



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



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

CONTEXTE

Le Comité consultatif national (CCN) sur le sang et les produits sanguins est un organe interprovincial ayant pour objet de conseiller les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé ainsi que la Société canadienne du sang sur des questions d'ordre médical ou technique. Il joue un rôle directeur en aidant les parties concernées à trouver et instituer, dans tout le Canada, des modes d'utilisation du sang qui soient rationnels et optimaux pour les soins médicaux.

En 2011, les provinces et les territoires ont autorisé la Société canadienne du sang à acheter et à distribuer du plasma traité par solvant-détergent pour certains patients, comme l'avait recommandé l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Le Comité de liaison provincial-territorial sur le sang a par la suite demandé au CCN d'élaborer un cadre pour la gestion et la distribution de ce plasma et de collaborer avec la Société canadienne du sang pour garantir que seuls les patients visés puissent régulièrement disposer de ce plasma.

Le plasma traité par solvant-détergent a été homologué au Canada sous le nom d'Octaplasma^{MC}. Il s'agit de plasma humain congelé ayant fait l'objet d'une inactivation virale par solvant-détergent. Ce produit présente le même pouvoir de coagulation que du plasma frais congelé provenant d'un seul donneur. Il convient de préciser que le traitement par solvant-détergent n'est efficace que contre les virus enveloppés.

RECOMMANDATION

Le CCN recommande que la Société canadienne du sang conserve les stocks de plasma traité par solvant-détergent pour tout le pays (Québec excepté) et distribue le produit aux hôpitaux qui en feront la demande conformément aux recommandations d'emploi émises par l'ACMTS et approuvées par les autorités provinciales et territoriales. Les directeurs médicaux de la Société canadienne du sang s'assureront que chaque commande passée suit ces recommandations. Les modalités proposées pour encadrer la distribution du produit vont dans le sens des recommandations d'emploi pour les catégories de patients décrites dans le rapport de l'ACMTS.

Les hôpitaux sont tenus de rendre compte de l'utilisation de chaque unité de produit à la Société canadienne du sang, qui s'assure du respect des recommandations adoptées par les provinces et les territoires, compile les renseignements recueillis et les transmet aux bailleurs de fonds (provinces et territoires). Un tel contrôle vise à éviter l'escalade des dépenses que provoquerait un emploi contre-indiqué du produit. Si un usage non recommandé est observé, les autorités provinciales ou territoriales étudieront les informations qui leur auront été transmises et contacteront, le cas échéant, l'hôpital ou les hôpitaux concernés. **L'achat de ce produit n'est autorisé que pour le traitement de patients souffrant de purpura thrombocytopénique thrombotique (congénital ou acquis), d'un syndrome hémolytique urémique avec carence en facteur H, ou d'une carence en facteur de coagulation lorsqu'aucun concentré du facteur en question n'est disponible. Pour que l'achat soit approuvé, les patients doivent également répondre à des critères secondaires précis (voir page 3).**



La procédure d'acquisition de plasma traité par solvant-détergent est approuvée par les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé.

INDICATIONS

Recommandation

Ceci est un extrait du rapport de l'ACMTS datant du mois de mai 2011 :

Le comité d'experts de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) recommande le plasma humain traité par solvant-détergent pour les patients qui :

- **ont d'importants besoins transfusionnels parce qu'ils souffrent d'un des problèmes médicaux suivants :**
 - **purpura thrombocytopénique thrombotique*;**
 - **syndrome hémolytique urémique accompagné d'une carence en facteur H;**
 - **carence en facteur de coagulation (V, XI ou XIII, par exemple) ne pouvant être comblée par un concentré, car aucun produit homologué n'est disponible immédiatement;**
- **répondent aux critères secondaires suivants :**
 - **réaction allergique au plasma congelé;**
 - **maladie pulmonaire préexistante;**
 - **impossibilité de trouver du plasma congelé d'un groupe compatible en temps voulu.**

***Dans ce document, « purpura thrombocytopénique thrombotique » englobe la forme congénitale et la forme acquise de la maladie.**

Par « plasma congelé », on entend tout produit plasmatique : plasma congelé, plasma-aphérèse frais congelé, plasma surnageant de cryoprécipité et cryoprécipité, notamment.

La réaction allergique répond à la définition donnée par le Système de surveillance des incidents transfusionnels de l'Agence de la santé publique du Canada :

Mineure : réaction cutanée caractérisée par une urticaire passagère ou un autre type d'éruption cutanée avec prurit associée à la transfusion. Cette réaction peut être associée à un angioedème localisé sans détresse respiratoire.



Majeure, anaphylactique, anaphylactoïde : réaction se manifestant par des signes ou des symptômes cutanéomuqueux ainsi que par une atteinte des voies respiratoires ou une hypotension grave exigeant un traitement vasopresseur. Les signes ou symptômes respiratoires peuvent être laryngiens (gorge serrée, dysphagie, dysphorie, enrouement, stridor) ou pulmonaires (dyspnée, toux, insuffisance respiratoire ou bronchospasme, hypoxémie).

Choc anaphylactique : réaction potentiellement fatale se manifestant par les signes ou symptômes susmentionnés accompagnés d'une hypotension profonde avec perte de conscience ou collapsus cardiovasculaire.

Par maladie pulmonaire préexistante, on entend une affection chronique symptomatique exigeant un traitement. Exemples :

- asthme sévère;
- maladie pulmonaire obstructive chronique sévère.

Remarque : si la pathologie observée n'a pas été expressément recensée, il est préconisé de consulter un spécialiste en médecine transfusionnelle.

Lorsqu'on parle d'unités de produit d'un groupe sanguin compatible, on pense à des patients du groupe AB.

POSOLOGIE, ADMINISTRATION ET SURVEILLANCE

Le plasma traité par solvant-détergent est conditionné en sacs de 200 ml. Le mode d'administration, la posologie et les règles de surveillance sont les mêmes que pour le plasma congelé. Il convient de suivre la procédure transfusionnelle locale applicable à la situation clinique.

Toute réaction indésirable doit être signalée selon la procédure locale en vigueur.

AUTORISATION ET DISTRIBUTION

Comme il a été préconisé de confier la gestion des stocks nationaux de plasma traité par solvant-détergent à la Société canadienne du sang et qu'il importe d'établir un processus de distribution uniforme pour toutes les régions visées, le Comité recommande d'adopter les formalités d'autorisation décrites sur le **schéma** de la page 5 ainsi que le formulaire figurant en **annexe**.

Les hôpitaux devront informer la Société canadienne du sang du nombre d'unités de produit qui leur auront été livrées et qui auront été transfusées. La Société canadienne du sang pourra ainsi faire des rapports périodiques aux bailleurs de fonds provinciaux et territoriaux.

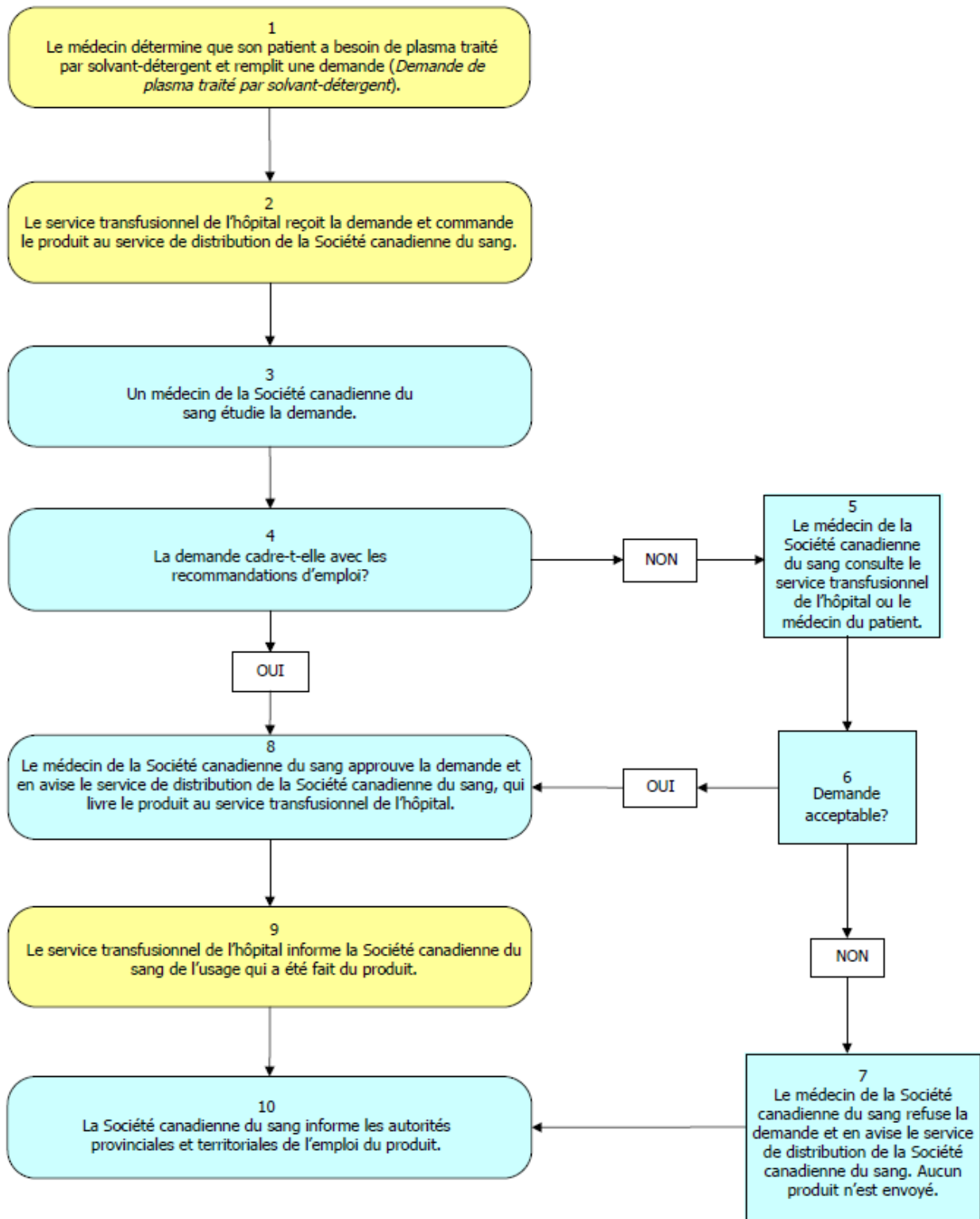


Tableau 1 : Procédure de demande, d'approbation et d'utilisation de plasma traité par solvant-détergent



DOCUMENTATION

AGENCE CANADIENNE DES MÉDICAMENTS ET DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ. *Optimal Therapy Recommendation for the use of Solvent/Detergent-Treated Human Plasma*, mai 2011.

http://www.cadth.ca/media/pdf/SDPlasma_rec-report_e.pdf

SOCIÉTÉ CANADIENNE DU SANG. *Circulaire d'information : Plasma-aphérèse frais congelé, plasma congelé (CDP), plasma surnageant de cryoprécipité (CPD), cryoprécipité (CPD)*, octobre 2012.

https://www.sang.ca/sites/default/files/COI_CPDPlasmaFFPA23Oct12-fr.pdf

OCTAPHARMA. Monographie de produit – Octaplasma®, 10 Avril 2015.

http://www.octapharma.ca/fileadmin/user_upload/octapharma.ca/Product_Monographs/OCTAPLASMA-PM-FR.pdf

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

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



Annexe : modèle de demande

Demande de plasma traité au solvant-détergent

PARTIE 1 : CETTE PARTIE DOIT ÊTRE REMPLIE PAR L'HÔPITAL

(La demande doit être envoyée au centre de distribution régional de la Société canadienne du sang.)

Hôpital

Nom de l'hôpital : _____ Date de la demande : _____

Personne-ressource : _____ Tél. (cell., télév., etc.) : _____

Médecin traitant : _____ Tél. (cell., télév., etc.) : _____

Patient(e)

Âge : < 20 ans 20-45 ans 46-65 ans > 65 ans

N° d'identification (facultatif) : _____ Sexe : Féminin Masculin

Taille : _____ Poids (kg) : _____ Groupe sanguin : _____

Diagnostic clinique

Purpura thrombocytopenique thrombotique Acquis Congénital

Syndrome hémolytique urémique

Déficit en facteurs de coagulation Préciser : _____

Existe-t-il un concentré de facteurs de coagulation homologué correspondant? Oui Non

Autre : _____

Complément d'information

La patiente ou le patient a eu une réaction allergique au plasma. Oui Non

La patiente ou le patient souffrait déjà d'une affection pulmonaire. Oui Non

Elle ou il est du groupe AB et a besoin de plasma, mais il n'y en a pas de compatible. Oui Non

Commentaires (autres raisons justifiant la demande, etc.) : _____

Traitement proposé (renseignements demandés uniquement pour aider la Société canadienne du sang à planifier les stocks)

Groupe sanguin (si différent du groupe indiqué ci-dessus) : _____ Début du traitement : _____

Quantité d'unités estimée par traitement : _____ Fréquence du traitement : _____

(Pour les traitements multiples, indiquez la date de début et la fréquence prévue. Ex. : 5 à 8 par jour à partir du 1^{er} juin.)

Durée estimée du traitement* : _____

Ex. : Quantité : 4 unités Fréquence : chaque semaine Durée du traitement : 52 semaines

*La durée ne peut être supérieure à 12 mois. Les approbations expirent 12 mois après la date de vérification indiquée à la partie 2.

Remarque 1 : Si un changement important est apporté à la quantité ou à la durée estimée, contactez le centre de distribution régional.

Remarque 2 : La commande de protéines plasmatiques peut être passée en même temps.

PARTIE 2 : RÉSERVÉE À LA SOCIÉTÉ CANADIENNE DU SANG — DÉCISION DU MÉDECIN

(Le nom et la signature du médecin sont requis uniquement si le champ *Autre* sous *Diagnostic clinique*, partie 1, est rempli.)

Classification de la demande

Critères d'utilisation remplis? Oui (demande acceptée) Non (demande rejetée)

En cas de refus, expliquer : _____

Nom du médecin (en caractères d'imprimerie) ou s/o : _____

Signature du médecin ou s/o : _____ Date de vérification : _____

Toutes les approbations expirent 12 mois après la date de vérification.

PARTIE 3 : RÉSERVÉE AU SERVICE DE DISTRIBUTION DE LA SOCIÉTÉ CANADIENNE DU SANG

Commentaires** : _____

Date et heure de réception de la demande : _____ N° de contrat : _____

Quantité totale estimée : _____ Date d'expiration*** : _____

Pour calculer la quantité totale estimée : n^{bre} d'unités x fréquence x durée : 4 x 1 x 52 semaines = 208

**Décisions verbales : veuillez indiquer le nom du médecin, la mention <<décision verbale >>, vos initiales, la date et l'heure.

***Les approbations/contrats expirent 12 mois après la date de vérification indiquée dans la partie 2.