





# **Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec 2015-2016**

## **RAPPORT DE SURVEILLANCE**

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Décembre 2016

## **AUTEURS**

Sandie Briand, Ph. D., conseillère scientifique

Benoit Laliberté, technicien en recherche

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

## **AVEC LA COLLABORATION DE**

Yves Lapointe, M.D., hématologue, chef du service

Service de médecine transfusionnelle, Centre hospitalier universitaire de Montréal

Gilles Lambert, M.D., médecin-conseil

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Martin Gauthier, conseiller en biovigilance

Direction de la biovigilance et de la biologie médicale, ministère de la Santé et des Services sociaux

## **MISE EN PAGE**

Murielle St-Onge, agente administrative

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

## **REMERCIEMENTS**

Nos remerciements s'adressent d'abord aux chargés de sécurité transfusionnelle qui assurent l'encadrement de l'utilisation des produits sanguins dans leur établissement. Nous remercions également les cliniciens et les hématologues responsables des banques de sang des établissements de santé du Québec, qui rapportent les indications pour lesquelles les produits sanguins sont administrés et assurent la validité des données. Nous remercions les technologues médicaux des banques de sang qui saisissent l'information dans le système informatique.

Nous adressons un merci spécial aux personnes suivantes pour leur soutien lors du processus de classement des indications : Mme Ginette Labonté, consultante, chargée clinique de sécurité transfusionnelle, Dr Rami Massie, neurologue, Centre universitaire de santé McGill, Dr Benjamin Rioux-Massé, hématologue, Centre hospitalier universitaire de Montréal et enfin Dr Yves Lapointe, hématologue, Centre hospitalier universitaire de Montréal.

Les auteurs désirent remercier les collaborateurs qui ont accepté de réviser et de commenter ce rapport, pour leur contribution et leur expertise. Nos remerciements vont également aux membres du Comité consultatif national en médecine transfusionnelle (CCNMT). Enfin, merci à Mme Kim Payette-Chapleau, conseillère en communications, Vice-présidence à la valorisation des connaissances et aux communications, Institut national de santé publique du Québec et à Mme Anne Kimpton, chef d'unité scientifique Surveillance, évaluation de risque et contrôle des maladies infectieuses, Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec.

*Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.*

*Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : [droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca](mailto:droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca).*

*Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.*

DÉPÔT LÉGAL – 2<sup>e</sup> TRIMESTRE 2017  
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC  
ISSN : 2560-6549 (PDF)  
ISBN : 978-2-550-78006-9 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2017)

## Table des matières

Liste des tableaux.....	III
Liste des figures.....	V
Liste des sigles et acronymes.....	VII
Sommaire.....	1
<b>1 Contexte.....</b>	<b>3</b>
<b>2 Les produits sanguins.....</b>	<b>5</b>
2.1 La gestion des produits sanguins.....	5
2.2 Les immunoglobulines.....	6
2.3 Utilisation des immunoglobulines.....	7
<b>3 Objectifs.....</b>	<b>9</b>
<b>4 Méthodes.....</b>	<b>11</b>
4.1 Établissements de santé et banques de sang.....	11
4.2 Source de données.....	11
4.3 Validation et analyse.....	12
4.3.1 Classification des indications.....	12
4.3.2 Analyse des données.....	13
4.4 Définitions.....	13
4.4.1 Dose.....	13
4.4.2 Traitement.....	13
<b>5 Résultats.....</b>	<b>15</b>
5.1 Description des usagers.....	15
5.2 Quantité d'immunoglobulines administrées.....	18
5.3 Spécialités et indications pour lesquelles les immunoglobulines ont été administrées.....	23
5.3.1 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon la spécialité.....	23
5.3.2 Quantité d'immunoglobulines administrées selon la spécialité.....	28
5.3.3 Doses et traitements d'immunoglobulines intraveineuses.....	33
<b>6 Discussion.....</b>	<b>43</b>
6.1 Portrait de l'utilisation des immunoglobulines au Québec.....	43
6.1.1 Comparaison avec les données 2014-2015.....	45
6.2 Expériences gouvernementales de gestion de l'utilisation des immunoglobulines.....	45
6.2.1 Comparaison de l'utilisation des immunoglobulines ailleurs au Canada et dans les autres pays.....	46
6.3 Considérations méthodologiques.....	48
6.4 Perspectives et pistes d'action.....	49
<b>7 Conclusion.....</b>	<b>51</b>
<b>8 Références.....</b>	<b>53</b>
<b>Annexe 1 Données de distribution d'Héma-Québec.....</b>	<b>57</b>
<b>Annexe 2 Tableaux supplémentaires.....</b>	<b>61</b>



## Liste des tableaux

Tableau 1	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon le sexe et le groupe d'âge, 2015-2016 .....	15
Tableau 2	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et sous-cutanées (IgSC) selon le sexe et le groupe d'âge, 2015-2016 .....	17
Tableau 3	Quantité d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et sous-cutanées (IgSC) administrées selon le sexe et selon le groupe d'âge, 2015-2016 .....	19
Tableau 4	Quantité d'immunoglobulines administrées et nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines par établissement, 2015-2016.....	21
Tableau 5	Quantité d'immunoglobulines administrées et nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines, selon le nom commercial, 2015-2016 .....	22
Tableau 6	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon la durée d'administration, 2015-2016.....	23
Tableau 7	Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour une indication hématologique selon la nature de l'indication, 2015-2016 .....	25
Tableau 8	Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour une indication immunologique selon la nature de l'indication, 2015-2016 .....	26
Tableau 9	Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour une indication neurologique selon la nature de l'indication, 2015-2016 .....	27
Tableau 10	Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour d'autres indications, 2015-2016.....	28
Tableau 11	Quantité d'immunoglobulines administrées pour une indication hématologique, selon la nature de l'indication, 2015-2016.....	30
Tableau 12	Quantité d'immunoglobulines administrées pour une indication immunologique, selon la nature de l'indication, 2015-2016.....	31
Tableau 13	Quantité d'immunoglobulines administrées pour une indication neurologique, selon la nature de l'indication, 2015-2016.....	32
Tableau 14	Quantité d'immunoglobulines administrées pour d'autres indications, 2015-2016.....	33
Tableau 15	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), quantités administrées, doses et traitements selon la spécialité, 2015-2016.....	35
Tableau 16	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), pour une indication hématologique, quantités administrées, doses et traitements selon l'indication, 2015-2016.....	36
Tableau 17	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), pour une indication immunologique, quantités administrées, doses et traitements selon l'indication, 2015-2016.....	37
Tableau 18	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), pour une indication neurologique, quantités administrées, doses et traitements selon l'indication, 2015-2016.....	39
Tableau 19	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour d'autres indications, quantités administrées, doses et traitements, 2015-2016.....	41
Tableau 20	Principales indications de l'utilisation des immunoglobulines au Québec, 2015-2016 .....	44

Tableau 21	Liste des établissements et installations où ont été administrées des immunoglobulines au Québec, 2015-2016 .....	63
Tableau 22	Nombre d'enregistrements (ou de saisie) d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et sous-cutanées (IgSC) dans Trace Line selon le sexe et le groupe d'âge, 2015-2016 .....	66
Tableau 23	Liste des produits d'immunoglobulines administrées, 2015-2016 .....	67
Tableau 24	Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, 2015-2016.....	68
Tableau 25	Liste des indications qui ne devraient pas être utilisées dans Trace Line.....	73
Tableau 26	Quantités d'immunoglobulines administrées par usager pour les principales indications selon différentes provinces et différents pays.....	74

## Liste des figures

Figure 1	Taux d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon le groupe d'âge, par 100 000 personnes résidant au Québec, 2015-2016 .....	16
Figure 2	Taux d'immunoglobulines administrées selon le groupe d'âge, par 1 000 personnes résidant au Québec, 2015-2016 .....	20
Figure 3	Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon la spécialité, 2015-2016 .....	24
Figure 4	Quantité et proportion d'immunoglobulines administrées selon la spécialité, 2015-2016 .....	29
Figure 5	Données de distribution d'immunoglobulines par Héma-Québec et croissance annuelle, 2010 à 2016 .....	59



## Liste des sigles et acronymes

BC PBCO	British Columbia Provincial Blood Coordinating Office (Colombie-Britannique)
CCN	Comité consultatif national (Canada)
CCNMT	Comité consultatif national en médecine transfusionnelle
CGPS	Comité de gestion des pénuries de sang
CH	Centre hospitalier
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUM	Centre hospitalier universitaire de Montréal
CHUS	Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CLSC	Centre local de services communautaires
CMSSS	Centre multiservices de santé et de services sociaux
CMV	Cytomégalovirus
CRSSS	Centre régional de santé et de services sociaux
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
DIP	Déficit immunitaire primaire
DIS	Déficit immunitaire secondaire
g	Gramme
GMO	Grefte de moelle osseuse
Ig	Immunoglobulines
IgIV	Immunoglobulines intraveineuses
IgM	Immunoglobulines de type M
IgSC	Immunoglobulines sous-cutanées
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
IV	Intraveineuse
LNH	Lymphome non hodgkinien
MSSLD	Ministère de la Santé et des Soins de longue durée (Ontario)
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NHS	National Health Service (Angleterre)
NMO	Neuromyéélite optique aiguë de Devic
NSPBCP	Nova Scotia Provincial Blood Coordinating Program (Nouvelle-Écosse)
PIDC	Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique
PTI	Purpura thrombocytopénique immunitaire (anciennement purpura thrombopénique idiopathique) ou thrombocytopénie immune primaire

Rh	Rhésus
RRoCS	Réseau régional ontarien de coordination du sang (Ontario Regional Blood Coordinating Network, ORBCON)
SC	Sous-cutanée
SCS	Société canadienne du sang
SDRA	Syndrome de détresse respiratoire aiguë
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

## Sommaire

Le présent document est la première publication sur l'utilisation des immunoglobulines (Ig) au Québec. Il fait état de l'utilisation des Ig non spécifiques entre le 1<sup>er</sup> avril 2015 et le 31 mars 2016 selon ce qui a été saisi dans la base de données Trace Line en date du 13 juin 2016.

Les banques de sang situées dans les établissements de santé reçoivent les produits sanguins provenant directement d'Héma-Québec, les entreposent, puis les distribuent selon les besoins. À la suite de la prescription d'un clinicien, la demande d'immunoglobulines est acheminée à la banque de sang de l'installation concernée par le biais d'un formulaire papier ou d'une requête informatique. On y précise entre autres la quantité d'Ig requise et l'indication d'utilisation. L'information est par la suite saisie dans le progiciel Trace Line par un technologiste médical. Ce système permet de documenter toutes les transactions reliées aux activités des banques de sang et assure la traçabilité des produits.

En 2015-2016, 32 établissements de santé, totalisant 91 installations, ont administré un total de 1 976 713 grammes d'Ig via les banques de sang. Les principaux constats découlant de l'analyse des données 2015-2016 sont les suivants.

### Profil des usagers receveurs

- 5 731 usagers ont reçu des Ig au cours de l'année. La moyenne d'âge des receveurs était de 52,5 ans (étendue 0 – 100 ans).
- Parmi les usagers, 5 190 ont reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et 655 ont reçu des immunoglobulines sous-cutanées (IgSC) : 5 076 ont reçu exclusivement des IgIV, 541 ont reçu exclusivement des IgSC et 114 ont reçu des Ig sous les deux formes (IgIV et IgSC).
- La majorité des usagers (11,1 %) ayant reçu des IgIV étaient âgés de 60 à 64 ans.
- La majorité des receveurs d'IgSC (11,3 %) étaient des enfants âgés de 5 à 9 ans.

### Quantités administrées

- Des 1 976 713 grammes d'Ig qui ont été administrés cette année au Québec, 1 816 720 grammes l'ont été sous forme IgIV (91,9 %) et 159 993 grammes l'ont été sous forme IgSC (8,1 %). Privigen® est le produit sanguin qui a été le plus administré avec près de 70 % des utilisations (4 281 usagers, 1 345 926 grammes), suivi de Gamunex®, Gammagard Liquid® et Hizentra®.
- Le groupe des 60 à 64 ans est celui ayant reçu les plus grandes quantités d'IgIV administrées au cours de l'année.
- Les usagers de 55 à 59 ans sont ceux qui ont reçu les plus grandes quantités d'IgSC au cours de l'année.

### Indications d'administration

- Près du tiers des usagers ont été traités avec des Ig pour une indication immunologique (31,9 %). Des usagers ont également reçu des Ig pour une indication neurologique (18,0 %), hématologique (17,2 %) ou pour d'autres indications (16,0 %). L'information était manquante pour 17,0 % des usagers.
  - Parmi les indications hématologiques, le purpura thrombocytopénique immunitaire (PTI) est celle pour laquelle le plus grand nombre d'usagers ont reçu des Ig (36,7 %).

- Parmi les indications immunologiques, le déficit immunitaire primaire (DIP) est celle pour laquelle le plus grand nombre d'usagers ont reçu des Ig (40,5 %). Elle est suivie par le déficit immunitaire secondaire (DIS, 22,8 %).
- Parmi les indications neurologiques, la polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) est celle pour laquelle le plus grand nombre d'usagers ont reçu des Ig (32,5 %). Elle est suivie de la myasthénie grave et du syndrome de Guillain-Barré avec respectivement 17,7 % et 14,3 %.
- Plus du tiers des Ig utilisées ont été administrées pour une indication neurologique (33,6 %). Un peu plus du quart l'ont été pour une indication immunologique (26,3 %). L'hématologie a quant à elle représenté près de 10 % des quantités totales d'Ig administrées. L'information était manquante pour 19,4 % des quantités administrées.
- Parmi les indications hématologiques, le purpura thrombocytopénique immunitaire (PTI) a représenté près de 50 % des indications.
- Parmi les indications immunologiques, c'est principalement pour traiter un déficit immunitaire primaire (DIP) et un déficit immunitaire secondaire (DIS) que les Ig ont été administrées (respectivement 53,3 % et 24,8 %).
- Parmi les indications neurologiques, celles aux deux premiers rangs sont la polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC, 40,6 %) et la myasthénie grave (20,1 %).

En résumé, au cours de l'année 2015-2016, 5 731 usagers ont reçu 1 976 713 grammes d'Ig, ce qui représente une moyenne de 344,9 grammes d'Ig par usager (taux de 239,2 grammes d'Ig par 1 000 habitants). Le taux de Québécois ayant reçu des Ig est de 69,3 usagers par 100 000 habitants. Globalement, le déficit immunitaire primaire (DIP) constitue la condition médicale pour laquelle les Ig ont été le plus fréquemment administrées (12,9 % des usagers et 14,0 % des Ig administrées), correspondant à 257,4 grammes par usager au Québec. On note également des quantités importantes d'Ig pour traiter la polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC), avec 556,1 grammes par usager.

Enfin, l'analyse du portrait sur l'utilisation des Ig a mis en évidence un taux élevé d'information manquante. En effet, comme mentionné, les données sont incomplètes pour 17,0 % des usagers et 19,4 % des quantités d'Ig administrées. Une sensibilisation est donc à prévoir auprès des responsables des banques de sang afin d'améliorer la saisie des indications pour lesquelles les Ig ont été administrées au Québec. Ceci permettra d'avoir un portrait plus juste de l'utilisation des immunoglobulines non spécifiques au Québec.

## 1 Contexte

Le présent rapport vise à répondre au mandat que le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a confié à l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) afin de réaliser des analyses sur l'utilisation des produits sanguins, notamment celle des immunoglobulines (Ig) au Québec.

Jusqu'à 2013, l'industrie pharmaceutique finançait la compagnie IMS Brogan pour qu'elle réalise l'analyse de l'utilisation des Ig. Depuis ce temps, la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale du MSSS coordonne les analyses afin de répondre plus spécifiquement aux besoins des établissements et partenaires (ex. : Héma-Québec). L'INSPQ a alors été mandaté pour réaliser ces analyses.

Deux rapports sur l'utilisation des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) couvrant les périodes 2013-2014 et 2014-2015 ont d'ailleurs été produits par l'INSPQ (données non publiées). Le présent document fait état de l'utilisation des Ig non spécifiques pour la période du 1<sup>er</sup> avril 2015 au 31 mars 2016.



## 2 Les produits sanguins

Les produits sanguins sont des substances extraites du sang. Il existe deux types de produits sanguins : les produits labiles et les produits stables. Les produits labiles sont des produits thérapeutiques préparés pour être transfusés à un seul receveur ou à un petit nombre de receveurs. Ils sont généralement fabriqués à partir de sang complet qui provient d'un seul donneur et qui est rapidement transformé en produit final par des techniques de laboratoire courantes. En général, les produits labiles ont une durée de conservation relativement brève (moins d'un an) et doivent être maintenus à des températures contrôlées. Parmi les produits labiles se trouvent notamment, les culots globulaires (concentré de globules rouges), les produits plasmatiques, les plaquettes et les cryoprécipités (Héma-Québec, 2014a).

Les produits stables sont extraits du plasma par un procédé appelé fractionnement ou par le biais de techniques de fabrication recombinante nécessitant peu ou pas de plasma. Leur durée de conservation est généralement longue (un an ou plus) et leur tolérance aux écarts de température est plus importante que celle des produits labiles (MSSS, 2004). Les produits stables sont des produits thérapeutiques préparés pour être administrés à un groupe de receveurs relativement homogène. Ils sont généralement fabriqués à partir d'un nombre important de dons individuels rassemblés (pools de plasma humain regroupant parfois jusqu'à plusieurs milliers de dons individuels) avant de subir un procédé de purification. Le grand nombre de donateurs contribuant au pool confère à ces préparations une large variété de spécificité d'anticorps différents (Tellier et Mouthon, 2003). Parmi les produits stables, on trouve les facteurs de coagulation humains, les produits anticoagulants, l'albumine et les immunoglobulines.

### 2.1 La gestion des produits sanguins

---

Au Québec, Héma-Québec est l'organisme responsable de l'approvisionnement en produits sanguins. Ailleurs au Canada, la Société canadienne du sang (SCS) est chargée d'exploiter et de gérer le système national d'approvisionnement en sang. Ces deux organismes sont responsables de toutes les étapes, allant du recrutement des donateurs à la distribution du sang et des composants sanguins partout au pays. Héma-Québec distribue les produits sanguins aux centres hospitaliers qui opèrent une banque de sang. Les centres hospitaliers doivent gérer et contrôler les activités transfusionnelles ainsi que l'utilisation des produits sanguins sur les plans clinique et administratif.

Actuellement, le Québec est autosuffisant en ce qui a trait aux produits sanguins labiles. Il en est autrement pour les produits stables. Comme mentionné, les produits stables sont obtenus en fractionnant les diverses protéines contenues dans le plasma humain. Or, cette méthode est coûteuse et demande de très grands volumes de plasma à fractionner pour être rentable. Héma-Québec agit seulement à titre de distributeur de produits stables pour le Québec et ne fabrique pas ces produits : aucune compagnie ne réalise le fractionnement du plasma sanguin au Québec. Cependant, ceci est appelé à changer, car une usine de fractionnement de plasma sanguin est en construction, avec l'objectif de mise en production de produits plasmatiques (immunoglobulines intraveineuses et albumine) en 2019. Héma-Québec a conclu une entente de fractionnement et d'approvisionnement de produits plasmatiques avec cette compagnie pharmaceutique (Héma-Québec, 2015). Actuellement Héma-Québec doit s'approvisionner auprès de compagnies pharmaceutiques américaines et européennes principalement pour fournir les établissements québécois en produits stables. Les produits stables distribués par Héma-Québec comprennent notamment les immunoglobulines non spécifiques d'origine plasmatique.

Les surplus de plasma générés par les dons de sang complets et les dons par plasmaphérèse (méthode qui permet de ne prélever que le plasma) sont acheminés à des compagnies pharmaceutiques pour le fractionnement. Héma-Québec a conclu des ententes avec les compagnies pharmaceutiques pour que les produits stables ainsi obtenus avec du plasma québécois soient retournés exclusivement à Héma-Québec (Héma-Québec, 2014a). Cependant, ce type d'entente permet de combler qu'une partie des besoins en Ig du Québec. En effet, selon le rapport annuel 2015-2016 d'Héma-Québec, le volume de plasma québécois envoyé au fractionnement a permis de satisfaire 17,7 % des besoins en Ig au Québec (Héma-Québec, 2016). L'autre portion est provenue de source étrangère, essentiellement des États-Unis.

## 2.2 Les immunoglobulines

---

Il existe cinq classes (types / isotypes) d'immunoglobulines, soit les IgG, IgA, IgM, IgD et IgE. Les préparations d'immunoglobulines non spécifiques, extraites du plasma humain, sont constituées principalement d'anticorps d'isotypes IgG (à 97-98 %) (Tellier et Mouthon, 2003). Les immunoglobulines non spécifiques sont aussi appelées « gammaglobulines ». Ces produits à base d'immunoglobulines non spécifiques jouent un rôle important dans la défense contre les agents pathogènes et sont généralement utilisés chez des usagers qui ne possèdent pas suffisamment d'anticorps dans leur sang et qui souffrent fréquemment d'infections. Les Ig sont utilisées en traitement de substitution afin de remplacer les Ig dans le traitement des déficits immunitaires lors d'absence de production d'anticorps. Les Ig sont également utilisées pour leur effet immunomodulateur dans le traitement d'un certain nombre de maladies auto-immunes ou inflammatoires. Elles sont utilisées dans le traitement de différents diagnostics principalement en immunologie, en hématologie et en neurologie (Shehata *et al.*, 2010; Anderson *et al.*, 2007; Feasby *et al.*, 2007).

Les immunoglobulines spécifiques, quant à elles, sont préparées à partir d'un pool de sérum humain contenant des anticorps dirigés contre des agents infectieux spécifiques (Ig anti-D (Rh), Ig anti-hépatite B, Ig anti-cytomégalovirus, Ig antitétanique, Ig antirabique, etc.).

Les préparations d'Ig sur le marché canadien doivent être approuvées par Santé Canada avant leur mise en marché. Un processus provincial d'évaluation des produits et d'appel d'offres détermine ensuite quelles préparations seront rendues disponibles au Québec. Afin de répondre aux besoins importants et grandissants en IgIV et assurer une sécurité dans l'approvisionnement, Héma-Québec doit conclure des ententes auprès de différents fabricants d'IgIV. Ces contrats impliquent la commande de volumes fixes prévus des mois à l'avance pour chaque année de contrat. Pour cette raison, Héma-Québec demande annuellement aux établissements de revoir leur proportion de commandes en IgIV pour faire face aux engagements auprès des fournisseurs (Héma-Québec, 2012). Les immunoglobulines non spécifiques actuellement disponibles au Québec comprennent notamment : Gammagard<sup>®</sup>, Gamunex<sup>®</sup>, Hizentra<sup>®</sup> et Privigen<sup>®</sup> (Baxalta Canada Corporation, 2015; Grifols Therapeutics Inc., 2016; CSL Behring Canada, Inc., 2016; CSL Behring Canada, Inc., 2015). Les indications reconnues dans les monographies qui leur sont associées dans l'ensemble, sont les suivantes : déficits immunitaires primaires (DIP), déficits immunitaires secondaires (DIS, telles greffe de moelle osseuse allogénique, infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) chez l'enfant et leucémie lymphoïde chronique de type B), purpura thrombocytopénique immunitaire (PTI), polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC), neuropathie motrice multifocale et syndrome de Guillain-Barré. Les Ig sont aussi utilisées dans le traitement de nombreuses autres conditions cliniques pour lesquelles les données probantes ne sont pas disponibles. L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a documenté les données probantes disponibles concernant l'utilisation des Ig et a répertorié des maladies pour lesquelles la preuve

d'efficacité et le recours aux Ig sont peu appuyés par les données probantes (preuve insuffisante), ou qui ne sont pas recommandées. On y retrouve notamment le lymphome du manteau, l'encéphalite auto-immune, la maladie de Devic, la myélite transverse, la myosite à inclusions, la sclérose en plaques et la sclérose latérale amyotrophique (INESSS, 2014).

Les préparations d'Ig existent sous différentes concentrations et voies d'administration : elles peuvent être administrées par voie intraveineuse (IV) ou par voie sous-cutanée (SC). Les IgIV sont généralement administrées toutes les trois ou quatre semaines par le personnel soignant en milieu hospitalier. Leur administration nécessite un accès veineux adéquat, rendant ce mode d'administration parfois difficile pour certains usagers. L'administration mensuelle conduit à des variations des taux d'Ig sériques induisant des faibles taux les jours précédant la prochaine perfusion et augmentant la susceptibilité aux infections (Bourdin *et al.*, 2015).

Des préparations spécifiques pour l'administration des Ig par voie SC, développées et commercialisées plus récemment, représentent une alternative efficace, en particulier chez des usagers présentant un capital veineux diminué ou des effets secondaires systémiques lors de l'administration d'IgIV. La dose est habituellement identique à la dose mensuelle prescrite par voie IV, mais répartie en quatre administrations à des intervalles d'une semaine. L'absorption plutôt lente des IgSC et des taux d'Ig sériques plus stables que l'administration IV mensuelle pourrait expliquer des effets indésirables systémiques moindres avec ce mode d'administration. Les IgSC peuvent être autoadministrées chaque semaine à domicile, par l'utilisateur ou son soignant. Les usagers et les soignants qui prennent en charge leur traitement à domicile doivent être préalablement formés. Le traitement IgSC apporte un gain de liberté, d'indépendance et de flexibilité, dans la limite des impératifs imposée par ce traitement. Toutefois, la fréquence augmentée des perfusions, la survenue de réactions cutanées locales aux sites d'injection, ainsi qu'une observance potentiellement moindre, font que l'administration par voie IV demeure la méthode de choix (Buss *et al.*, 2012).

## 2.3 Utilisation des immunoglobulines

---

Les besoins en immunoglobulines augmentent sans cesse : le Canada est l'un des plus grands utilisateurs d'immunoglobulines non spécifiques par habitant dans le monde (Glauser, 2014). Au Canada, c'est le Québec qui se classe au premier rang (Données de distribution d'Héma-Québec et de la Société canadienne du sang, 2013-2016). La croissance annuelle moyenne de la distribution d'immunoglobulines non spécifiques (IgIV et IgSC confondues) était d'environ 9 % entre 2010 et 2014. L'augmentation des quantités d'Ig distribuées par Héma-Québec a fléchi dans les dernières années, mais était tout de même de 5,4 % en 2015-2016 (Données de distribution d'Héma-Québec, 2016, voir annexe 1).

Les immunoglobulines non spécifiques sont très coûteuses : le coût d'un gramme d'immunoglobulines au Québec est d'environ 70 \$ (Liste des tarifs d'Héma-Québec, 2015). Le traitement d'un adulte de 70 kg peut s'élever à près de 10 000 \$ hebdomadairement selon le diagnostic.

Le Comité consultatif national en médecine transfusionnelle (CCNMT) s'est questionné sur l'utilisation appropriée des IgIV. En 2005, ce comité a émis des recommandations permettant un encadrement de l'utilisation des IgIV (MSSS, 2005). Le MSSS a également élaboré un plan d'utilisation des IgIV en période de pénurie. Ce plan de gestion, actuellement en révision, définit le type d'actions auxquelles doivent avoir recours les établissements, en collaboration avec leur comité de gestion des pénuries de sang (CGPS), si la disponibilité restreinte des Ig non spécifiques ne permettait pas de répondre à tous les besoins au Québec (MSSS, 2007).



### 3 Objectifs

Considérant la demande grandissante pour les immunoglobulines au Québec et par le fait même des coûts reliés à ces produits, que la province n'est pas autosuffisante pour ces produits, que l'administration inappropriée d'un produit sanguin soumet l'utilisateur à certains risques, qu'il puisse éventuellement s'ajouter de nouvelles indications pour l'utilisation des Ig et qu'une pénurie en Ig exposerait le Québec à des problèmes d'approvisionnement, il est essentiel que les immunoglobulines soient utilisées de façon appropriée au Québec.

Le présent rapport visait à documenter l'utilisation des immunoglobulines au Québec en 2015-2016. Plus précisément, les objectifs étaient de :

- décrire le profil démographique des usagers (receveurs) d'Ig;
- calculer les quantités d'Ig administrées;
- décrire le type d'Ig administrées;
- calculer le nombre d'usagers ayant reçu des Ig, les quantités administrées par usager et par traitement;
- et décrire les indications pour lesquelles les Ig ont été administrées.



## 4 Méthodes

### 4.1 Établissements de santé et banques de sang

---

La Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux, notamment par l'abolition des agences régionales, est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2015. La nomenclature des établissements mentionnés dans ce document reflète donc l'organisation du réseau de la santé depuis cette nouvelle loi. Au 1<sup>er</sup> avril 2015, le réseau québécois de la santé et des services sociaux comptait 34 établissements de santé et de services sociaux.

Les données de ce rapport concernent 32 établissements sur le total des 34 établissements de santé au Québec. Chacun des établissements peut offrir des services dans plusieurs installations. Les 32 établissements totalisent 91 installations qui ont administré (via les banques de sang) des Ig au cours de la période concernée. La liste des établissements et installations peut être consultée à l'annexe 2 (tableau 21).

Les données présentées correspondent aux informations saisies dans Trace Line des 91 banques de sang sur le total des 97 banques de sang du Québec. Les banques de sang situées dans les établissements de santé reçoivent les produits sanguins provenant directement du fournisseur Héma-Québec, les entreposent puis les distribuent selon les besoins. Tous les produits sanguins labiles et stables doivent transiter par les banques de sang dans le but d'en assurer la traçabilité.

Les immunoglobulines sont demandées à la banque de sang suite à une prescription d'un clinicien. La demande d'immunoglobulines est acheminée à la banque de sang de l'installation concernée par le biais d'un formulaire papier ou d'une requête informatique. On y précise entre autres la quantité d'Ig requise, le poids de l'utilisateur et l'indication d'utilisation des Ig. L'information est par la suite saisie dans le logiciel Trace Line par un technologiste médical. Ce système permet de documenter toutes les transactions reliées aux activités des banques de sang et assure la traçabilité des produits. Le système Trace Line est utilisé dans toutes les banques de sang du Québec.

### 4.2 Source de données

---

Le présent rapport fait état des données d'utilisation entre le 1<sup>er</sup> avril 2015 et le 31 mars 2016. Les données ont été extraites de la base de données Trace Line, le 13 juin 2016 et ne tiennent donc pas compte de modifications qui auraient été apportées après cette date sur les données de la période d'intérêt. Les données extraites sur l'utilisation des Ig sont encadrées par le Plan ministériel de surveillance multithématique du MSSS (2011). Les données extraites proviennent des bases de données Trace Line locales. Elles ne permettent pas d'identifier les usagers : seul un numéro séquentiel permet de suivre l'administration des Ig. L'accès aux données a été possible pour les installations qui avaient activé le paramètre 0933 de l'application Trace Line. Ce paramètre de Trace Line, utilisé pour gérer les activités transfusionnelles, rend la saisie du poids de l'utilisateur et de l'indication d'utilisation des Ig obligatoire.

Les variables extraites de Trace Line sont les suivantes : le numéro de séjour (unique à chaque séjour dans un établissement), un numéro d'utilisateur, le numéro d'établissement (d'après le répertoire des établissements du MSSS), le diagnostic à l'admission, le code d'indication pour l'utilisation des Ig (tel que répertorié dans le menu déroulant de Trace Line), l'indication pour l'utilisation des Ig, l'âge de l'utilisateur, le sexe, la location (le département), la date d'administration, la date de saisie, le type d'utilisateur (correspondant au statut d'admission de l'utilisateur), le code du produit sanguin (selon la liste

des produits distribués par Héma-Québec), le numéro de lot du produit sanguin, le numéro de séquence (correspondant aux différentes fioles du produit), la quantité administrée, le poids de l'usager, les commentaires ajoutés par le technologiste de la banque de sang le cas échéant et la catégorie (correspondant à la catégorie des départements, paramétrés localement).

Le fichier non nominal a été transmis à l'équipe de projet de l'INSPQ pour les besoins d'analyse. Il incluait 147 478 enregistrements de données (ou saisie informatique) (tableau 22 de l'annexe 2).

### 4.3 Validation et analyse

---

Le terme « usager » réfère à toute personne qui utilise un service de santé et de services sociaux. Dans le contexte du présent document, le terme usager peut être défini par toute personne qui a reçu des Ig (receveur).

Afin d'avoir toutes les informations pour un même usager, des procédures informatiques de jumelage des données ont été effectuées en utilisant deux différentes clés d'appariement : le numéro d'usager et le numéro d'établissement.

#### 4.3.1 CLASSIFICATION DES INDICATIONS

Le présent rapport visait à documenter les indications pour lesquelles les Ig ont été administrées. Dans Trace Line, certaines indications apparaissent (avec un code) sous une liste déroulante. Si l'indication ne se retrouvait pas dans le menu déroulant, l'indication pouvait être ajoutée à la liste. Ainsi, chaque banque de sang (via son superutilisateur) avait la possibilité d'ajouter des indications sous différentes formes (termes en anglais, abréviations, indications par ordre alphabétique, etc.).

Suite à l'extraction du fichier, 217 indications avaient été répertoriées dans Trace Line sous diverses nomenclatures. L'équipe de projet a révisé toutes les indications, les a regroupées et recodées. Les indications ont été classées par spécialité : hématologie, immunologie, neurologie ou autres indications. Au final, la classification des indications incluait 95 indications. La classification (regroupement) des indications a été revue et validée avec le soutien d'un hématologue.

La catégorie « autres – hématologie » inclut, tel que saisie dans Trace Line : Plaquettes < 10 000, Plt- Bleeding - Plt<50x10<sup>9</sup>/L or ?, Plt- LowPlt <10x10<sup>9</sup>/L Pt-stable, RBC- Hgb<100g/L +active ischemia, RBC- Pre-Op / Surgery, Routine PreTransfusion et autre indication hématologique non précisée dans Trace Line. Les indications classées dans la catégorie « autres » (autre qu'hématologie, immunologie ou neurologie) incluent cinq indications dermatologiques ainsi que dix autres indications diverses telles que détaillées dans les tableaux 10, 14, 19 et 24. Finalement, la catégorie « autre – non précisé » inclut une autre indication (autre qu'hématologie, immunologie, neurologie ou dermatologie).

Une indication a été classée manquante (« non répondue ») lorsque : 1) il était inscrit dans Trace Line que l'usager était « connu au Sommaire transfusionnel », mais sans détail sur l'indication d'utilisation des Ig; 2) le choix « non précisé » avait été fait parmi la liste d'indications; 3) le champ de l'indication n'avait pas tout simplement pas été complété.

### 4.3.3 ANALYSE DES DONNÉES

Les données extraites de Trace Line ont d'abord été converties dans une base Access. Ce logiciel a été utilisé pour la validation et l'analyse des données. Certaines analyses ont également été effectuées à l'aide du logiciel Excel. Il s'agit essentiellement du calcul de fréquences, de moyennes et d'écart-types.

Le dénominateur pour le calcul des taux d'utilisateurs par 100 000 personnes est la population du Québec en 2015, soit 8 263 600 habitants (Statistique Canada, 2015). Dans les tableaux du présent document, un utilisateur peut être comptabilisé plus d'une fois, car il peut avoir reçu plus d'une perfusion (administration d'Ig). Les quantités d'Ig administrées ont été arrondies, de même que le pourcentage. Les proportions d'utilisateurs et de quantités d'Ig ont été calculées en incluant les données pour lesquelles l'information sur l'indication était manquante dans Trace Line.

## 4.4 Définitions

### 4.4.1 DOSE

Une dose est égale à toutes les administrations d'Ig qu'un utilisateur (receveur) reçoit lors d'une même journée. Dans l'exemple qui suit, quatre enregistrements ont été saisis dans Trace Line pour un même utilisateur (correspondant à quatre perfusions ou administrations d'Ig). L'utilisateur a reçu ces administrations sur deux jours, ce qui est comptabilisé comme deux doses.

NO_USAGER	DATE	DOSE
02D15831A	2016-01-07	} Une dose
02D15831A	2016-01-07	
02D15831A	2016-01-22	} Une dose
02D15831A	2016-01-22	

### 4.4.2 TRAITEMENT

Un traitement inclut toutes les administrations d'Ig reçues par un utilisateur à l'intérieur d'une période de 48 heures (ou deux jours, A). Si après une première administration, le même utilisateur reçoit une autre administration plus de deux jours plus tard, les deux traitements sont comptabilisés séparément (B).

A)	NO_USAGER	DATE	TRAITEMENT
	02D15831B	2016-01-01	} Un traitement
	02D15831B	2016-01-03	
	02D15831B	2016-01-05	
	02D15831B	2016-01-06	
B)	NO_USAGER	DATE	TRAITEMENT
	02D15831C	2016-01-01	→ Un traitement
	02D15831C	2016-01-15	→ Un traitement
	02D15831C	2016-02-01	} Un traitement
	02D15831C	2016-02-02	



## 5 Résultats

### 5.1 Description des usagers

Du 1<sup>er</sup> avril 2015 au 31 mars 2016, 2 829 hommes et 2 900 femmes ont reçu des Ig, pour un total de 5 731 usagers. La répartition par âge et par sexe est présentée au tableau 1. La plus grande part des Ig ont été administrées à des usagers dans les groupes d'âge de 60 à 64 ans (10,7 %), suivi de 65 à 69 ans (10,6 %) et 70 à 74 ans (9,8 %). Les hommes qui ont reçu des Ig étaient plus nombreux dans le groupe d'âge 70 à 74 ans (n = 308, 10,9 %), tandis que les femmes étaient plus nombreuses dans le groupe d'âge 60 à 64 ans (n = 306, 10,6 %). Les usagers étaient âgés en moyenne de 52,5 ans (étendue : 0 à 100,2 ans).

Les adultes (18 ans et plus) représentaient un peu plus de 85 % (n = 4 951) des usagers qui ont reçu des Ig, les enfants (âgés de 29 jours à 17 ans) représentaient 11,8 % (n = 678), tandis que les nouveau-nés (0 à 28 jours) représentaient 1,7 % (n = 100).

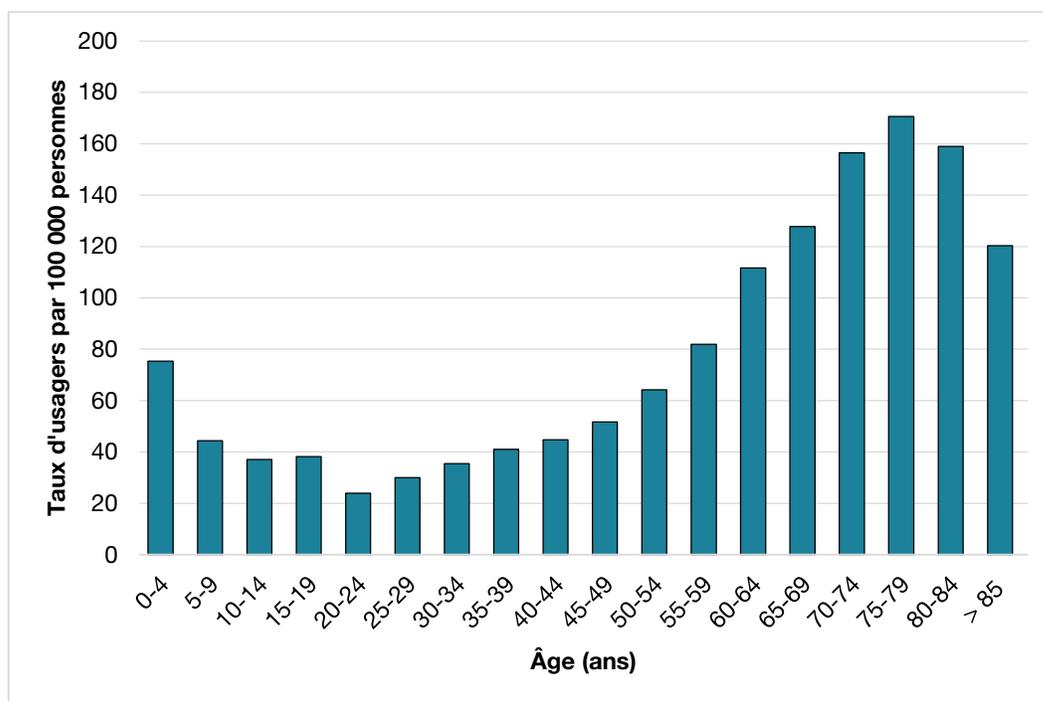
**Tableau 1** Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon le sexe et le groupe d'âge, 2015-2016

Groupe d'âge (ans)	Homme		Femme		Total	
	n	%	n	%	n	%
0-4	204	7,2	131	4,5	335	5,8
5-9	111	3,9	85	2,9	196	3,4
10-14	76	2,7	70	2,4	146	2,5
15-19	89	3,1	77	2,7	166	2,9
20-24	64	2,3	65	2,2	129	2,3
25-29	51	1,8	108	3,7	159	2,8
30-34	72	2,5	128	4,4	200	3,5
35-39	105	3,7	131	4,5	236	4,1
40-44	108	3,8	127	4,4	235	4,1
45-49	148	5,2	134	4,6	282	4,9
50-54	196	6,9	214	7,4	410	7,2
55-59	238	8,4	277	9,6	515	9,0
60-64	305	10,8	306	10,6	611	10,7
65-69	302	10,7	303	10,4	605	10,6
70-74	308	10,9	252	8,7	560	9,8
75-79	200	7,1	224	7,7	424	7,4
80-84	155	5,5	141	4,9	296	5,2
> 85	97	3,4	127	4,4	224	3,9
Inconnu	-	-	-	-	2	0,0
<b>Total</b>	<b>2 829</b>	<b>100,0</b>	<b>2 900</b>	<b>100,0</b>	<b>5 731</b>	<b>100,0</b>
<b>Âge moyen</b>	<b>52,0</b>		<b>53,0</b>		<b>52,5</b>	
<b>Écart-type</b>	<b>24,9</b>		<b>23,4</b>		<b>24,2</b>	
<b>Étendue</b>	<b>0,0 - 97,7</b>		<b>0,0 - 100,2</b>		<b>0,0 - 100,2</b>	

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

Le taux de personnes ayant reçu des Ig selon le groupe d'âge est présenté à la figure 1. Mis à part les plus jeunes (< 20 ans) et les plus âgés (> 80 ans), on observe une tendance à la hausse où le taux d'utilisateurs ayant reçu des Ig augmente avec l'âge. Les utilisateurs de 75 à 79 ans ont le taux le plus élevé (170,6 par 100 000 personnes), tandis que le taux le plus faible se situe dans le groupe de 20 à 24 ans (23,9 par 100 000 personnes). Au Québec, 69,3 utilisateurs par 1 000 000 habitants (5 731 utilisateurs / 8 263 600 habitants) ont reçu des Ig en 2015-2016.

**Figure 1** Taux d'utilisateurs ayant reçu des immunoglobulines selon le groupe d'âge, par 100 000 personnes résidant au Québec, 2015-2016



Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

Source pour le dénominateur : Statistique Canada, Estimations démographiques (septembre 2015), adapté par l'Institut de la statistique du Québec.

Parmi les 5 731 utilisateurs ayant reçu des Ig, 5 190 ont reçu les Ig sous forme IV et 655 utilisateurs ont reçu des Ig sous forme SC (tableau 2). La répartition des utilisateurs par âge indique que la majorité des utilisateurs ayant reçu des IgIV étaient âgés de 60 à 64 ans ( $n = 574$ , 11,1 %), suivi du groupe de 65 à 69 ans ( $n = 572$ , 11,0 %). La majorité des receveurs d'IgSC étaient des enfants âgés de 5 à 9 ans ( $n = 74$ , 11,3 %), suivi des enfants âgés de 10 à 14 ans ( $n = 60$ , 9,2 %).

À noter qu'un même utilisateur peut avoir reçu des Ig sous forme IV et SC. En effet, sur les 5 731 utilisateurs, 5 076 utilisateurs ont reçu des IgIV seulement, 541 utilisateurs ont reçu des IgSC seulement, tandis que 114 utilisateurs ont reçu à la fois des Ig sous forme IV et SC (données non présentées).

**Tableau 2** Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et sous-cutanées (IgSC) selon le sexe et le groupe d'âge, 2015-2016

Sexe	Usagers (n = 5 731)			
	IgIV		IgSC	
	n	%	n	%
Homme	2 571	49,5	307	46,9
Femme	2 617	50,4	348	53,1
Inconnu	2	0,0	0	0,0
<b>Total</b>	<b>5 190</b>	<b>100,0</b>	<b>655</b>	<b>100,0</b>
Groupe d'âge (ans)				
0-4	309	6,0	30	4,6
5-9	130	2,5	74	11,3
10-14	90	1,7	60	9,2
15-19	118	2,3	55	8,4
20-24	99	1,9	33	5,0
25-29	140	2,7	21	3,2
30-34	179	3,4	28	4,3
35-39	206	4,0	37	5,6
40-44	207	4,0	36	5,5
45-49	253	4,9	34	5,2
50-54	375	7,2	49	7,5
55-59	473	9,1	54	8,2
60-64	574	11,1	45	6,9
65-69	572	11,0	45	6,9
70-74	540	10,4	28	4,3
75-79	409	7,9	20	3,1
80-84	291	5,6	5	0,8
> 85	223	4,3	1	0,2
Inconnu	2	0,0	0	0,0
<b>Total<sup>A</sup></b>	<b>5 190</b>	<b>100,0</b>	<b>655</b>	<b>100,0</b>

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

<sup>A</sup> Un même usager peut avoir reçu des Ig sous forme IgIV et IgSC.

## 5.2 Quantité d'immunoglobulines administrées

---

Cette section présente les données sur les quantités d'immunoglobulines administrées dans les établissements de santé. Au Québec, 1 976 713 g d'Ig ont été administrées durant la période à l'étude. Plus de 90 % ont été administrés sous forme d'IgIV (n = 1 816 720 g) vs IgSC (n = 159 993 g). La répartition des IgIV et IgSC selon le sexe et le groupe d'âge est présentée au tableau 3. Les plus grandes quantités d'IgIV ont été administrées aux usagers âgés de 60 à 64 ans (n = 223 644 g), suivi du groupe de 65 à 69 ans. Ce sont les usagers de 55 à 59 ans qui ont reçu les plus grandes quantités d'IgSC (n = 15 709 g), suivi du groupe des 15 à 19 ans.

Au total, les Ig ont été administrées en plus grande quantité aux usagers âgés de 60 à 64 ans, suivi du groupe de 65 à 69 ans (12 % chacun). Le taux d'Ig par 1 000 personnes démontre que ce sont les usagers entre 75 et 79 ans qui ont reçu les plus grandes quantités d'Ig au total, avec un peu plus de 620 g par 1 000 personnes (figure 2). Le taux global était de 239,2 g par 1 000 personnes.

Certaines données (nombre d'usagers ayant reçu des IgIV, nombre d'usagers ayant reçu des IgSC, nombre d'usagers total ayant reçu des Ig, quantité d'IgIV, d'IgSC et d'Ig total) ont aussi été calculées par trimestre. Ces nombres n'ont pas varié de manière significative selon l'un ou l'autre des quatre trimestres de la période à l'étude (données non présentées).

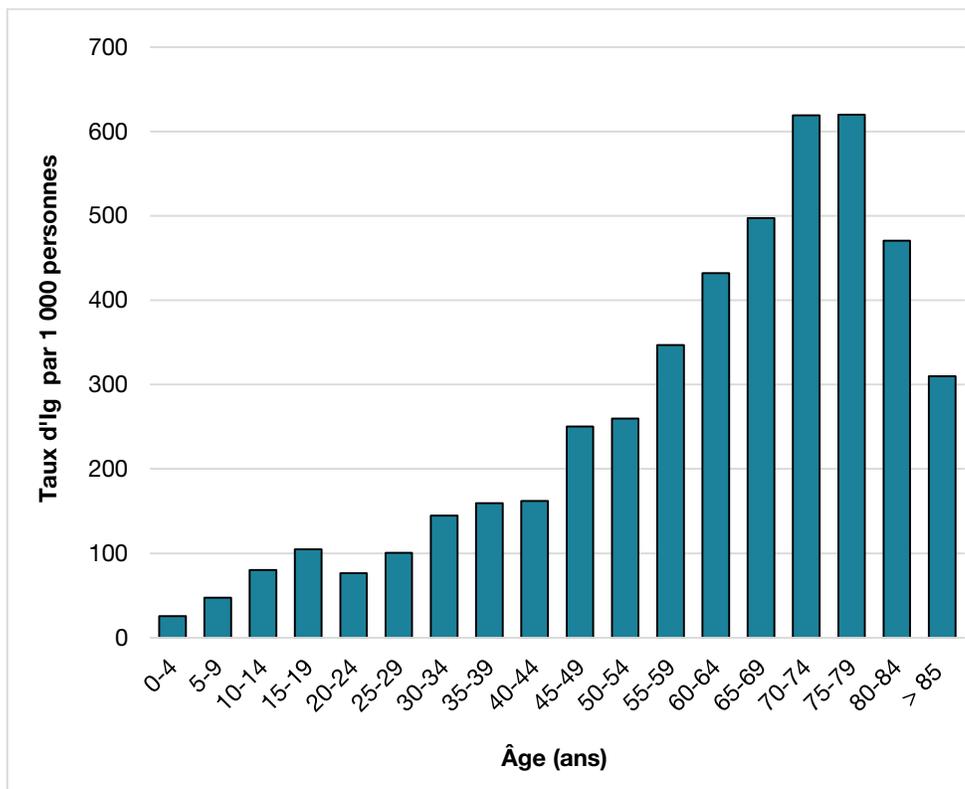
Les quantités d'Ig administrées et le nombre d'usagers ayant reçu des Ig, réparties selon les 32 établissements de santé au Québec est présenté au tableau 4. L'établissement ayant administré les plus grandes quantités d'Ig a administré 11,3 % des Ig (n = 223 680 g), et ce, pour la même proportion d'usagers (n = 648), correspondant à 345,2 g par usager (établissement A). L'établissement au deuxième rang de la répartition des quantités d'Ig (établissement B) a administré 10,0 % des quantités d'Ig, mais à une proportion de 4,6 % des usagers québécois (n = 261), correspondant à 758,4 g par usager. L'établissement où les plus grandes quantités d'Ig par usager ont été administrées est l'établissement X, avec 1 505,0 g par usager. En résumé, 5 731 usagers ont reçu 1 976 713 g d'Ig, ce qui représente une moyenne de 344,9 g d'Ig par usager.

**Tableau 3** Quantité d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et sous-cutanées (IgSC) administrées selon le sexe et selon le groupe d'âge, 2015-2016

Sexe	Immunoglobulines			
	IgIV g	IgSC g	Total Ig g	%
Homme	925 003	75 835	1 000 838	50,6
Femme	891 657	84 158	975 815	49,4
Inconnu	60	0	60	0,0
<b>Total</b>	<b>1 816 720</b>	<b>159 993</b>	<b>1 976 713</b>	<b>100,0</b>
Groupe d'âge (ans)				
0-4	8 910	2 501	11 411	0,6
5-9	13 144	7 691	20 835	1,1
10-14	21 725	9 750	31 475	1,6
15-19	30 730	14 839	45 569	2,3
20-24	33 727	7 566	41 293	2,1
25-29	48 436	5 014	53 450	2,7
30-34	72 943	8 895	81 838	4,1
35-39	80 571	11 322	91 893	4,6
40-44	74 626	10 430	85 056	4,3
45-49	124 178	12 318	136 496	6,9
50-54	153 986	11 933	165 919	8,4
55-59	202 397	15 709	218 106	11,0
60-64	223 644	12 934	236 578	12,0
65-69	220 957	14 629	235 586	11,9
70-74	214 478	7 197	221 675	11,2
75-79	147 842	6 313	154 155	7,8
80-84	86 930	664	87 594	4,4
> 85	57 436	288	57 724	2,9
Inconnu	60	0,0	60	0,0
<b>Total</b>	<b>1 816 720</b>	<b>159 993</b>	<b>1 976 713</b>	<b>100,0</b>

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

**Figure 2** Taux d'immunoglobulines administrées selon le groupe d'âge, par 1 000 personnes résidant au Québec, 2015-2016



Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

Source pour le dénominateur: Statistique Canada, Estimations démographiques (septembre 2015), adapté par l'Institut de la statistique du Québec.

**Tableau 4** Quantité d'immunoglobulines administrées et nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines par établissement, 2015-2016

Établissements	Immunoglobulines		Usagers		Ig par usager
	g	%	n	%	
<b>A</b>	223 680	11,3	648	11,3	345,2
<b>B</b>	197 936	10,0	261	4,6	758,4
<b>C</b>	188 150	9,5	587	10,2	320,5
<b>D</b>	142 905	7,2	533	9,3	268,1
<b>E</b>	123 489	6,2	312	5,4	395,8
<b>F</b>	107 180	5,4	243	4,2	441,1
<b>G</b>	103 763	5,2	339	5,9	306,1
<b>H</b>	98 537	5,0	267	4,7	369,1
<b>I</b>	83 251	4,2	233	4,1	357,3
<b>J</b>	82 976	4,2	247	4,3	335,9
<b>K</b>	69 495	3,5	190	3,3	365,8
<b>L</b>	62 486	3,2	207	3,6	301,9
<b>M</b>	62 161	3,1	176	3,1	353,2
<b>N</b>	58 113	2,9	188	3,3	309,1
<b>O</b>	48 244	2,4	114	2,0	423,2
<b>P</b>	46 859	2,4	341	6,0	137,4
<b>Q</b>	45 184	2,3	126	2,2	358,6
<b>R</b>	42 809	2,2	112	2,0	382,2
<b>S</b>	41 725	2,1	165	2,9	252,9
<b>T</b>	34 049	1,7	152	2,7	224,0
<b>U</b>	32 574	1,6	71	1,2	458,8
<b>V</b>	24 145	1,2	34	0,6	710,1
<b>W</b>	17 620	0,9	68	1,2	259,1
<b>X</b>	9 030	0,5	6	0,1	1 505,0
<b>Y</b>	8 450	0,4	38	0,7	222,4
<b>Z</b>	7 555	0,4	29	0,5	260,5
<b>AA</b>	4 607	0,2	9	0,2	511,9
<b>BB</b>	4 219	0,2	9	0,2	468,8
<b>CC</b>	2 230	0,1	15	0,3	148,7
<b>DD</b>	1 556	0,1	7	0,1	222,3
<b>EE</b>	1 135	0,1	2	0,0	567,5
<b>FF</b>	600	0,0	2	0,0	300,0
<b>Total</b>	<b>1 976 713</b>	<b>100,0</b>	<b>5 731</b>	<b>100,0</b>	<b>-</b>
<b>Moyenne</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>344,9</b>

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

La majorité des usagers (66,3 %, n = 4 281) ont reçu le Privigen<sup>®</sup>, suivi de Gamunex<sup>®</sup> (12,6 %) et Gammagard Liquid<sup>®</sup> (10,2 %, tableau 5). Les 4 281 usagers ont reçu au total 1 345 926 g de Privigen<sup>®</sup> (68,1 %). Hizentra<sup>®</sup> a été le seul produit administré sous forme sous-cutanée, pour l'année 2015-2016 au Québec. Il a été administré à 655 usagers, correspondant au total à 159 993 g d'Ig, soit 8,1 % de la quantité globale d'Ig administrées au Québec. Une description des produits est détaillée à l'annexe 2 (tableau 23).

**Tableau 5 Quantité d'immunoglobulines administrées et nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines, selon le nom commercial, 2015-2016**

Produits	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
<b>IgIV</b>				
Privigen <sup>®</sup>	4 281	66,3	1 345 926	68,1
Gamunex <sup>®</sup>	812	12,6	251 998	12,7
Gammagard Liquid <sup>®</sup>	661	10,2	207 406	10,5
Gammagard S/D <sup>®</sup>	33	0,5	10 190	0,5
IgIVnex <sup>®</sup>	12	0,2	640	0,0
Octagam <sup>®</sup>	2	0,0	560	0,0
<b>IgSC</b>				
Hizentra <sup>®</sup>	655	10,1	159 993	8,1
<b>Total<sup>A</sup></b>	<b>6 456</b>	<b>100,0</b>	<b>1 976 713</b>	<b>100,0</b>

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

<sup>A</sup> Un même usager peut avoir reçu des Ig sous différents produits.

Un même usager peut avoir reçu des Ig sous différents produits. Près de 90 % des usagers ont reçu un seul produit (n = 5 116), 507 usagers (8,8 %) ont reçu deux produits différents, 106 usagers ont reçu trois produits (1,8 %) et deux usagers ont reçu quatre produits différents au cours de l'année 2015-2016 (données non présentées). Les différentes préparations d'Ig utilisées pour ces deux usagers visaient à traiter soit un DIP, soit un DIS ou autre indication non mentionnée.

Le nombre d'usagers ayant reçu les Ig selon la durée d'administration est présenté au tableau 6. La plupart des usagers (40,9 %, n = 2 345) ont reçu des Ig pour une courte durée (moins d'un mois). Le tiers (n = 1 909) a reçu des Ig à long terme (9 à 12 mois).

**Tableau 6** Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon la durée d'administration, 2015-2016

Durée (mois)	Usagers	
	n	%
< 1	2 345	40,9
1 à 3	478	8,3
3 à 6	523	9,1
6 à 9	476	8,3
9 à 12	1 909	33,3
<b>Total</b>	<b>5 731</b>	<b>100,0</b>
<b>Moyenne (jours)</b>	147,8	
<b>Médiane (jours)</b>	98,0	
<b>Écart-type (jours)</b>	144,7	
<b>Étendue (jours)</b>	1,0 - 365,0	

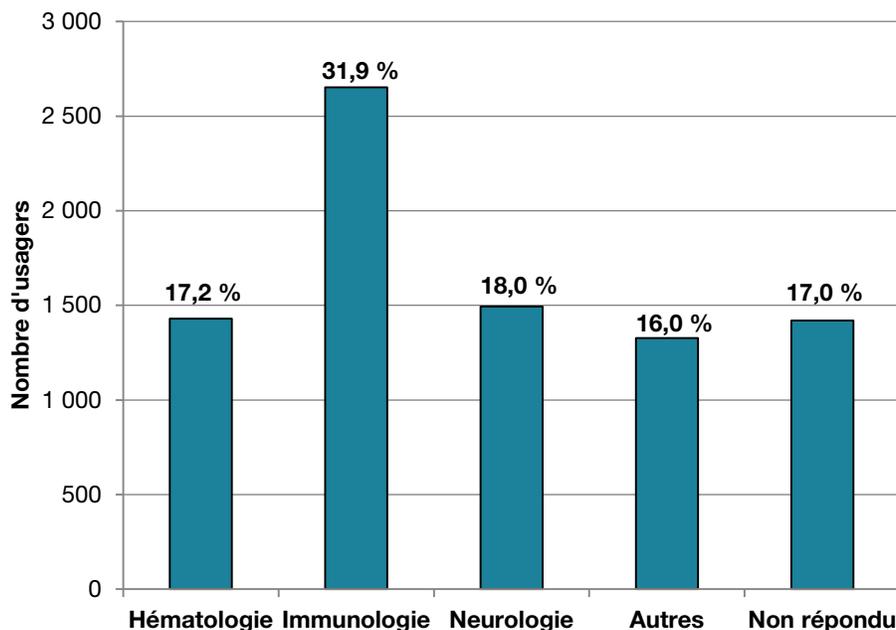
Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

## 5.3 Spécialités et indications pour lesquelles les immunoglobulines ont été administrées

### 5.3.1 NOMBRE D'USAGERS AYANT REÇU DES IMMUNOGLOBULINES SELON LA SPÉCIALITÉ

Tel que présenté à la figure 3, près du tiers des usagers (31,9 %, n = 2 656) ont reçu des Ig pour une indication en immunologie, suivi de la catégorie « autres indications » (16,0 %), neurologie (18,0 %) et hématologie (17,2 %). À noter que 17,0 % des usagers ont reçu des Ig pour une indication qui n'a pas été inscrite dans Trace Line. Les indications incluses dans chacune des spécialités médicales sont décrites dans les tableaux qui suivent (tableaux 7 à 10).

**Figure 3** Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon la spécialité, 2015-2016



Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

Autres : voir tableau 10.

Non répondu : aucune indication saisie dans la base de données Trace Line.

Un même usager peut avoir reçu des Ig pour plus d'une spécialité.

Parmi les indications hématologiques, plus du tiers des usagers ( $n = 525$ , 36,7 %) qui ont reçu des Ig présentait un purpura thrombocytopénique immunitaire (PTI), suivi d'autres indications hématologiques non précisées, de la thrombopénie / thrombocytopénie et de l'allogreffe hématopoïétique (près de 12 % chacun, tableau 7). Parmi les indications immunologiques, le déficit immunitaire primaire (DIP) est l'indication où le plus grand nombre d'usagers ont reçu des Ig ( $n = 1\,076$ , 40,5 %, tableau 8). Elle est suivie du déficit immunitaire secondaire (DIS,  $n = 606$ , 22,8 %). La polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) est l'indication neurologique pour laquelle le plus grand nombre d'usagers ont reçu des Ig ( $n = 485$ , 32,5 %, tableau 9). Elle est suivie de la myasthénie grave et du syndrome de Guillain-Barré avec respectivement 17,7 % et 14,3 %. Des usagers ont également reçu des Ig pour d'autres indications, notamment des indications dermatologiques (tableau 10).

**Tableau 7 Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour une indication hématologique selon la nature de l'indication, 2015-2016**

Indications hématologiques	Usagers	
	n	%
<i>Cytopénies immunes</i>		
Anémie	18	1,3
Anémie hémolytique auto-immune	25	1,7
Cytopénie immune	20	1,4
Neutropénie immune	2	0,1
Pancytopénie	3	0,2
Purpura thrombocytopénique immunitaire (PTI)	525	36,7
Nouveau-né / mère PTI	1	0,1
Thrombopénie / thrombocytopénie	167	11,7
Thrombopénie associée au VIH	2	0,1
Thrombopénie néonatale allo-immune	14	1,0
Allogreffe hématopoïétique	166	11,6
Épistaxis	1	0,1
Hémorragie / hémorragie aiguë / choc	6	0,4
Incompatibilité ABO	2	0,1
Induction de greffe	8	0,6
Inhibiteurs de la coagulation	36	2,5
Maladie de Waldenström	1	0,1
Maladie hémolytique du nouveau-né	1	0,1
Purpura post-transfusionnel	1	0,1
Syndrome myélodysplasique	4	0,3
Autres - hématologie	426	29,8
<b>Total</b>	<b>1 429</b>	<b>100,0</b>

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

Autres – hématologie inclut : Plaquettes < 10 000, Plt- Bleeding - Plt<50x10<sup>9</sup>/L or ?, Plt- LowPlt <10x10<sup>9</sup>/L Pt-stable, RBC- Hgb<100g/L +active ischemia, RBC- Pre-Op / Surgery, Routine PreTransfusion et autres indications hématologiques non précisées.

**Tableau 8 Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour une indication immunologique selon la nature de l'indication, 2015-2016**

Indications immunologiques	Usagers	
	n	%
<i>Déficiences immunitaires</i>		
Déficience en Ig non précisée	40	1,5
<i>Déficiences immunitaires primaires (DIP)</i>		
DIP	1 076	40,5
Hypogammaglobulinémie congénitale	1	0,0
Syndrome de DiGeorge	4	0,2
<i>Déficiences immunitaires secondaires (DIS)</i>		
DIS	606	22,8
Dysgammaglobulinémie	7	0,3
Myélome multiple (maladie de Kahler)	38	1,4
Greffe de moelle osseuse (GMO)	23	0,9
Maladie du greffon contre l'hôte	1	0,0
Leucémie	13	0,5
Leucémie lymphoblastique aiguë	1	0,0
Leucémie lymphoïde chronique	49	1,8
Leucémie myéloblastique aiguë	2	0,1
Leucémie myéloïde chronique	1	0,0
Lymphome	2	0,1
Lymphome du manteau	1	0,0
Lymphome non hodgkinien (LNH)	13	0,5
<i>Maladies infectieuses</i>		
Anti-cytomégalovirus (CMV) post-greffe	2	0,1
Anti-CMV prophylaxie	1	0,0
Cardiomyopathie virale	3	0,1
Infection	76	2,9
Infection entérique grave à <i>Clostridium difficile</i> ou multirécidivante	45	1,7
Infections à streptocoques/staphylocoques (syndrome du choc toxique)	76	2,9
Prophylaxie infectieuse	15	0,6
Allo-immunisation maternelle	4	0,2
Asthme sévère	1	0,0
Dermatose auto-immune	14	0,5
Désimmunisation pré/post greffe d'organes	78	2,9
Maladie de Kawasaki	121	4,6
Myocardite	2	0,1
Syndrome de fuite capillaire	1	0,0
Syndrome hyper IgM	1	0,0
Vasculite	5	0,2
Autre – immunologie non précisée	333	12,5
<b>Total</b>	<b>2 656</b>	<b>100,0</b>

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

**Tableau 9** Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour une indication neurologique selon la nature de l'indication, 2015-2016

Indications neurologiques	Usagers	
	n	%
<i>Myasthénies</i>		
Myasthénie grave	264	17,7
Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton	9	0,6
<i>Myosites</i>		
Dermatomyosite	106	7,1
Myosite	2	0,1
Myosite à inclusions	6	0,4
Polymyosite	20	1,3
<i>Neuropathies</i>		
Neuropathie	22	1,5
Neuropathie motrice multifocale	96	6,4
Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	485	32,5
Polyneuropathie sensitive	1	0,1
<i>Encéphalites</i>		
Encéphalite	29	1,9
Encéphalite auto-immune	10	0,7
Encéphalite de Rasmussen	4	0,3
<i>Myélites / myélopathies</i>		
Myélite inflammatoire	1	0,1
Myélite transverse	3	0,2
Neuromyérite optique aiguë de Devic (NMO)	6	0,4
Myélopathie	2	0,1
Ataxie auto-immune	1	0,1
Démyélinisation	2	0,1
Échanges plasmatiques	2	0,1
Myopathie	22	1,5
Neuromyotonie	1	0,1
Polyradiculopathie	1	0,1
Sclérose latérale amyotrophique	2	0,1
Sclérose en plaques	3	0,2
Syndrome de Birdshot (choriorétinopathie)	1	0,1
Syndrome de Guillain Barré	214	14,3
Syndrome de l'homme raide (syndrome de Moersch-Woltman)	7	0,5
Syndrome de Parsonage-Turner	1	0,1
Autre – neurologie non précisée	171	11,4
<b>Total</b>	<b>1 494</b>	<b>100,0</b>

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

**Tableau 10 Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour d'autres indications, 2015-2016**

Indications	Usagers	
	n	%
<i>Dermatologie</i>		
<i>Maladies immunobulleuses</i>		
Pemphigoïde bulleuse	4	0,3
Pemphigoïde vulgaire	5	0,4
Syndrome de Stevens-Johnson	3	0,2
Vasculite cutanée	1	0,1
Autre – dermatologie non précisée	40	3,0
<i>Autres</i>		
Accouchement / grossesse	38	1,4
Anti-D prophylaxie	3	2,9
Évaluation de routine	242	0,1
Évaluation préopératoire	11	0,2
Hypotension / dialyse	1	0,1
Naissance	19	0,1
Prénatal / post-partum	1	0,1
Syndrome de chevauchement	1	0,8
Syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA)	1	18,2
Autre - non précisée	958	72,1
<b>Total</b>	<b>1 328</b>	<b>100,0</b>

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

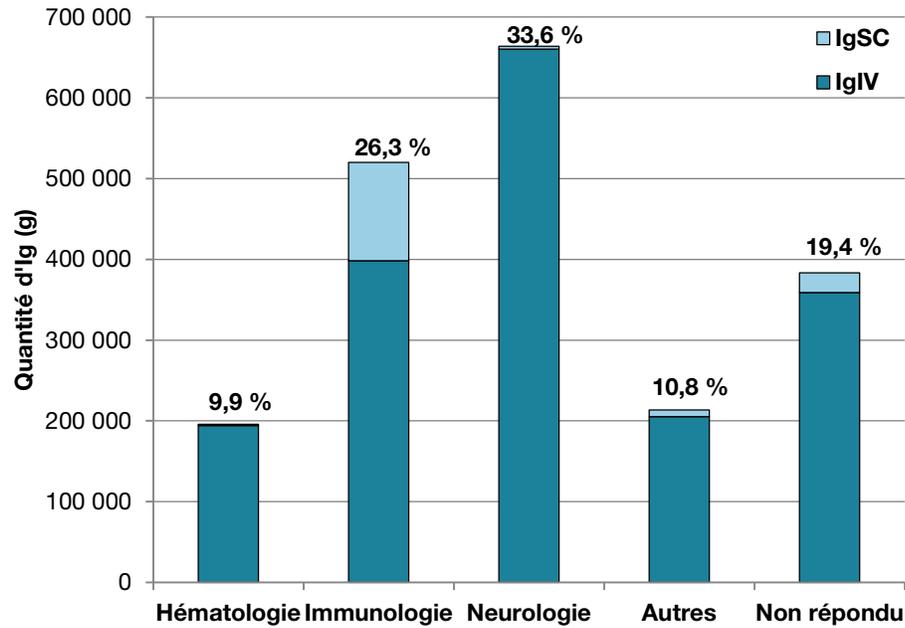
### 5.3.2 QUANTITÉ D'IMMUNOGLOBULINES ADMINISTRÉES SELON LA SPÉCIALITÉ

Pour l'année 2015-2016, la neurologie est la spécialité médicale qui domine l'utilisation d'Ig avec 33,6 % (n = 663 875 g), et ce, presque exclusivement sous forme IV (figure 4). L'immunologie suit avec 26,3 %. C'est dans cette spécialité que la plus grande proportion d'Ig a été administrée sous forme SC (soit près de 25 %). À noter le taux élevé d'Ig (19,4 %, n = 383 486 g) qui ont été administrées sans indication notée dans Trace Line. Les indications incluses dans chacune des spécialités peuvent être consultées dans les tableaux qui suivent (tableaux 11 à 14).

Telles les données sur le nombre d'usagers ayant reçu les Ig en hématologie, le PTI est l'indication pour laquelle la plus grande quantité d'Ig a été administrée avec près de 50 % des indications hématologiques (n = 97 473 g, tableau 11). Parmi les indications immunologiques, les déficiences immunitaires dominent : en effet le DIP et le DIS sont les indications pour lesquelles les Ig ont été administrées en plus grande quantité avec respectivement 53,3 % et 24,8 % (tableau 12). Parmi les indications neurologiques, on retrouve la PIDC (40,6 %), la myasthénie grave (20,1 %) et la neuropathie motrice multifocale (8,9 %, tableau 13). Enfin, des Ig ont été administrées pour d'autres indications (tableau 14).

La répartition du nombre d'usagers ayant reçu des Ig et les quantités administrées selon les indications, toutes spécialités confondues au Québec en 2015-2016, peut être consultée au tableau 24 de l'annexe 2.

**Figure 4** Quantité et proportion d'immunoglobulines administrées selon la spécialité, 2015-2016



Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

Autres : voir tableau 14.

Non répondu : aucune indication n'a été saisie dans la base de données Trace Line.

Un même usager peut avoir reçu des Ig sous forme IV et SC.

**Tableau 11** Quantité d'immunoglobulines administrées pour une indication hématologique, selon la nature de l'indication, 2015-2016

Indications hématologiques	Immunoglobulines	
	g	%
<i>Cytopénies immunes</i>		
Anémie	1 472	0,8
Anémie hémolytique auto-immune	2 941	1,5
Cytopénie immune	4 113	2,1
Neutropénie immune	135	0,1
Pancytopénie	270	0,1
Purpura thrombocytopénique immunitaire (PTI)	97 473	49,8
Nouveau-né / mère PTI	2	0,0
Thrombopénie / thrombocytopénie	20 139	10,3
Thrombopénie associée au VIH	120	0,1
Thrombopénie néonatale allo-immune	10 114	5,2
Allogreffe hématopoïétique	15 732	8,0
Épistaxis	40	0,0
Hémorragie / hémorragie aiguë / choc	161	0,1
Incompatibilité ABO	7	0,0
Induction de greffe	830	0,4
Inhibiteurs de la coagulation	2 024	1,0
Maladie de Waldenström	30	0,0
Maladie hémolytique du nouveau-né	8	0,0
Purpura post-transfusionnel	40	0,0
Syndrome myélodysplasique	120	0,1
Autre - hématologie	40 008	20,4
<b>Total</b>	<b>195 779</b>	<b>100,0</b>

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

Autres – hématologie inclut : Plaquettes < 10 000, Plt- Bleeding - Plt<50x10<sup>9</sup>/L or ?, Plt- LowPlt <10x10<sup>9</sup>/L Pt-stable, RBC- Hgb<100g/L +active ischemia, RBC- Pre-Op / Surgery, Routine PreTransfusion et autre hématologie non précisée.

**Tableau 12** Quantité d'immunoglobulines administrées pour une indication immunologique, selon la nature de l'indication, 2015-2016

Indications immunologiques	Immunoglobulines	
	g	%
<i>Déficiences immunitaires</i>		
Déficience en Ig non précisée	11 371	2,2
<i>Déficiences immunitaires primaires (DIP)</i>		
DIP	276 971	53,3
Hypogammaglobulinémie congénitale	180	0,0
Syndrome de DiGeorge	338	0,1
<i>Déficiences immunitaires secondaires (DIS)</i>		
DIS	128 793	24,8
Dysgammaglobulinémie	2 015	0,4
Myélome multiple (maladie de Kahler)	3 622	0,7
Greffe de moelle osseuse (GMO)	1 106	0,2
Maladie du greffon contre l'hôte	50	0,0
Leucémie	1 110	0,2
Leucémie lymphoblastique aiguë	35	0,0
Leucémie lymphoïde chronique	6 235	1,2
Leucémie myéloblastique aiguë	400	0,1
Leucémie myéloïde chronique	70	0,0
Lymphome	55	0,0
Lymphome du manteau	20	0,0
Lymphome non hodgkinien (LNH)	1 105	0,2
<i>Maladies infectieuses</i>		
Anti-cytomégalovirus (CMV) post-greffe	22	0,0
Anti-CMV prophylaxie	45	0,0
Cardiomyopathie virale	410	0,1
Infection	5 845	1,1
Infection entérique grave à <i>Clostridium difficile</i> ou multirécidivante	1 956	0,4
Infections à streptocoques/staphylocoques (choc toxique)	6 902	1,3
Prophylaxie infectieuse	554	0,1
Allo-immunisation maternelle	29	0,0
Asthme sévère	210	0,0
Dermatose auto-immune	3 854	0,7
Désimmunisation pré/post greffe d'organes	20 562	4,0
Maladie de Kawasaki	4 752	0,9
Myocardite	85	0,0
Syndrome de fuite capillaire	1 741	0,3
Syndrome hyper IgM	282	0,1
Vasculite	3 440	0,7
Autre – immunologie non précisée	35 816	6,9
<b>Total</b>	<b>519 981</b>	<b>100,0</b>

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

**Tableau 13** Quantité d'immunoglobulines administrées pour une indication neurologique, selon la nature de l'indication, 2015-2016

Indications neurologiques	Immunoglobulines	
	g	%
<i>Myasthénies</i>		
Myasthénie grave	133 726	20,1
Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton	935	0,1
<i>Myosites</i>		
Dermatomyosite	56 876	8,6
Myosite	180	0,0
Myosite à inclusions	6 420	1,0
Polymyosite	8 469	1,3
<i>Neuropathies</i>		
Neuropathie	8 392	1,3
Neuropathie motrice multifocale	58 852	8,9
Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	269 690	40,6
Polyneuropathie sensitive	1 120	0,2
<i>Encéphalites</i>		
Encéphalite	5 108	0,8
Encéphalite auto-immune	1 687	0,3
Encéphalite de Rasmussen	1 716	0,3
<i>Myélites/myélopathie</i>		
Myélite inflammatoire	315	0,0
Myélite transverse	132	0,0
Neuromyérite optique aiguë de Devic (NMO)	4 880	0,7
Myélopathie	720	0,1
Ataxie auto-immune	240	0,0
Démyélinisation	110	0,0
Échanges plasmatiques	64	0,0
Myopathie	8 033	1,2
Neuromyotonie	400	0,1
Polyradiculopathie	35	0,0
Sclérose latérale amyotrophique	470	0,1
Sclérose en plaques	360	0,1
Syndrome de Birdshot (choriorétinopathie)	120	0,0
Syndrome de Guillain Barré	39 626	6,0
Syndrome de l'homme raide (syndrome de Moersch-Woltman)	1 340	0,2
Syndrome de Parsonage-Turner	200	0,0
Autre – neurologie non précisée	53 659	8,1
<b>Total</b>	<b>663 875</b>	<b>100,0</b>

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

**Tableau 14** Quantité d'immunoglobulines administrées pour d'autres indications, 2015-2016

Indications	Immunoglobulines	
	g	%
<i>Dermatologie</i>		
<i>Maladies immunobulleuses</i>		
Pemphigoïde bulleuse	4 320	2,0
Pemphigoïde vulgaire	4 590	2,1
Syndrome de Stevens-Johnson	365	0,2
Vasculite cutanée	70	0,0
Autre – dermatologie non précisée	9 895	4,6
<i>Autres</i>		
Accouchement / grossesse	16 479	7,7
Anti-D prophylaxie	85	0,0
Évaluation de routine	25 891	12,1
Évaluation préopératoire	622	0,3
Hypotension / dialyse	5	0,0
Naissance	145	0,1
Prénatal / post-partum	2	0,0
Syndrome de chevauchement	680	0,3
Syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA)	80	0,0
Autre - non précisée	150 363	70,4
<b>Total</b>	<b>213 592</b>	<b>100,0</b>

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

### 5.3.3 DOSES ET TRAITEMENTS D'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES

Cette section présente les données concernant l'administration des IgIV : les IgSC ne sont pas présentées dans cette section (voir la section Discussion). Un rappel sur les définitions des doses et traitements peut être consulté à la section Méthodes.

La majorité des usagers ont reçu des IgIV pour des atteintes immunologiques (n = 2 106, tableau 15). Cependant, les IgIV ont été administrées en plus grande quantité principalement pour traiter des atteintes neurologiques (n = 660 570 g, 36,4 %), suivi d'atteintes immunologiques (n = 398 158 g, 21,9 %). En effet, c'est en neurologie que le plus de doses ont été administrées, variant entre une dose et 5 649 doses, selon les indications. Au total, 14 281 doses ont été administrées pour des indications neurologiques. C'est en immunologie que le plus de traitements ont été administrés pour une même indication, variant entre un traitement et 4 909 traitements, selon les indications. Au total, le nombre le plus élevé de traitements a été administré pour traiter une indication neurologique (n = 10 826), suivi d'indication immunologique (n = 10 623).

Les usagers traités pour des indications neurologiques ont reçu plus de doses et ces doses et traitements sont plus importants, soit 46,3 g d'IgIV par dose et 61,0 g d'IgIV par traitement. Pour un même usager, les doses administrées pour une indication neurologique variaient entre une dose et 102 doses (moyenne : 11,0 doses, écart-type : 11,9), les doses administrées pour une indication immunologique variaient entre une dose et 59 doses (moyenne : 5,9 doses, écart-type : 6,2), tandis que les doses administrées pour une indication hématologique variaient entre une dose et 38 doses par usager (moyenne : 3,4 doses, écart-type : 4,2). (données non présentées).

Les diverses indications pour lesquelles des IgIV ont été administrées, selon les spécialités sont présentées aux tableaux 16 à 19. Parmi les indications hématologiques, la moitié des IgIV ont été administrées pour traiter le PTI (n = 97 293 g), chez 524 usagers (tableau 16). Parmi les indications immunologiques, près de 50 % des IgIV ont été administrées chez des usagers ayant un DIP (n = 694), suivi du DIS avec près de 30 % (n = 550, tableau 17). Parmi les indications neurologiques, 40 % des usagers ont reçu des IgIV pour une indication de PIDC (n = 484), suivi de 20 % afin de traiter la myasthénie grave (n = 262, tableau 18). Le tableau 19 présente les usagers ayant reçu des IgIV pour d'autres indications : 1 266 usagers ont reçu des IgIV (n = 205 081 g) pour d'autres indications que celles déjà mentionnées (autres qu'hématologie, immunologie ou neurologie). Parmi ces indications, notamment des atteintes dermatologiques ont été notées chez 53 usagers. Des IgIV ont également été administrées chez 1 304 usagers pour des indications non précisées dans Trace Line.

**Tableau 15** Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), quantités administrées, doses et traitements selon la spécialité, 2015-2016

Spécialités	Usagers n	Immunoglobulines intraveineuses (IgIV) administrées									
		IgIV		Doses			Traitements			IgIV par dose	IgIV par traitement
		g	%	min	max	total	min	max	total		
<b>Hématologie</b>	1 416	194 081	10,7	1	1 698	4 324	1	1 246	3 596	44,9	54,0
<b>Immunologie</b>	2 106	398 158	21,9	1	5 142	11 320	1	4 904	10 623	35,2	37,5
<b>Neurologie</b>	1 486	660 570	36,4	1	5 649	14 281	1	4 515	10 826	46,3	61,0
<b>Autres<sup>A</sup></b>	1 266	205 081	11,3	1	3 271	5 616	1	2 523	4 412	43,2	54,9
<b>Non répondu<sup>B</sup></b>	1 304	358 830	19,8	4	8 128	8 132	4	6 798	6 802	39,5	47,3
<b>Total</b>	<b>7 578</b>	<b>1 816 720</b>	<b>100,0</b>	<b>1</b>	<b>8 128</b>	<b>43 673</b>	<b>1</b>	<b>6 798</b>	<b>36 259</b>	<b>41,6</b>	<b>50,1</b>

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

Un même usager peut avoir reçu des Ig pour plus d'une spécialité.

<sup>A</sup> Autres : voir tableau 19.

<sup>B</sup> Aucune indication n'a été saisie dans la base de données Trace Line.

**Tableau 16 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), pour une indication hématologique, quantités administrées, doses et traitements selon l'indication, 2015-2016**

Indications hématologiques	Usagers	Immunoglobulines intraveineuses (IgIV) administrées					
		IgIV		Doses	Traitements	IgIV par dose	IgIV par traitement
		n	g	%	n	n	g
<i>Cytopénies immunes</i>							
Anémie	17	1 464	0,8	39	25	37,5	58,6
Anémie hémolytique auto-immune	25	2 941	1,5	62	43	47,4	68,4
Cytopénie immune	20	4 113	2,1	82	72	50,2	57,1
Neutropénie immune	2	135	0,1	4	2	33,8	67,5
Pancytopénie	3	270	0,1	7	3	38,6	90,0
Purpura thrombocytopénique immunitaire (PTI)	524	97 293	50,1	1 698	1 246	57,3	78,1
Nouveau-né / mère PTI	1	2	0,0	1	1	2,0	2,0
Thrombopénie / thrombocytopénie	167	20 139	10,4	354	256	56,9	78,7
Thrombopénie associée au VIH	2	120	0,1	2	2	60,0	60,0
Thrombopénie néonatale allo-immune	14	10 114	5,2	151	151	67,0	67,0
Allogreffe hématopoïétique	166	15 600	8,0	661	632	23,6	24,7
Épistaxis	1	40	0,0	1	1	40,0	40,0
Hémorragie / hémorragie aiguë / choc	6	161	0,1	6	6	26,8	26,8
Incompatibilité ABO	2	7	0,0	2	2	3,5	3,5
Induction de greffe	8	830	0,4	29	14	28,6	59,3
Inhibiteurs de la coagulation	29	1 480	0,8	40	36	37,0	41,1
Maladie de Waldenström	1	30	0,0	1	1	30,0	30,0
Maladie hémolytique du nouveau-né	1	8	0,0	2	2	4,0	4,0
Purpura post-transfusionnel	1	40	0,0	1	1	40,0	40,0
Syndrome myélodysplasique	4	120	0,1	4	4	30,0	30,0
Autre – hématologie	422	39 174	20,2	1 177	1 096	33,3	35,7
<b>Total</b>	<b>1 416</b>	<b>194 081</b>	<b>100,0</b>	<b>4 324</b>	<b>3 596</b>	<b>Moyenne : 44,9</b>	<b>Moyenne : 54,0</b>

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

Autre – hématologie inclut : Plaquettes < 10 000, Plt- Bleeding - Plt<50x10<sup>9</sup>/L or ?, Plt- LowPlt <10x10<sup>9</sup>/L Pt-stable, RBC- Hgb<100g/L +active ischemia, RBC- Pre-Op / Surgery, Routine PreTransfusion et autre indication en hématologie non précisée.

**Tableau 17 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), pour une indication immunologique, quantités administrées, doses et traitements selon l'indication, 2015-2016**

Indications immunologiques	Usagers	Immunoglobulines intraveineuses (IgIV) administrées					
		IgIV		Doses	Traitements	IgIV par dose	IgIV par traitement
		n	g	n	n	g	g
<i>Déficiences immunitaires</i>							
Déficience en Ig non précisée	39	11 215	2,9	290	244	38,7	46,0
<i>Déficiences immunitaires primaires (DIP)</i>							
DIP	694	179 715	46,4	5 142	4 904	35,0	36,6
Hypogammaglobulinémie congénitale	1	180	0,0	6	6	30,0	30,0
<i>Déficiences immunitaires secondaires (DIS)</i>							
DIS	550	115 229	29,8	3 581	3 526	32,2	32,7
Dysgammaglobulinémie	6	1 485	0,4	40	40	37,1	37,1
Myélome multiple	38	3 622	0,9	121	117	29,9	31,0
Grefe de moelle osseuse (GMO)	23	1 106	0,3	34	32	32,5	34,6
Maladie du greffon contre l'hôte	1	50	0,0	1	1	50,0	50,0
Leucémie	13	1 110	0,3	28	24	39,6	46,3
Leucémie lymphoblastique aiguë	1	35	0,0	1	1	35,0	35,0
Leucémie lymphoïde chronique	49	6 235	1,6	199	196	31,3	31,8
Leucémie myéloblastique aiguë	2	400	0,1	11	9	36,4	44,4
Leucémie myéloïde chronique	1	70	0,0	2	1	35,0	70,0
Lymphome	2	55	0,0	2	2	27,5	27,5
Lymphome du manteau	1	20	0,0	1	1	20,0	20,0
Lymphome non hodgkinien (LNH)	13	1 105	0,3	32	30	34,5	36,8

**Tableau 17 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), pour une indication immunologique, quantités administrées, doses et traitements selon l'indication, 2015-2016 (suite)**

Indications immunologiques	Usagers	Immunoglobulines intraveineuses (IgIV) administrées					
		IgIV		Doses	Traitements	IgIV par dose	IgIV par traitement
		n	g	%	n	n	g
<i>Maladies infectieuses</i>							
Anti-cytomégalo­virus (CMV) post-greffe	2	22	0,0	2	2	11,0	11,0
Anti-CMV prophylaxie	1	45	0,0	1	1	45,0	45,0
Cardiomyopathie virale	3	410	0,1	7	3	58,6	136,7
Infection	74	5 833	1,5	133	100	43,9	58,3
Infection entérique grave à <i>Clostridium difficile</i> ou multirécidivante	45	1 956	0,5	87	67	22,5	29,2
Infections à streptocoques/staphylocoques (syndrome du choc toxique)	76	6 902	1,8	128	80	53,9	86,3
Prophylaxie infectieuse	14	550	0,1	16	15	34,4	36,7
Allo-immunisation maternelle	4	29	0,0	7	5	4,1	5,8
Asthme sévère	1	210	0,1	3	1	70,0	210,0
Dermatose auto-immune	14	3 854	1,0	84	54	45,9	71,4
Désimmunisation pré/post greffe d'organes	78	20 562	5,3	363	294	56,6	69,9
Maladie de Kawasaki	121	4 752	1,2	183	131	26,0	36,3
Myocardite	2	85	0,0	4	2	21,3	42,5
Syndrome de fuite capillaire	1	1 741	0,4	25	14	69,6	124,4
Vasculite	5	3 440	0,9	61	61	56,4	56,4
Autre – immunologie non précisée	231	26 135	6,8	725	659	36,0	39,7
<b>Total</b>	<b>2 106</b>	<b>398 158</b>	<b>100,0</b>	<b>11 320</b>	<b>10 623</b>	<b>Moyenne : 35,2</b>	<b>Moyenne : 37,5</b>

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

**Tableau 18 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), pour une indication neurologique, quantités administrées, doses et traitements selon l'indication, 2015-2016**

Indications neurologiques	Usagers	Immunoglobulines intraveineuses (IgIV) administrées					
		IgIV		Doses	Traitements	IgIV par dose	IgIV par traitement
		n	g	%	n	n	g
<i>Myasthénies</i>							
Myasthénie grave	262	133 414	20,2	2 932	2 282	45,5	58,5
Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton	9	935	0,1	26	22	36,0	42,5
<i>Myosites</i>							
Dermatomyosite	106	56 876	8,6	1 125	887	50,6	64,1
Myosite	2	180	0,0	3	2	60,0	90,0
Myosite à inclusions	6	6 420	1,0	138	137	46,5	46,9
Polymyosite	20	8 469	1,3	156	139	54,3	60,9
<i>Neuropathies</i>							
Neuropathie	22	8 392	1,3	178	150	47,1	55,9
Neuropathie motrice multifocale	95	58 567	8,9	1 167	928	50,2	63,1
Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	484	268 226	40,6	5 649	4 515	47,5	59,4
Polyneuropathie sensitive	1	1 120	0,2	16	16	70,0	70,0
<i>Encéphalites</i>							
Encéphalite	29	5 108	0,8	150	77	34,1	66,3
Encéphalite auto-immune	10	1 687	0,3	55	38	30,7	44,4
Encéphalite de Rasmussen	4	1 716	0,3	58	30	29,6	57,2
<i>Myélites / myélopathies</i>							
Myélite inflammatoire	1	315	0,0	7	3	45,0	105,0
Myélite transverse	3	132	0,0	9	4	14,7	33,0
Neuromyérite optique aiguë de Devic (NMO)	6	4 880	0,7	96	51	50,8	95,7
Myélopathie	2	720	0,1	12	10	60,0	72,0

**Tableau 18** Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), pour une indication neurologique, quantités administrées, doses et traitements selon l'indication, 2015-2016 (suite)

Indications neurologiques	Usagers	Immunoglobulines intraveineuses (IgIV) administrées					
		IgIV		Doses	Traitements	IgIV par dose	IgIV par traitement
		n	g	%	n	n	g
Ataxie auto-immune	1	240	0,0	8	4	30,0	60,0
Démyélinisation	2	110	0,0	3	3	36,7	36,7
Échanges plasmatiques	2	64	0,0	4	3	16,0	21,3
Myopathie	22	8 033	1,2	180	171	44,6	47,0
Neuromyotonie	1	400	0,1	10	9	40,0	44,4
Polyradiculopathie	1	35	0,0	1	1	35,0	35,0
Sclérose latérale amyotrophique	2	470	0,1	12	10	39,2	47,0
Sclérose en plaques	3	360	0,1	15	12	24,0	30,0
Syndrome de Birdshot (choriorétinopathie)	1	120	0,0	2	1	60,0	120,0
Syndrome de Guillain Barré	212	39 410	6,0	1 076	504	36,6	78,2
Syndrome de l'homme raide (syndrome de Moersch-Woltman)	7	1 340	0,2	32	27	41,9	49,6
Syndrome de Parsonage-Turner	1	200	0,0	5	3	40,0	66,7
Autre – neurologie non précisée	169	52 631	8,0	1 156	787	45,5	66,9
<b>Total</b>	<b>1 486</b>	<b>660 570</b>	<b>100,0</b>	<b>14 281</b>	<b>10 826</b>	<b>Moyenne : 46,3</b>	<b>Moyenne : 61,0</b>

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

**Tableau 19** Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour d'autres indications, quantités administrées, doses et traitements, 2015-2016

Indications	Usagers	Immunoglobulines intraveineuses (IgIV) administrées					
		IgIV		Doses	Traitements	IgIV par dose	IgIV par traitement
		n	g	n	n	g	g
<i>Dermatologie</i>							
<i>Maladies immunobulleuses</i>							
Pemphigoïde bulleuse	4	4 320	2,1	114	51	37,9	84,7
Pemphigoïde vulgaire	5	4 590	2,2	135	64	34,0	71,7
Syndrome de Stevens-Johnson	3	365	0,2	6	3	60,8	121,7
Vasculite cutanée	1	70	0,0	1	1	70,0	70,0
Autre – dermatologie non précisée	40	9 895	4,8	177	139	55,9	71,2
<i>Autres</i>							
Accouchement / grossesse	37	16 191	0,1	348	325	46,5	49,8
Anti-D prophylaxie	3	85	7,9	3	3	28,3	28,3
Évaluation de routine	218	23 459	0,0	560	480	41,9	48,9
Évaluation préopératoire	11	622	0,0	13	11	47,8	56,5
Hypotension / dialyse	1	5	0,0	1	1	5,0	5,0
Naissance	19	145	0,3	20	19	7,3	7,6
Prénatal /post-partum	1	2	0,0	1	1	2,0	2,0
Syndrome de chevauchement	1	680	0,3	17	17	40,0	40,0
Syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA)	1	80	11,4	1	1	80,0	80,0
Autres - non précisé	921	144 572	70,5	3 271	2 523	44,2	57,3
<b>Total</b>	<b>1 266</b>	<b>205 081</b>	<b>100,0</b>	<b>5 616</b>	<b>4 412</b>	<b>Moyenne : 43,2</b>	<b>Moyenne : 54,9</b>

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.



## 6 Discussion

Le présent document est la première publication portant sur une analyse descriptive de l'utilisation des Ig au Québec. Il visait à documenter l'utilisation des Ig non spécifiques (IgIV et IgSC) au Québec, pour la période du 1<sup>er</sup> avril 2015 au 31 mars 2016, plus précisément de décrire le profil démographique des usagers ayant reçu des Ig (receveurs), de décrire le type d'Ig administrées, de calculer le nombre d'usagers qui ont reçu les Ig et les quantités administrées, ainsi que d'identifier les indications pour lesquelles les Ig ont été administrées.

### 6.1 Portrait de l'utilisation des immunoglobulines au Québec

---

En 2015-2016, 5 731 usagers (moyenne d'âge : 52,5 ans) ont reçu 1 976 713 g d'Ig, principalement sous forme IV. Près du tiers des usagers étaient âgés de 60 à 74 ans. La majorité des usagers ayant reçu des Ig étaient âgés de 60 à 64 ans (10,7 %) et de 65 à 69 ans (10,6 %) : ces mêmes groupes d'âge ont reçu les plus grandes quantités d'IgIV. La majorité des receveurs d'IgSC était des enfants âgés de 5 à 9 ans, suivi des enfants âgés de 10 à 14 ans. Les usagers de 55 à 59 ans ont reçu les plus grandes quantités d'IgSC, suivi des enfants âgés de 15 à 19 ans.

Près de 2 000 000 g d'Ig ont été utilisées au Québec en 2015-2016, principalement sous forme IV. Parmi quatre préparations d'IgIV, Privigen<sup>®</sup> est le produit d'IgIV qui a été le plus administré, avec près de 70 % des produits administrés. La distribution de Privigen<sup>®</sup> a débuté en 2010. Au moment de l'introduction du produit, le ratio de distribution établi par Héma-Québec était de 5 % (Héma-Québec, 2010). Depuis, Héma-Québec a augmenté le ratio de distribution de Privigen<sup>®</sup> chaque année. Les établissements ont la responsabilité d'ajuster leurs commandes selon les ratios indiqués par Héma-Québec afin de respecter la stratégie provinciale d'approvisionnement en Ig. La cible provinciale visée pour 2017 est de 75 % (Héma-Québec, 2014b) et les résultats démontrent que les établissements respectent ce ratio. Selon la monographie du produit, Privigen<sup>®</sup> est indiqué pour : 1) le traitement des DIP et des DIS; 2) le traitement du PTI afin d'accroître rapidement le nombre de plaquettes en vue d'empêcher une hémorragie; 3) l'immunomodulation chez les usagers atteints de PIDC (CSL Behring Canada, Inc., 2015).

Les plus grandes proportions des Ig administrées par un établissement québécois a été de 11,3 % de l'ensemble des Ig administrées (11,3 % des usagers). En moyenne, un total de 345,2 g d'Ig par usager a été administré au sein de cet établissement. L'établissement se classant au deuxième rang pour la quantité d'Ig administrée (10,0 % des Ig) a traité 4,6 % des usagers : ce qui correspond à plus du double, soit 758,4 g par usager. Des analyses complémentaires sont prévues afin de dresser le portrait de l'utilisation des Ig selon les différentes banques de sang existant au sein des établissements du Québec. Ces rapports sommaires seront acheminés aux établissements. Ils permettront de mettre en lumière certaines pratiques transfusionnelles au sein des établissements et peut-être ainsi cibler des stratégies personnalisées à privilégier pour le futur.

On constate que les indications immunologiques regroupent le plus grand nombre d'usagers qui ont reçu les Ig, avec près du tiers (31,9 %). Ces Ig ont été administrées majoritairement pour traiter un DIP ou un DIS (respectivement 12,9 % et 7,3 % des usagers). Tant sur le nombre d'usagers que sur les quantités d'Ig administrées, la répartition selon les indications démontre une dominance du DIP. En effet, les cinq principales indications de recours aux Ig sont les suivantes : le DIP, le DIS, le PTI, la PIDC et la myasthénie grave (tableau 20).

**Tableau 20 Principales indications de l'utilisation des immunoglobulines au Québec, 2015-2016**

Spécialités / indications	Usagers		Immunoglobulines		Ig par usager
	n = 5 731	%	g	%	
<b>Spécialités</b>					
Immunologie	2 656	31,9	519 981	26,3	195,8
Neurologie	1 494	18,0	663 875	33,6	444,4
Hématologie	1 429	17,2	195 779	9,9	137,0
Autres	1 328	16,0	213 592	10,8	160,8
Non répondu	1 416	17,0	383 486	19,4	270,8
<b>Total</b>	<b>8 323</b>	<b>100,0</b>	<b>1 976 713</b>	<b>100,0</b>	<b>344,9</b>
<b>Indications</b>					
DIP	1 076	12,9	276 971	14,0	257,4
DIS	606	7,3	128 793	6,5	212,5
PTI	525	6,3	97 473	4,9	185,7
PIDC	485	5,8	269 690	13,6	556,1
Myasthénie grave	264	3,2	133 726	6,8	506,5

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

Un même usager peut avoir reçu des Ig pour plus d'une spécialité.

C'est pour des indications neurologiques que les plus grandes quantités d'Ig ont été administrées (33,6 %) : 444,4 g d'Ig par usager ont été administrées durant l'année, ce qui est plus du double d'Ig par usager par rapport aux autres spécialités (immunologie : 195,8 g par usager, hématologie : 137,0 g par usager). À noter, les quantités importantes d'Ig administrées pour la PIDC (13,6 %), une indication neurologique, pour un plus petit nombre d'usagers (5,8 %), correspondant ainsi à 556,1 g d'Ig par usager. Les usagers traités pour des indications neurologiques ont reçu plus de doses et ces doses et traitements sont plus importants, soit 46,3 g d'IgIV par dose et 61,0 g d'IgIV par traitement.

Pour l'année 2015-2016, on observe un taux élevé d'absence d'indication saisie dans Trace Line, soit 17,0 % des usagers et 19,4 % des quantités d'Ig administrées. Si on ajoute les indications dont l'information est peu détaillée (autre – hématologie non précisé, autre – immunologie non précisé, autre – neurologie non précisé, autre – dermatologie non précisé), le tiers des Ig utilisées au Québec en 2015-2016 ne peuvent être associées à une indication précise.

Parmi les indications associées à l'administration d'Ig, on observe en plus des indications qui, selon une directive du MSSS, n'auraient pas dû être utilisées (routine, thrombopénie, accouchement / grossesse, etc. Voir tableau 25 de l'annexe 2). Ces indications correspondent à 223 694 g d'Ig administrées, soit 11,3 % de l'utilisation au Québec en 2015-2016.

En 2015-2016, Héma-Québec a distribué 2 200 909 g d'Ig aux différents établissements du Québec (Héma-Québec, 2016). Les données d'utilisation des Ig (1 976 713 g) correspondent à 90 % des données de distribution d'Héma-Québec (2 200 209 g) pour l'année 2015-2016. Cette différence entre les quantités distribuées et l'utilisation des Ig peut s'expliquer par le fait que le présent portrait inclut 32 établissements (total de 91 banques de sang) sur les 34 établissements (total de 97 banques de sang) que compte le Québec. Ces données correspondent à la quasi-totalité des

immunoglobulines non spécifiques qui ont été administrées en 2015-2016. En effet, six installations (banques de sang) n'ont pas activé le paramètre de Trace Line rendant la saisie des indications obligatoires et ne sont donc pas incluses dans le présent document. Un suivi a été effectué par le MSSS afin de s'assurer d'obtenir les données de toutes les banques sang du Québec et avoir ainsi un portrait plus complet de l'utilisation des Ig au Québec pour l'année 2016-2017.

### **6.1.1 COMPARAISON AVEC LES DONNÉES 2014-2015**

Un rapport succinct sur l'utilisation des Ig en 2014-2015 a été produit par l'INSPQ (données non publiées). Les données 2014-2015 incluaient 27 banques de sang (réparties dans 16 établissements québécois) et représentaient environ 70 % des quantités d'Ig administrées (soit 1 234 731 g d'Ig). Tel que mentionné, les données 2015-2016 portent sur 91 banques de sang. Qu'il s'agisse du portrait de l'utilisation des Ig en 2014-2015 ou 2015-2016, les observations sont relativement similaires.

Les usagers qui ont reçu des Ig étaient plus nombreux dans le groupe d'âge des 60 à 64 ans, suivis des 65 à 69 ans et des 70 à 74 ans. Ce portrait est comparable à celui obtenu en 2014-2015, alors que la majorité d'usagers ayant reçu des Ig était plus nombreux dans le groupe d'âge des 65 à 69 ans, suivi des usagers de 70 à 74 ans. Contrairement aux résultats 2014-2015, où les IgSC avaient été administrées principalement aux usagers de 65 à 69 ans, les présentes données démontrent plutôt que ce sont les usagers de 55 à 59 ans qui ont reçu le plus d'IgSC.

On retrouve exactement les mêmes proportions d'IgIV et d'IgSC administrées dans les deux exercices financiers : 92 % des Ig ont été administrées sous forme IV et 8 % sous forme SC. De plus, Privigen® est le produit qui a été le plus administré avec près de 70 % pour chaque année, suivi de Gamunex®, de Gammagard Liquid® et enfin de Hizentra®, conformément aux ratios visés par Héma-Québec pour les deux années.

Les principales indications où le plus grand nombre d'usagers ont reçu des Ig étaient, autant pour l'année à l'étude que l'année précédente, le DIP et le DIS. Quant aux indications pour lesquelles les plus grandes quantités d'Ig ont été administrées, le DIP demeure au premier rang, suivi de la PIDC.

En 2015-2016, 5 731 usagers ont reçu 1 976 713 g d'Ig, ce qui représente 344,9 g par usager. En 2014-2015, 5 182 usagers avaient reçu 1 234 731 g d'Ig, correspondant à 238,3 g par usager. En sélectionnant les mêmes banques de sang que le portrait 2014-2015 (27 banques de sang), alors 4 139 usagers avaient reçu 1 394 525 g d'Ig, correspondant à 332,9 g par usager, ce qui est quand même plus élevé que l'an passé. On peut supposer que les établissements n'ayant pas été inclus dans le portrait 2014-2015 ont administré des quantités plus importantes d'Ig.

## **6.2 Expériences gouvernementales de gestion de l'utilisation des immunoglobulines**

---

Plusieurs organismes, notamment en Angleterre, en Australie, en France, en Belgique et au Canada, ont élaboré des lignes directrices, des guides d'utilisation et des stratégies et programmes de gestion de l'utilisation des Ig. Les expériences gouvernementales de stratégies et programmes en matière d'IgIV ont été documentées par l'INESSS (2014). Les expériences canadiennes sont résumées dans la section qui suit.

Au Canada, bien que des lignes directrices sur le recours aux IgIV aient été élaborées par le Comité consultatif national (CCN), il appartient à chacune des administrations provinciales de concevoir et d'implanter des politiques et des mesures visant à contrôler l'utilisation des Ig sur leur territoire. À cet

effet, l'INESSS a été mandaté par le MSSS pour élaborer des recommandations sous forme d'un guide d'usage optimal des IgIV pour le traitement des conditions neurologiques (INESSS, 2014). Cette initiative contribuera certainement à avoir un portrait plus juste de l'utilisation des Ig en neurologie. Il serait intéressant de cibler également les conditions immunologiques et hématologiques.

En Colombie-Britannique, depuis 2002 un mécanisme de gestion de l'utilisation des IgIV a été mis en place. L'organisme responsable de la coordination et de la gestion du sang et des produits sanguins, le British Columbia Provincial Blood Coordinating Office (BC PBCO) prévoit que lorsque le recours aux IgIV est prescrit par un médecin, celui-ci doit utiliser le formulaire officiel de demande sur lequel figurent les indications approuvées. Il doit également suivre les directives intraétablissement de toute politique relative aux IgIV. Si les IgIV sont requises pour une indication non approuvée, le centre provincial sur les IgIV doit être contacté, la demande devra être évaluée et un médecin spécialiste accordera ou non l'autorisation. Cette évaluation devra être répétée trois mois plus tard et ensuite, au moins six mois plus tard dans le cas de maladies neuromusculaires relativement auxquelles le recours aux IgIV n'est pas approuvé (BC PBCO, 2002).

En Ontario, le ministère de la Santé et des Soins de longue durée (MSSLD) a mandaté le Réseau régional ontarien de coordination du sang (RRoCS) à mettre sur pied le Comité consultatif ontarien sur l'IgIV, en 2006. La Stratégie ontarienne de gestion de l'utilisation de IgIV a été mise en œuvre en 2012 (MSSLD, 2012). Cette stratégie implique notamment le recours généralisé au formulaire de demande d'IgIV du MSSLD, ainsi que l'analyse et approbation d'indications qui ne figurent pas sur la liste de la demande d'IgIV du MSSLD (RRoCS, 2012).

Au Manitoba, le Manitoba Blood Programs Office prévoit également l'emploi d'un formulaire de demande d'IgIV. La demande doit être répétée aux six mois (Manitoba Blood Programs Office, 2014).

Dans les provinces de l'Atlantique, les programmes provinciaux de coordination de la gestion du sang et des produits sanguins, le Nova Scotia Provincial Blood Coordinating Program (NSPBCP) et le Provincial Blood Coordinating Program de Terre-Neuve-et-Labrador, ont également mis en place depuis 2008, plusieurs initiatives et divers outils (formulaires de demandes d'IgIV, documents de soutien, lignes directrices d'un recours sécuritaire aux IgIV dans les indications appropriées, politique et procédure relatives à l'examen et à l'approbation des demandes d'IgIV). La procédure prévoit que les demandes transmises au service de transfusion du sang de l'établissement soient évaluées afin de déterminer si l'indication de même que le dosage, la fréquence et la durée du traitement respectent les directives du guide d'utilisation (NSPBCP, 2013).

### **6.2.1 COMPARAISON DE L'UTILISATION DES IMMUNOGLOBULINES AILLEURS AU CANADA ET DANS LES AUTRES PAYS**

Comme au Canada il appartient à chaque province d'implanter ses propres mesures sur l'utilisation des Ig, il est difficile de comparer les résultats présentés dans le présent document avec les résultats des autres provinces au Canada et autres pays, étant donné la variabilité des politiques.

Malgré ces différences, les résultats obtenus au Québec pour l'année en cours sont comparables avec certaines données canadiennes. L'immunologie était la spécialité où le plus grand nombre d'utilisateurs ont reçu des Ig, tout comme en Ontario et en Colombie-Britannique (RRoCS, 2013; BC PBCO, 2015). Les indications immunologiques sont celles où le plus grand nombre d'utilisateurs ont reçu des Ig dans d'autres pays tels l'Australie et l'Angleterre (National Blood Authority, 2015; National Health Service (NHS) England, 2016).

Comme au Québec, les provinces de l'Atlantique, l'Ontario, la Colombie-Britannique, l'Australie et l'Angleterre ont administré les plus importantes quantités d'Ig pour des indications neurologiques (NSPBCP, 2016; RRoCS, 2013; BC PBCO, 2015; National Blood Authority, 2015; NHS England, 2016).

Globalement, le Québec a utilisé en 2015-2016, 239,2 g d'Ig par 1 000 habitants. Ce taux est beaucoup plus élevé que le taux moyen au Canada qui est de 158,4 g par 1 000 habitants (BC PBCO, 2015). En Colombie-Britannique, l'utilisation d'IgIV pour 1 000 habitants s'élevait à 146,7 g en 2014-2015 (BC PBCO, 2015). Certains rapports rapportent plutôt des données de distribution des Ig. Ces données peuvent se comparer aux données d'utilisation des Ig. En 2015-2016, Héma-Québec a distribué 2 200 909 g d'Ig aux différents établissements du Québec, ce qui correspond à un taux de distribution de 266,3 g par 1 000 habitants (Héma-Québec, 2016). Dans les provinces atlantiques, les données de 2015-2016 présentaient une distribution moyenne de 172 g par 1 000 habitants (allant de 134 g par 1 000 habitants pour le Nouveau-Brunswick à 226 g par 1 000 habitants pour l'Île-du-Prince-Édouard). En Ontario, 158 g d'Ig par 1 000 habitants ont été distribuées (NSPBCP, 2016).

Le Canada utilise deux à trois fois et même plus d'Ig que d'autres pays : par exemple, l'utilisation d'Ig pour 1 000 habitants dans différents pays en 2013 était de 76,8 g en Allemagne; de 70,2 g en Italie; de 16,7 g au Brésil et de 10,0 g au Mexique (NSPBCP, 2016). L'utilisation d'Ig au Canada est cependant comparable à celle des États-Unis, avec 187,7 g par 1 000 habitants et de l'Australie, où 189 g par 1 000 habitants ont été utilisés en 2014-2015 (National Blood Authority, 2015).

Le taux de Québécois ayant reçu des Ig est de 69,3 usagers par 100 000 habitants. Ce taux est plus élevé que ceux des provinces de l'Atlantique, lesquels varient entre 38 pour l'Île-du-Prince-Édouard, et 48 pour la Nouvelle-Écosse (NSPBCP, 2016). Nos résultats sont toutefois comparables au taux observé en Australie, où 60 usagers par 100 000 habitants ont reçu des Ig en 2014-2015 (National Blood Authority, 2015).

Les quantités administrées par usager ont été de 344,9 g d'Ig par usager (5 731 usagers ont reçu 1 976 713 g d'Ig). Ce chiffre est un peu plus élevé qu'en Angleterre, où 315,8 g d'Ig avait été administrées par usager durant l'année financière 2015-2016 (NHS England, 2016). En Australie, 297,5 g d'Ig avait été administrées par usager en 2014-2015 (National Blood Authority, 2015).

Les quantités d'Ig administrées par usager ont été comparées aux données rapportées par d'autres provinces ou autres pays en fonction des différentes indications (tableau 26 de l'annexe 2). Une grande variabilité dans les quantités est observée entre les provinces et pays, particulièrement pour les indications neurologiques (PIDC et myasthénie grave). Il est à noter que les quantités d'Ig utilisées en Ontario sont moindres que celles des autres provinces. Ceci pourrait s'expliquer par leur stratégie provinciale sur les IgIV : en effet, le MSSLD a constaté une nette diminution des ordonnances d'IgIV suite à la mise en oeuvre de cette stratégie (RRoCS, 2016). Tant pour le nombre total de receveurs d'Ig que pour les quantités d'Ig administrées, le DIP est l'indication dominante au Québec pour 2015-2016. Ces résultats sont comparables à l'utilisation des Ig dans les provinces de l'Atlantique et en Angleterre (NSPBCP, 2016; NHS England, 2016). Dans toutes les juridictions pour lesquelles des données étaient disponibles, dont le Québec, la PIDC est l'indication où le plus d'Ig par usager ont été administrées comparativement aux autres indications.

Ces comparaisons doivent être interprétées avec une certaine réserve, car elles sont soumises à plusieurs incertitudes qui peuvent faire varier les résultats. En effet, le regroupement des indications (certaines indications peuvent être classées sous différente spécialité, selon les organismes), le taux

élevé d'information manquante sont autant de facteurs qui influencent les résultats présentés dans ce rapport.

### 6.3 Considérations méthodologiques

---

Le présent portrait de l'utilisation des Ig au Québec met en lumière certains éléments qui méritent une attention particulière. Les résultats présentés sont plutôt descriptifs et n'incluent pas d'analyse détaillée des résultats. Une amélioration dans la documentation et la précision des indications est souhaitable préalablement à des analyses plus poussées.

Le système de saisie informatique utilisé comporte quelques limites. En effet, dans Trace Line, les indications apparaissent sous un menu déroulant. Lorsque l'indication souhaitée n'apparaît pas, il y a alors possibilité d'ajouter cette indication. En effet, plusieurs utilisateurs ont « personnalisé » leur liste d'indications en ajoutant plusieurs « nouvelles indications » ou en ajoutant des libellés d'indications différents (termes en anglais, abréviations, indications par ordre alphabétique, avec ou sans code, etc.) pour des indications qui existaient déjà dans le menu déroulant de Trace Line. Donc lors de l'analyse, l'équipe de projet a dû composer avec plusieurs termes pour une même indication. À titre d'exemple, la PIDC apparaissait sous huit nomenclatures différentes.

Les indications issues de Trace Line ont été parfois difficiles à regrouper, car les libellés créés par les établissements étaient parfois peu explicites. L'équipe de projet n'est pas retournée dans les dossiers des usagers et n'a pas fait de demandes de renseignements supplémentaires afin d'obtenir l'information manquante ou imprécise qui aurait permis un classement optimal. L'équipe de projet a dû faire des choix au moment de l'analyse qui ont pu engendrer une mauvaise classification. Le niveau de précision sur les indications influence la validité du portrait de l'utilisation des Ig et doit être pris en considération dans l'interprétation des résultats. Parfois certaines indications auraient pu être recodées sous une autre indication ou une autre spécialité. Par exemple, bien que l'épistaxis est probablement due à un effet secondaire ou suite à un PTI ou une chimiothérapie (greffe de moelle ou leucémie aiguë), donc suite à une indication immunologique, cette indication a été classée en hématologie. Dans le même ordre d'idée, certaines indications peuvent avoir une cause immunologique, mais des conséquences dans une autre spécialité, par exemple en hématologie (ex. : un DIS qui survient suite à une greffe de moelle). L'équipe de projet s'est questionnée et a dû faire des choix lors du regroupement des indications par spécialité. Aussi certaines indications peuvent être classées dans différentes spécialités : par exemple, la maladie de Kawasaki a été classée en immunologie dans la présente étude, mais selon différentes études, cette indication a été parfois classée en rhumatologie.

L'équipe de projet ne s'est pas attardée aux variations possibles dans les indications inscrites pour un même usager. De même, lorsque l'usager n'était pas à sa première visite et que le médecin ne répétait pas l'information sur l'indication dans Trace Line, mais inscrivait plutôt que l'indication était connue au dossier de l'usager, l'équipe de projet n'est pas retournée au dossier de l'usager afin de compléter l'indication.

Certaines requêtes d'Ig sont acheminées à la banque de sang sans indication précise : dans ces cas, la qualité de l'information dépend de la rigueur du personnel de la banque de sang à exiger cette information auprès du clinicien pour fins de saisie dans Trace Line. L'information concernant les indications était manquante pour près de 20 % de l'utilisation des Ig en 2015-2016. Bien qu'on soit porté à croire que la distribution des Ig pour les indications manquantes (« non répondues ») pourrait être relativement similaires au portrait établi, on ne sait pas avec certitude dans quelles mesures ces indications manquantes se distribuent selon les spécialités médicales.

Certaines informations portent à croire à des erreurs de saisie. En effet, certaines indications ne devraient visiblement pas se retrouver dans la base de données sous l'administration d'Ig et ne semblent pas être en lien avec l'administration d'Ig non spécifiques (ex. : administration de globules rouges, anti-D prophylaxie, anti-CMV, etc.).

Les données sur les doses et traitements impliquant des IgSC ne sont pas présentées. En effet, selon une directive du MSSS, il arrive que les banques de sang, lors de la remise des produits sanguins, confirment informatiquement la distribution et inscrivent une date d'administration unique pour toutes les fioles de produits sanguins qu'elles remettent à l'utilisateur pour l'autoadministration à domicile. Dans ces cas, il est donc impossible de calculer les doses et les traitements puisque ces variables sont comptabilisées selon les dates d'administration.

## 6.4 Perspectives et pistes d'action

---

Cette première publication sur l'utilisation des Ig au Québec a représenté un défi lors du classement des indications. L'analyse a mis en évidence un taux élevé d'information manquante. Une sensibilisation est à prévoir afin d'améliorer la saisie de l'information dans Trace Line. À cet effet, des démarches ont été entreprises par le MSSS, auprès du CCNMT afin de sensibiliser les directeurs de banque de sang des établissements sur l'importance de documenter avec précision l'utilisation d'Ig dans le système informatique Trace Line. Notamment, un communiqué a été acheminé aux responsables des laboratoires en avril dernier, afin de s'assurer d'activer le paramètre de Trace Line, rendant la saisie du poids corporel de l'utilisateur et de l'indication obligatoire (MSSS, 2016). Ce communiqué incluait également une liste d'indications à ne pas utiliser (voir tableau 25 de l'annexe 2). Ces efforts doivent être maintenus et renforcés pour s'assurer que les données extraites des bases de données permettent d'obtenir un portrait juste et plus réaliste de l'utilisation d'Ig au Québec.

À la lumière des résultats obtenus, il serait souhaitable d'optimiser Trace Line avec un menu déroulant incluant une liste plus exhaustive des indications et avoir ainsi une standardisation des indications de l'utilisation des Ig. La possibilité de limiter l'ajout d'indication, ou que l'ajout d'indication soit utilisé seulement lorsque nécessaire (si l'indication ne s'y retrouve pas sous le menu déroulant) et non pour des raisons de nomenclatures différentes (ex. : en anglais ou abréviation) devrait être considérée.

Certaines initiatives pourraient être envisagées au Québec, s'inspirant des stratégies élaborées par les autres provinces du Canada. Par exemple, la mise en place d'un mécanisme d'approbation par un hématologue pour les demandes d'Ig hors indications (c.-à-d. autres que celles listées dans Trace Line) pourrait être instaurée. De plus, comme le MSSLD de l'Ontario l'a instauré, un formulaire provincial standardisé de demande d'Ig pourrait être complété par le médecin afin que le produit sanguin soit libéré pour administration. Ce formulaire inclurait les indications approuvées. Une approbation des requêtes par un expert serait requise pour toutes les autres indications.

L'implantation des ordonnances électroniques pourrait permettre possiblement un meilleur système d'information et de traçabilité. Notamment, au Centre universitaire de santé McGill (CUSM) depuis 2012, les unités de soins utilisent le dossier clinique informatisé Oacis pour les demandes de produits sanguins à la banque de sang. Au Centre hospitalier universitaire de Montréal (CHUM), les ordonnances électroniques de médecine transfusionnelle sont actuellement en déploiement.

De plus, mener un audit de conformité sur l'utilisation des Ig pourrait limiter l'utilisation des Ig aux doses, fréquences et durées de traitement appropriées et encadrer la pratique transfusionnelle.

Pour toutes ces initiatives, l'implication du personnel des banques de sang des établissements du Québec est nécessaire. La mise en place de ces stratégies contribuerait certainement à l'amélioration de la qualité des données, ce qui permettrait d'avoir un meilleur portrait de l'utilisation de ce produit coûteux (près de 2 000 000 g d'Ig ont été utilisées en 2015-2016 au Québec, pour un budget de près de 140 M\$). En plus des préoccupations budgétaires, il existe un enjeu relié à l'approvisionnement des immunoglobulines au Québec. Comme le volume d'Ig administrées ne cesse de croître, il est important de s'assurer de la pertinence de leur utilisation. Un portrait juste permettrait de mieux cibler les mesures à mettre en place pour limiter le recours aux Ig aux indications appropriées.

## 7 Conclusion

Le présent rapport a permis de documenter l'utilisation des immunoglobulines non spécifiques au Québec pour l'année 2015-2016. Les résultats de ce rapport provincial sur l'utilisation des Ig doivent être interprétés avec prudence, étant donné le nombre important d'informations manquantes en ce qui a trait aux indications pour lesquelles les Ig ont été administrées. Les limites de la précision du rapport dépendent de la précision de l'information saisie dans le logiciel Trace Line. Cette première publication sur l'utilisation des Ig au Québec constitue néanmoins une bonne base aux fins de comparaison et utilisation des Ig.

Plusieurs facteurs pourront contribuer à l'amélioration de la qualité des données. Une sensibilisation auprès des directeurs de banque de sang sur la qualité de l'information colligée apparaît nécessaire. La collaboration des hématologues responsables des banques de sang est essentielle afin d'assurer une documentation adéquate des indications pour lesquelles les Ig sont administrées.

En comprenant mieux comment les produits sanguins sont utilisés au Québec, il sera possible de mieux réagir à l'évolution de l'utilisation et d'appliquer des mesures appropriées afin d'assurer leur utilisation optimale (indications, posologie, durée des traitements, etc.). La planification de l'approvisionnement des immunoglobulines se trouvera ainsi facilitée.



## 8 Références

Anderson, D., Ali, K., Blanchette, V., Brouwers, M., Couban, S., Radmoor, P., *et al.* (2007). Guidelines on the use of intravenous immune globulin for hematologic conditions. *Transfusion Medicine Reviews*, 21(2 Suppl 1), S9-56.

Baxalta Canada Corporation. (2015). Monographie de produit - Gammagard S/D. 38 p. Repéré 24 mai 2016, à [http://www.baxalta.ca/downloads/Product\\_Monographs/fr/Gammagard%20SD.pdf](http://www.baxalta.ca/downloads/Product_Monographs/fr/Gammagard%20SD.pdf).

Bourdin, A., Berger, J., Früh, A., Spertini, F. et Bugnon, O. (2015). [Subcutaneous immunoglobulin and support program: what level of interest of patients?]. *Revue Médicale Suisse*, 11(469), 831-835.

British Columbia Provincial Blood Coordinating Office (BC PBCO). (2002). IVIG utilization management handbook: First edition. Vancouver, BC. 112 p. Repéré à [http://www.pbco.ca/images/Blood\\_Products/IVIG/Resources/ivighandbook-combined.pdf](http://www.pbco.ca/images/Blood_Products/IVIG/Resources/ivighandbook-combined.pdf).

British Columbia Provincial Blood Coordinating Office (BC PBCO). (2015). Fiscal Year 2014/15 Year End Data Presentation for British Columbia. Repéré à [http://www.pbco.ca/images/Data/Year\\_End\\_Utilization\\_Reports/2014-15\\_year\\_end\\_presentation.pdf](http://www.pbco.ca/images/Data/Year_End_Utilization_Reports/2014-15_year_end_presentation.pdf).

Buss, G., Comte, D., Spertini, F., Bart, P.-A. et Petitpierre, S. (2012). [Common variable immune deficiency: what you need to know]. *Revue Médicale Suisse*, 8(337), 859-864.

CSL Behring Canada, Inc. (2015). Monographie de produit - Privigen®. 46 p. Repéré 24 mai 2016, à <http://labeling.cslbehring.ca/PM/CA/Privigen/FR/Privigen-Monographie-de-produit.pdf>.

CSL Behring Canada, Inc. (2016). Monographie de produit - Hizentra®. 51 p. Repéré 24 mai 2016, à <http://labeling.cslbehring.ca/PM/CA/Hizentra/FR/Hizentra-Monographie-de-produit.pdf>.

Feasby, T., Banwell, B., Benstead, T., Bril, V., Brouwers, M., Freedman, M., Wadsworth, L. (2007). Guidelines on the use of intravenous immune globulin for neurologic conditions. *Transfusion Medicine Reviews*, 21(2 Suppl 1), S57-107.

Glauser, W. (2014). Why do Canadians use so much plasma? *Canadian Medical Association Journal (CMAJ)*, 186(14), 1054.

Grifols Therapeutics Inc. (2016). Monographie de produit - Gamunex®. 48 p. Repéré 24 mai 2016, à <http://www.grifolsusa.com/documents/17006/298613/gamunex-ca-fr.pdf/cf67ffc0-d5ce-4fe5-8bd7-2bc4b06ce27d>.

Héma-Québec. (2010). Informations concernant l'introduction du Privigen®. Circulaire HQ-10-044. 4 p. Repéré 22 septembre 2016, à [https://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/media/francais/hopitaux/HQ-10-044\(1\).pdf](https://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/media/francais/hopitaux/HQ-10-044(1).pdf).

Héma-Québec. (2012). Ratio de distribution des immunoglobulines intraveineuses à compter du 1<sup>er</sup> avril 2012. Circulaire HQ-12-008. 4 p. Repéré 22 septembre 2016, à [http://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/media/francais/hopitaux/12-008\(1\).pdf](http://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/media/francais/hopitaux/12-008(1).pdf).

Héma-Québec. (2014a). Distribution aux hôpitaux. Repéré 30 juin 2016, à <http://www.hema-quebec.qc.ca/sang/savoir-plus/distribution-hopitaux.fr.html>.

Héma-Québec. (2014b). Mise à jour sur les ratios de distribution des immunoglobulines intraveineuses. Circulaire HQ-14-021. 2 p. Repéré à <http://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/media/francais/hopitaux/14-021.pdf>.

Héma-Québec. (2015). Rapport annuel 2014-2015. 105 p. Repéré 24 mai 2016, à [https://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/media/francais/publications/RA\\_2014-2015\\_FR\(3\).pdf](https://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/media/francais/publications/RA_2014-2015_FR(3).pdf).

Héma-Québec. (2016). Rapport annuel 2015-2016. 150 p. Repéré à [https://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/RA-2015-2016/RA\\_2015-2016\\_FR-3.pdf](https://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/RA-2015-2016/RA_2015-2016_FR-3.pdf).

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). (2014). Utilisation des immunoglobulines intraveineuses. 117 p. Repéré 24 mai 2016, à [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Traitement/INESSS\\_Utilisation\\_immunoglobulines\\_intraveineuses.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Traitement/INESSS_Utilisation_immunoglobulines_intraveineuses.pdf).

Manitoba Blood Programs Office. (2014). Intravenous Immunoglobulin (IVIg). Best Blood. Repéré 11 septembre 2016, à <http://bestbloodmanitoba.ca/for-clinicians/product-information/blood-derivatives/rh-immunoglobulin/intravenous-immune-globulin/>.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2004). Système du sang. Repéré 30 juin 2016, à <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/santpub/sang.nsf/7397dea09f8b5e3585256ccc0059385e/9a69ae01344c5cc885256ec2004f4382?OpenDocument#Qu%E2%80%99est-ce%20qu%E2%80%99un%20produit%20sanguin>.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2005). Recommandations sur l'utilisation des immunoglobulines intraveineuses. Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT). Direction générale de la santé publique, Secrétariat du système du sang. 17 p.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2007). Plan d'utilisation des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) en période de pénurie. Direction générale de la santé publique, Prévention clinique et biovigilance. 6 p.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2011). Plan ministériel de surveillance multithématique - Volet hémovigilance. Direction de la Biovigilance. 17 p.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2016). Communiqué - Paramètres de suivi des Ig. Direction générale des services de santé et médecine universitaire, Direction de la biovigilance et de la biologie médicale. 5 p.

Ministère de la Santé et des Soins de longue durée (MSSLD). (2012). Stratégie ontarienne de gestion de l'utilisation de l'IgIV. Réseau régional ontarien de coordination du sang. 11 p.

National Blood Authority (2015). National report on the issue and use of immunoglobulin (Ig), annual report 2014-15, Australie. 65 p. Repéré 9 septembre 2016, à <https://www.blood.gov.au/system/files/documents/Report-on-the-Issues-and-Use-of-IVIg-2014-15-Final.pdf>.

National Health Service (NHS) England. (2016). Immunoglobulin Database Report 2014/15. Medical Data Solutions and Services (MDSAS). 32 p. Repéré à <http://www.igd.nhs.uk/wp-content/uploads/ImmunoglobulinDatabaseReport201415.pdf>.

Nova Scotia Provincial Blood Coordinating Program (NSPBCP). (2016). IVIG and SCIG Utilization in the Atlantic Provinces in FY 2015/16. Hamilton M. 38 p. Repéré 12 octobre 2016, à <http://novascotia.ca/dhw/nspbcpc/docs/IVIG-SCIG-Utilization-Atlantic-Provinces-FY-2015-16.pdf>.

Nova Scotia Provincial Blood Coordinating Program (NSPBCP). (2013). Atlantic IVIG and SCIG utilization in FY 2012/13. Quraishi TA et White A. Repéré 12 juillet 2016, à <http://novascotia.ca/dhw/nspbcpc/docs/IVIG-SCIG-Utilization-Atlantic-Provinces-FY-2012-13.pdf>.

Réseau régional ontarien de coordination du sang (RRoCS). (2012). Lignes directrices ontariennes de gestion de l'utilisation de l'IgIV. 9 p. Repéré à <http://transfusionontario.org/fr/cmdownloads/categories/igiv/>.

Réseau régional ontarien de coordination du sang (RRoCS). (2013). Intravenous Immune Globulin (IVIG) 2012 IVIG Audit Report. 49 p. Repéré à <http://transfusionontario.org/fr/cmdownloads/categories/igiv/>.

Réseau régional ontarien de coordination du sang (RRoCS). (2015). Audit of Intravenous Immune Globulin (IVIG) Indications and Effectiveness in Ontario Tertiary Care Centres. Repéré à <http://transfusionontario.org/fr/cmdownloads/categories/igiv/>.

Réseau régional ontarien de coordination du sang (RRoCS). (2016). Le Rapport RRoCS - L'IgIV en milieu hospitalier. vol. 11 no. 1. 4 p. Repéré à <http://transfusionontario.org/fr/documents/?cat=le-rapport-rrocs>.

Shehata, N., Palda, V., Bowen, T., Haddad, E., Issekutz, T. B., Mazer, B., *et al.* (2010). The use of immunoglobulin therapy for patients with primary immune deficiency: an evidence-based practice guideline. *Transfusion Medicine Reviews*, 24 Suppl 1, S28-50.

Statistique Canada, adapté par l'Institut de la statistique du Québec. (2015). Estimations démographiques, Population par groupe d'âge, Canada et régions, 1<sup>er</sup> juillet 2015. (septembre 2015). Repéré 29 juin 2016, à <http://www.stat.gouv.qc.ca/docs-hmi/statistiques/population-demographie/structure/104.htm>.

Tellier, Z. et Mouthon, L. (2003). [Therapeutic indications of intravenous immunoglobulins]. *Transfusion Clinique Et Biologique: Journal De La Société Française De Transfusion Sanguine*, 10(3), 179-184.

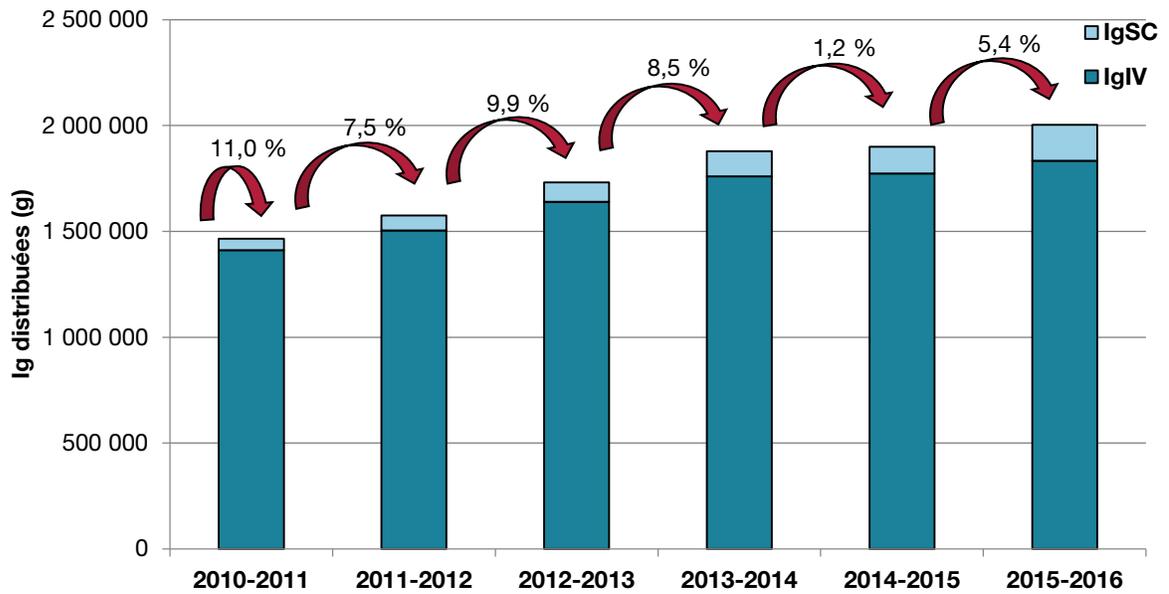


## **Annexe 1**

### **Données de distribution d'Héma-Québec**



**Figure 5** Données de distribution d'immunoglobulines par Héma-Québec et croissance annuelle, 2010 à 2016



Source : Héma-Québec, 2016.



## **Annexe 2**

### **Tableaux supplémentaires**



**Tableau 21 Liste des établissements et installations où ont été administrées des immunoglobulines au Québec, 2015-2016**

Région	Établissements et installations (banques de sang)
<b>01</b>	<b>CISSS du Bas-Saint-Laurent</b> Centre hospitalier régional du Grand-Portage Hôpital d'Amqui Hôpital de Matane Hôpital Notre-Dame-de-Fatima Hôpital Notre-Dame-du-Lac Hôpital régional de Rimouski
<b>02</b>	<b>CIUSSS du Saguenay-Lac-Saint-Jean</b> Hôpital d'Alma Hôpital de Chicoutimi Hôpital de Dolbeau-Mistassini Hôpital et centre de réadaptation de Jonquière Hôpital, centre local de services communautaires (CLSC) et centre d'hébergement de Roberval
<b>03</b>	<b>CIUSSS de la Capitale-Nationale</b> Hôpital de la Malbaie Hôpital de Baie-Saint-Paul
<b>03</b>	<b>CHU de Québec – Université Laval (U Laval)</b> Hôpital de l'Enfant-Jésus Hôpital du Saint-Sacrement Pavillon Centre hospitalier de l'Université Laval Pavillon L'Hôtel-Dieu de Québec Pavillon Saint-François-d'Assise
<b>03</b>	<b>Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec - U Laval</b>
<b>04</b>	<b>CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec</b> Centre multiservices de santé et de services sociaux (CMSSS) Christ-Roi (Nicolet) Centre de santé et de services sociaux (CSSS) du Haut-Saint-Maurice Hôpital du Centre-de-la-Mauricie Hôpital Sainte-Croix Hôtel-Dieu d'Arthabaska Pavillon Sainte-Marie (Trois-Rivières)
<b>05</b>	<b>CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke</b> Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS)-Hôpital Fleurimont CSSS de Memphrémagog CSSS du Granit Hôpital Brôme Missisquoi-Perkins Hôpital de Granby
<b>06-1</b>	<b>CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal</b> Centre hospitalier de St. Mary Hôpital général du Lakeshore Hôpital de LaSalle
<b>06-2</b>	<b>CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal</b> Hôpital général juif
<b>06-3</b>	<b>CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal</b> Hôpital de Verdun

**Tableau 21 Liste des établissements et installations où ont été administré des immunoglobulines au Québec, 2015-2016 (suite)**

Région	Établissements et installations (banques de sang)
<b>06-4</b>	<b>CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal</b> Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal Hôpital Fleury Hôpital Jean-Talon
<b>06-5</b>	<b>CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal</b> Hôpital Santa Cabrini Pavillon Hôpital Maisonneuve-Rosemont
<b>06</b>	<b>Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)</b> Hôpital Notre-Dame du CHUM Hôpital Saint-Luc du CHUM Hôtel-Dieu du CHUM
<b>06</b>	<b>Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine</b>
<b>06</b>	<b>Centre universitaire de santé McGill (CUSM)</b> Hôpital général de Montréal
<b>06</b>	<b>Institut de cardiologie de Montréal</b>
<b>07</b>	<b>CIUSSS de l'Outaouais</b> Hôpital de Gatineau Hôpital de Hull Hôpital de Maniwaki Hôpital de Papineau Hôpital du Pontiac
<b>08</b>	<b>CIUSSS de l'Abitibi-Témiscamingue</b> Centre de soins de courte durée La Sarre Hôpital d'Amos Hôpital de Rouyn-Noranda Hôpital et CLSC de Val-d'Or Pavillon Sainte-Famille (Ville-Marie)
<b>09</b>	<b>CISSS de la Côte-Nord</b> CMSSS de la Minganie CSSS de la Haute-Côte-Nord (Pavillon Escoumins) Hôpital et Centre d'hébergement de Sept-Îles Hôpital Le Royer
<b>10</b>	<b>Centre régional de santé et de services sociaux (CRSSS) de la Baie-James</b> Centre de santé de Chibougamau Centre de santé Lebel
<b>11-1</b>	<b>CISSS de la Gaspésie</b> Hôpital de Chandler Hôpital de Maria Hôpital de Sainte-Anne-des-Monts Hôpital Hôtel-Dieu de Gaspé
<b>11-2</b>	<b>CISSS des Îles</b> Hôpital de l'Archipel

**Tableau 21 Liste des établissements et installations où ont été administré des immunoglobulines au Québec, 2015-2016 (suite)**

Région	Établissements et installations (banques de sang)
<b>12</b>	<b>CISSS de Chaudière-Appalaches</b> Hôpital de Montmagny Hôpital de Saint-Georges Hôpital de Thetford Mines Hôtel-Dieu de Lévis
<b>13</b>	<b>CISSS de Laval</b> Hôpital de la Cité-de-la-Santé
<b>14</b>	<b>CISSS de Lanaudière</b> Centre hospitalier régional de Lanaudière Hôpital Pierre-Le Gardeur
<b>15</b>	<b>CISSS des Laurentides</b> Centre de services de Rivière-Rouge CSSS d'Argenteuil Hôpital de Mont-Laurier Hôpital de Saint-Eustache Hôpital Laurentien Hôpital régional de Saint-Jérôme
<b>16-1</b>	<b>CISSS de la Montérégie-Centre</b> Hôpital-Charles-Le Moyne Hôpital du Haut-Richelieu
<b>16-2</b>	<b>CISSS de la Montérégie-Est</b> Hôpital Honoré-Mercier Hôpital Pierre-Boucher Hôtel-Dieu de Sorel
<b>16-3</b>	<b>CISSS de la Montérégie-Ouest</b> Centre hospitalier Anna-Laberge Hôpital Barrie Memorial Hôpital du Suroît
<b>17</b>	<b>Centre de santé Inuulitsivik</b>
<b>17</b>	<b>Centre de santé Tulattavik de l'Ungava</b>
<b>18</b>	<b>Conseil Cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James</b>

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

**Tableau 22** Nombre d'enregistrements (ou de saisie) d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et sous-cutanées (IgSC) dans Trace Line selon le sexe et le groupe d'âge, 2015-2016

Sexe	IgIV		IgSC		Total Ig	
	n	%	n	%	n	%
Homme	48 121	49,7	22 618	44,7	70 739	48,0
Femme	48 729	50,3	28 007	55,3	76 736	52,0
Inconnu	3	0,0	0	0,0	3	0,0
<b>Total</b>	<b>96 853</b>	<b>100,0</b>	<b>50 625</b>	<b>100,0</b>	<b>147 478</b>	<b>100,0</b>
<b>Groupe d'âge (ans)</b>						
0-4	1 273	1,3	1 217	2,4	2 490	1,7
5-9	1 251	1,3	3 726	7,4	4 977	3,4
10-14	1 456	1,5	3 377	6,7	4 833	3,3
15-19	1 615	1,7	4 617	9,1	6 232	4,2
20-24	1 557	1,6	2 616	5,2	4 173	2,8
25-29	2 415	2,5	1 539	3,0	3 954	2,7
30-34	3 827	4,0	2 403	4,7	6 230	4,2
35-39	3 597	3,7	3 113	6,1	6 710	4,5
40-44	4 178	4,3	3 008	5,9	7 186	4,9
45-49	5 538	5,7	2 961	5,8	8 499	5,8
50-54	7 767	8,0	4 274	8,4	12 041	8,2
55-59	10 340	10,7	4 509	8,9	14 849	10,1
60-64	11 782	12,2	3 719	7,3	15 501	10,5
65-69	11 835	12,2	4 539	9,0	16 374	11,1
70-74	11 381	11,8	2 766	5,5	14 147	9,6
75-79	8 308	8,6	1 764	3,5	10 072	6,8
80-84	5 248	5,4	333	0,7	5 581	3,8
> 85	3 482	3,6	144	0,3	3 626	2,5
Inconnu	3	0,0	0	0,0	3	0,0
<b>Total</b>	<b>96 853</b>	<b>100,0</b>	<b>50 625</b>	<b>100,0</b>	<b>147 478</b>	<b>100,0</b>

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

**Tableau 23 Liste des produits d'immunoglobulines administrées, 2015-2016**

Nom commercial	Code du produit <sup>A</sup>	Format de produit	Quantité
		g	g
<b>Immunoglobulines intraveineuses</b>			
Gammagard S/D®	100 029	5	10 190
Gammagard Liquid®	100 275	2,5	378
Gammagard Liquid®	100 276	5	5 148
Gammagard Liquid®	100 277	10	20 510
Gammagard Liquid®	100 278	20	102 260
Gammagard Liquid®	100 408	30	79 110
Gamunex®	100 145	2,5	780
Gamunex®	100 146	5	9 248
Gamunex®	100 147	10	30 850
Gamunex®	100 148	20	211 120
Octagam®	100 528	5	20
Octagam®	100 530	20	540
IgIVnex®	100 225	20	640
Privigen®	100 409	2,5	3 630
Privigen®	100 336	5	47 406
Privigen®	100 337	10	156 150
Privigen®	100 338	20	498 740
Privigen®	100 527	40	640 000
<b>Immunoglobulines sous-cutanées</b>			
Hizentra®	100 461	1	5 645
Hizentra®	100 462	2	39 594
Hizentra®	100 464	4	91 384
Hizentra®	100 531	10	23 370
<b>Total</b>			<b>1 976 713</b>

<sup>A</sup> Selon Héma-Québec.

**Tableau 24 Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, 2015-2016**

Indications	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
<b>Hématologie</b>				
<i>Cytopénies immunes</i>				
Anémie	18	0,2	1 472	0,1
Anémie hémolytique auto-immune	25	0,3	2 941	0,1
Cytopénie immune	20	0,2	4 113	0,2
Neutropénie immune	2	0,0	135	0,0
Pancytopenie	3	0,0	270	0,0
Purpura thrombocytopénique immunitaire (PTI)	525	6,3	97 473	4,9
Nouveau-né / mère PTI	1	0,0	2	0,0
Thrombopénie / thrombocytopénie	167	2,0	20 139	1,0
Thrombopénie associée au VIH	2	0,0	120	0,0
Thrombopénie néonatale allo-immune	14	0,2	10 114	0,5
Allogreffe hématopoïétique	166	2,0	15 732	0,8
Épistaxis	1	0,0	40	0,0
Hémorragie / hémorragie aiguë / choc	6	0,1	161	0,0
Incompatibilité ABO	2	0,0	7	0,0
Induction de greffe	8	0,1	830	0,0
Inhibiteurs de la coagulation	36	0,4	2 024	0,1
Maladie de Waldenström	1	0,0	30	0,0
Maladie hémolytique du nouveau-né	1	0,0	8	0,0
Purpura post-transfusionnel	1	0,0	40	0,0
Syndrome myélodysplasique	4	0,0	120	0,0
Autre - hématologie <sup>A</sup>	426	5,1	40 008	2,0
<b>Total - hématologie</b>	<b>1 429</b>	<b>17,2</b>	<b>195 779</b>	<b>9,9</b>

**Tableau 24 Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, 2015-2016 (suite)**

Indications	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
<b>Immunologie</b>				
<i>Déficiences immunitaires</i>				
Déficiences immunitaires primaires (DIP)				
DIP	1 076	12,9	276 971	14,0
Hypogammaglobulinémie congénitale	1	0,0	180	0,0
Syndrome de DiGeorge	4	0,0	338	0,0
<i>Déficiences immunitaires secondaires (DIS)</i>				
DIS	606	7,3	128 793	6,5
Dysgammaglobulinémie	7	0,1	2 015	0,1
Myélome multiple	38	0,5	3 622	0,2
Greffe de moelle osseuse (GMO)	23	0,3	1 106	0,1
Maladie du greffon contre l'hôte	1	0,0	50	0,0
Leucémie	13	0,2	1 110	0,1
Leucémie lymphoblastique aiguë	1	0,0	35	0,0
Leucémie lymphoïde chronique	49	0,6	6 235	0,3
Leucémie myéloblastique aiguë	2	0,0	400	0,0
Leucémie myéloïde chronique	1	0,0	70	0,0
Lymphome	2	0,0	55	0,0
Lymphome du manteau	1	0,0	20	0,0
Lymphome non hodgkinien (LNH)	13	0,2	1 105	0,1
<i>Maladies infectieuses</i>				
Anti-cytomégalovirus (CMV) post-greffe	2	0,0	22	0,0
Anti-CMV prophylaxie	1	0,0	45	0,0
Cardiomyopathie virale	3	0,0	410	0,0

**Tableau 24 Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, 2015-2016 (suite)**

Indications	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
Infection	76	0,9	5 845	0,3
Infection entérique grave à <i>Clostridium difficile</i> ou multirécidivante	45	0,5	1 956	0,1
Infections à streptocoques/staphylocoques (choc toxique)	76	0,9	6 902	0,3
Prophylaxie infectieuse	15	0,2	554	0,0
Allo-immunisation maternelle	4	0,0	29	0,0
Asthme sévère	1	0,0	210	0,0
Dermatose auto-immune	14	0,2	3 854	0,2
Désimmunisation pré/post greffe d'organes	78	0,9	20 562	1,0
Maladie de Kawasaki	121	1,5	4 752	0,2
Myocardite	2	0,0	85	0,0
Syndrome de fuite capillaire	1	0,0	1 741	0,1
Syndrome hyper IgM	1	0,1	282	0,0
Vasculite	5	0,0	3 440	0,2
Autre – immunologie non précisée	333	4,0	35 816	1,8
<b>Total - immunologie</b>	<b>2 656</b>	<b>31,9</b>	<b>519 981</b>	<b>26,3</b>
<b>Neurologie</b>				
<i>Myasthénies</i>				
Myasthénie grave	264	3,2	133 726	6,8
Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton	9	0,1	935	0,0
<i>Myosites</i>				
Dermatomyosite	106	1,3	56 876	2,9
Myosite	2	0,0	180	0,0
Myosite à inclusions	6	0,1	6 420	0,3
Polymyosite	20	0,2	8 469	0,4

**Tableau 24 Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, 2015-2016 (suite)**

Indications	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
<i>Neuropathies</i>				
Neuropathie	22	0,3	8 392	0,4
Neuropathie motrice multifocale	96	1,2	58 852	3,0
Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	485	5,8	269 690	13,6
Polyneuropathie sensitive	1	0,0	1 120	0,1
<i>Encéphalites</i>				
Encéphalite	29	0,3	5 108	0,3
Encéphalite auto-immune	10	0,1	1 687	0,1
Encéphalite de Rasmussen	4	0,0	1 716	0,1
<i>Myélites / myélopathies</i>				
Myélite inflammatoire	1	0,0	315	0,0
Myélite transverse	3	0,0	132	0,0
Neuromyérite optique aiguë de Devic (NMO)	6	0,1	4 880	0,2
Myélopathie	2	0,0	720	0,0
Ataxie auto-immune	1	0,0	240	0,0
Démyélinisation	2	0,0	110	0,0
Échanges plasmatiques	2	0,0	64	0,0
Myopathie	22	0,3	8 033	0,4
Neuromyotonie	1	0,0	400	0,0
Polyradiculopathie	1	0,0	35	0,0
Sclérose latérale amyotrophique	2	0,0	470	0,0
Sclérose en plaques	3	0,0	360	0,0
Syndrome de Birdshot (choriorétinopathie)	1	0,0	120	0,0
Syndrome de Guillain Barré	214	2,6	39 626	2,0
Syndrome de l'homme raide (syndrome de Moersch-Woltman)	7	0,1	1 340	0,1

**Tableau 24 Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, 2015-2016 (suite)**

Indications	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
Syndrome de Parsonage-Turner	1	0,0	200	0,0
Autre – neurologie non précisée	171	2,1	53 659	2,7
<b>Total - neurologie</b>	<b>1 494</b>	<b>18,0</b>	<b>663 875</b>	<b>33,6</b>
<i>Dermatologie</i>				
<i>Maladies immunobulleuses</i>				
Pemphigoïde bulleuse	4	0,0	4 320	0,2
Pemphigoïde vulgaire	5	0,1	4 590	0,2
Syndrome de Stevens-Johnson	3	0,0	365	0,0
Vasculite cutanée	1	0,0	70	0,0
Autre – dermatologie non précisée	40	0,5	9 895	0,5
<i>Autres</i>				
Accouchement / grossesse	38	0,5	16 479	0,8
Anti-D prophylaxie	3	0,0	85	0,0
Évaluation de routine	242	2,9	25 891	1,3
Évaluation préopératoire	11	0,1	622	0,0
Hypotension / dialyse	1	0,0	5	0,0
Naissance	19	0,2	145	0,0
Prénatal / post-partum	1	0,0	2	0,0
Syndrome de chevauchement	1	0,0	680	0,0
Syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA)	1	0,0	80	0,0
Autre - non précisé	958	11,5	150 363	7,6
<b>Total - autres</b>	<b>1 328</b>	<b>16,0</b>	<b>213 592</b>	<b>10,8</b>
Non répondu <sup>B</sup>	1 416	17,0	383 486	19,4
<b>TOTAL</b>	<b>8 323</b>	<b>100,0</b>	<b>1 976 713</b>	<b>100,0</b>

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

<sup>A</sup> Autres – hématologie inclut : Plaquettes < 10 000, Plt- Bleeding - Plt<50x10<sup>9</sup>/L or ?, Plt- LowPlt <10x10<sup>9</sup>/L Pt-stable, RBC-Hgb<100g/L +active ischemia, RBC- Pre-Op / Surgery, Routine PreTransfusion et autre hématologie non précisée.

<sup>B</sup> Aucune indication n'a été saisie dans la base de données Trace Line.

**Tableau 25** Liste des indications qui ne devraient pas être utilisées dans Trace Line

<b>Codes</b>	<b>Libellés</b>
1	ROUTINE
2	PRÉ-OP
3	HÉMORRAGIE AIGUË / CHOC
4	ANÉMIE
5	THROMBOPÉNIE
6	DÉFICIENCE FACTEUR
7	TROUBLE COAGULATION
8	INHIBITEUR DE LA COAGULATION
9	ACCOUCHEMENT / GROSSESSE
10	NAISSANCE
11	PHÉRÈSE
12	INFECTION
13	PROPHYLAXIE INFECTIEUSE
14	AUTRE

Source : Communiqué du MSSS, acheminé aux responsables des laboratoires, 2016.

**Tableau 26 Quantités d'immunoglobulines administrées par usager pour les principales indications selon différentes provinces et différents pays**

Indications	Québec <sup>A</sup>	Québec <sup>B</sup>	Ontario <sup>C</sup>	Provinces de l'Atlantique <sup>C</sup>	Angleterre <sup>C</sup>	Australie <sup>C</sup>
	2015-2016	2014-2015	2012	2015-2016	2014-2015	2014-2015
	g par usager					
Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	<b>556,1</b>	251,9	198,0	707,6 - 2452,0	705,6	474,3
Myasthénie grave	<b>506,5</b>	199,2	50,5	178,8 - 460,7	309,4	425,8
Déficit immunitaire primaire (DIP)	<b>257,4</b>	534,1	99,5	315,0 - 383,5	374,4	324,6
Déficit immunitaire secondaire (DIS)	<b>212,5</b>	602,4	72,5	196,4 - 233,3	229,6	218,2
Purpura thrombocytopénique immunitaire (PTI)	<b>185,7</b>	171,3	60,9	152,8 - 257,6	169,7	-

<sup>A</sup> Source des données : Trace Line. Extraction en date du 13 juin 2016.

<sup>B</sup> INSPQ, 2015 (données non publiées).

<sup>C</sup> Réseau régional ontarien de coordination du sang, 2013; Nova Scotia Provincial Blood Coordinating Program, 2016; NHS England, 2016; National Blood Authority, 2015.





services maladies infectieuses  
santé services  
et innovation microbiologie toxicologie prévention des maladies chroniques  
santé au travail innovation santé au travail impact des politiques publiques  
impact des politiques publiques développement des personnes et des communautés  
promotion de saines habitudes de vie recherche services  
santé au travail promotion, prévention et protection de la santé impact des politiques  
sur les déterminants de la santé recherche et innovation services de laboratoire et diagnostic  
recherche surveillance de l'état de santé de la population

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)