



**DÉCLARATION SUR L'UTILISATION DES IMMUNOGLOBULINES
ET
LE CHANGEMENT DE MARQUE D'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES**



SOUS-COMITÉ SUR L'UTILISATION DES IMMUNOGLOBULINES

Membres du sous-comité :	Davinder Sidhu, M.D. (CCN), prés. du sous-comité Alan Tinmouth, M.D. (CCN) Andrew Shih, M.D. (CCN) Douglas Morrison, M.D. (CCN) Oksana Prokopchuk-Gauk, M.D. (CCN) Charles Musuka, M.D. (CCN) David Conrad, M.D. (CCN) Lakshmi Rajappannair, M.D. (CCN) Kathryn Webert, M.D. (CCN) Pamela Leclerc (Nouvelle-Écosse) Lindy McIntyre (SCS) Saba Teklehaimanot (SCS)
Président du CCN :	Andrew Shih, M.D.
Représentante du ministère provincial :	Madeleine McKay (N.-É.)
Coordonnatrice du CCN :	Kendra Stuart
Date de publication :	10 mars 2021
Date de la dernière révision :	13 octobre 2026

Citation :

Sidhu D, Tinmouth A, Shih A, Morrison D, Prokopchuk-Gauk O, Musuka C, Conrad D, Rajappannair L, Webert K, Leclerc P, McIntyre L, Teklehaimanot S. Déclaration sur l'utilisation des immunoglobulines et le changement de marque d'immunoglobulines intraveineuses [Internet]. Ottawa : Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins; 10 mars 2021 [mise à jour du 13/10/2026; consulté le JJ/MM/YYYY]. Disponible sur le Web : <https://nacblood.ca/fr/resource/declaration-sur-lutilisation-des-immunoglobulines-et-le-changement-de-marque>



TABLE DES MATIÈRES

SOUS-COMITÉ SUR L'UTILISATION DES IMMUNOGLOBULINES	2
TABLE DES MATIÈRES.....	3
SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	4
SYNTHÈSE DES RÉVISIONS.....	4
1.0 INTRODUCTION	5
2.0 INDICATIONS APPROPRIÉES POUR L'UTILISATION DES IMMUNOGLOBULINES	5
3.0 MODE DE CALCUL DE LA POSOLOGIE	6
4.0 RYTHME DE PERFUSION.....	6
5.0 CHANGEMENT DE MARQUE D'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES À 10 %.....	7
ANNEXE A : MODÈLES D'AVIS DE CHANGEMENT DE MARQUE D'IGIV.....	8
MODÈLE DE LETTRE À ADRESSER AUX PATIENTS.....	8
MODÈLE DE LETTRE À ADRESSER AUX MÉDECINS	9
ANNEXE B : FICHE DE RENSEIGNEMENTS : STOCKS D'IMMUNOGLOBULINES (IG) DU CANADA ET CHANGEMENT DE MARQUE D'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES (IGIV).....	10



SIGLES ET ABRÉVIATIONS

CCN	Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins
Ig	Immunoglobuline(s)
IgIV	Immunoglobuline(s) intraveineuse(s)
IgSC	Immunoglobuline(s) sous-cutanée(s)

SYNTHÈSE DES RÉVISIONS

Septembre 2026

Général	Fusion de documents auparavant distincts : Déclaration sur l'utilisation des immunoglobulines; Considérations relatives à l'exercice clinique : changement de marque d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV); Fiche de renseignements : Stocks d'immunoglobulines (Ig) du Canada et changement de marque d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV); modèle de lettre à adresser aux médecins; modèle de lettre à adresser aux patients. Importantes mises à jour subséquentes dans l'ensemble du document. Mise à jour du formatage. Mise à jour des liens.
----------------	---



1.0 INTRODUCTION

Les immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et sous-cutanées (IgSC) sont utilisées pour le traitement de troubles d'immunodéficience primaire et secondaire et d'un large éventail de troubles auto-immuns relevant de différentes spécialités médicales. L'utilisation de ces produits continue d'augmenter chaque année et ce, malgré les lignes directrices provinciales et régionales qui existent au Canada. De ce fait, le système de santé canadien est constamment sous pression sur le plan de l'approvisionnement et des coûts générés. Il est donc nécessaire de proposer un suivi et une gérance continus afin de garantir l'utilisation appropriée des immunoglobulines (Ig) dans toutes les régions.

Le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins (CCN) entérine l'utilisation appropriée des IgIV et des IgSC sur la base de lignes directrices fondées sur des preuves. Au Canada, il existe actuellement quatre lignes directrices provinciales et régionales permettant de guider le bon usage des Ig (répertoriées dans la [section 2.0](#) avec les liens correspondants). Ces lignes directrices plus récentes ont remplacé les lignes directrices nationales précédemment publiées par le CCN. Or, la stabilité à long terme de l'approvisionnement en IgIV exige de respecter et d'appliquer ces lignes directrices. La fusion des lignes directrices provinciales, territoriales et régionales existantes en un seul document national permettrait d'assurer une utilisation équitable des immunoglobulines pour l'ensemble de la population canadienne.

L'utilisation appropriée des immunoglobulines repose notamment sur les principes suivants :

1. les Ig doivent uniquement être prescrites en cas de données probantes venant appuyer leur utilisation (voir ci-dessous);
2. a) les autres traitements possibles ont échoué ou ne sont pas applicables ou disponibles;
b) la dose d'Ig prescrite est établie selon un mode de calcul de la posologie en fonction du poids corporel ajusté, le cas échéant;
c) le traitement d'entretien par Ig doit uniquement être poursuivi si les bienfaits sont démontrés, des examens cliniques réguliers ont lieu pour garantir l'ajustement posologique à la dose minimale efficace et/ou à l'intervalle thérapeutique maximal, et d'autres traitements sont envisagés (si applicable).

La Société canadienne du sang est le seul fournisseur d'IgIV et d'IgSC pour neuf provinces et trois territoires par le biais de sa liste nationale des protéines plasmatiques et produits connexes. Comme les IgIV et IgSC en font partie, les produits sont fournis aux hôpitaux et aux patients sans frais directs. Toutefois, la liste des produits offerts par la Société canadienne du sang, bien que vaste, n'est pas illimitée. Des modifications des produits répertoriés peuvent survenir dans le cadre des processus de sélection et d'appels d'offres.

2.0 INDICATIONS APPROPRIÉES POUR L'UTILISATION DES IMMUNOGLOBULINES

L'utilisation des immunoglobulines – IgIV et IgSC – doit suivre les recommandations en matière d'indications et de dosage contenues dans les lignes directrices provinciales, territoriales ou régionales applicables.

Dans le cas où une indication ne figurerait pas dans les lignes directrices applicables, la demande d'immunoglobulines doit s'appuyer sur un examen actualisé des preuves;



l’approbation initiale, le cas échéant, ainsi que les évaluations continues de l’efficacité doivent se baser sur les processus mis en place par les entités locales, provinciales, territoriales ou régionales. Dans pareil cas, les lignes directrices d’autres régions ou provinces peuvent également servir de référence.

Pendant les périodes de pénurie (avertissement en phase verte, phase jaune et phase rouge), d’autres restrictions doivent être imposées sur l’utilisation ou des ajustements posologiques doivent être mis en place comme indiqué dans le *Plan national de gestion des pénuries d’immunoglobulines* (disponible sur le site Web du CCN à la page [Pénurie de produits sanguins](#)).

Les liens suivants vers les lignes directrices qui existent aux échelles provinciale et régionale sont fournis ci-dessous à titre de référence :

- [British Columbia IVIg Utilization Management Program Recommendations](#) (juillet 2019)
- [Prairie Collaborative Criteria for the Clinical Use of Immune Globulin](#) (février 2022)
- [Lignes directrices ontariennes de gestion de l’utilisation de l’immunoglobuline](#) (janvier 2025)
- [Atlantic Clinical Indications and Criteria for Intravenous and Subcutaneous Immunoglobulin \(IVIg/SCIG\)](#) (avril 2022)

3.0 MODE DE CALCUL DE LA POSOLOGIE

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’IgIV à administrer aux adultes. À noter qu’il existe une légère différence dans les modes de calcul utilisés. Même si on ne connaît pas les répercussions cliniques de ces différences, il est probable qu’elles sont minimales. Le CCN recommande d’utiliser les modes de calcul applicables à l’échelle locale.

- Colombie-Britannique : [IVIg Dose Calculator](#)
- Alberta et Saskatchewan : [IVIg Dosing Based on Adjusted Body Weight Calculation](#)
- Manitoba : [Ideal Body Weight Calculator with IVIg Dosing](#)
- Ontario : [Calculatrice de dose d’immunoglobuline \(IgIV/IgSC\)](#)
- Nouvelle-Écosse, Île-du-Prince-Édouard et Nouveau-Brunswick : [IVIg Dosing Calculator](#)
- Terre-Neuve-et-Labrador : [Ideal Body Weight Calculator with IVIg Dosing](#)

4.0 RYTHME DE PERFUSION

L’utilisation d’un tableau décrivant les rythmes de perfusion standard applicables à toutes les marques contenant 10 % d’IgIV est fortement recommandée. Les protocoles de perfusion standard contribuent à dissiper les doutes en ce qui concerne les rythmes d’injection lors des traitements. Voici des exemples de ce type de tableau pour les patients adultes et pédiatriques dont se servent présentement les autorités sanitaires canadiennes :

- Colombie-Britannique : [Infusion Rate Tables](#)
- Alberta : 10% IVIG Infusion Rate Tables – [Adult](#) | [Pediatric](#)
- Saskatchewan : [Generic 10% IVIG Infusion Rates – Adult and Pediatric](#)



- Manitoba : [Pediatric & Adult IVIG Infusion Rate Table \(see number 9\)](#)
- Ontario : [Débit de perfusion](#)
- Nouvelle-Écosse, Île-du-Prince-Édouard et Nouveau-Brunswick : immunoglobulines intraveineuses – [Gammagard S/D Adult](#) | [Adult](#) | [Pediatric](#)
- Terre-Neuve-et-Labrador : [IVIG Infusion Rate Tables](#)

5.0 CHANGEMENT DE MARQUE D'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES À 10 %

Les services de médecine transfusionnelle locaux, provinciaux ou territoriaux doivent analyser régulièrement l'utilisation des marques d'IgIV pour s'assurer de leur conformité aux allocations d'IgIV prévues par la Société canadienne du sang. Les changements dans la répartition de l'utilisation locale des produits d'IgIV doivent idéalement avoir lieu en sélectionnant des produits pour des nouveaux patients, afin de garantir que la transition d'un patient entre différentes marques soit réduite au minimum. Les patients ayant un historique de réactions indésirables aux IgIV, mais qui ont manifesté une tolérance à des marques précises ne doivent pas changer de marque, autant que faire se peut.

En cas de pénurie ou de stocks réduits pour un ou plusieurs produits d'IgIV, un changement de marque peut être nécessaire. Dans de tels cas, le service de médecine transfusionnelle doit envoyer un message à la clinique de perfusion d'IgIV et au médecin prescripteur, conformément à la procédure locale. Le message doit souligner la durée de perfusion lors de la première exposition à une nouvelle marque.

Afin de minimiser le risque de réaction à la perfusion, le rythme maximal de perfusion d'IgIV, toutes marques confondues, ne doit pas dépasser le rythme recommandé par le fabricant (4 à 5 ml/kg/h dans les tableaux de perfusion génériques). Les patients recevant des perfusions chroniques d'IgIV auront besoin de plus de temps de perfusion lors de la première exposition à une nouvelle marque, jusqu'à ce que la tolérance du patient au produit soit confirmée. Une communication exemplaire avec les patients, le personnel de réservation des cliniques externes de perfusion et le personnel infirmier est essentielle pour veiller à ce qu'une plage horaire d'une durée adéquate soit consacrée à la perfusion de nouvelles marques. Pour obtenir des modèles de ressources, veuillez consulter les documents suivants que vous pouvez personnaliser selon l'hôpital et la région :

- Annexe A : Modèles d'avis de changement de marque d'IgIV
 - [Modèle de lettre à adresser aux patients](#)
 - [Modèle de lettre à adresser aux médecins](#)
- [Annexe B : Fiche de renseignements : Stocks d'immunoglobulines \(Ig\) du Canada et changement de marque d'immunoglobulines intraveineuses \(IgIV\)](#)



ANNEXE A : MODÈLES D'AVIS DE CHANGEMENT DE MARQUE D'IGIV

Modèle de lettre à adresser aux patients

[DATE]

[PATIENT FIRST] [PATIENT LAST]

[ADDRESS]

[ADDRESS]

[PATIENT NAME]

Objet : Avis de changement de marque d'immunoglobulines intraveineuses

Les variations des stocks d'immunoglobulines (Ig) vont finir par avoir des conséquences sur la disponibilité de certaines marques. Les contraintes sur la chaîne d'approvisionnement ou les changements apportés aux contrats de fabrication pourraient limiter la disponibilité de certaines marques et tailles de flacon d'immunoglobulines intraveineuses, ce qui imposera un changement de marque pour certains patients. Des plans nationaux, provinciaux et territoriaux sont en cours d'élaboration pour adopter des stratégies en matière de gérance et de conservation, et déployer des plans d'action en cas de pénurie. Pour s'assurer de recevoir un approvisionnement continu en IgIV, la Société canadienne du sang apporte régulièrement des changements aux marques qu'elle distribue.

Vous faites partie des patients qui reçoivent [INSERT BRAND NAME] de façon régulière. Toutefois, vous devrez passer à une marque d'IgIV différente d'ici [INSERT DATE]. La marque de substitution sera fort probablement aussi efficace pour vous que [INSERT BRAND NAME] l'a été. Cependant, étant donné que les effets secondaires peuvent varier d'une marque à l'autre, la première fois que vous recevrez la marque de substitution, le rythme d'injection sera ralenti (au même rythme que pour un patient à qui on injecte le produit pour la première fois) pour pouvoir intervenir si des effets secondaires se manifestent. Cela signifie que le temps nécessaire pour recevoir votre première perfusion sera plus long que d'habitude.

La marque de substitution sera choisie en fonction des stocks d'IgIV disponibles dans les jours précédant votre prochain traitement.

Rassurez-vous, le médecin qui vous a prescrit ce traitement et le personnel de la clinique de perfusion seront informés de ce changement. Nous vous prions de bien vouloir parler de la planification de votre première perfusion des nouvelles IgIV avec le personnel de votre clinique, pour vous assurer que tout le monde est prêt pour le nouveau traitement.

N'hésitez pas à joindre votre médecin prescripteur si vous avez des questions ou des commentaires.

Cordialement,

[TRANSFUSION MEDICINE PHYSICIAN NAME & SIGNATURE]

En copie: [WARD – NAME OF OUTPATIENT INFUSION DEPARTMENT]



Modèle de lettre à adresser aux médecins

[DATE]

Dr(e) [DOCTOR INITIAL] [DOCTOR LAST]

[ADDRESS]

[ADDRESS]

Télécopieur : [FAX]

Dr(e) [DOCTOR LAST]

Objet : [PATIENT FIRST] [PATIENT LAST]

Date de naissance : [DOB]

Numéro des services de santé : [HSN]

Objet : Changement de marque d'IgIV pour les patients en traitement de perfusion d'IgIV chronique

Les variations des stocks d'immunoglobulines (Ig) vont finir par avoir des conséquences sur la disponibilité de certaines marques. Les contraintes sur la chaîne d'approvisionnement ou les changements apportés aux contrats de fabrication pourraient limiter la disponibilité de certaines marques et tailles de flacon d'immunoglobulines intraveineuses, ce qui imposera un changement de marque pour certains patients. Des plans nationaux, provinciaux et territoriaux sont en cours d'élaboration pour adopter des stratégies en matière de gérance et de conservation, et déployer des plans d'action en cas de pénurie.

Afin de permettre un approvisionnement constant en IgIV, la Société canadienne du sang a récemment modifié la répartition par marque des IgIV qu'elle distribue. De plus amples renseignements sont disponibles dans la lettre aux clients – [PROVIDE LINK TO MOST RECENT BRAND AVAILABILITIES]

[PATIENT NAME] se trouve dans une cohorte de patients qui reçoivent ce produit de façon régulière et devra passer à la marque d'IgIV [SELECT NEW IVIG BRAND] d'ici [INSERT DATE]. La première fois que [PATIENT NAME] recevra [SELECT NEW IVIG BRAND], la durée de la perfusion devra être prolongée, car un rythme d'injection maximal plus lent est nécessaire avant que la tolérance du patient au nouveau produit ne soit confirmée.

Même si les immunoglobulines sous-cutanées (IgSC) peuvent être soumises aux mêmes contraintes de la chaîne d'approvisionnement, la situation est souvent différente de celle des IgIV. Par conséquent, en cas de pénurie d'IgIV, il pourrait être opportun de vérifier si [PATIENT NAME] bénéficierait d'un passage aux IgSC.

La lettre ci-jointe sera bientôt envoyée à [PATIENT NAME], aussi pouvez-vous vous attendre à recevoir des questions de sa part.

Merci beaucoup de votre attention. N'hésitez pas à me joindre au [INSERT HERE OR REFER TO HEADER DETAIL], si vous avez des questions ou des commentaires.

Cordialement,

[TRANSFUSION MEDICINE PHYSICIAN NAME & SIGNATURE]

En copie: [WARD – NAME OF OUTPATIENT INFUSION DEPARTMENT]



ANNEXE B : FICHE DE RENSEIGNEMENTS : STOCKS D'IMMUNOGLOBULINES (IG) DU CANADA ET CHANGEMENT DE MARQUE D'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES (IGIV)

Stocks d'immunoglobulines au Canada

- **Quel est l'état actuel des stocks d'Ig à l'échelle mondiale?**

Le Canada fait partie d'une chaîne d'approvisionnement mondiale et les stocks d'Ig sont restreints du fait d'une demande croissante. À l'international, on observe une pénurie constante, alors que la demande d'Ig dépasse les collectes de plasma nécessaires à leur fabrication. La pandémie de COVID-19 a empiré la situation en raison de perturbations dans la chaîne d'approvisionnement et de la diminution des collectes de plasma dans le monde entier.

- **Y a-t-il une pénurie nationale d'Ig?**

Non. Il n'y a pas de pénurie d'Ig à l'échelle nationale. Néanmoins, les changements rapides du marché mondial d'immunoglobulines imposent une approche proactive continue pour garantir un approvisionnement adéquat au Canada.

- **Si une pénurie d'IgIV survient, comment remédiera-t-on à la situation au Canada?**

En cas de pénurie, la planification de la sauvegarde des stocks de sang et de produits sanguins est dirigée par le Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang, composé de représentants des systèmes de santé provinciaux et territoriaux, du Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins et la Société canadienne du sang. On s'attend à ce que les autorités des provinces et des territoires et les hôpitaux prennent des mesures complémentaires conformes aux recommandations nationales.

Pour de plus amples renseignements, consultez le *Plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines* disponibles sur le site Web du CCN à la page [Pénurie de produits sanguins](#).

- **Quelles mesures a-t-on prises pour tenter de prévenir une pénurie d'Ig?**

La Société canadienne du sang met tout en œuvre pour assurer des réserves d'Ig appropriées. Les stocks nationaux sont étroitement surveillés par la Société canadienne du sang et les chefs de file de la médecine transfusionnelle (banques de sang). De plus, les ministères de la Santé des provinces et des territoires ainsi que les hôpitaux peuvent aussi disposer de programmes pour examiner les demandes d'IgIV en vue d'évaluer la pertinence et de tenir compte du volume d'IgIV qu'utilisent les hôpitaux par marque. L'atténuation maximale des conséquences pour les patients est la priorité.

Conformément au *Plan national de gestion des immunoglobulines*, un avertissement en phase verte est également déclenché par le Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang lorsque les réserves d'immunoglobulines sont faibles et qu'on prévoit une possible perturbation de l'approvisionnement. Cette phase déclenche plusieurs actions visant à atténuer le risque de pénurie, y compris la mise en œuvre d'éventuelles stratégies de conservation.



Changement de marque d'immunoglobulines intraveineuses

- **Comment la diminution des stocks d'Ig à l'international affecte-t-elle la distribution d'IgIV par la Société canadienne du sang?**

La Société canadienne du sang se procure des Ig auprès de plusieurs fabricants. Compte tenu des contraintes pesant sur les stocks mondiaux, certaines marques et tailles de flacon d'Ig peuvent fluctuer dans le temps.

En conséquence, la Société canadienne du sang travaille en partenariat avec les hôpitaux de tout le pays afin de gérer les stocks d'IgIV. Les hôpitaux et la Société canadienne du sang communiquent régulièrement et les banques de sang hospitalières sont préparées pour accepter toutes les marques et tailles de flacons d'IgIV fournies par la Société canadienne du sang. Il est recommandé aux hôpitaux de sélectionner avec soin les marques d'IgIV pour les patients ayant des besoins aigus pour aider à rééquilibrer l'usage des différentes marques.

- **Les marques d'IgIV s'équivalent-elles en efficacité et en effets secondaires?**

Oui. Aucune différence notable n'a été remarquée dans l'efficacité clinique des différentes marques d'IgIV pour différentes pathologies, bien qu'il y ait de faibles variations dans les indications homologuées et les effets indésirables observés avec les différents produits. Les données d'hémovigilance du Canada ne suggèrent aucune différence de taux de réactions indésirables précises entre les produits. Toutefois, tout patient peut subir des effets secondaires à des produits d'IgIV d'une certaine marque, mais tolérer les produits d'une autre.

- **Les patients peuvent-ils tous changer de marque d'IgIV?**

Plusieurs facteurs entrent en jeu pour décider si l'emploi d'une autre marque est acceptable, dont un historique de réactions graves à une marque d'IgIV en particulier. Cette décision doit être prise à l'échelle locale au cas par cas par des spécialistes en médecine transfusionnelle en consultation avec des médecins prescripteurs.

- **Les patients auront-ils leur mot à dire dans la décision de changer de marque?**

Dans certains cas, les prescripteurs d'IgIV peuvent discuter du changement de marque avec leur patient.

- **Qui sera avisé si un changement de marque est nécessaire? Comment cela fonctionnera-t-il?**

Dans les situations où un changement de marque est indispensable pour un patient, le service hospitalier en médecine transfusionnelle (banque de sang) doit en aviser le médecin prescripteur par écrit. Il incombe alors au médecin (spécialiste en médecine transfusionnelle ou prescripteur) d'en aviser le patient et la clinique de perfusion d'IgIV à l'écrit, conformément à la procédure locale. Ces avis doivent souligner les différences dans la durée de la perfusion au moment de la première exposition à la nouvelle marque.



- **Quelles sont les conséquences pour le patient si un changement de marque s'impose?**
Tous les fabricants d'IgIV recommandent d'effectuer la première perfusion à un rythme maximal plus lent, c'est-à-dire que les patients passeront plus de temps sous perfusion lors de leur première exposition à la nouvelle marque. Il est nécessaire de tenir compte du temps de perfusion supplémentaire au moment de préparer l'administration d'IgIV d'une autre marque à un patient recevant des traitements chroniques aux IgIV. Pour minimiser les effets néfastes pour la santé des patients, il faut éviter de changer de marque plus d'une fois, sauf en cas de nécessité absolue.