

**Utilisation des immunoglobulines non spécifiques
intraveineuses et sous-cutanées au Québec
2017-2018**

Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec 2017-2018

RAPPORT DE SURVEILLANCE

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

10 novembre 2019

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 de service
Service de médecine transfusionnelle, Centre hospitalier de l'Université 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

Andréanne Trottier, M. Sc., conseillère en biovigilance
Geneviève Sarrazin, conseillère en biovigilance
Direction de la biovigilance et de la biologie médicale, ministère de la Santé et des Services sociaux

MISE EN PAGE ET ÉDITIQUE

Linda Cléroux, agente administrative
Judith Degla, 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 technologistes médicaux des banques de sang qui saisissent l'information dans le système informatique.

Les auteurs désirent remercier Mme Geneviève Germain qui a accepté de réviser et de commenter ce rapport.

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.

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

Dépôt légal – 1^{er} trimestre 2020
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISBN : 978-2-550-85931-4 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2020)

Table des matières

Liste des tableaux.....	III
Liste des figures.....	V
Liste des sigles et acronymes.....	VII
Sommaire.....	1
1 Contexte.....	3
2 Les produits sanguins.....	5
2.1 Les immunoglobulines.....	5
3 Objectifs.....	7
4 Méthodes.....	9
4.1 Établissements de santé et banques de sang.....	9
4.2 Source de données.....	9
4.3 Validation et analyse.....	10
4.3.1 Classification des indications.....	10
4.3.2 Analyse des données.....	10
5 Résultats.....	13
5.1 Description des usagers.....	13
5.2 Quantité d'immunoglobulines administrées.....	16
5.3 Spécialités médicales et indications pour lesquelles les immunoglobulines ont été administrées.....	21
5.3.1 Usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon la spécialité.....	21
5.3.2 Doses d'immunoglobulines intraveineuses.....	29
6 Discussion.....	37
6.1 Portrait de l'utilisation des immunoglobulines au Québec.....	37
6.2 Comparaison avec les données 2016-2017.....	38
6.3 Comparaison de l'utilisation des immunoglobulines ailleurs au Canada et dans les autres pays.....	39
6.4 Considérations méthodologiques.....	42
6.5 Perspectives et pistes d'action.....	43
7 Conclusion.....	45
Références.....	47
Annexes.....	51

Liste des tableaux

Tableau 1	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon le sexe et le groupe d'âge, 2017-2018	13
Tableau 2	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et sous-cutanées (IgSC) selon le sexe et le groupe d'âge, 2017-2018	15
Tableau 3	Quantité d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et sous-cutanées (IgSC) administrées selon le sexe et selon le groupe d'âge, 2017-2018	17
Tableau 4	Quantité d'immunoglobulines administrées et nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines par établissement, 2017-2018	19
Tableau 5	Quantité d'immunoglobulines administrées et nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines, selon le nom commercial, 2017-2018	20
Tableau 6	Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour une indication hématologique selon la nature de l'indication, 2017-2018	23
Tableau 7	Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour une indication immunologique selon la nature de l'indication, 2017-2018	24
Tableau 8	Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour une indication neurologique selon la nature de l'indication, 2017-2018	26
Tableau 9	Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour d'autres indications, 2017-2018	28
Tableau 10	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), quantités administrées et doses selon la spécialité, 2017-2018	29
Tableau 11	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), pour une indication hématologique, quantités administrées et doses selon l'indication, 2017-2018	31
Tableau 12	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), pour une indication immunologique, quantités administrées et doses selon l'indication, 2017-2018	32
Tableau 13	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), pour une indication neurologique, quantités administrées et doses selon l'indication, 2017-2018	34
Tableau 14	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), pour d'autres indications, quantités administrées et doses selon l'indication, 2017-2018	36
Tableau 15	Principales indications d'administration des immunoglobulines au Québec, 2017-2018	37
Tableau 16	Quantités d'immunoglobulines administrées par usager pour les principales indications selon différentes provinces et différents pays	41
Tableau 17	Liste des établissements et installations où ont été administrées des immunoglobulines au Québec, 2017-2018	53
Tableau 18	Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, 2017-2018	56
Tableau 19	Liste des indications qui ne devraient pas être utilisées dans Trace Line	61

Liste des figures

Figure 1	Taux d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon le groupe d'âge, par 100 000 personnes résidant au Québec, 2017-2018	14
Figure 2	Taux d'immunoglobulines administrées selon le groupe d'âge, par 1 000 personnes résidant au Québec, 2017-2018	18
Figure 3	Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon la spécialité, 2017-2018	21
Figure 4	Quantité et proportion d'immunoglobulines administrées selon la spécialité, 2017-2018	22
Figure 5	Distribution d'immunoglobulines par province au Canada, 2017-2018	60

Liste des sigles et acronymes

BC PBCO	British Columbia Provincial Blood Coordinating Office (Colombie-Britannique)
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
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
RRoCS	Réseau régional ontarien de coordination du sang (Ontario Regional Blood Coordinating Network, ORBCON)
SC	Sous-cutanée
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VRS	Virus respiratoire syncytial

Sommaire

Cette troisième publication sur l'utilisation des immunoglobulines (Ig) au Québec fait état de l'utilisation des Ig non spécifiques entre le 1^{er} avril 2017 et le 31 mars 2018 par les établissements de santé, selon les données saisies dans le système Trace Line en date du 8 août 2018. Trace Line est un système de base de données qui permet de documenter les transactions reliées aux activités des banques de sang et assure la traçabilité des produits. En 2017-2018, 29 établissements de santé, regroupant 86 installations, ont administré des Ig.

Comparaison des résultats

Ce troisième portrait de l'utilisation des Ig au Québec permet de constater une légère augmentation du nombre d'usagers ayant reçu des Ig, des quantités d'Ig administrées, ainsi que des quantités d'Ig administrées par usager (344,9; 356,2 et 358,0 grammes d'Ig par usager, de 2015-2016 à 2017-2018). Le Québec a utilisé en 2017-2018, 258,8 g d'Ig par 1 000 habitants, un taux beaucoup plus élevé que le taux moyen au Canada (184,9 g par 1 000 habitants, BC PBCO, 2017).

En ce qui concerne les indications pour lesquelles les Ig ont été administrées, bien que similaire à l'an passé, les quantités d'Ig administrées au Québec sont cependant un peu plus élevées que certaines données canadiennes ou celles d'autres pays. L'indication dominante demeure le déficit immunitaire primaire en ce qui concerne le nombre total de receveurs d'Ig, tandis que les plus importantes quantités d'Ig ont été administrées pour des indications neurologiques, la principale étant la polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique.

Les principaux constats découlant de l'analyse des données 2017-2018 sont les suivants :

Profil des usagers receveurs d'Ig

- 6 068 usagers ont reçu des Ig au cours de l'année (50,8 % sont des hommes et 49,2 % des femmes). Les adultes représentaient un peu plus de 87 % des usagers qui ont reçu des Ig, les enfants (âgés de 29 jours à 17 ans) représentaient 11,1 %, tandis que les nouveau-nés (0 à 28 jours) représentaient 1,3 %. La moyenne d'âge des receveurs était de 54 ans.
- Parmi ces usagers, 87,5 % ont reçu exclusivement des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), 10,6 % ont reçu exclusivement des immunoglobulines sous-cutanées (IgSC) et 1,8 % ont reçu des Ig sous les deux formes (IgIV et IgSC).
- Plus du tiers des usagers ayant reçu des IgIV étaient âgés de 60 à 74 ans.
- La plus grande proportion des receveurs d'IgSC (19,1 %) étaient âgés de 60 à 69 ans.

Quantités d'Ig administrées

- Des 2 172 119 grammes d'Ig qui ont été administrés cette année au Québec, 91,4 % l'ont été sous forme IgIV et 8,6 % l'ont été sous forme IgSC. Privigen[®] est la préparation commerciale d'Ig qui a été la plus administrée; elle représente près de 40 % des quantités d'IgIV administrées (819 169 grammes), chez près du tiers des receveurs (2 487 usagers). Elle est suivie de Panzyga[®] avec 30,9 % des quantités d'IgIV administrées chez 34,0 % des receveurs.
- Le groupe des 60 à 74 ans est celui ayant reçu les plus grandes quantités d'IgIV administrées au cours de l'année (le taux le plus élevé est observé chez les 65 à 69 ans).
- Les usagers de 55 à 69 ans sont ceux qui ont reçu les plus grandes quantités d'IgSC au cours de l'année (le taux le plus élevé est observé chez les 65 à 69 ans).

Indications d'administration

- Près de 40 % des usagers ont été traités avec des Ig pour une indication immunologique. Des usagers ont également reçu des Ig pour une indication neurologique (23,5 %), hématologique (19,6 %) ou pour d'autres indications (13,6 %). L'information était manquante pour 5,0 % des usagers.
 - Parmi les indications hématologiques, le purpura thrombocytopénique immunitaire est celle pour laquelle le plus grand nombre d'usagers ont reçu des Ig.
 - Parmi les indications immunologiques, le déficit immunitaire primaire est celle pour laquelle le plus grand nombre d'usagers ont reçu des Ig. Elle est suivie par le déficit immunitaire secondaire.
 - Parmi les indications neurologiques, la polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique est celle pour laquelle le plus grand nombre d'usagers ont reçu des Ig. Elle est suivie de la myasthénie grave et du syndrome de Guillain-Barré.
- Un peu plus de 40 % des Ig administrées l'ont été pour une indication neurologique et près de 30 % l'ont été pour une indication immunologique. Les indications hématologiques ont représenté 11,7 % de l'ensemble des Ig administrées.
 - Parmi les indications hématologiques, le purpura thrombocytopénique immunitaire se classe au premier rang en ce qui a trait aux quantités d'Ig administrées.
 - Parmi les indications immunologiques, c'est principalement pour traiter un déficit immunitaire primaire ou un déficit immunitaire secondaire que les Ig ont été administrées.
 - Parmi les indications neurologiques, la polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique, la myasthénie grave et la dermatomyosite occupent les trois premiers rangs en ce qui concerne les quantités d'Ig administrées.

Globalement, le déficit immunitaire primaire constitue la condition médicale pour laquelle les Ig ont été administrées au plus grand nombre de receveurs (14,7 % des receveurs d'Ig), alors que la polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique constitue la condition médicale pour laquelle la plus grande quantité d'Ig a été administrée (17,6 % des Ig administrées, soit 636,4 grammes par usager).

Taux par habitant

Au cours de l'année 2017-2018, un taux de 259,0 grammes d'Ig par 1 000 habitants ont été administrés. Le taux de Québécois ayant reçu des Ig est de 72,3 receveurs par 100 000 habitants.

Limites des données

Les indications pour lesquelles les Ig ont été administrées sont imprécises pour 23,9 % des usagers et 14,9 % des Ig administrées. Les indications sont incomplètes pour 5,0 % des usagers et 6,1 % des Ig administrées.

Pistes d'actions

Comme le volume d'Ig administré ne cesse de croître, il est important de s'assurer de la pertinence de ce produit coûteux. Une sensibilisation et une mobilisation des médecins prescripteurs et de tout le personnel des banques de sang doivent être envisagées 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 et ainsi proposer des pistes d'actions.

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.

Une première publication sur l'utilisation des immunoglobulines non spécifiques au Québec en 2015-2016 a été produite par l'INSPQ (INSPQ, 2016) et a été mise à jour (INSPQ, 2017). Le présent document fait état de l'utilisation des Ig non spécifiques pour la période du 1^{er} avril 2017 au 31 mars 2018.

2 Les produits sanguins

Au Québec, Héma-Québec est l'organisme responsable de l'approvisionnement en produits sanguins. Héma-Québec distribue les produits sanguins aux banques de sang. Les établissements doivent gérer et contrôler les activités transfusionnelles ainsi que l'utilisation des produits sanguins sur les plans clinique et administratif.

Les produits stables sont extraits du plasma par un procédé appelé fractionnement des diverses protéines contenues dans le plasma humain. Ceux-ci peuvent aussi être produits par le biais de techniques de fabrication recombinante nécessitant peu ou pas de plasma. Les produits stables distribués par Héma-Québec comprennent notamment les immunoglobulines non spécifiques d'origine plasmatique.

2.1 Les immunoglobulines

Les immunoglobulines non spécifiques, aussi appelées « gammaglobulines », jouent un rôle important dans la défense contre les agents pathogènes. Elles sont généralement utilisées comme traitement de substitution chez des usagers qui ne possèdent pas suffisamment d'anticorps dans leur sang et qui souffrent fréquemment d'infections. Les immunoglobulines non spécifiques peuvent être utilisées comme traitement de reconstitution du système immunitaire chez les personnes immunodéficientes ou comme traitement immunomodulateur contre les troubles auto-immuns ou allo-immuns. Elles sont utilisées dans le traitement de différentes maladies principalement en immunologie, en hématologie et en neurologie (Shehata *et al.*, 2010; Anderson *et al.*, 2007; Feasby *et al.*, 2007).

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).

Au Canada, les indications autorisées des IgIV comprennent entre autres : le déficit immunitaire primaire (DIP), le déficit immunitaire secondaire (DIS), le purpura thrombopénique immunologique (PTI), la polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC), la neuropathie motrice multifocale et le 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. Ces usages représentent d'ailleurs une proportion considérable de l'utilisation d'IgIV dans la plupart des provinces canadiennes.

Un besoin grandissant pour un produit coûteux

Les immunoglobulines non spécifiques, préparées à partir de plasma humain provenant d'un grand nombre de donneurs, sont très coûteuses : le coût d'un gramme d'immunoglobulines au Québec dépasse les 80 \$ (Héma-Québec, 2017a). 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). En effet, le Canada se classe en troisième position après les États-Unis et l'Australie (NSPBCP, 2018), alors que le Québec se classe au premier rang des provinces canadiennes (Données de distribution d'Héma-Québec et de la Société canadienne du sang, 2013-2016). La demande pour les immunoglobulines non spécifiques (IgIV et IgSC confondues) démontre une progression importante; elle est de 6,4 % en moyenne annuellement depuis 2012-2013 (Héma-Québec, 2017).

Utilisation appropriée des IgIV

Le Comité consultatif national en médecine transfusionnelle (CCNMT) s'est questionné sur l'utilisation appropriée des IgIV et a émis des recommandations permettant un encadrement de l'utilisation des IgIV (MSSS, 2005). De plus, le MSSS a mis à jour son plan d'utilisation des Ig en période de pénurie. Ce plan de gestion définit les actions auxquelles doivent avoir recours les établissements, en collaboration avec leur comité de gestion des pénuries de sang (CGPS), selon le niveau des réserves des Ig au Québec (MSSS, 2017).

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 (INESSS, 2014). L'INESSS a aussi 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, 2017). Cette initiative pourrait favoriser une utilisation plus appropriée des Ig en neurologie. Le même procédé sera aussi réalisé pour d'autres spécialités médicales d'utilisation des Ig.

3 Objectifs

Ce rapport vise à documenter l'utilisation des immunoglobulines au Québec en 2017-2018. Plus précisément, les objectifs sont 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 et les quantités administrées par usager;
- décrire les indications pour lesquelles les Ig ont été administrées.

4 Méthodes

4.1 Établissements de santé et banques de sang

Chacun des 34 établissements de santé au Québec peut offrir des services dans plusieurs installations. 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 doivent transiter par les banques de sang dans le but d'en assurer la traçabilité.

Les immunoglobulines sont demandées à la banque de sang à la suite d'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. La quantité d'Ig requise, le poids de l'usager et l'indication d'utilisation des Ig y sont précisés. L'information est par la suite saisie dans le progiciel Trace Line par un technologiste médical. Ce système permet de documenter 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

Ce rapport inclut les données de 29 établissements sur le total des 34 établissements de santé au Québec. Ces 29 établissements totalisent 93 installations (banques de sang) dont 86 qui ont administré des Ig au cours de la période concernée. La liste des établissements et installations (banques de sang) est disponible en annexe (tableau 17). Sept installations n'ont pas administré d'Ig en 2017-2018 et ne se retrouvent donc pas dans les données présentées dans ce rapport.

Le présent rapport fait état des données d'utilisation entre le 1^{er} avril 2017 et le 31 mars 2018. Les données ont été extraites de la base de données Trace Line le 8 août 2018 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) et 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.

Les variables extraites de Trace Line sont les suivantes : le numéro de séjour (unique à chaque séjour dans un établissement), un numéro d'usager, 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'usager, le sexe, la location (le département), la date d'administration, la date de saisie, le type d'usager (correspondant au statut d'admission de l'usager), 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 170 184 enregistrements (ou saisie informatique). Un enregistrement est saisi pour chaque produit administré.

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.

Le terme « dose » réfère à toutes les administrations d'Ig qu'un usager (receveur) reçoit lors d'une même journée. Par exemple, si quatre enregistrements ont été saisis dans Trace Line pour un même usager (correspondant à quatre administrations d'Ig) et que l'usager a reçu ces administrations sur deux jours, ceci est comptabilisé comme deux doses.

4.3.1 CLASSIFICATION DES INDICATIONS

Ce rapport vise 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 retrouve pas dans le menu déroulant, l'indication peut être ajoutée à la liste. Ainsi, chaque banque de sang (via son superutilisateur) a la possibilité d'ajouter des indications sous différentes formes (termes en anglais, abréviations, indications par ordre alphabétique, etc.).

Suite à l'extraction du fichier, 267 indications ont 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 spécialités. Au final, la classification des indications incluait 119 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<50x10⁹/L or ?, Plt- LowPlt <40 PED-fever/inf/APL, RBC- Hgb <100g/L + active ischemia et autres indications hématologiques non précisées dans Trace Line. Les indications classées dans la catégorie « autres » (autre qu'hématologie, immunologie ou neurologie) incluent quatre indications dermatologiques ainsi que sept autres indications diverses telles que détaillées dans le tableau 9. Finalement, la catégorie « autre – non précisée » inclut une autre indication (autre qu'hématologie, immunologie, neurologie ou dermatologie).

Une indication a été classée manquante (« non répondu ») 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 spécifié » avait été fait parmi la liste d'indications; 3) le champ de l'indication n'avait tout simplement pas été complété.

4.3.2 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'usagers par 100 000 personnes est la population du Québec en 2017, soit 8 394 034 habitants (Statistique Canada, 2017). Dans les tableaux présentés, un usager 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'usagers et de quantités d'Ig ont été calculées en incluant les données pour lesquelles l'information sur l'indication était manquante dans Trace Line.

Les données sur les doses impliquant des IgSC ne sont pas présentées. En effet, selon une directive du MSSS, 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'usager pour l'autoadministration à domicile. Dans ces cas, il est donc impossible de calculer les doses puisque ces variables sont comptabilisées selon les dates d'administration.

5 Résultats

5.1 Description des usagers

Du 1^{er} avril 2017 au 31 mars 2018, 3 085 hommes et 2 983 femmes ont reçu des Ig, pour un total de 6 068 usagers. La répartition par âge et par sexe est présentée au tableau 1. Environ le tiers de l'ensemble des Ig ont été administrées à des usagers âgés de 60 à 74 ans, autant chez les femmes que chez les hommes. Les hommes qui ont reçu des Ig étaient plus nombreux dans le groupe d'âge 60 à 64 ans (n = 363, 11,8 %) tandis que les femmes qui ont reçu des Ig étaient plus nombreuses dans le groupe d'âge 70 à 74 ans (n = 338, 11,3 %). Les usagers étaient âgés en moyenne de 54,2 ans (étendue : 0 à 97 ans).

Les adultes (18 ans et plus) représentaient un peu plus de 87 % (n = 5 315) des usagers qui ont reçu des Ig, les enfants (âgés de 29 jours à 17 ans) représentaient 11,1 % (n = 675), tandis que les nouveau-nés (0 à 28 jours) représentaient 1,3 % (n = 78).

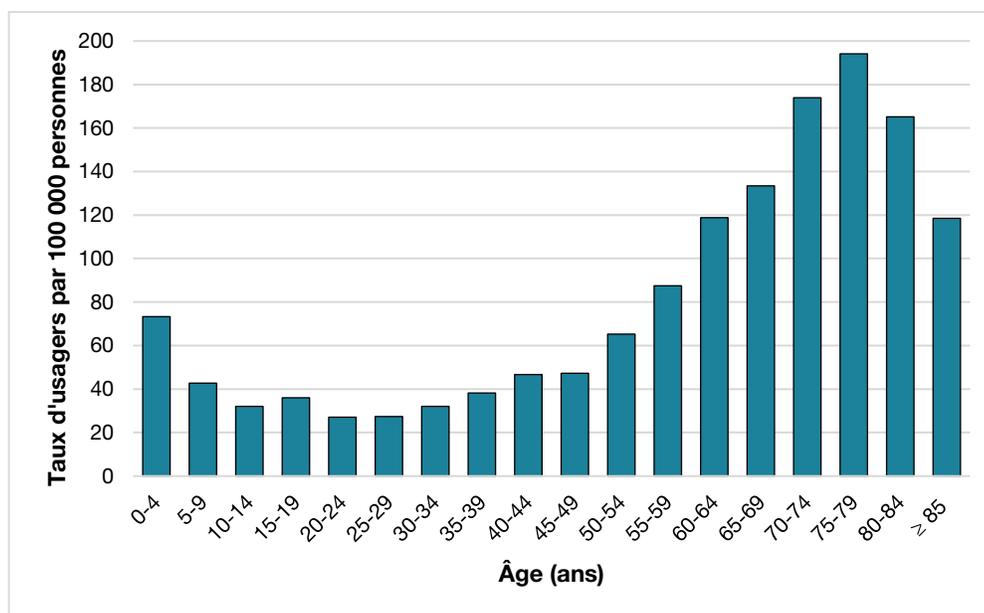
Tableau 1 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon le sexe et le groupe d'âge, 2017-2018

Groupe d'âge (ans)	Homme		Femme		Total	
	n	%	n	%	n	%
0-4	178	5,8	145	4,9	323	5,3
5-9	104	3,4	92	3,1	196	3,2
10-14	67	2,2	65	2,2	132	2,2
15-19	77	2,5	73	2,4	150	2,5
20-24	72	2,3	69	2,3	141	2,3
25-29	54	1,8	99	3,3	153	2,5
30-34	67	2,2	109	3,7	176	2,9
35-39	93	3,0	134	4,5	227	3,7
40-44	109	3,5	145	4,9	254	4,2
45-49	132	4,3	118	4,0	250	4,1
50-54	196	6,4	199	6,7	395	6,5
55-59	290	9,4	268	9,0	558	9,2
60-64	363	11,8	322	10,8	685	11,3
65-69	355	11,5	301	10,1	656	10,8
70-74	352	11,4	338	11,3	690	11,4
75-79	288	9,3	242	8,1	530	8,7
80-84	165	5,3	147	4,9	312	5,1
≥ 85	123	4,0	117	3,9	240	4,0
Total	3 085	100,0	2 983	100,0	6 068	100,0
Âge moyen	54,8		53,5		54,2	
Écart-type	23,9		23,5		23,7	
Étendue	0,0 - 97,1		0,0 - 97,4		0,0 - 97,4	

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 8 août 2018.

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), une tendance à la hausse où le taux d'utilisateurs ayant reçu des Ig augmente avec l'âge est observée. Les utilisateurs de 75 à 79 ans ont le taux le plus élevé (194,1 par 100 000 personnes), tandis que le taux le plus faible se situe dans le groupe de 20 à 24 ans (27,1 par 100 000 personnes). Au Québec, 72,3 utilisateurs par 100 000 habitants (6 068 utilisateurs/8 394 034 habitants) ont reçu des Ig en 2017-2018.

Figure 1 Taux d'utilisateurs ayant reçu des immunoglobulines selon le groupe d'âge, par 100 000 personnes résidant au Québec, 2017-2018



Source pour le dénominateur : Statistique Canada, Estimations de la population (2017), adapté par l'Institut de la statistique du Québec.

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 8 août 2018.

Parmi les 6 068 utilisateurs ayant reçu des Ig, 5 422 ont reçu les Ig sous forme IV et 758 utilisateurs ont reçu des Ig sous forme SC (tableau 2). La répartition des utilisateurs par âge indique que le plus grand nombre d'utilisateurs ayant reçu des IgIV étaient âgés de 70 à 74 ans ($n = 643$, 11,9 %), suivis du groupe de 60 à 64 ans ($n = 624$, 11,5 %). La majorité des receveurs d'IgSC étaient des utilisateurs âgés de 60 à 64 ans ($n = 76$, 10,0 %), suivi des enfants âgés de 5 à 9 ans ($n = 72$, 9,5 %).

À noter qu'un même utilisateur peut avoir reçu des Ig sous forme IV et SC. En effet, sur les 6 068 utilisateurs, 5 310 utilisateurs (87,5 %) ont reçu des IgIV seulement, 646 utilisateurs (10,6 %) ont reçu des IgSC seulement, tandis que 112 utilisateurs (1,8 %) 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, 2017-2018

Sexe	Usagers (n = 6 068)			
	IgIV		IgSC	
	n	%	n	%
Homme	2 791	51,5	353	46,6
Femme	2 631	48,5	405	53,4
Total	5 422	100,0	758	100,0
Groupe d'âge (ans)				
0-4	304	5,6	24	3,2
5-9	131	2,4	72	9,5
10-14	84	1,5	55	7,3
15-19	113	2,1	46	6,1
20-24	117	2,2	28	3,7
25-29	130	2,4	26	3,4
30-34	154	2,8	32	4,2
35-39	192	3,5	39	5,1
40-44	217	4,0	46	6,1
45-49	225	4,1	31	4,1
50-54	347	6,4	54	7,1
55-59	501	9,2	63	8,3
60-64	624	11,5	76	10,0
65-69	597	11,0	69	9,1
70-74	643	11,9	55	7,3
75-79	508	9,4	24	3,2
80-84	301	5,6	11	1,5
≥ 85	234	4,3	7	0,9
Total^A	5 422	100,0	758	100,0

^A Un même usager peut avoir reçu des Ig sous forme IgIV et IgSC.
Source des données : Trace Line. Extraction en date du 8 août 2018.

5.2 Quantité d'immunoglobulines administrées

Cette section présente les données sur les quantités d'immunoglobulines administrées par les établissements de santé. Au Québec, 2 172 119 g d'Ig ont été administrées durant la période à l'étude. Plus de 90 % ont été administrés sous forme d'IgIV (n = 1 986 232 g) vs IgSC (n = 185 887 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 65 à 69 ans (n = 261 298 g), suivis des groupes de 70 à 74 ans et 60 à 64 ans. Ce sont les usagers de 65 à 69 ans qui ont reçu les plus grandes quantités d'IgSC (n = 21 535 g), suivi du groupe des 55 à 59 ans et 60 à 64 ans.

Au total, les Ig ont été administrées en plus grande quantité aux usagers âgés de 65 à 69 ans (13,0 %). 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 730,4 g par 1 000 personnes (figure 2). Le taux global était de 258,8 g par 1 000 personnes.

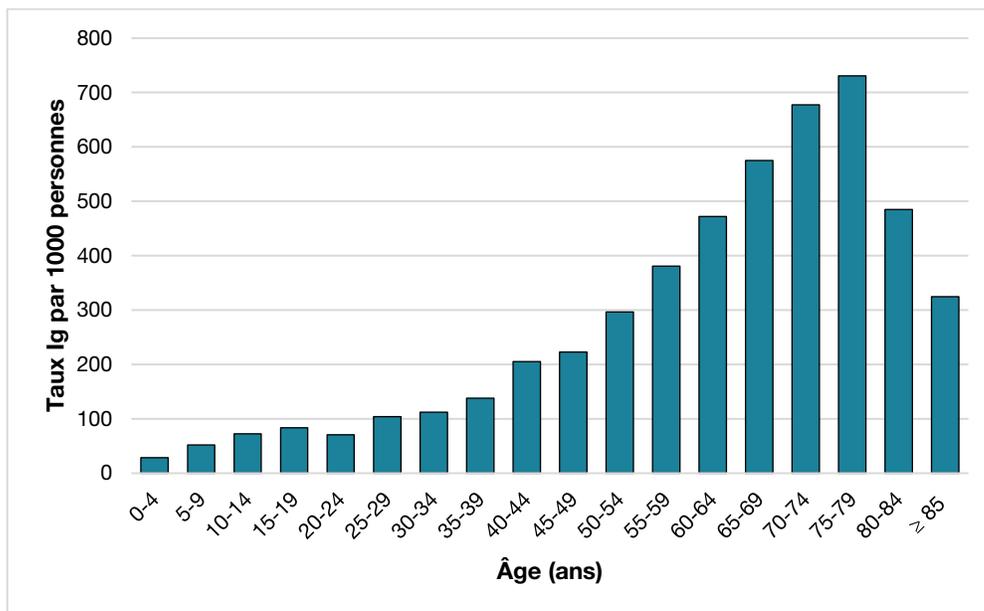
Les quantités d'Ig administrées et le nombre d'usagers ayant reçu des Ig, réparties selon les 29 établissements de santé au Québec est présenté au tableau 4. Les plus grandes quantités d'Ig par usager qui ont été administrées sont de 895,2 g par usager (établissement A avec 10,3 % des quantités d'Ig, à une proportion de 4,1 % des usagers). L'établissement ayant administré les plus grandes quantités d'Ig a administré 10,8 % des Ig (n = 234 339 g), et ce, pour 10,4 % des usagers (n = 630), correspondant à 372,0 g par usager (établissement I). L'établissement qui a administré des Ig à un plus grand nombre d'usagers (10,5 %, n = 640, établissement T) a administré 9,0 % des quantités d'Ig, correspondant à 306,5 g par usager. Globalement, au Québec pour l'année 2017-2018, 6 068 usagers ont reçu 2 172 119 g d'Ig, ce qui représente une moyenne de 358,0 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, 2017-2018

Sexe	Immunoglobulines			
	IgIV g	IgSC g	Total Ig g	%
Homme	1 075 875	87 332	1 163 207	53,6
Femme	910 357	98 555	1 008 912	46,4
Total	1 986 232	185 887	2 172 119	100,0
Groupe d'âge (ans)				
0-4	11 107	1 385	12 492	0,6
5-9	15 563	8 405	23 968	1,1
10-14	21 080	8 805	29 885	1,4
15-19	25 093	9 654	34 747	1,6
20-24	29 480	7 307	36 787	1,7
25-29	51 100	7 170	58 270	2,7
30-34	53 798	7 755	61 553	2,8
35-39	72 085	9 915	82 000	3,8
40-44	97 578	14 313	111 891	5,2
45-49	106 945	10 684	117 629	5,4
50-54	165 920	13 542	179 462	8,3
55-59	223 323	19 567	242 890	11,2
60-64	252 878	19 241	272 119	12,5
65-69	261 298	21 535	282 833	13,0
70-74	252 990	15 873	268 863	12,4
75-79	192 033	7 366	199 399	9,2
80-84	89 530	2 052	91 582	4,2
≥ 85	64 435	1 318	65 753	3,0
Total	1 986 232	185 887	2 172 119	100,0

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 8 août 2018.

Figure 2 Taux d'immunoglobulines administrées selon le groupe d'âge, par
1 000 personnes résidant au Québec, 2017-2018



Source pour le dénominateur : Statistique Canada, Estimations de la population (2017), adapté par l'Institut de la statistique du Québec.

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 8 août 2018.

Tableau 4 Quantité d'immunoglobulines administrées et nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines par établissement, 2017-2018

Établissements	Ig par usager	Immunoglobulines		Usagers	
		g	%	n	%
A	895,2	222 900	10,3	249	4,1
B	536,3	25 205	1,2	47	0,8
C	516,9	4 653	0,2	9	0,1
D	482,7	152 539	7,0	316	5,2
E	469,5	144 125	6,6	307	5,1
F	394,5	139 656	6,4	354	5,8
G	389,6	61 551	2,8	158	2,6
H	387,4	84 060	3,9	217	3,6
I	372,0	234 339	10,8	630	10,4
J	369,9	32 550	1,5	88	1,5
K	358,8	102 254	4,7	285	4,7
L	351,8	75 986	3,5	216	3,6
M	346,6	76 601	3,5	221	3,6
N	332,0	43 493	2,0	131	2,2
O	331,6	71 285	3,3	215	3,5
P	330,4	17 509	0,8	53	0,9
Q	329,2	72 103	3,3	219	3,6
R	312,4	51 543	2,4	165	2,7
S	308,0	4 928	0,2	16	0,3
T	306,5	196 188	9,0	640	10,5
U	294,6	46 548	2,1	158	2,6
V	288,2	158 783	7,3	551	9,1
W	287,8	576	0,0	2	0,0
X	234,2	46 606	2,1	199	3,3
Y	210,5	31 366	1,4	149	2,5
Z	203,2	14 834	0,7	73	1,2
AA	197,8	7 715	0,4	39	0,6
BB	145,3	51 737	2,4	356	5,9
CC	98,0	490	0,0	5	0,1
Moyenne	358,0	-	-	-	-
Total	-	2 172 119	100,0	6 068	100,0

----- Le pointillé représente la moyenne d'Ig par usager au Québec.

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 8 août 2018.

En 2017-2018, Privigen® a été la préparation commerciale d'Ig administrée en plus grandes quantités (37,7 %), suivi de Panzyga® (30,9 %, tableau 5). Par contre, 34,0 % des usagers ont reçu le Panzyga®, suivi de Privigen® (32,2 %). Gammagard Liquid® se situe au troisième rang avec 18,3 % des quantités administrées à 18,1 % des usagers. Hizentra® a été le seul produit administré sous forme sous-cutanée, pour l'année 2017-2018 au Québec. Il a été administré à 758 usagers (9,8 %), correspondant au total à 185 887 g d'Ig, soit 8,6 % de la quantité globale d'Ig administrées au Québec.

Tableau 5 Quantité d'immunoglobulines administrées et nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines, selon le nom commercial, 2017-2018

Produits	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
IgIV				
Privigen®	2 487	32,2	819 169	37,7
Panzyga®	2 627	34,0	670 875	30,9
Gammagard Liquid®	1 395	18,1	398 523	18,3
Gamunex®	429	5,6	93 825	4,3
Gammagard S/D®	29	0,4	3 680	0,2
Octagam®	3	0,0	160	0,0
IgSC				
Hizentra®	758	9,8	185 887	8,6
Total^A	7 728	100,0	2 172 119	100,0

^A Un même usager peut avoir reçu des Ig issues de différentes préparations commerciales
Source des données : Trace Line. Extraction en date du 8 août 2018.

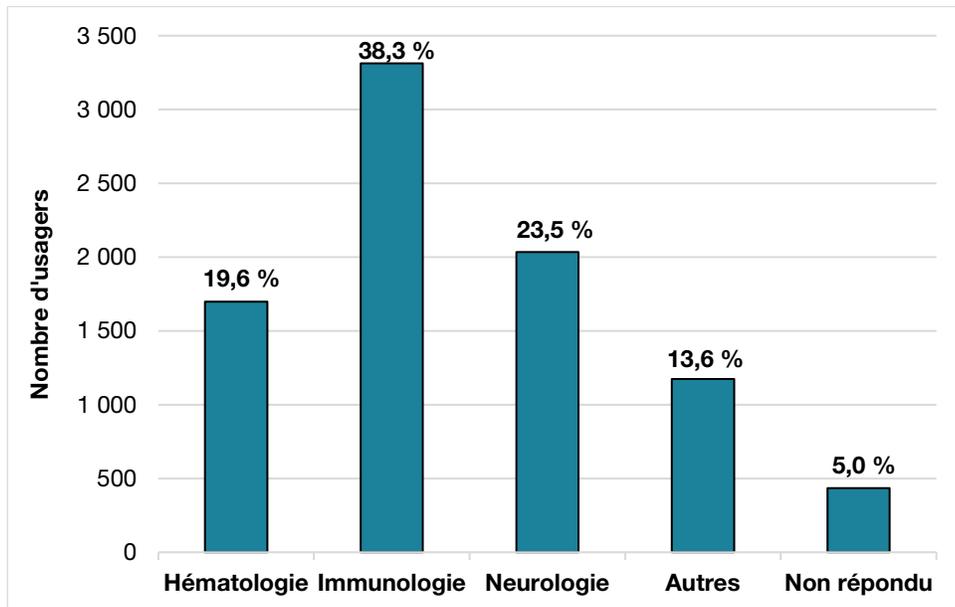
5.3 Spécialités médicales et indications pour lesquelles les immunoglobulines ont été administrées

5.3.1 USAGERS AYANT REÇU DES IMMUNOGLOBULINES ET QUANTITÉS ADMINISTRÉES SELON LA SPÉCIALITÉ

Tel que présenté à la figure 3, près de 40 % des usagers (n = 3 313) ont reçu des Ig pour une indication en immunologie, suivi de la neurologie (23,5 %) et hématologie (19,6 %). À noter que pour 5,0 % des usagers (n = 435) aucune indication n'a été inscrite dans Trace Line. Les indications sont décrites dans les tableaux qui suivent (tableaux 6 à 9).

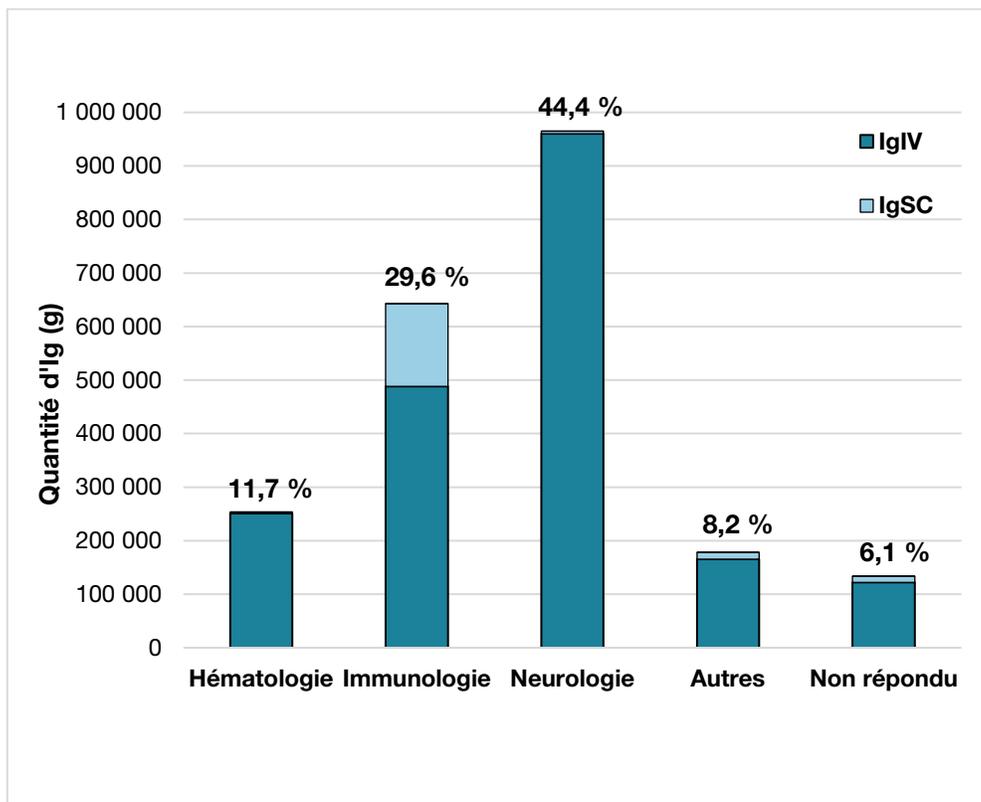
Pour l'année 2017-2018, les indications neurologiques représentent 44,4 % des Ig administrées (n = 964 723 g), et ce, presque exclusivement sous forme IV (figure 4). Les indications immunologiques suivent avec 29,6 %. C'est dans cette spécialité médicale que la plus grande proportion d'Ig a été administrée sous forme SC (soit 24,0 %). À noter que 6,1 % des Ig (n = 133 296 g) 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 6 à 9).

Figure 3 Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon la spécialité, 2017-2018



Source des données : Trace Line. Extraction en date du 8 août 2018.

Figure 4 Quantité et proportion d'immunoglobulines administrées selon la spécialité, 2017-2018



Source des données : Trace Line. Extraction en date du 8 août 2018.

Parmi les indications hématologiques, 42,8 % des usagers ($n = 727$) qui ont reçu des Ig présentait un purpura thrombocytopénique immunitaire (PTI), suivi d'autres indications hématologiques non précisées (26,6 %), de la thrombopénie/thrombocytopénie et de l'allogreffe hématopoïétique (11,7 % et 10,7 % respectivement, tableau 6). 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 60,3 % des indications hématologiques ($n = 152\,590$ g, tableau 6).

Parmi les indications immunologiques, les déficiences immunitaires dominent : le DIP est l'indication où le plus grand nombre d'usagers ont reçu des Ig ($n = 1\,270$, 38,3 %, tableau 7), suivie du déficit immunitaire secondaire (DIS, $n = 942$, 28,4 %). Le DIP et le DIS sont également les indications pour lesquelles les Ig ont été administrées en plus grande quantité avec respectivement 48,5 % et 28,9 % (tableau 7).

La PIDC est l'indication neurologique pour laquelle le plus grand nombre d'usagers ont reçu des Ig ($n = 600$, 29,5 %, tableau 8). Elle est suivie de la myasthénie grave et du syndrome de Guillain-Barré avec respectivement 19,1 % et 13,8 %. La PIDC (39,6 %) et la myasthénie grave (20,5 %) sont également les indications pour lesquelles les Ig ont été administrées en plus grande quantité (tableau 8). Enfin, des usagers ont également reçu des Ig pour d'autres indications, notamment des indications dermatologiques (tableau 9).

Tableau 6 Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour une indication hématologique selon la nature de l'indication, 2017-2018

Indications hématologiques	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
<i>Cytopénies immunes</i>				
Anémie	14	0,8	1 028	0,4
Anémie falciforme	1	0,1	70	0,0
Anémie hémolytique auto-immune	14	0,8	1 928	0,8
Cytopénie immune	30	1,8	2 793	1,1
Erythroblastopénie pure récidivante	1	0,1	35	0,0
Neutropénie	4	0,2	126	0,0
Neutropénie immune	2	0,1	405	0,2
Nouveau-né/ ère PTI	5	0,3	333	0,1
Thrombocytopénie immune primaire (PTI)	727	42,8	152 590	60,3
Thrombopénie/thrombocytopénie	199	11,7	25 003	9,9
Thrombopénie associée au VIH	1	0,1	98	0,0
Thrombopénie néonatale allo-immune	22	1,3	8 640	3,4
Allogreffe hématopoïétique	181	10,7	14 990	5,9
Hémolyse	7	0,4	220	0,1
Hémorragie/hémorragie aiguë/choc	10	0,6	668	0,3
Incompatibilité ABO	1	0,1	8	0,0
Inhibiteurs de la coagulation	19	1,1	2 271	0,9
Neutropathie	6	0,4	1 120	0,4
Purpura post-transfusionnel	2	0,1	130	0,1
Syndrome des anti-phospholipides	1	0,1	90	0,0
Autre - hématologie non précisée ^A	452	26,6	40 670	16,1
Total	1 699	100,0	253 212	100,0

^A Autre - hématologie inclut : Plaquettes < 10 000, Plt- Bleeding - Plt<50x10⁹/L or ?, Plt- LowPlt <40 PED-fever/inf/APL, RBC- Hgb<100g/L +active ischemia) et autres indications hématologiques non précisées.

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 8 août 2018.

Tableau 7 Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour une indication immunologique selon la nature de l'indication, 2017-2018

Indications immunologiques	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
<i>Déficiences immunitaires</i>				
Déficience en Ig non précisée	62	1,9	20 845	3,2
<i>Déficiences immunitaires primaires (DIP)</i>				
DIP	1 270	38,3	311 589	48,5
Hypogammaglobulinémie congénitale	3	0,1	1 045	0,2
Syndrome de DiGeorge	8	0,2	615	0,1
<i>Déficiences immunitaires secondaires (DIS)</i>				
DIS	942	28,4	185 674	28,9
Dysgammaglobulinémie	6	0,2	1 716	0,3
Leucémie	18	0,5	1 875	0,3
Leucémie lymphoïde chronique	69	2,1	10 598	1,6
Leucémie myéloïde aiguë	1	0,0	100	0,0
Leucémie myéloïde chronique	1	0,0	75	0,0
Lymphome	7	0,2	1 450	0,2
Lymphome de Hodgkin	2	0,1	360	0,1
Lymphome non hodgkinien (LNH)	6	0,2	1 578	0,2
Maladie du greffon contre l'hôte	1	0,0	35	0,0
Myélome multiple	18	0,5	2 225	0,3
<i>Maladies infectieuses</i>				
Anti-CMV post-greffe	1	0,0	8	0,0
Cardiomyopathie virale	14	0,4	2 570	0,4
Fasciite nécrosante	1	0,0	80	0,0
Infection	80	2,4	5 940	0,9
Infection entérique grave à <i>Clostridium difficile</i> ou multirécidivante	29	0,9	2 075	0,3
Infections à streptocoques/staphylocoques (syndrome du choc toxique)	69	2,1	7 510	1,2
Pneumonie	5	0,2	540	0,1
Prophylaxie infectieuse	14	0,4	873	0,1
Septicémie	4	0,1	200	0,0
Virus respiratoire syncytial (VRS)	1	0,0	40	0,0
<i>Rhumatologie</i>				
Arthrose	1	0,0	40	0,0
Polyarthrite	1	0,0	170	0,0
Polyarthrite réfractaire	1	0,0	1 560	0,2

Tableau 7 Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour une indication immunologique selon la nature de l'indication, 2017-2018 (suite)

Indications immunologiques	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
Allo-immunisation maternelle	2	0,1	15	0,0
Asthme sévère	1	0,0	96	0,0
Dermatose auto-immune	11	0,3	4 830	0,8
Désimmunisation pré/post greffe d'organes	85	2,6	17 490	2,7
Lupus	2	0,1	80	0,0
Maladie auto-immune	16	0,5	1 153	0,2
Maladie de Kawasaki	116	3,5	6 070	0,9
Myocardite	3	0,1	110	0,0
Prévention rejet d'organe solide	1	0,0	200	0,0
Pyoderma gangrenosum	1	0,0	180	0,0
Syndrome de fuite capillaire	2	0,1	2 610	0,4
Syndrome de Gougerot-Sjögren	1	0,0	895	0,1
Syndrome hyper IgM	1	0,0	300	0,0
Urticaire chronique	1	0,0	760	0,1
Vasculite	4	0,1	4 405	0,7
Autre - immunologie non précisée	431	13,0	42 233	6,6
Total	3 313	100,0	642 811	100,0

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 8 août 2018.

Tableau 8 Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour une indication neurologique selon la nature de l'indication, 2017-2018

Indications neurologiques	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
<i>Myasthénies</i>				
Myasthénie grave	388	19,1	197 532	20,5
Myasthénie oculaire	6	0,3	2 370	0,2
Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton	8	0,4	1 570	0,2
<i>Myosites</i>				
Dermatomyosite	129	6,3	72 205	7,5
Myosite	15	0,7	7 570	0,8
Myosite à inclusions	20	1,0	8 405	0,9
Myosite nécrosante auto-immune	9	0,4	2 605	0,3
Polymyosite	31	1,5	19 905	2,1
<i>Neuropathies</i>				
Neuropathie	21	1,0	7 665	0,8
Neuropathie motrice multifocale	114	5,6	68 635	7,1
Polyneuropathie	3	0,1	1 115	0,1
Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	600	29,5	381 868	39,6
Polyneuropathie sensitive	2	0,1	1 220	0,1
Polynévrite	2	0,1	450	0,0
<i>Encéphalites</i>				
Encéphalite	43	2,1	10 688	1,1
Encéphalite auto-immune	17	0,8	2 670	0,3
Encéphalite de Rasmussen	2	0,1	460	0,0
Encéphalopathie	2	0,1	210	0,0
<i>Myélites/myélopathies</i>				
Myélite	1	0,0	625	0,1
Myélite inflammatoire	1	0,0	150	0,0
Myélite transverse	2	0,1	305	0,0
Myélopathie	1	0,0	60	0,0
Neuromyérite optique aiguë de Devic (NMO)	3	0,1	2 340	0,2
Amyotrophie diabétique	2	0,1	1 080	0,1
Ataxie auto-immune	1	0,0	600	0,1
Épilepsie	1	0,0	160	0,0
Foraminectomie	1	0,0	60	0,0
Maladie de Creutzfeldt-Jakob	1	0,0	60	0,0
Maladie de Pompe	1	0,0	50	0,0
Myélinolyse centropontique	1	0,0	80	0,0
Myopathie	15	0,7	3 838	0,4
Paralysie/paralysie cérébrale	2	0,1	225	0,0
Sclérose en plaques	4	0,2	600	0,1
Sclérose latérale amyotrophique	4	0,2	920	0,1

Tableau 8 Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour une indication neurologique selon la nature de l'indication, 2017-2018 (suite)

Indications neurologiques	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
Syndrome de Guillain-Barré	281	13,8	62 955	6,5
Syndrome de Landau-Kleffner	1	0,0	440	0,0
Syndrome de l'homme raide (syndrome de Moersch-Woltman)	11	0,5	5 803	0,6
Syndrome de Parry Romberg	1	0,0	160	0,0
Syndrome de Parsonage-Turner	1	0,0	1 900	0,2
Syndrome opsomyoclonique	1	0,0	360	0,0
Autre - neurologie non précisée	285	14,0	94 811	9,8
Total	2 034	100,0	964 723	100,0

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 8 août 2018.

Tableau 9 Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour d'autres indications, 2017-2018

Indications	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
<i>Dermatologie</i>				
<i>Maladies immunobulleuses</i>				
Pemphigoïde bulleuse	4	0,3	2 080	1,2
Pemphigoïde vulgaire	6	0,5	1 820	1,0
Syndrome de Stevens-Johnson	2	0,2	98	0,1
Autre - dermatologie non précisée	72	6,1	15 420	8,7
<i>Autres</i>				
Cirrhose hépatique, ascite réfractaire	2	0,2	110	0,1
Évaluation de routine	214	18,2	21 347	12,0
Évaluation préopératoire	10	0,9	1 215	0,7
Grossesse/naissance	32	2,7	4 106	2,3
Purpura thrombotique thrombocytopénique	1	0,1	300	0,2
Syndrome de chevauchement	3	0,3	810	0,5
Autre - non précisé	829	70,6	130 773	73,4
Total	1 175	100,0	178 078	100,0

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 8 août 2018.

La répartition du nombre d'usagers ayant reçu des Ig et les quantités administrées selon les indications, toutes spécialités confondues au Québec en 2017-2018, peut être consultée au tableau 18 en annexe.

5.3.2 DOSES D'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES

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

La majorité des usagers ont reçu des IgIV pour des atteintes immunologiques (n = 2 532, tableau 10). Cependant, les IgIV ont été administrées en plus grande quantité principalement pour traiter des atteintes neurologiques (n = 959 913 g, 48,3 %), suivi d'atteintes immunologiques (n = 488 273 g, 24,6 %). En effet, c'est en neurologie que le plus de doses ont été administrées, avec un total de 20 545 doses, selon les indications. Les usagers traités pour des indications en hématologie ont cependant reçu des doses plus importantes, soit 48,8 g d'IgIV par dose. Les usagers traités pour des indications en neurologie ou en immunologie ont reçu respectivement 46,7 g par dose et 36,1 g par dose.

Tableau 10 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), quantités administrées et doses selon la spécialité, 2017-2018

Spécialités	Usagers n	Immunoglobulines intraveineuses (IgIV) administrées			
		IgIV g	%	Doses n	IgIV par dose g
Hématologie	1 675	250 753	12,6	5 137	48,8
Immunologie	2 532	488 273	24,6	13 523	36,1
Neurologie	2 012	959 913	48,3	20 545	46,7
Autres	1 079	165 209	8,3	4 033	41,0
Non répondu	400	122 085	6,1	3 339	36,6
Total^A	7 699	1 986 232	100,0	46 577	42,6

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

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 8 août 2018.

Les diverses indications pour lesquelles des IgIV ont été administrées selon les spécialités, sont présentées aux tableaux 11 à 14. Parmi les indications hématologiques, 60,8 % des IgIV ont été administrées pour traiter un PTI (n = 152 580 g), chez 724 usagers, correspondant à 2 552 doses, soit 59,8 g par dose (tableau 11). À noter que des quantités importantes d'IgIV par dose ont été administrées afin de traiter un purpura post-transfusionnel (65,0 g par dose) et une thrombopénie/thrombocytopenie (60,5 g par dose).

Parmi les indications immunologiques, 41,0 % des IgIV ont été administrées chez des usagers ayant un DIP (n = 742, tableau 12), correspondant à 5 393 doses, soit 37,1 g par dose. Quant au DIS, 794 usagers ont reçu 31,9 % des IgIV administrées (4 856 doses, soit 32,1 g par dose). À noter que des quantités importantes d'IgIV par dose ont été administrées pour traiter un pyoderma gangrenosum (90,0 g par dose), une fasciite nécrosante (80,0 g par dose) et une cardiomyopathie virale (75,6 g par dose).

Parmi les indications neurologiques, près de 40 % des IgIV ont été administrées pour une indication de PIDC, chez 593 usagers, correspondant à 8 005 doses, soit 47,5 g par dose (tableau 13). C'est suivi de la myasthénie grave avec 20,5 % des IgIV administrées chez 385 usagers (4 435 doses, correspondant à 44,4 g par dose). Des quantités importantes d'IgIV par dose ont été administrées pour traiter notamment une amyotrophie diabétique (77,1 g par dose), une polyneuropathie sensitive (71,8 g par dose) et une myosite nécrosante auto-immune (65,1 g par dose).

Le tableau 14 présente les usagers ayant reçu des IgIV pour d'autres indications : 1 080 usagers ont reçu des IgIV (n = 165 209 g) pour d'autres indications que celles déjà mentionnées (autres qu'hématologie, immunologie ou neurologie), correspondant à 3 869 doses soit une moyenne de 42,7 g d'IgIV par dose. Parmi ces indications, notamment des atteintes dermatologiques ont été notées chez 79 usagers et d'autres indications non précisées chez 772 usagers.

Tableau 11 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), pour une indication hématologique, quantités administrées et doses selon l'indication, 2017-2018

Indications hématologiques	Usagers n	Immunoglobulines intraveineuses (IgIV) administrées			
		IgIV		Doses	IgIV par dose
		g	%	n	g
<i>Cytopénies immunes</i>					
Anémie	14	1 028	0,4	23	44,7
Anémie falciforme	1	70	0,0	2	35,0
Anémie hémolytique auto-immune	14	1 928	0,8	35	55,1
Cytopénie immune	30	2 793	1,1	56	49,9
Erythroblastopénie pure récidivante	1	35	0,0	1	35,0
Neutropénie	3	90	0,0	3	30,0
Neutropénie immune	2	405	0,2	7	57,9
Nouveau-né/mère PTI	5	333	0,1	7	47,5
Thrombocytopénie immune primaire (PTI)	724	152 580	60,8	2 552	59,8
Thrombopénie/thrombocytopénie	198	25 003	10,0	413	60,5
Thrombopénie associée au VIH	1	98	0,0	2	48,8
Thrombopénie néonatale allo-immune	22	8 640	3,4	149	58,0
Allogreffe hématopoïétique	181	14 990	6,0	634	23,6
Hémolyse	7	220	0,1	7	31,4
Hémorragie/hémorragie aiguë/choc	10	668	0,3	13	51,3
Incompatibilité ABO	1	8	0,0	2	3,8
Inhibiteurs de la coagulation	15	1 953	0,8	38	51,4
Neutropathie	6	1 120	0,4	20	56,0
Purpura post-transfusionnel	2	130	0,1	2	65,0
Syndrome des anti-phospholipides	1	90	0,0	3	30,0
Autre - hématologie non précisée ^A	437	38 575	15,4	1 163	33,2
Total	1 675	250 753	100,0	5 132	48,9

^A Autre - hématologie inclut : Plaquettes < 10 000, Plt- Bleeding - Plt<50x10⁹/L or ?, Plt- LowPlt <40 PED-fever/inf/APL, RBC- Hgb<100g/L +active ischemia) et autres indications hématologiques non précisées.

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 8 août 2018.

Tableau 12 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), pour une indication immunologique, quantités administrées et doses selon l'indication, 2017-2018

Indications immunologiques	Usagers n	Immunoglobulines intraveineuses (IgIV) administrées			
		IgIV		Doses	IgIV par dose
		g	%	n	g
<i>Déficiences immunitaires</i>					
Déficience en Ig non précisée	55	19 173	3,9	481	39,9
<i>Déficiences immunitaires primaires (DIP)</i>					
DIP	742	200 093	41,0	5 393	37,1
Hypogammaglobulinémie congénitale	3	1 045	0,2	38	27,5
Syndrome de DiGeorge	1	20	0,0	2	10,0
<i>Déficiences immunitaires secondaires (DIS)</i>					
DIS	794	155 710	31,9	4 856	32,1
Dysgammaglobulinémie	5	770	0,2	22	35,0
Leucémie	18	1 875	0,4	70	26,8
Leucémie lymphoïde chronique	66	9 510	1,9	302	31,5
Leucémie myéloïde aiguë	1	100	0,0	3	33,3
Leucémie myéloïde chronique	1	75	0,0	3	25,0
Lymphome	7	1 450	0,3	40	36,3
Lymphome de Hodgkin	2	360	0,1	9	40,0
Lymphome non hodgkinien (LNH)	6	1 578	0,3	45	35,1
Maladie du greffon contre l'hôte	1	35	0,0	1	35,0
Myélome multiple	16	1 865	0,4	66	28,3
<i>Maladies infectieuses</i>					
Anti-CMV post-greffe	1	8	0,0	1	7,5
Cardiomyopathie virale	14	2 570	0,5	34	75,6
Fasciite nécrosante	1	80	0,0	1	80,0
Infection	78	5 835	1,2	144	40,5
Infection entérique grave à <i>Clostridium difficile</i> ou multirécidivante	29	2 075	0,4	65	31,9
Infections à streptocoques/staphylocoques (syndrome du choc toxique)	69	7 510	1,5	141	53,3
<i>Rhumatologie</i>					
Arthrose	1	40	0,0	1	40,0
Polyarthrite	1	50	0,0	1	50,0
Polyarthrite réfractaire	1	1 560	0,3	26	60,0

Tableau 12 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), pour une indication immunologique, quantités administrées et doses selon l'indication, 2017-2018 (suite)

Indications immunologiques	Usagers n	Immunoglobulines intraveineuses (IgIV) administrées			
		IgIV		Doses	IgIV par dose
		g	%	n	g
Allo-immunisation maternelle	2	15	0,0	3	5,0
Dermatose auto-immune	11	4 830	1,0	73	66,2
Désimmunisation pré/post greffe d'organes	81	17 490	3,6	316	55,3
Lupus	2	80	0,0	3	26,7
Maladie auto-immune	14	1 090	0,2	33	33,0
Maladie de Kawasaki	116	6 070	1,2	203	29,9
Myocardite	3	110	0,0	4	27,5
Prévention rejet d'organe solide	1	200	0,0	4	50,0
Pyoderma gangrenosum	1	180	0,0	2	90,0
Syndrome de fuite capillaire	2	2 610	0,5	39	66,9
Syndrome de Gougerot-Sjögren	1	895	0,2	13	68,8
Urticaire chronique	1	760	0,2	15	50,7
Vasculite	4	4 405	0,9	80	55,1
Autre - immunologie non précisée	356	34 500	7,1	943	36,6
Total	2 532	488 273	100,0	13 518	36,1

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 8 août 2018.

Tableau 13 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), pour une indication neurologique, quantités administrées et doses selon l'indication, 2017-2018

Indications neurologiques	Usagers n	Immunoglobulines intraveineuses (IgIV) administrées			
		IgIV		Doses	IgIV par dose
		g	%	n	g
<i>Myasthénies</i>					
Myasthénie grave	385	196 828	20,5	4 435	44,4
Myasthénie oculaire	6	2 370	0,2	42	56,4
Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton	8	1 570	0,2	40	39,3
<i>Myosites</i>					
Dermatomyosite	129	72 205	7,5	1 406	51,4
Myosite	15	7 570	0,8	143	52,9
Myosite à inclusions	20	8 405	0,9	186	45,2
Myosite nécrosante auto-immune	9	2 605	0,3	40	65,1
Polymyosite	31	19 905	2,1	344	57,9
<i>Neuropathies</i>					
Neuropathie	21	7 665	0,8	162	47,3
Neuropathie motrice multifocale	112	68 635	7,2	1 235	55,6
Polyneuropathie	3	1 115	0,1	31	36,0
Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	593	380 400	39,6	8 005	47,5
Polyneuropathie sensitive	2	1 220	0,1	17	71,8
Polynévrite	2	450	0,0	15	30,0
<i>Encéphalites</i>					
Encéphalite	42	10 688	1,1	231	46,3
Encéphalite auto-immune	17	2 670	0,3	81	33,0
Encéphalite de Rasmussen	2	460	0,0	11	41,8
Encéphalopathie	2	210	0,0	7	30,0
<i>Myélites/myélopathies</i>					
Myélite	1	625	0,1	18	34,7
Myélite inflammatoire	1	150	0,0	5	30,0
Myélite transverse	2	305	0,0	10	30,5
Myélopathie	1	60	0,0	3	20,0
Neuromyérite optique aiguë de Devic (NMO)	3	2 340	0,2	42	55,7

Tableau 13 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), pour une indication neurologique, quantités administrées et doses selon l'indication, 2017-2018 (suite)

Indications neurologiques	Immunoglobulines intraveineuses (IgIV) administrées				
	Usagers	IgIV		Doses	IgIV par dose
		n	g		
Amyotrophie diabétique	2	1 080	0,1	14	77,1
Ataxie auto-immune	1	600	0,1	20	30,0
Épilepsie	1	160	0,0	6	26,7
Foraminectomie	1	60	0,0	1	60,0
Maladie de Creutzfeldt-Jakob	1	60	0,0	2	30,0
Maladie de Pompe	1	50	0,0	4	12,5
Myélinolyse centropontique	1	80	0,0	2	40,0
Myopathie	15	3 838	0,4	79	48,6
Paralysie/paralysie cérébrale	2	225	0,0	5	45,0
Sclérose en plaques	4	600	0,1	21	28,6
Sclérose latérale amyotrophique	4	920	0,1	17	54,1
Syndrome de Guillain-Barré	279	62 955	6,6	1 712	36,8
Syndrome de Landau-Kleffner	1	440	0,0	24	18,3
Syndrome de l'homme raide (syndrome de Moersch-Woltman)	11	5 803	0,6	125	46,4
Syndrome de Parry Romberg	1	160	0,0	8	20,0
Syndrome de Parsonage-Turner	1	1 900	0,2	33	57,6
Syndrome opsomyoclonique	1	360	0,0	24	15,0
Autre - neurologie non précisée	278	92 173	9,6	1 954	47,2
Total	2 012	959 913	100,0	20 560	46,7

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 8 août 2018.

Tableau 14 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), pour d'autres indications, quantités administrées et doses selon l'indication, 2017-2018

Indications	Usagers n	Immunoglobulines intraveineuses (IgIV) administrées			
		IgIV		Doses	IgIV par dose
		g	%	n	g
<i>Dermatologie</i>					
<i>Maladies immunobulleuses</i>					
Pemphigoïde bulleuse	4	2 080	1,3	48	43,3
Pemphigoïde vulgaire	6	1 820	1,1	50	36,4
Syndrome de Stevens-Johnson	2	98	0,1	3	32,5
Autre - dermatologie non précisée	67	15 040	9,1	324	46,4
<i>Autres</i>					
Cirrhose hépatique, ascite réfractaire	2	110	0,1	2	55,0
Évaluation de routine	182	16 593	10,0	408	40,7
Évaluation préopératoire	10	1 215	0,7	23	52,8
Grossesse/naissance	30	3 946	2,4	87	45,4
Purpura thrombotique thrombocytopénique	1	300	0,2	4	75,0
Syndrome de chevauchement	3	810	0,5	19	42,6
Autre - non précisé	772	123 168	74,6	2 900	42,5
Total	1 080	165 209	100,0	3 869	42,7

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 8 août 2018.

6 Discussion

Ce rapport de surveillance fait état, pour une troisième année, d'une analyse descriptive de l'utilisation des Ig au Québec. Il permet de documenter l'utilisation des Ig non spécifiques (IgIV et IgSC) au Québec, pour la période du 1^{er} avril 2017 au 31 mars 2018, 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 2017-2018, 6 068 usagers (moyenne d'âge : 54 ans) ont reçu 2 172 119 g d'Ig, principalement sous forme IV. Privigen® est la préparation commerciale d'Ig qui a été la plus administrée, elle représente 40 % des produits administrés. Les établissements ont la responsabilité d'ajuster leurs commandes conformément aux ratios indiqués par Héma-Québec afin de respecter la stratégie provinciale d'approvisionnement en Ig. En 2017, un projet de transition a été mis en place afin d'amorcer la transition du Privigen® vers le Panzyga®. La cible provinciale visée pour le Privigen® à atteindre en mars 2018 est de 31 %, celle de Panzyga® de 43 % et celle du Gammagard Liquid® de 26 % (Héma-Québec, 2017b).

Tendances d'utilisation des Ig

Les indications immunologiques regroupent le plus grand nombre d'usagers qui ont reçu les Ig, avec près de 40 % (38,3 %). Ces Ig ont été administrées majoritairement pour traiter un DIP ou un DIS (respectivement 14,7 % et 10,9 % des usagers). Les cinq principales indications de recours aux Ig sont les suivantes : le DIP, le DIS, le PTI, la PIDC et la myasthénie grave (tableau 15).

Tableau 15 Principales indications d'administration des immunoglobulines au Québec, 2017-2018

Spécialités/indications	Usagers		Immunoglobulines		Ig par usager
	n = 6 068	%	g	%	
Spécialités					
Immunologie	3 313	38,3	642 811	29,6	194,0
Neurologie	2 034	23,5	964 723	44,4	474,3
Hématologie	1 699	19,6	253 212	11,7	149,0
Autres	1 175	13,6	178 078	8,2	151,6
Non répondu	435	5,0	133 296	6,1	308,6
Total^A	8 656	100,0	2 172 119	100,0	255,2
Principales indications					
DIP	1 270	14,7	311 589	14,3	245,3
DIS	942	10,9	185 674	8,5	197,1
PTI	727	8,4	152 590	7,0	209,9
PIDC	600	6,9	381 868	17,6	636,4
Myasthénie grave	388	4,5	197 532	9,1	509,1

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

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 8 août 2018.

Cependant, les plus grandes quantités d'Ig ont été administrées pour des indications neurologiques (44,4 %), correspondant à 474,3 g d'Ig par usager. Le PTI, une indication hématologique, a représenté 7,0 % des quantités d'Ig administrées, tandis que la PIDC, une indication neurologique, correspond à 17,6 % des quantités d'Ig administrées et 636,4 g par usager. Les usagers traités pour des indications neurologiques ont reçu plus de doses, mais les doses les plus importantes d'IgIV ont été administrées pour traiter des indications hématologiques soit 48,8 g d'IgIV par dose.

En moyenne, 358,0 g d'Ig par usager ont été administrées en 2017-2018 dans les différents établissements de santé du Québec, variant entre 98,0 g par usager et 895,0 g par usager.

Distribution des Ig

En 2017-2018, Héma-Québec a distribué 2 345 309 g d'Ig aux différents établissements de santé du Québec (Héma-Québec, 2018). De ce nombre, 2 172 119 g ont été administrés, soit 93 % du volume total distribué par Héma-Québec. Le volume non utilisé correspond aux réserves maintenues dans les inventaires des installations.

Utilisation des Ig par établissement

Des analyses complémentaires dresseront 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.

6.2 Comparaison avec les données 2016-2017

Qu'il s'agisse du portrait de l'utilisation des Ig en 2017-2018, 2016-2017 ou même 2015-2016, les observations sont relativement similaires d'une année à l'autre.

Âge moyen des usagers

En 2017-2018, 6 068 usagers (moyenne d'âge : 54,2 ans) ont reçu un peu plus de 2 000 000 g d'Ig, principalement sous forme IV. Le tiers des usagers étaient âgés de 60 à 74 ans. La majorité des receveurs d'IgSC était des usagers de 60 à 64 ans, suivi des enfants âgés de 5 à 9 ans. Ces données sont similaires à l'an passé où en 2016-2017, 5 817 usagers (moyenne d'âge : 53,4 ans) avaient reçu un peu plus de 2 000 000 g d'Ig, principalement sous forme IV. Près du tiers des usagers étaient âgés de 60 à 74 ans. La majorité des receveurs d'IgSC était des enfants âgés de 5 à 9 ans, suivi des usagers de 55 à 59 ans.

Voie d'administration

Les Ig administrées l'ont été principalement sous forme IV. Environ les mêmes proportions d'IgIV et d'IgSC ont été administrées dans les deux exercices financiers : 91 à 92 % des Ig ont été administrées sous forme intraveineuse et le restant (8 à 9 %) en sous-cutanée. Privigen® est le produit qui a été administré en plus grande quantité et Hizentra® est le produit d'IgSC le plus administré.

En 2017-2018, une moyenne de 358,0 g d'Ig par usager a été administrée, ce qui est semblable à la quantité administrée l'année précédente (une moyenne de 356,2 g d'Ig par usager en 2016-2017).

Indications d'administration et doses

Tout comme en 2016-2017, les indications immunologiques regroupent le plus grand nombre d'usagers qui ont reçu les Ig, avec plus du tiers (38,3 % vs 37,5 % en 2016-2017). 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 (respectivement 14,7 % et 10,9 %, comparativement à 14,4 % et 10,9 % des usagers en 2016-2017).

Tout comme en 2016-2017, ce sont pour des indications neurologiques que les plus grandes quantités d'Ig ont été administrées (44,4 % vs 43,2 % en 2016-2017). Durant l'année 2017-2018, 474,3 g d'Ig par usager ont été administrées, ce qui est plus du double d'Ig par usager par rapport aux autres spécialités (immunologie : 194,0 g par usager, hématologie : 149,0 g par usager). En 2016-2017, on constate le même portrait : 464,4 g par usager pour des indications neurologiques, 206,6 g par usager pour des indications immunologiques et 161,2 g par usager pour des indications hématologiques.

Les usagers traités pour des indications neurologiques ont reçu plus de doses d'IgIV, tout comme l'année précédente. Par contre, en 2017-2018 les plus grandes doses d'IgIV ont été administrées pour des indications en hématologie (48,8 g par dose), contrairement à 2016-2017, où les doses les plus importantes étaient administrées pour des indications neurologiques (46,5 g par dose vs 43,9 g par dose en hématologie).

Comme l'année d'avant, dans les cas de PIDC, des quantités importantes d'Ig (environ 17 %) ont été administrées à un petit nombre d'usagers (environ 7 %), correspondant ainsi à 636,4 g par usager (612,1 g d'Ig par usager en 2016-2017). La PIDC se classe au premier rang pour les indications pour lesquelles les plus grandes quantités d'Ig ont été administrées (17,6 %), tout juste devant le DIP (14,3 %), comme l'année précédente (PIDC : 16,3 % et DIP : 14,0 %).

Indications peu détaillées

Pour l'année 2017-2018, un taux élevé d'indication peu détaillée a été saisi dans Trace Line : l'information était peu détaillée (autre – hématologie non précisée, autre – immunologie non précisée, autre – neurologie non précisée, autre – dermatologie non précisée), pour 23,9 % des usagers et 14,9 % des quantités d'Ig administrées. Cette information était absente pour 5,0 % des usagers et 6,1 % des quantités d'Ig administrées. Les données sont comparables à 2016-2017, où l'information était peu détaillée pour 27,8 % des usagers et 16,4 % des quantités d'Ig administrées. L'information était absente pour 3,1 % des usagers et 1,6 % des quantités d'Ig administrées en 2016-2017.

6.3 Comparaison de l'utilisation des immunoglobulines ailleurs au Canada et dans les autres pays

Plusieurs organismes ont élaboré des lignes directrices, des guides d'utilisation et des 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 publication sur l'utilisation des immunoglobulines de 2015-2016 (INSPQ, 2016). Au Canada, bien que des lignes directrices sur le recours aux IgIV aient été élaborées par le Comité consultatif national (CCN) sur le sang et les produits sanguins, 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. Pour veiller à l'utilisation appropriée des IgIV, plusieurs provinces canadiennes ont adopté diverses politiques et pratiques dont certaines assujettissent la distribution de produits à des conditions préalables et à un processus d'autorisation.

À cet effet, au Québec, l'INESSS a été mandaté par le MSSS, à la suggestion du CCNMT, pour élaborer des recommandations cliniques d'usage optimal des IgIV pour le traitement des conditions neurologiques (INESSS, 2017). Cette initiative pourrait contribuer à avoir un portrait plus juste de l'utilisation des Ig en neurologie. Le même procédé est en cours pour les conditions hématologiques et immunologiques.

En Colombie-Britannique, depuis 2002, le British Columbia Provincial Blood Coordinating Office (BC PBCO) a mis en place un mécanisme de gestion de l'utilisation des IgIV (BC PBCO, 2002). En 2006, l'Ontario a mis en place le Comité consultatif ontarien sur l'IgIV, ainsi que la *Stratégie ontarienne de gestion de l'utilisation de IgIV* (MSSLD, 2012), révisée en 2015 et 2018 (RRoCS, 2018). 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 (formulaire de demandes d'IgIV, documents de soutien, lignes directrices provinciales, politiques et procédures, NSPBCP, 2013).

Comme 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.

Indications similaires

Les indications immunologiques sont celles où le plus grand nombre d'utilisateurs ont reçu des Ig, au Québec, tout comme en Angleterre (National Health Service (NHS) England, 2018). Comme au Québec, les provinces de l'Atlantique, l'Australie et l'Angleterre ont administré les plus importantes quantités d'Ig pour des indications neurologiques (NSPBCP, 2018; National Blood Authority, 2016; NHS England, 2018).

Le DIP est l'indication dominante au Québec, pour 2017-2018, en ce qui concerne le nombre total de receveurs d'Ig (tableau 15). Ces résultats sont comparables à l'utilisation des Ig dans les provinces de l'Atlantique et en Angleterre (NSPBCP, 2018; NHS England, 2018). La PIDC est la condition pour laquelle les plus grandes quantités d'Ig ont été administrées au Québec en 2016-2017, tout comme dans les provinces de l'Atlantique et en Australie (NSPBCP, 2018; National Blood Authority, 2016).

Taux de distribution et d'utilisation plus élevé

Globalement, le Québec a utilisé en 2017-2018, 258,8 g d'Ig par 1 000 habitants. Ce taux est beaucoup plus élevé que le taux moyen au Canada qui est de 184,9 g par 1 000 habitants (BC PBCO, 2017). En Colombie-Britannique, l'utilisation d'Ig pour 1 000 habitants s'élevait à 164,5 g en 2017-2018 (BC PBCO, 2018). Certains rapportent plutôt des données de distribution des Ig. Ces données peuvent se comparer aux données d'utilisation des Ig. En 2017-2018, Héma-Québec a distribué 2 345 309 g d'Ig aux différents établissements de santé du Québec, ce qui correspond à un taux de distribution de 279,4 g par 1 000 habitants (Héma-Québec, 2018). Dans les provinces atlantiques, les données de 2017-2018 présentaient une distribution moyenne de 200 g par 1 000 habitants (allant de 166 g par 1 000 habitants pour le Nouveau-Brunswick à 240 g par 1 000 habitants pour l'Île-du-Prince-Édouard). En Ontario, 174 g d'Ig par 1 000 habitants ont été distribuées (NSPBCP, 2018, voir figure 5 en annexe).

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 2014-2015 était de 105,0 g en Suisse; 93,0 g en Allemagne; de 66,0 g en Italie; de 36,9 g au Japon et de 15,0 g en Chine (NSPBCP, 2018).

L'utilisation d'Ig au Canada est plutôt comparable à celle des États-Unis, avec 210,3 g par 1 000 habitants et de l'Australie, où 206 g par 1 000 habitants ont été utilisés en 2015 (NSPBCP, 2018).

Le taux de Québécois ayant reçu des Ig est de 72,3 receveurs par 100 000 habitants. Ces résultats sont semblables au taux observé en Australie, où 70 usagers par 100 000 habitants ont reçu des Ig en 2015-2016 (National Blood Authority, 2016).

Au Québec, les quantités administrées par usager ont été de 358,0 g d'Ig par usager (6 068 usagers ont reçu 2 172 119 g d'Ig). Ce chiffre est plus élevé qu'en Australie, où 305,1 g d'Ig avaient été administrées par usager en 2015-2016 (National Blood Authority, 2016).

Les quantités d'Ig administrées par usager pour les principales indications ont été comparées aux données rapportées par d'autres provinces ou autres pays (tableau 16). Une grande variabilité dans les quantités est observée entre les provinces et pays. Dans les juridictions pour lesquelles ces 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 ou non précisée sont autant de facteurs qui influencent les résultats présentés dans ce rapport.

Tableau 16 Quantités d'immunoglobulines administrées par usager pour les principales indications selon différentes provinces et différents pays

Indications	Québec ^A	Québec ^B	Québec ^B	Provinces de l'Atlantique ^C	Angleterre ^C	Australie ^C
	2017-2018	2016-2017	2015-2016	2017-2018	2017-2018	2015-2016
	g par usager					
Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	636,4	612,1	556,1	652,4-1 444,5	778,2	476,1
Myasthénie grave	509,1	512,4	506,5	359,6-617,0	300,7	426,3
Déficit immunitaire primaire (DIP)	245,3	270,8	257,4	324,8-394,8	383,8	337,0
Purpura thrombocytopénique immunitaire (PTI)	209,9	226,9	185,7	122,2-234,3	145,3	-
Déficit immunitaire secondaire (DIS)	197,1	211,0	212,5	231,9-240,4	248,9	223,2

^A Source des données : Trace Line. Extraction en date du 8 août 2018.

^B INSPQ, 2016. INSPQ, 2017.

^C Nova Scotia Provincial Blood Coordinating Program, 2018; NHS England, 2018; National Blood Authority, 2016.

6.4 Considérations méthodologiques

Ce portrait de l'utilisation des Ig au Québec met en lumière certains éléments qui méritent une attention particulière; ceux-ci ont été mentionnés dans le rapport sur l'utilisation des Ig en 2015-2016 (INSPQ, 2016), ainsi que dans le Plan d'action (INSPQ, 2019). 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 nécessaire préalablement à des analyses plus poussées.

Limites du système de saisie

Le système de saisie informatique utilisé comporte plusieurs 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 pour des indications qui existaient déjà dans le menu déroulant de Trace Line. Les indications issues de Trace Line ont été parfois difficiles à regrouper, car les libellés ainsi créés par les établissements étaient parfois peu explicites. L'équipe de projet a dû faire, au moment de l'analyse, des choix 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.

Indications non précisées

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 collaboration du clinicien à fournir cette information et de la capacité du personnel de la banque de sang à trouver cette information pour fins de saisie dans Trace Line. L'information concernant les indications était manquante pour 5 % des usagers en 2017-2018, et imprécise pour près de 25 % des indications. En effet, un nombre important d'indications ont été saisies dans les catégories « autres » (autres indications hématologiques, autres indications immunologiques, autres indications neurologiques, autres indications non précisées).

Parmi les indications associées à l'administration d'Ig se trouvent des indications qui, selon une directive (MSSS, 2016), n'auraient pas dû être utilisées (tableau 19 en annexe). Ces indications correspondent à 169 924 g d'Ig administrées, soit 7,8 % de l'utilisation au Québec en 2017-2018. De plus, d'autres indications ne devraient pas se retrouver dans la base de données sous l'administration d'Ig, car celles-ci ne semblent pas être en lien avec l'administration d'Ig non spécifiques (administration de globules rouges, anti-CMV, etc.).

6.5 Perspectives et pistes d'action

Cette troisième publication sur l'utilisation des Ig au Québec a représenté un défi lors du classement des indications, tout comme les années précédentes. L'analyse a mis en évidence un taux élevé d'information imprécise concernant les indications. Une sensibilisation doit être envisagée afin d'améliorer la saisie de l'information dans Trace Line. En 2015-2016, 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. Ces efforts devront être 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.

Recommandations pour optimiser les pratiques

Comme recommandé dans les rapports d'utilisation produits depuis 2015, il serait souhaitable d'optimiser Trace Line. De plus, d'autres initiatives devraient être envisagées au Québec, s'inspirant des stratégies élaborées par les autres provinces du Canada, afin de s'assurer que les immunoglobulines soient utilisées de manière pertinente, par exemple :

- Mettre en place différents outils nécessaires au mécanisme de gestion des Ig (formulaires standardisés de demandes d'Ig, calculateur de dose, questionnaire d'évaluation du traitement, lexique, aide-mémoire, procédures, directives, cadre normatif, etc.);
- Optimiser le suivi de l'utilisation des Ig dans le système informatique, en ajoutant un onglet spécifique pour les demandes d'Ig, en bonifiant et en encadrant le menu déroulant des indications cliniques, en instaurant des paramètres de validation et de cohérence, en rendant ainsi la saisie de l'indication obligatoire;
- Élaborer et proposer un scénario de mécanismes d'autorisation pour les demandes d'utilisation des Ig.

Pour ces orientations, une sensibilisation et une mobilisation de tout le personnel de banque de sang (directeurs de banque de sang, hématologues, chargés cliniques et techniques, technologistes, etc.) sont indispensables. Des activités en continu sont nécessaires, notamment par l'analyse et la surveillance annuelle et en temps opportun de l'utilisation des Ig au Québec et le suivi personnalisé du portrait de l'utilisation des Ig par établissement.

La mise en place de ces stratégies entrainera des changements de pratiques considérables et contribuera certainement à l'amélioration de la qualité des données, permettant ainsi d'avoir un meilleur portrait de l'utilisation de ce produit coûteux (plus de 2 000 000 g d'Ig ont été utilisées en 2017-2018 au Québec, pour un budget de près de 180 M\$). De plus, 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. Des économies potentielles seront engendrées par une gestion efficiente et pertinente des Ig.

7 Conclusion

Ce rapport provincial sur l'utilisation des Ig a permis de documenter l'utilisation des immunoglobulines non spécifiques au Québec pour l'année 2017-2018. Les résultats doivent être interprétés avec prudence, étant donné le nombre important d'informations peu détaillées relatives aux indications pour lesquelles les Ig ont été administrées. La justesse des données incluses au rapport dépend de la précision de l'information saisie dans le progiciel Trace Line.

Plusieurs facteurs pourraient contribuer à l'amélioration de la qualité des données. La mise en place des pistes d'action proposées contribuerait certainement à une meilleure gestion des Ig, qui rendrait possible la diminution de l'utilisation de ce produit coûteux au Québec. En effet, l'amélioration de la qualité des données permettrait d'avoir un portrait plus juste de l'utilisation des Ig (plus de 2 000 000 g d'Ig ont été utilisées en 2017-2018 au Québec, pour un budget de près de 180 M\$). Plus de 25 % de l'utilisation des Ig au Québec en 2017-2018 était soit non adéquate, soit administrée pour une indication imprécise ou incomplète, représentant plus de 50 M\$.

L'implication de plusieurs instances impliquées dans la médecine transfusionnelle au Québec est nécessaire : la DBBM du MSSS, le CCNMT, l'INSPQ, l'INESSS ainsi que tout le personnel impliqué dans les établissements de santé et les banques de sang au Québec (médecins prescripteurs, technologistes, chargés de la banque de sang, directeurs de banque de sang, etc.).

L'approvisionnement des immunoglobulines au Québec demeure un enjeu : considérant que la demande est grandissante et que la province n'est pas autosuffisante quant à la production de ce produit onéreux, il est essentiel de s'assurer de la pertinence de leur utilisation. En étant mieux informé, il sera possible de réagir efficacement à la demande grandissante en Ig. Ainsi, il s'avère incontournable de consolider la surveillance de l'utilisation des Ig au Québec.

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.

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

British Columbia Provincial Blood Coordinating Office (BC PBCO). (2018). Fiscal Year 2017/18 Year End Data Presentation for British Columbia. Repéré à https://www.pbco.ca/images/Data/Year_End_Utilization_Reports/201718_Year_End_Presentation_UPDATED_BLIINDED.pdf.

CSL Behring Canada, Inc. (2018). Monographie de produit - Hizentra®. 62 pages. Repéré à l'adresse <http://labeling.cslbehring.ca/PM/CA/Hizentra/FR/Hizentra-Monographie-de-produit.pdf>.

CSL Behring Canada, Inc. (2019). Monographie de produit - Privigen®. 50 pages. Repéré à l'adresse <http://labeling.cslbehring.ca/PM/CA/Privigen/FR/Privigen-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 pages. Repéré à l'adresse <http://www.grifolsusa.com/documents/17006/298613/gamunex-ca-fr.pdf/cf67ffc0-d5ce-4fe5-8bd7-2bc4b06ce27d>.

Héma-Québec. (2015). Rapport annuel 2014-2015. 105 p. Repéré à l'adresse [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. (2017a). Liste des tarifs 2017-2018. Produits labiles et stables. Révisé août 2017.

Héma-Québec. (2017b). Suivi des transitions des produits stables | Immunoglobulines intraveineuses. Circulaire HQ-17-024. 3 pages. Repéré à l'adresse <https://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/media/francais/hopitaux/17-024.pdf>.

Héma-Québec. (2018). Rapport annuel 2017-2018. 148 pages. Repéré à l'adresse https://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/RA2017-2018/RA_2017-2018_FR_2.pdf.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2016) Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec 2015-2016. 89 pages. Repéré à l'adresse https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/2238_immunoglobuline_intraveineuses_sous_cutanees.pdf.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2017) Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec 2016-2017. 70 pages. Repéré à l'adresse https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/2366_utilisation_immunoglobulines_intraveineuses_sous_cutanes.pdf.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2019) Plan d'action pour une gestion efficiente des immunoglobulines non spécifiques au Québec. 96 pages.

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). (2014). Utilisation des immunoglobulines intraveineuses. 117 pages. Repéré à l'adresse https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Traitement/INESSS_Utilisation_immunoglobulines_intraveineuses.pdf.

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). (2017). Usage optimal des immunoglobulines en neurologie. 94 pages. Repéré à l'adresse https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Traitement/INESSS-Avis_lg.pdf.

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 pages.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2017). Annexe 3 - Cadre de gestion des pénuries d'immunoglobulines non spécifiques (Ig). Direction générale des services de santé et médecine générale. Direction de la biovigilance et de la biologie médicale. 5 pages.

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

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 pages.

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 pages.

National Blood Authority (2016). National report on the issue and use of immunoglobulin (Ig), annual report 2015-16, Australie. 74 pages. Repéré à l'adresse <https://www.blood.gov.au/system/files/Report-on-the-Issues-and-Use-of-IVIg-2015-16-Final-May18.pdf>.

National Health Service (NHS) England. (2018). Immunoglobulin Database Annual Report 2017/18. Medical Data Solutions and Services (MDSAS). 32 pages. Repéré à l'adresse http://igd.mdsas.com/wp-content/uploads/ImmunoglobulinDatabaseReport201718_v1.pdf.

Nova Scotia Provincial Blood Coordinating Program (NSPBCP). (2018). IVIG and SCIG Utilization in the Atlantic Provinces, FY 2017/18. 36 pages. Repéré à l'adresse <http://www.cdha.nshealth.ca/nova-scotia-provincial-blood-coordinating-program-9>.

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

Octapharma Canada Inc. (2014) Monographie de produit - Octagam®. 32 pages. Repéré à l'adresse https://www.octapharma.ca/fileadmin/user_upload/octapharma.ca/20140806_853_PM_11_10_fr.pdf.

Réseau régional ontarien de coordination du sang (RRoCS). (2018). Ontario Immune Globulin (IG) Utilization Management Guidelines. 12 pages. Repéré à l'adresse <http://transfusionontario.org/en/documents/?cat=ivig>.

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.

Shire Pharma Canada ULC. (2018b). Monographie de produit - Gammagard® S/D. 38 pages. Repéré à l'adresse <https://www.shirecanada.com/-/media/shire/shireglobal/shirecanada/pdf/files/product%20information/gammagard-sd-pm-fr.pdf>.

Shire Pharma Canada ULC. (2018a). Monographie de produit - Gammagard Liquid. 61 pages. Repéré à l'adresse <https://www.shirecanada.com/-/media/shire/shireglobal/shirecanada/pdf/files/product%20information/gammagard-liquid-pm-fr.pdf>.

Statistique Canada, adapté par l'Institut de la statistique du Québec. (2017). Estimations de la population du Québec par groupe d'âge et sexe au 1^{er} juillet, 2001-2017 (septembre 2017). Repéré à l'adresse <http://www.stat.gouv.qc.ca/statistiques/population-demographie/structure/index.html>.

Annexes

Tableaux et figures supplémentaires

Tableau 17 Liste des établissements et installations où ont été administrées des immunoglobulines au Québec, 2017-2018

Région	Établissements et installations (banques de sang)
01	CISSS du Bas-Saint-Laurent 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
02	CIUSSS du Saguenay-Lac-Saint-Jean 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
03	CIUSSS de la Capitale-Nationale Hôpital de La Malbaie Hôpital de Baie-Saint-Paul
03	CHU de Québec – Université Laval (U Laval) 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
03	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec - U Laval
04	CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec Centre hospitalier affilié universitaire régional (Pavillon Sainte-Marie) 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
05	CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS)-Hôpital Fleurimont CSSS de Memphrémagog CSSS du Granit Hôpital Brome-Missisquoi-Perkins Hôpital de Granby
06-1	CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal Hôpital de LaSalle Hôpital général du Lakeshore Centre hospitalier de St. Mary
06-2	CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal Hôpital général juif
06-3	CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal Hôpital de Verdun Hôpital Notre-Dame

Tableau 17 Liste des établissements et installations où ont été administrées des immunoglobulines au Québec, 2017-2018 (suite)

Région	Établissements et installations (banques de sang)
06-4	CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal Hôpital Fleury Hôpital Jean-Talon
06-5	CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal Hôpital Santa Cabrini Pavillon Hôpital Maisonneuve-Rosemont
06	Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) Hôpital Saint-Luc du CHUM
06	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
06	Centre universitaire de santé McGill (CUSM) Hôpital général de Montréal
06	Institut de cardiologie de Montréal
07	CIUSSS de l'Outaouais Hôpital de Gatineau Hôpital de Hull Hôpital de Maniwaki Hôpital de Papineau Hôpital du Pontiac
08	CIUSSS de l'Abitibi-Témiscamingue 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)
09	CISSS de la Côte-Nord Centre multiservices de santé et de services sociaux de la Minganie CSSS de la Haute-Côte-Nord (Pavillon Escoumins) Hôpital et Centre d'hébergement de Sept-Îles Hôpital Le Royer
10	Centre régional de santé et de services sociaux (CRSSS) de la Baie-James Centre de santé de Chibougamau Centre de santé Lebel
11-1	CISSS de la Gaspésie Hôpital de Chandler Hôpital de Maria Hôpital de Sainte-Anne-des-Monts Hôpital Hôtel-Dieu de Gaspé
12	CISSS de Chaudière-Appalaches Hôpital de Montmagny Hôpital de Saint-Georges Hôpital de Thetford Mines Hôtel-Dieu de Lévis

Tableau 17 Liste des établissements et installations où ont été administrées des immunoglobulines au Québec, 2017-2018 (suite)

Région	Établissements et installations (banques de sang)
13	CISSS de Laval Hôpital de la Cité-de-la-Santé
14	CISSS de Lanaudière Centre hospitalier régional de Lanaudière Hôpital Pierre-Le Gardeur
15	CISSS des Laurentides Centre de services de Rivière-Rouge CSSS d'Argenteuil Hôpital de Mont-Laurier Hôpital de Saint-Eustache Hôpital Laurentien Hôpital régional de Saint-Jérôme
16-1	CISSS de la Montérégie-Centre Hôpital Charles-Le Moyne Hôpital du Haut-Richelieu
16-2	CISSS de la Montérégie-Est Hôpital Honoré-Mercier Hôpital Pierre-Boucher Hôtel-Dieu de Sorel
16-3	CISSS de la Montérégie-Ouest Centre hospitalier Anna-Laberge Hôpital Barrie Memorial Hôpital du Suroît
17	Centre de santé Inuitsivik

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 8 août 2018.

Tableau 18 Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, 2017-2018

Indications	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
Hématologie				
<i>Cytopénies immunes</i>				
Anémie	14	0,2	1 028	0,0
Anémie falciforme	1	0,0	70	0,0
Anémie hémolytique auto-immune	14	0,2	1 928	0,1
Cytopénie immune	30	0,3	2 793	0,1
Erythroblastopénie pure récidivante	1	0,0	35	0,0
Neutropénie	4	0,0	126	0,0
Neutropénie immune	2	0,0	405	0,0
Nouveau-né/mère PTI	5	0,1	333	0,0
Thrombocytopénie immune primaire (PTI)	727	8,4	152 590	7,0
Thrombopénie/thrombocytopénie	199	2,3	25 003	1,2
Thrombopénie associée au VIH	1	0,0	98	0,0
Thrombopénie néonatale allo-immune	22	0,3	8 640	0,4
Allogreffe hématopoïétique	181	2,1	14 990	0,7
Hémolyse	7	0,1	220	0,0
Hémorragie/hémorragie aiguë/choc	10	0,1	668	0,0
Incompatibilité ABO	1	0,0	8	0,0
Inhibiteurs de la coagulation	19	0,2	2 271	0,1
Neutropathie	6	0,1	1 120	0,1
Purpura post-transfusionnel	2	0,0	130	0,0
Syndrome des anti-phospholipides	1	0,0	90	0,0
Autre - hématologie non précisée ^A	452	5,2	40 670	1,9
Total	1 699	19,6	253 212	11,7
Immunologie				
<i>Déficiences immunitaires</i>				
Déficiences immunitaires primaires (DIP)				
DIP	1 270	14,7	311 589	14,3
Hypogammaglobulinémie congénitale	3	0,0	1 045	0,0
Syndrome de DiGeorge	8	0,1	615	0,0
Déficiences immunitaires secondaires (DIS)				
DIS	942	10,9	185 674	8,5
Dysgammaglobulinémie	6	0,1	1 716	0,1
Leucémie	18	0,2	1 875	0,1
Leucémie lymphoïde chronique	69	0,8	10 598	0,5
Leucémie myéloïde aiguë	1	0,0	100	0,0
Leucémie myéloïde chronique	1	0,0	75	0,0

Tableau 18 Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, 2017-2018 (suite)

Indications	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
Lymphome	7	0,1	1 450	0,1
Lymphome de Hodgkin	2	0,0	360	0,0
Lymphome non hodgkinien (LNH)	6	0,1	1 578	0,1
Maladie du greffon contre l'hôte	1	0,0	35	0,0
Myélome multiple	18	0,2	2 225	0,1
<i>Maladies infectieuses</i>				
Anti-CMV post-greffe	1	0,0	8	0,0
Cardiomyopathie virale	14	0,2	2 570	0,1
Fasciite nécrosante	1	0,0	80	0,0
Infection	80	0,9	5 940	0,3
Infection entérique grave à <i>Clostridium difficile</i> ou multirécidivante	29	0,3	2 075	0,1
Infections à streptocoques/staphylocoques (syndrome du choc toxique)	69	0,8	7 510	0,3
Pneumonie	5	0,1	540	0,0
Prophylaxie infectieuse	14	0,2	873	0,0
Septicémie	4	0,0	200	0,0
Virus respiratoire syncytial (VRS)	1	0,0	40	0,0
<i>Rhumatologie</i>				
Arthrose	1	0,0	40	0,0
Polyarthrite	1	0,0	170	0,0
Polyarthrite réfractaire	1	0,0	1 560	0,1
Allo-immunisation maternelle	2	0,0	15	0,0
Asthme sévère	1	0,0	96	0,0
Dermatose auto-immune	11	0,1	4 830	0,2
Désimmunisation pré/post greffe d'organes	85	1,0	17 490	0,8
Lupus	2	0,0	80	0,0
Maladie auto-immune	16	0,2	1 153	0,1
Maladie de Kawasaki	116	1,3	6 070	0,3
Myocardite	3	0,0	110	0,0
Prévention rejet d'organe solide	1	0,0	200	0,0
Pyoderma gangrenosum	1	0,0	180	0,0
Syndrome de fuite capillaire	2	0,0	2 610	0,1
Syndrome de Gougerot-Sjögren	1	0,0	895	0,0
Syndrome hyper IgM	1	0,0	300	0,0
Urticaire chronique	1	0,0	760	0,0
Vasculite	4	0,0	4 405	0,2
Autre - immunologie non précisée	431	5,0	42 233	1,9
Total	3 313	38,3	642 811	29,6

Tableau 18 Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, 2017-2018 (suite)

Indications	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
Neurologie				
<i>Myasthénies</i>				
Myasthénie grave	388	4,5	197 532	9,1
Myasthénie oculaire	6	0,1	2 370	0,1
Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton	8	0,1	1 570	0,1
<i>Myosites</i>				
Dermatomyosite	129	1,5	72 205	3,3
Myosite	15	0,2	7 570	0,3
Myosite à inclusions	20	0,2	8 405	0,4
Myosite nécrosante auto-immune	9	0,1	2 605	0,1
Polymyosite	31	0,4	19 905	0,9
<i>Neuropathies</i>				
Neuropathie	21	0,2	7 665	0,4
Neuropathie motrice multifocale	114	1,3	68 635	3,2
Polyneuropathie	3	0,0	1 115	0,1
Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	600	6,9	381 868	17,6
Polyneuropathie sensitive	2	0,0	1 220	0,1
Polynévrite	2	0,0	450	0,0
<i>Encéphalites</i>				
Encéphalite	43	0,5	10 688	0,5
Encéphalite auto-immune	17	0,2	2 670	0,1
Encéphalite de Rasmussen	2	0,0	460	0,0
Encéphalopathie	2	0,0	210	0,0
<i>Myélites/myélopathies</i>				
Myélite	1	0,0	625	0,0
Myélite inflammatoire	1	0,0	150	0,0
Myélite transverse	2	0,0	305	0,0
Myélopathie	1	0,0	60	0,0
Neuromyérite optique aiguë de Devic (NMO)	3	0,0	2 340	0,1
Amyotrophie diabétique	2	0,0	1 080	0,0
Ataxie auto-immune	1	0,0	600	0,0
Épilepsie	1	0,0	160	0,0
Foraminectomie	1	0,0	60	0,0
Maladie de Creutzfeldt-Jakob	1	0,0	60	0,0
Maladie de Pompe	1	0,0	50	0,0
Myélinolyse centropontique	1	0,0	80	0,0
Myopathie	15	0,2	3 838	0,2

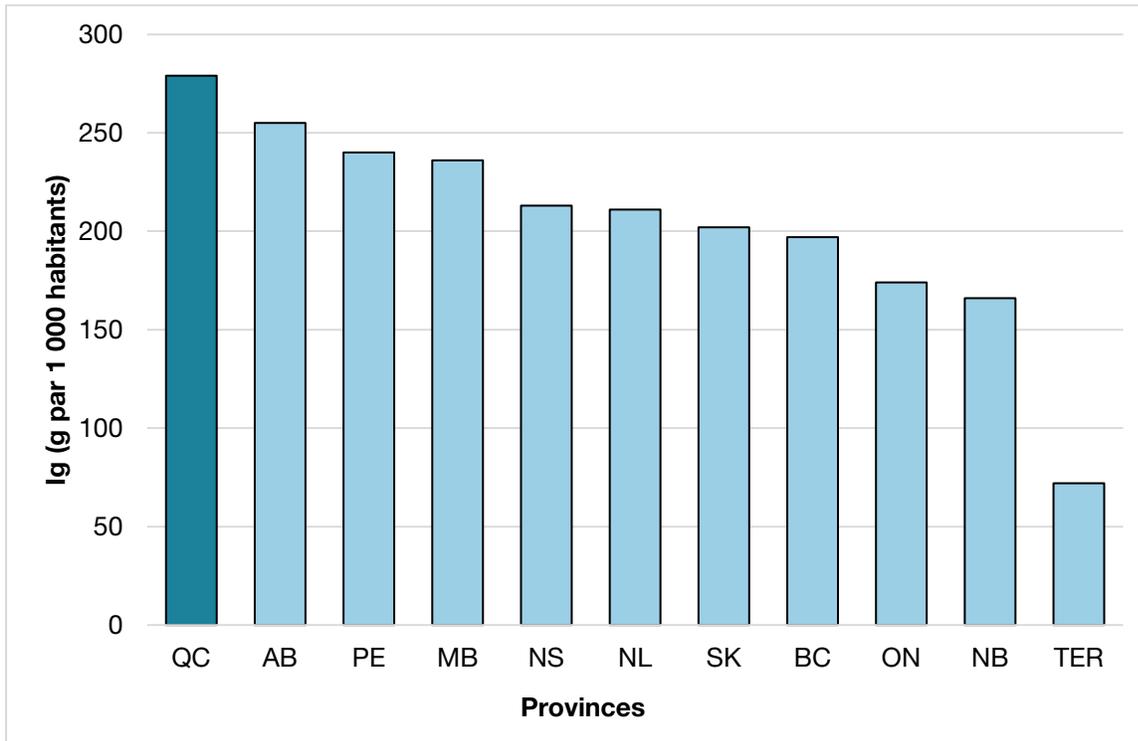
Tableau 18 Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, 2017-2018 (suite)

Indications	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
Paralyse/paralysie cérébrale	2	0,0	225	0,0
Sclérose en plaques	4	0,0	600	0,0
Sclérose latérale amyotrophique	4	0,0	920	0,0
Syndrome de Guillain-Barré	281	3,2	62 955	2,9
Syndrome de Landau-Kleffner	1	0,0	440	0,0
Syndrome de l'homme raide (syndrome de Moersch-Woltman)	11	0,1	5 803	0,3
Syndrome de Parry Romberg	1	0,0	160	0,0
Syndrome de Parsonage-Turner	1	0,0	1 900	0,1
Syndrome opsomyoclonique	1	0,0	360	0,0
Autre - neurologie non précisée	285	3,3	94 811	4,4
Total	2 034	23,5	964 723	44,4
Autres				
<i>Dermatologie</i>				
<i>Maladies immunobulleuses</i>				
Pemphigoïde bulleuse	4	0,0	2 080	0,1
Pemphigoïde vulgaire	6	0,1	1 820	0,1
Syndrome de Stevens-Johnson	2	0,0	98	0,0
Autre - dermatologie non précisée	72	0,8	15 420	0,7
<i>Autres</i>				
Cirrhose hépatique, ascite réfractaire	2	0,0	110	0,0
Évaluation de routine	214	2,5	21 347	1,0
Évaluation préopératoire	10	0,1	1 215	0,1
Grossesse/naissance	32	0,4	4 106	0,2
Purpura thrombotique thrombocytopénique	1	0,0	300	0,0
Syndrome de chevauchement	3	0,0	810	0,0
Autre - non précisé	829	9,6	130 773	6,0
Total	1 175	13,6	178 078	8,2
Non répondu	435	5,0	133 296	6,1
TOTAL	8 656	100,0	2 172 119	100,0

Source des données : Trace Line. Extraction en date du 8 août 2018.

^A Autre - hématologie inclut : Plaquettes < 10 000, Plt- Bleeding - Plt<50x10⁹/L or ?, Plt- LowPlt <40 PED-fever/inf/APL, RBC- Hgb<100g/L +active ischemia) et autres indications hématologiques non précisées.

Figure 5 Distribution d'immunoglobulines par province au Canada, 2017-2018



Adapté de NSPBCP (2018).

Tableau 19 Liste des indications qui ne devraient pas être utilisées dans Trace Line

Codes	Libellés
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
15	ANALYSES ROUTINE

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

www.inspq.qc.ca