoïétiques et transplantation d'organes pleins)	S. O.	S. O.	S. O.
Virus respiratoire extrahospitalier associé au virus respiratoire syncytial (VRS), infections des	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> Traitement d'un VRS confirmé chez les patients à risque élevé¹⁰. 	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!

¹⁰Par « patients à risque élevé », on entend : 1) Receveurs d'une transplantation pulmonaire. 2) Receveurs de lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T) pour une rechute de leucémie aiguë, une leucémie aiguë réfractaire, un myélome multiple, une leucémie lymphoïde chronique ou un lymphome non hodgkinien (ou autre indication) qui présentent des signes continus de lymphopénie des lymphocytes B et qui ne suivent pas de traitement de substitution régulier par immunoglobulines. 3) Receveurs d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques présentant au moins l'une des caractéristiques suivantes : hypogammaglobulinémie, définie comme un niveau d'IgG inférieur à la limite inférieure de la normale ou < 4 g/l; numération absolue des lymphocytes < 0,5 x 10⁹/l; numération des lymphocytes T CD4+ < 0,2 x 10⁹/l; 6 mois depuis un traitement par alemtuzumab, globulines anti-thymocyte ou rituximab ou tout autre traitement de déplétion des lymphocytes B (p. ex. blinatumomab); réaction du greffon contre l'hôte aiguë

Transplantation (organes pleins et cellules souches, y compris maladies infectieuses chez les patients transplantés) Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
voies respiratoires supérieures	Dose unique de 1 g/kg de poids corporel réel avec réévaluation du niveau d'IgG toutes les semaines. Envisager une répétition du traitement si le niveau d'IgG reste en deçà de la limite inférieure de la normale.	S. O.	S. O.
Virus respiratoire extrahospitalier, infections des voies respiratoires inférieures	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> En sus d'un traitement aux agents antiviraux chez les patients à risque élevé¹¹. 	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!

réfractaire aux stéroïdes ou dépendante des stéroïdes; réaction du greffon contre l'hôte chronique modérée à sévère; ou utilisation prolongée de corticostéroïdes systémiques à une dose d'au moins 0,5 mg d'équivalent prednisonne/kg/jour pendant au moins 1 semaine. Référence : von Lilienfeld-Toal, Berger A, et al. European Journal of Cancer 2016;67:200-12

¹¹Par « patients à risque élevé », on entend : 1) Receveurs d'une transplantation pulmonaire. 2) Receveurs de lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T) pour une rechute de leucémie aiguë, une leucémie aiguë réfractaire, un myélome multiple, une leucémie lymphoïde chronique ou un lymphome non hodgkinien (ou autre indication) qui présentent des signes continus de lymphopénie des lymphocytes T et qui ne suivent pas un traitement de substitution régulier par immunoglobulines. 3) Receveurs d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques présentant au moins l'une des caractéristiques suivantes : hypogammaglobulinémie, définie comme un niveau d'IgG inférieur à la limite inférieure de la normale ou < 4 g/l; numération absolue des lymphocytes < 0,5 x 10⁹/l; numération des lymphocytes T CD4+ < 0,2 x 10⁹/l; 6 mois depuis un traitement par alemtuzumab, globulines anti-thymocyte ou rituximab ou tout autre traitement de déplétion des lymphocytes B (p. ex. blinatumomab); réaction du greffon contre l'hôte aiguë

Transplantation (organes pleins et cellules souches, y compris maladies infectieuses chez les patients transplantés) Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	Dose unique de 1 g/kg de poids corporel réel avec réévaluation du niveau d'IgG toutes les semaines. Envisager une répétition du traitement si le niveau d'IgG reste en deçà de la limite inférieure de la normale.	S. O.	S. O.
Virus Epstein-Barr (VEB) associé à une maladie lymphoproliférative survenant à la suite d'une transplantation	Ne pas utiliser! Pour les états d'immunodéficience secondaires, se reporter à la section correspondante.	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
(Grefe de cellules souches hématopoïétiques et transplantation d'organes pleins)	S. O.	S. O.	S. O.

réfractaire aux stéroïdes ou dépendante des stéroïdes; réaction du greffon contre l'hôte chronique modérée à sévère; ou utilisation prolongée de corticostéroïdes systémiques à une dose d'au moins 0,5 mg d'équivalent prednisonne/kg/jour pendant au moins 1 semaine Reference: von Lilienfeld-Toal, Berger A, et al. European Journal of Cancer 2016;67:200-12

Transplantation (organes pleins et cellules souches, y compris maladies infectieuses chez les patients transplantés) Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Virus gastro-intestinaux (virus entériques réfractaires et persistants confirmés [p. ex. norovirus ou rotavirus] chez les patients immunodéficients	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> • Enfant de moins de deux ans. OU <ul style="list-style-type: none"> • Présence persistante et confirmée de norovirus ou de rotavirus chez les greffés immunodéficients lorsque la réduction de l'immunodéficience est contre-indiquée. Consultation obligatoire d'un infectiologue.	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	25-45 mg/kg 4 fois par jour pendant un maximum de 2 jours (8 doses).	S. O.	S. O.

Transplantation (organes pleins et cellules souches, y compris maladies infectieuses chez les patients transplantés) Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Greffe autologue de cellules souches hématopoïétiques chez les patients atteints de sclérose en plaques	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> • Patients qui reçoivent une greffe de cellules souches hématopoïétiques pour une sclérose en plaques. 	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> • Patients qui reçoivent une greffe de cellules souches hématopoïétiques pour une sclérose en plaques. 	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> • Patients qui reçoivent une greffe de cellules souches hématopoïétiques pour une sclérose en plaques.
	0,5 g/kg de poids corporel réel une fois par mois pendant 12 mois.	0,5 g/kg de poids corporel réel une fois par mois pendant 12 mois.	0,5 g/kg de poids corporel réel une fois par mois pendant 6 mois.
Pneumopathie à CMV après une greffe de cellules souches hématopoïétiques	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> • Impossibilité d'utiliser des globulines hyperimmunes du CMV ET <ul style="list-style-type: none"> • Contre-indication ou absence de réponse au traitement par agents antiviraux pour une pneumonie à CMV confirmée ou probable 	À utiliser uniquement dans des circonstances exceptionnelles.	Ne pas utiliser!

Transplantation (organes pleins et cellules souches, y compris maladies infectieuses chez les patients transplantés) Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
	0,5 g/kg de poids corporel réel 1 jour sur 2 pendant 2 semaines.	S. O.	S. O.
Greffe de cellules souches hématopoïétiques avec des anticorps anti-HLA spécifiques au donneur	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> En association avec un échange plasmatique, un traitement par anticorps monoclonaux ou d'autres agents 	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> En association avec un échange plasmatique, un traitement par anticorps monoclonaux ou d'autres agents 	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> En association avec un échange plasmatique, un traitement par anticorps monoclonaux ou d'autres agents
	1 g/kg de poids corporel réel. Répétition du traitement envisageable selon les indications cliniques.	1 g/kg de poids corporel réel. Répétition du traitement envisageable selon les indications cliniques.	1 g/kg de poids corporel réel. Répétition du traitement envisageable selon les indications cliniques.
Parvovirus B19 chez les receveurs d'une transplantation d'organe plein	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> Infection à parvovirus B19 établie <p>Une répétition du traitement peut être envisagée en cas d'absence de réponse ou de rechute symptomatique.</p>	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> Infection à parvovirus B19 établie <p>Une répétition du traitement peut être envisagée en cas d'absence de réponse ou de rechute symptomatique.</p>	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> Infection à parvovirus B19 établie <p>Une répétition du traitement peut être envisagée en cas de rechute symptomatique.</p>
	1 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 5 jours.	1 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 5 jours.	1 à 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 5 jours.

Transplantation (organes pleins et cellules souches, y compris maladies infectieuses chez les patients transplantés) Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Manifestation pulmonaire de la réaction du greffon contre l'hôte	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Transplantation d'organes pleins			
Transplantation cardiaque : après la transplantation, prise en charge du rejet aigu médié par les anticorps	Utilisation envisageable.	Utilisation envisageable.	Utilisation envisageable.
	<p>Avec échange plasmatique : 0,1 g/kg de poids corporel réel après chaque échange jusqu'à un maximum de 2 g/kg de poids corporel réel.</p> <p>IgIV seules : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>D'autres doses peuvent être indiquées toutes les 4 semaines pour 3 cycles supplémentaires.</p>	<p>Avec échange plasmatique : 0,1 g/kg de poids corporel réel après chaque échange jusqu'à un maximum de 2 g/kg de poids corporel réel.</p> <p>IgIV seules : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>D'autres doses peuvent être indiquées toutes les 4 semaines pour 3 cycles supplémentaires.</p>	<p>Avec échange plasmatique : 0,1 g/kg de poids corporel réel après chaque échange jusqu'à un maximum de 2 g/kg de poids corporel réel.</p> <p>IgIV seules : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>D'autres doses peuvent être indiquées toutes les 4 semaines pour 3 cycles supplémentaires.</p>
	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!

Transplantation (organes pleins et cellules souches, y compris maladies infectieuses chez les patients transplantés) Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Transplantation cardiaque : après la transplantation, prise en charge du rejet chronique médié par les anticorps	S. O.	S. O.	S. O.
Transplantation cardiaque : après la transplantation, prise en charge du rejet médié par les lymphocytes T	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Transplantation cardiaque : avant et pendant la transplantation, désensibilisation	À utiliser uniquement dans des circonstances exceptionnelles.	À utiliser uniquement dans des circonstances exceptionnelles.	À utiliser uniquement dans des circonstances exceptionnelles.
	S. O.	S. O.	S. O.
Transplantation rénale : après la	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!

Transplantation (organes pleins et cellules souches, y compris maladies infectieuses chez les patients transplantés) Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
transplantation, prise en charge du rejet aigu/actif médié par les lymphocytes T	S. O.	S. O.	S. O.
Transplantation rénale : après la transplantation, prise en charge du rejet aigu médié par les anticorps	Utilisation envisageable.	Utilisation envisageable.	Utilisation envisageable.
	<p>Avec échange plasmatique : 0,1 g/kg de poids corporel réel après chaque échange jusqu'à un maximum de 2 g/kg de poids corporel réel.</p> <p>IgIV seules : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>D'autres doses peuvent être indiquées toutes les 4 semaines pour 3 à 6 cycles supplémentaires.</p>	<p>Avec échange plasmatique : 0,1 g/kg de poids corporel réel après chaque échange jusqu'à un maximum de 2 g/kg de poids corporel réel.</p> <p>IgIV seules : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>D'autres doses peuvent être indiquées toutes les 4 semaines pour 3 cycles supplémentaires.</p>	<p>Avec échange plasmatique : 0,1 g/kg de poids corporel réel après chaque échange jusqu'à un maximum de 2 g/kg de poids corporel réel.</p> <p>IgIV seules : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>D'autres doses peuvent être indiquées toutes les 4 semaines pour 3 cycles supplémentaires.</p>

Transplantation (organes pleins et cellules souches, y compris maladies infectieuses chez les patients transplantés) Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Transplantation rénale : prise en charge du rejet chronique médié par les anticorps après la transplantation	Utilisation envisageable. En cas de rejet aigu médié par les anticorps confirmé. Avec ou sans échange plasmatique.	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	Avec échange plasmatique : 0,1 g/kg de poids corporel réel après chaque échange jusqu'à un maximum de 2 g/kg de poids corporel réel. Sans échange plasmatique : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. D'autres doses peuvent être indiquées toutes les 4 semaines pour 3 à 6 cycles supplémentaires.	S. O.	S. O.

Transplantation (organes pleins et cellules souches, y compris maladies infectieuses chez les patients transplantés) Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Transplantation rénale : avant et pendant la transplantation, désensibilisation (p ex. anti-HLA, incompatibilité ABO)	Utilisation envisageable. Pour les états d'immunodéficience secondaire (p. ex. après une déplétion des lymphocytes B/des plasmocytes), se reporter à la section correspondante.	Utilisation envisageable à la condition suivante : <ul style="list-style-type: none"> Impossibilité de reporter la transplantation. Pour les états d'immunodéficience secondaire (p. ex. après une déplétion des lymphocytes B/des plasmocytes), se reporter à la section correspondante.	Utilisation envisageable si les conditions suivantes sont réunies : <ul style="list-style-type: none"> Impossibilité de reporter la transplantation. Pour les états d'immunodéficience secondaire (p. ex. après une déplétion des lymphocytes B/des plasmocytes), se reporter à la section correspondante.
	Avec échange plasmatique : 0,1 g/kg de poids corporel réel après chaque échange jusqu'à un maximum de 2 g/kg de poids corporel réel	Avec échange plasmatique : 0,1 g/kg de poids corporel réel après chaque échange jusqu'à un maximum de 2 g/kg de poids corporel réel	Avec échange plasmatique : 0,1 g/kg de poids corporel réel après chaque échange jusqu'à un maximum de 2 g/kg de poids corporel réel
Transplantation hépatique : après la transplantation, prise en charge du rejet chronique médié par les anticorps	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Transplantation hépatique : avant et	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!

Transplantation (organes pleins et cellules souches, y compris maladies infectieuses chez les patients transplantés) Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
pendant la transplantation, désensibilisation	S. O.	S. O.	S. O.
Transplantation pulmonaire : prise en charge du rejet aigu/actif médié par les lymphocytes T après la transplantation	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Transplantation pulmonaire : après la transplantation, prise en charge du rejet aigu médié par les anticorps	Utilisation envisageable.	Utilisation envisageable.	Utilisation envisageable.
	<p>Avec échange plasmatique : 0,1 g/kg de poids corporel réel après chaque échange jusqu'à un maximum de 2 g/kg de poids corporel réel.</p> <p>Sans échange plasmatique : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>D'autres doses peuvent être indiquées toutes les 4 semaines pour 3 cycles supplémentaires.</p>	<p>Avec échange plasmatique : 0,1 g/kg de poids corporel réel après chaque échange jusqu'à un maximum de 2 g/kg de poids corporel réel.</p> <p>Sans échange plasmatique : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>D'autres doses peuvent être indiquées toutes les 4 semaines pour 3 cycles supplémentaires.</p>	<p>Avec échange plasmatique : 0,1 g/kg de poids corporel réel après chaque échange jusqu'à un maximum de 2 g/kg de poids corporel réel.</p> <p>Sans échange plasmatique : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours.</p> <p>D'autres doses peuvent être indiquées toutes les 4 semaines pour 3 cycles supplémentaires.</p>

Transplantation (organes pleins et cellules souches, y compris maladies infectieuses chez les patients transplantés) Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Transplantation pulmonaire : après la transplantation, prise en charge du rejet chronique médié par les anticorps	Utilisation envisageable.	Utilisation envisageable.	Utilisation envisageable.
	Avec échange plasmatique : 0,1 g/kg de poids corporel réel après chaque échange jusqu'à un maximum de 2 g/kg de poids corporel réel.	Avec échange plasmatique : 0,1 g/kg de poids corporel réel après chaque échange jusqu'à un maximum de 2 g/kg de poids corporel réel.	Avec échange plasmatique : 0,1 g/kg de poids corporel réel après chaque échange jusqu'à un maximum de 2 g/kg de poids corporel réel.
	IgIV seules : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. D'autres doses peuvent être indiquées toutes les 4 semaines pour 3 cycles supplémentaires.	IgIV seules : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. D'autres doses peuvent être indiquées toutes les 4 semaines pour 3 cycles supplémentaires.	IgIV seules : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. D'autres doses peuvent être indiquées toutes les 4 semaines pour 3 cycles supplémentaires.
Transplantation pulmonaire : avant et pendant la transplantation, désensibilisation	À utiliser uniquement dans des circonstances exceptionnelles.	À utiliser uniquement dans des circonstances exceptionnelles.	À utiliser uniquement dans des circonstances exceptionnelles.
	S. O.	S. O.	S. O.
Transplantation de pancréas : avant et pendant la transplantation, désensibilisation	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.

Transplantation (organes pleins et cellules souches, y compris maladies infectieuses chez les patients transplantés) Indications	Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines		
	AVERTISSEMENT EN PHASE VERTE	JAUNE	ROUGE
Transplantation de pancréas : après la transplantation, prise en charge du rejet aigu médié par les anticorps	Utilisation envisageable.	Utilisation envisageable.	Utilisation envisageable.
	Avec échange plasmatique : 0,1 g/kg de poids corporel réel après chaque échange jusqu'à un maximum de 2 g/kg de poids corporel réel.	Avec échange plasmatique : 0,1 g/kg de poids corporel réel après chaque échange jusqu'à un maximum de 2 g/kg de poids corporel réel.	Avec échange plasmatique : 0,1 g/kg de poids corporel réel après chaque échange jusqu'à un maximum de 2 g/kg de poids corporel réel.
	IgIV seules : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. D'autres doses peuvent être indiquées toutes les 4 semaines pour 3 à 6 cycles supplémentaires.	IgIV seules : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. D'autres doses peuvent être indiquées toutes les 4 semaines pour 3 cycles supplémentaires.	IgIV seules : 2 g/kg de poids corporel réel en doses fractionnées administrées sur 2 à 5 jours. D'autres doses peuvent être indiquées toutes les 4 semaines pour 3 cycles supplémentaires.
Transplantation de pancréas : après la transplantation, prise en charge du rejet chronique médié par les anticorps	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.
Transplantation de pancréas : après la transplantation, prise en charge du rejet aigu/actif médié par les lymphocytes T	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!	Ne pas utiliser!
	S. O.	S. O.	S. O.

Traitements de substitution

La liste suivante présente quelques-uns des traitements de substitution envisageables pour certains patients. Elle est à jour en date du 24 avril 2024 et est susceptible d'évoluer au fur et à mesure du développement de nouveaux traitements.

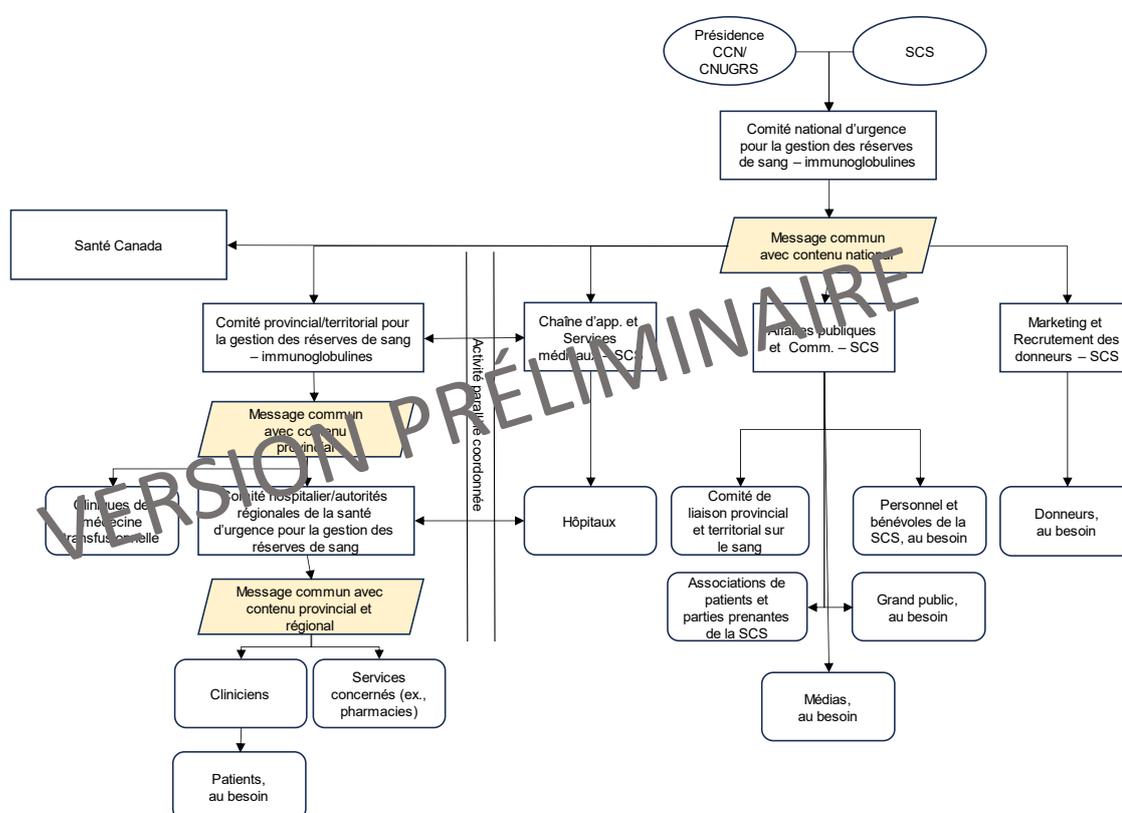
Catégories/Classes thérapeutiques	Médicaments/Interventions
Immunoglobulines hyperimmunes (figurant sur la liste de protéines plasmatiques et de produits connexes de la Société canadienne du sang)	Immunoglobuline anti-cytomégalovirus (Ig anti-CMV)
	Immunoglobuline anti-D (IgRh)
Anticorps monoclonaux	Caplacizumab
	Nirsevimab
	Éculizumab
	Omalizumab
	Dupilumab
	Rituximab et biosimilaires anti-CD20
Immunosuppresseurs	Azathioprine
	Corticostéroïdes Dexaméthasone Hydrocortisone Méthylprednisolone Prednisone
	Inhibiteurs de la calcineurine Cyclosporine Tacrolimus
	Sirolimus
	Mofétilmycophénolate/acide mycophénolique
	Méthotrexate
Chimiothérapie cytotoxique	Cyclophosphamide
	Vincristine
Inhibiteurs de Janus kinase (JAK)	Baricitinib
	Tofacitinib
	Ruxolitinib
Inhibiteurs de la tyrosine kinase splénique (Syk)	Fostamatinib
Inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (FNT) alpha	Étanercept
	Infliximab
Modulateur sélectif de la costimulation	Abatacept
Inhibiteur du récepteur de l'interleukine-6 (IL-6)	Tocilizumab
Agents stimulant l'érythropoïèse (ASE)	Époétine alfa
	Darbépoétine
Facteurs stimulant les colonies de granulocytes (G-CSF)	Filgrastim
	Pegfilgrastim
Agonistes du récepteur de la thrombopoïétine	Romiplostim

	Eltrombopag
Traitement antiviral	Ganciclovir
	Ribavirine
Anti-infectieux	Dapsone
Hormones	Danazol
Inhibiteurs des canaux potassiques	Amifampridine (3,4-diaminopyridine)
Anti-inflammatoires	Pentoxifylline
Transfusions	Plaquettes (p. ex. plaquettes irradiées ou à teneur réduite en agents pathogènes)
Procédures	Splénectomie
	Aphérese/immunoabsorption/échange plasmatisque
	Oxygénothérapie hyperbare

Annexe E : Cadre de communication

Le schéma ci-dessous sert de cadre pour le flux d'informations, de décisions et de directives en cas de pénurie. Il permet à toutes les parties de fournir des informations précises et fiables, en temps opportun, aux différentes parties concernées, qu'elles soient internes ou externes, à des fins de communication opérationnelle et informationnelle.

Le *Plan national de gestion en cas de pénuries de composants sanguins labiles* ([Plan national de gestion en cas de pénuries de composants sanguins labiles](#)) fournit un plan de communication plus étoffé, qui inclut les principes généraux et les messages clés.



Annexe F : Exemples d'outils en cas de pénurie

Exemple d'avis concernant l'état des réserves nationales d'immunoglobulines (modèle)

URGENT : MESURES À PRENDRE IMMÉDIATEMENT

Destinataires : TOUS LES ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS
Expéditeur : Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang en cas de pénurie d'immunoglobulines (CNUGRS-Ig)*
Objet : PHASE <couleur appropriée>

Avis concernant l'état des réserves nationales

Date et heure de publication	<Date et heure> (HNE)
Phase de retour à la normale	PHASE <couleur appropriée> OU PHASE de retour à la normale
Produit(s)	<produit(s)>
Description	<i><Inclure les éléments suivants dans cette section :></i> <ul style="list-style-type: none">• les facteurs ou les causes de cette pénurie• les mesures correctives prises• la durée anticipée de la pénurie>
Conséquences pour les hôpitaux	<Dans cette section, donnez des directives aux hôpitaux> <pour l'activation de l'avertissement> Suivez les directives de la section <<insérer la phase concernée ici>> du plan national / provincial / territorial / régional ou hospitalier de gestion des pénuries d'immunoglobulines. Action requise : Communiquer les niveaux de réserves avant <<indiquer l'heure et la fréquence ici>> jusqu'à nouvel ordre. Les réserves doivent faire l'objet d'une déclaration via <<indiquer le processus ici>>.
Complément d'information	Pour obtenir des informations complémentaires, contactez : <ol style="list-style-type: none">1. Votre agent(e) de liaison de la Société canadienne du sang;2. Votre représentant(e) au Comité provincial / territorial d'urgence pour la gestion du sang;3. Votre représentant(e) au comité hospitalier d'urgence pour la gestion du sang.

* Le Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang en cas de pénurie d'immunoglobulines (CNUGRS-Ig) est constitué de représentants du Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins et du Comité de liaison provincial-territorial, ainsi que de membres clés du personnel de la Société canadienne du sang et de Santé Canada. Il formule des recommandations et conseille les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé, les hôpitaux et les autorités régionales de la santé, de même que la Société canadienne du sang, pour favoriser une réponse uniforme et coordonnée en cas de grave pénurie d'immunoglobulines au Canada.

Pour en savoir plus sur le plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines, consultez le <https://nacblood.ca/fr/penurie-de-produits-sanguins>. Si vous avez besoin de ce document dans un autre format, veuillez contacter votre agent(e) de liaison de la Société canadienne du sang.

Exemple d'outil de documentation d'une décision

Attribution des immunoglobulines lors d'une pénurie en phase rouge

Section A : Renseignements sur le patient ou la patiente à remplir par le/la technologue des services de médecine transfusionnelle (ou la personne représentante désignée)		
Initiales ou numéro de suivi :	Numéro de l'hôpital :	Emplacement :
Âge :	Taille :	Poids :
Produit demandé :	Dose demandée :	
Indication du patient pour la demande d'Ig :		
Prévoit-on administrer des Ig dans les 24 prochaines heures? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si « Non », quand aura-t-on besoin du produit?		
Est-ce que le patient ou la patiente répond aux critères correspondants de la phase de pénurie en vigueur, tels qu'ils sont stipulés dans le plan national / provincial / territorial / régional ou hospitalier de gestion des pénuries d'immunoglobulines? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si « Oui », transmettre la demande au directeur ou à la directrice des services de médecine transfusionnelle (ou à la personne représentante désignée)		
Section B : À remplir par le directeur ou la directrice des services de médecine transfusionnelle (ou la personne représentante désignée) / par des experts cliniques		
A-t-on décidé de procéder à la transfusion? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Justification :	
Date et heure de la décision :		
Documentation de la décision remplie par :		
Signature :		
Commentaires du patient ou de sa famille sur l'issue de la décision :		
Section C : À remplir par l'équipe nationale ou le comité de triage en cas d'appel et/ou de pénurie sévère (p. ex. en cas de rationnement en vigueur)		
Décision de distribuer les produits? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Justification :	
Date et heure de la décision :		
Documentation de la décision remplie par :		
Signature :		
Commentaires du patient ou de sa famille sur l'issue de la décision :		