



Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec 2018-2019

RAPPORT DE SURVEILLANCE

Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec 2018-2019

RAPPORT DE SURVEILLANCE

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Juin 2020

AUTEURES

Sandie Briand, Ph. D., conseillère scientifique spécialisée
Mélissa Trudeau, technicienne en recherche
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

AVEC LA COLLABORATION DE

Yves Lapointe, M.D., hématologue
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

RELECTURE

Les personnes suivantes ont généreusement accepté d'agir à titre d'experts dans un processus de révision par les paires pour évaluer la qualité technique et scientifique ainsi que la justesse du contenu de ce rapport. Les réviseurs ont apporté des commentaires sur la version préfinale de ce rapport et en conséquence, n'en ont pas révisé ni endossé le contenu final.

Najwa Ouhoumane, Ph. D., conseillère scientifique spécialisée
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec
Pierre-Aurèle Morin, M.D., FRCPC, DRCPC
Hématologue, responsable médical de la banque de sang, Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
Melissa Boileau, M.D., FRCPC
Hémato-oncologue, Hôpital Maisonneuve-Rosemont
Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal

MISE EN PAGE

Judith Degla, agente administrative
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

REMERCIEMENTS

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

Les auteurs désirent remercier Mme Geneviève Germain, conseillère scientifique en valorisation des connaissances, 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 – 3^e trimestre 2020
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISBN : 978-2-550-87412-6 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2020)

Table des matières

Liste des tableaux	III
Liste des figures	V
Liste des sigles et acronymes	1
Faits saillants	3
Sommaire	5
1 Les produits sanguins	7
1.1 Les immunoglobulines.....	7
2 Objectifs	9
3 Méthodes	11
3.1 Établissements de santé et banques de sang.....	11
3.2 Source de données.....	11
3.3 Validation et analyse	12
3.3.1 Classification des indications	12
3.3.2 Analyse des données.....	13
4 Résultats	15
4.1 Description des usagers	15
4.2 Quantité d'immunoglobulines administrées.....	18
4.3 Spécialités médicales et indications pour lesquelles les immunoglobulines ont été administrées.....	23
4.3.1 Usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon la spécialité	23
4.3.2 Immunoglobulines intraveineuses	31
4.3.3 Immunoglobulines sous-cutanées.....	38
5 Discussion	39
5.1 Portrait de l'utilisation des immunoglobulines au Québec.....	39
5.2 Comparaison avec les données 2017-2018.....	40
5.3 Comparaison de l'utilisation des immunoglobulines ailleurs au Canada et dans les autres pays	42
5.4 Considérations méthodologiques.....	44
5.5 Perspectives et pistes d'action	45
6 Conclusion	47
Références	49
Annexes - Tableaux et figures supplémentaires	53

Liste des tableaux

Tableau 1	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon le sexe et le groupe d'âge, 2018-2019	15
Tableau 2	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et sous-cutanées (IgSC) selon le sexe et le groupe d'âge, 2018-2019	17
Tableau 3	Quantité d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et sous-cutanées (IgSC) administrées selon le sexe et selon le groupe d'âge, 2018-2019	19
Tableau 4	Quantité d'immunoglobulines administrées et nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines par établissement, 2018-2019	21
Tableau 5	Quantité d'immunoglobulines administrées et nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines, selon le nom commercial, 2018-2019	22
Tableau 6	Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour une indication hématologique selon la nature de l'indication, 2018-2019	25
Tableau 7	Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour une indication immunologique selon la nature de l'indication, 2018-2019	26
Tableau 8	Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour une indication neurologique selon la nature de l'indication, 2018-2019	28
Tableau 9	Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour d'autres indications, 2018-2019	30
Tableau 10	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et sous-cutanées (IgSC) et quantités administrées selon la spécialité, 2018-2019	31
Tableau 11	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour une indication hématologique et quantités administrées selon l'indication, 2018-2019	32
Tableau 12	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour une indication immunologique et quantités administrées selon l'indication, 2018-2019	33
Tableau 13	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour une indication neurologique et quantités administrées selon l'indication, 2018-2019	35
Tableau 14	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour d'autres indications et quantités administrées selon l'indication, 2018-2019	37
Tableau 15	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines sous-cutanées (IgSC) pour une indication immunologique et quantités administrées selon l'indication, 2018-2019	38
Tableau 16	Principales indications d'administration des immunoglobulines au Québec, 2018-2019	40
Tableau 17	Quantités d'immunoglobulines administrées par usager pour les principales indications selon différentes provinces et différents pays	44
Tableau 18	Liste des établissements et installations où ont été administrées des immunoglobulines au Québec, 2018-2019	55
Tableau 19	Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, 2018-2019	58
Tableau 20	Liste des indications qui ne devraient pas être utilisées dans Trace Line	62

Liste des figures

Figure 1	Taux d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon le groupe d'âge, par 100 000 personnes résidant au Québec, 2018-2019	16
Figure 2	Taux d'immunoglobulines administrées selon le groupe d'âge, par 1 000 personnes résidant au Québec, 2018-2019	20
Figure 3	Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon la spécialité, 2018-2019.....	23
Figure 4	Quantité et proportion d'immunoglobulines administrées selon la spécialité, 2018-2019	24
Figure 5	Distribution d'immunoglobulines par province au Canada, 2018-2019	63

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 de l'Université 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
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

Faits saillants

Les immunoglobulines sont des produits sanguins préparés à partir de plasma provenant d'un grand nombre de donneurs soigneusement sélectionnés. Les immunoglobulines sont utilisées principalement en immunologie, en hématologie et en neurologie. Elles sont aussi souvent utilisées à des fins non approuvées pour le traitement de maladies à médiation immunitaire ou attribuables à un mécanisme pathogénique inconnu. Ces applications représentent une proportion considérable de leur utilisation au Québec.

La demande en immunoglobulines connaît une forte croissance partout dans le monde. Le Canada se classe troisième (par habitant, après les États-Unis et l'Australie) et les utilise deux à trois fois plus que d'autres pays. Par ailleurs, le Québec est la province avec la plus grande consommation en immunoglobulines au Canada. En 2018-2019, près de 2 500 000 g d'immunoglobulines ont été utilisées représentant un budget de plus de 150 M\$.

Ce rapport provincial fait état d'une analyse descriptive de l'utilisation des immunoglobulines non spécifiques. Au Québec, en 2018-2019 :

- Près de 2,5 millions de grammes d'immunoglobulines ont été administrés, pour une moyenne de 385 grammes par usager, soit 286 grammes par 1 000 habitants.
- Sur un total de 100 000 habitants, un taux de 75 Québécois a reçu des immunoglobulines.
- Un peu plus de 40 % des immunoglobulines utilisées ont été administrées pour une indication neurologique et près du tiers l'ont été pour une indication immunologique. Les indications hématologiques ont représenté un peu plus de 10 % des quantités totales administrées.
- Le déficit immunitaire primaire constitue la condition médicale pour laquelle les immunoglobulines ont été administrées au plus grand nombre de receveurs (15 % des receveurs).
- La polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique constitue la condition médicale pour laquelle la plus grande quantité d'immunoglobulines a été administrée (17 % des Ig administrées, soit 686 grammes par usager).
- Près de 30 % de l'utilisation des immunoglobulines au Québec en 2018-2019 était soit non adéquate, soit administrée pour une indication imprécise ou incomplète, représentant plus de 40 M\$.

Recommandations

- L'utilisation des immunoglobulines doit se faire judicieusement, considérant la demande grandissante pour ce produit coûteux et que l'administration inappropriée d'un produit sanguin expose l'utilisateur à certains risques.
- Il s'avère important de mobiliser le personnel des banques de sang afin de bien préciser les indications de leur utilisation.
- L'amélioration de la qualité des données permettrait d'avoir un portrait plus juste de l'utilisation des immunoglobulines, et de potentielles économies seraient engendrées.

Sommaire

Ce rapport fait état de l'utilisation des immunoglobulines (Ig) non spécifiques entre le 1^{er} avril 2018 et le 31 mars 2019 par les établissements de santé du Québec, selon les données saisies dans le système Trace Line en date du 1^{er} octobre 2019. Trace Line est le système de base de données en place qui documente les transactions reliées aux activités des banques de sang et assure la traçabilité des produits. En 2018-2019, 30 établissements de santé (total de 34 établissements de santé au Québec), regroupant 87 installations, ont administré des Ig.

Augmentation des usagers receveurs d'Ig et des quantités administrées

Dans ce quatrième portrait de l'utilisation des Ig au Québec, on constate une 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 et 384,7 grammes d'Ig par usager, de 2015-2016 à 2018-2019). Le Québec a utilisé en 2018-2019, 285,9 g d'Ig par 1 000 habitants, un taux beaucoup plus élevé que le taux moyen au Canada (209,8 g par 1 000 habitants, BC PBCO, 2019).

Bien que similaires à l'an passé, les quantités d'Ig administrées au Québec sont 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 2018-2019 sont les suivants :

Profil des usagers receveurs d'Ig

- 6 307 usagers ont reçu des Ig au cours de l'année (50,9 % sont des hommes et 49,1 % des femmes). Les adultes représentaient un peu plus de 85 % des usagers qui ont reçu des Ig, les enfants (âgés de 29 jours à 17 ans) représentaient 10,6 %, tandis que les nouveau-nés (0 à 28 jours) représentaient 2 %. La moyenne d'âge des receveurs était de 54 ans.
- Parmi ces usagers, 85,9 % ont reçu exclusivement des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), 12 % ont reçu exclusivement des immunoglobulines sous-cutanées (IgSC) et 2,2 % 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 (11,1 %) étaient âgés de 60 à 64 ans.

Quantités d'Ig administrées

- Des 2 426 245 grammes d'Ig qui ont été administrés en 2018-2019 au Québec, 89,6 % l'ont été sous forme IgIV et 10,4 % l'ont été sous forme IgSC. Panzyga[®] est la préparation commerciale d'Ig qui a été la plus administrée; elle représente plus de 40 % des quantités d'IgIV administrées (1 027 155 grammes), chez plus de 45 % des receveurs (2 963 usagers). Elle est suivie de Privigen[®] avec 25,9 % des quantités d'IgIV administrées chez 20,5 % des receveurs.
- Au cours de l'année, les plus grandes quantités d'IgIV ont été administrées au groupe des 60 à 74 ans (le taux le plus élevé est observé chez les 70 à 74 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 60 à 64 ans).

Indications d'administration

- Près de 40 % (38,4 %) des usagers ont été traités avec des Ig pour une indication immunologique. Des usagers ont également reçu des Ig pour une indication neurologique (24,3 %), hématologique (18,3 %) ou pour d'autres indications (13,5 %). L'information était manquante pour 5,6 % 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.
- Un peu plus de 40 % (44,4 %) des Ig administrées l'ont été pour une indication neurologique et près de 30 % (29,8 %) l'ont été pour une indication immunologique. Les indications hématologiques ont représenté 11,1 % 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 et la myasthénie grave occupent les deux premiers rangs en ce qui concerne les quantités d'Ig administrées.

Le déficit immunitaire primaire constitue la condition médicale pour laquelle les Ig ont été administrées au plus grand nombre de receveurs (14,8 % 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 (17,4 % des Ig administrées, soit 686,0 grammes par usager).

Taux par habitant

Au cours de l'année 2018-2019, un taux de 285,9 grammes d'Ig par 1 000 habitants ont été administrés. Le taux de Québécois ayant reçu des Ig est de 74,3 receveurs par 100 000 habitants.

Limites des données

Les indications pour lesquelles les Ig ont été administrées sont imprécises pour 23,5 % des usagers et 14,5 % des Ig administrées. Les indications sont manquantes pour 5,6 % des usagers et 6,8 % des Ig administrées. Les indications sont inadéquates pour 14,5 % des usagers et 7,6 % des Ig administrées.

Pistes d'actions

L'accroissement du volume d'Ig administrées nécessite de s'assurer de la pertinence de ce produit coûteux. Une mobilisation des médecins prescripteurs et de tout le personnel des banques de sang s'impose pour améliorer la saisie des indications pour lesquelles les Ig ont été administrées au Québec. Ceci permettra de dresser un portrait plus juste de l'utilisation des immunoglobulines non spécifiques au Québec et d'ainsi proposer des pistes d'actions.

1 Les produits sanguins

Au Québec, Héma-Québec est l'organisme responsable de l'approvisionnement en produits sanguins. Il 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 établissements jouent un rôle central dans l'utilisation appropriée des produits sanguins.

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 plasmatisque.

1.1 Les immunoglobulines

Les immunoglobulines(Ig) 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 Ig peuvent être issues de différentes préparations commerciales, sous différentes concentrations et voies d'administration : elles peuvent être administrées par voie intraveineuse (IV) ou par voie sous-cutanée (SC). Le ratio de produits est dépendant des contrats négociés entre Héma-Québec et ses fournisseurs. Les établissements ont la responsabilité d'ajuster leurs commandes selon les ratios indiqués par Héma-Québec afin de respecter la stratégie provinciale d'approvisionnement en Ig.

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 est de 62 \$ (Héma-Québec, 2018). 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, 2019). La distribution d'immunoglobulines a augmenté de manière soutenue au cours des dernières années,

plus précisément de 33,5 % depuis 2014-2015. En 2018-2019, la croissance est de 8,1 % depuis l'année précédente (Héma-Québec, 2019a).

Utilisation appropriée

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 ministère de la Santé et des Services sociaux (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, hématologiques et immunologiques (INESSS, 2017, 2019, 2020). Cette initiative pourrait favoriser une utilisation plus appropriée des Ig. Le même procédé sera aussi réalisé pour d'autres spécialités médicales d'utilisation des Ig.

2 Objectifs

Ce document vise à répondre au mandat que le ministère de la Santé et des Services sociaux 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 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, 2018). Ce rapport documente l'utilisation des immunoglobulines non spécifiques au Québec, pour la période du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019. 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.

3 Méthodes

3.1 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 ou par l'infirmière sur l'unité de soins lorsque le progiciel y est déployé. 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.

3.2 Source de données

Ce rapport inclut les données de 30 établissements sur le total des 34 établissements de santé au Québec. Ces 30 établissements totalisent 93 installations (banques de sang) dont 87 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 18). Six installations n'ont pas administré d'Ig en 2018-2019 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 2018 et le 31 mars 2019. Les données ont été extraites de la base de données Trace Line le 1^{er} octobre 2019 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 208 362 enregistrements (ou saisie informatique). Un enregistrement est saisi pour chaque produit administré.

3.3 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 différents clés d'appariement : le numéro d'usager et le numéro d'établissement.

3.3.1 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, 286 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 109 indications. La classification (regroupement) des indications a été revue et validée avec le soutien d'un hémатologue.

La catégorie « autres – hématologie » inclut, tel que saisie dans Trace Line : Plt- Bleeding - Plt<50x10⁹/L or ?, Plt- LowPlt <10x10⁹/L Pt-stable, Plt- LowPlt <40 PED-fever/inf/APL, ProtC-Protein C Deficiency, RBC- Hgb<70-80 g/L et autres indications hématologiques non précisées dans Trace Line. La catégorie « autres – neurologie » inclut, telle que saisie dans Trace Line : mononévrite multiplex, syndrome cérébelleux et autres indications neurologiques non précisées dans Trace Line. Les indications classées dans la catégorie « autres » (autre qu'hématologie, immunologie ou neurologie) incluent quatre indications dermatologiques ainsi que huit 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 est imprécise lorsqu'elle a été classée dans l'une des catégories « autres » : autre-hématologie non précisée, autre-immunologie non précisée, autre-neurologie non précisée, autre-dermatologie non précisée ou autre-non précisé.

Une indication a été classée inadéquate lorsque, selon une directive du MSSS (2016), l'administration d'Ig n'auraient pas dû être utilisée (tableau 20 en annexe).

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.

3.3.2 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. Aucun test statistique n'a été effectué, ainsi aucune différence statistiquement significative ne peut être confirmée.

Le dénominateur pour le calcul des taux d'utilisateurs par 100 000 personnes est la population du Québec, soit 8 484 965 habitants (Statistique Canada, 2019). Dans les tableaux présentés, un utilisateur peut être comptabilisé plus d'une fois, car il peut avoir reçu plus d'une administration d'Ig. Les quantités d'Ig administrées ont été arrondies, de même que le pourcentage. Les proportions d'utilisateurs et de quantités d'Ig ont été calculées en incluant les données pour lesquelles l'information sur l'indication était manquante dans Trace Line.

4 Résultats

4.1 Description des usagers

Du 1er avril 2018 au 31 mars 2019, 3 175 hommes et 3 132 femmes ont reçu des Ig, pour un total de 6 307 usagers. La répartition par âge et par sexe est présentée au tableau 1. Un peu plus de garçons que de filles dans le groupe d'âge de 0-4 ans, ont reçu des Ig, alors que c'est plus similaire pour les autres groupes d'âge. 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 65 à 69 ans (n = 371, 11,7 %), tandis que les femmes qui ont reçu des Ig étaient plus nombreuses dans le groupe d'âge 70 à 74 ans (n = 396, 12,6 %). Les usagers étaient âgés en moyenne de 54,3 ans (étendue : 0 à 102 ans).

Tableau 1 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon le sexe et le groupe d'âge, 2018-2019

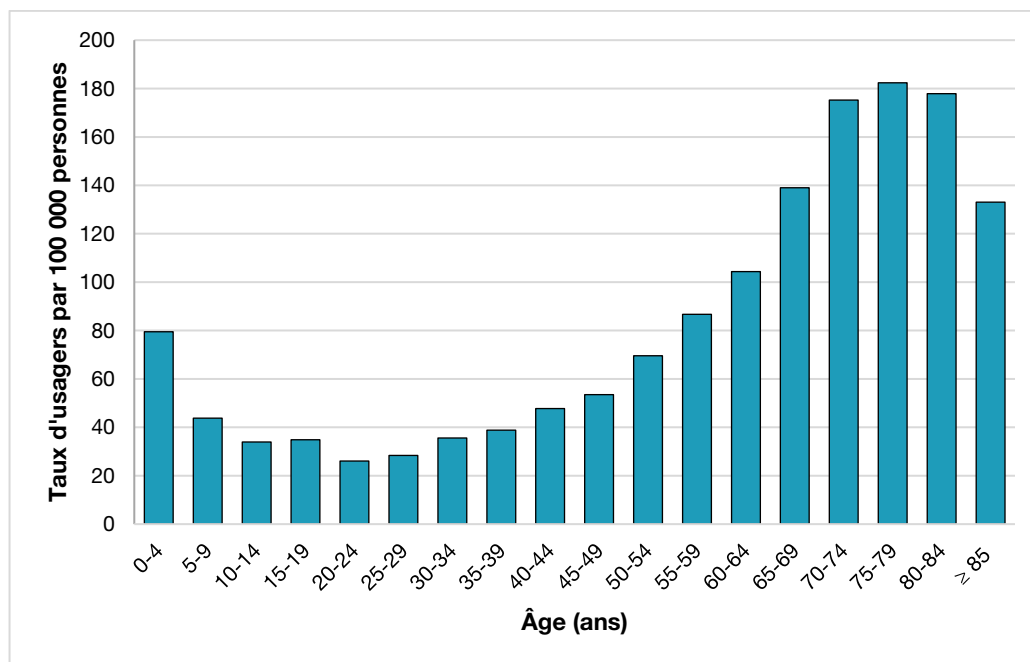
Groupe d'âge (ans)	Homme		Femme		Total	
	n	%	n	%	n	%
0-4	210	6,6	135	4,3	345	5,5
5-9	108	3,4	95	3,0	203	3,2
10-14	80	2,5	70	2,2	150	2,4
15-19	68	2,1	80	2,6	148	2,3
20-24	67	2,1	64	2,0	131	2,1
25-29	62	2,0	98	3,1	160	2,5
30-34	79	2,5	112	3,6	191	3,0
35-39	95	3,0	130	4,2	225	3,6
40-44	126	4,0	144	4,6	270	4,3
45-49	143	4,5	136	4,3	279	4,4
50-54	186	5,9	207	6,6	393	6,2
55-59	287	9,0	270	8,6	557	8,8
60-64	331	10,4	306	9,8	637	10,1
65-69	371	11,7	343	11,0	714	11,3
70-74	351	11,1	396	12,6	747	11,8
75-79	280	8,8	261	8,3	541	8,6
80-84	179	5,6	163	5,2	342	5,4
≥ 85	152	4,8	122	3,9	274	4,3
Total	3 175	100,0	3 132	100,0	6 307	100,0
Âge moyen	54,3		54,4		54,3	
Écart-type	24,7		23,3		24,0	
Étendue	0,0 - 97,8		0,0 - 102,2		0,0 -102,2	

Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019 en date du 1^{er} octobre 2019.

Les adultes (18 ans et plus) représentaient un peu plus de 85 % (n = 5 510) des usagers qui ont reçu des Ig, les enfants (âgés de 29 jours à 17 ans) représentaient 10,6 % (n = 668), tandis que les nouveau-nés (0 à 28 jours) représentaient 2,0 % (n = 129, données non présentées).

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 (182,4 par 100 000 personnes), tandis que le taux le plus faible se situe dans le groupe de 20 à 24 ans (26,0 par 100 000 personnes). Au Québec, 74,3 utilisateurs par 100 000 habitants (6 307 utilisateurs/8 484 965 habitants) ont reçu des Ig en 2018-2019.

Figure 1 Taux d'utilisateurs ayant reçu des immunoglobulines selon le groupe d'âge, par 100 000 personnes résidant au Québec, 2018-2019



Source pour le dénominateur : Statistique Canada, Estimations de la population (2019).

Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019 en date du 1^{er} octobre 2019.

Parmi les 6 307 usagers ayant reçu des Ig, 5 551 ont reçu les Ig sous forme IV et 892 usagers ont reçu des Ig sous forme SC (tableau 2). La répartition des usagers par âge indique que le plus grand nombre d'usagers ayant reçu des IgIV étaient âgés de 70 à 74 ans (n = 673, 12,1 %), suivis du groupe de 65 à 69 ans (n = 649, 11,7 %). La majorité des receveurs d'IgSC étaient des usagers âgés de 60 à 64 ans (n = 99, 11,1 %), suivi du groupe de 70 à 74 ans (n = 82, 9,2 %).

À noter qu'un même usager peut avoir reçu des Ig sous forme IV et SC. En effet, sur les 6 307 usagers, 5 415 usagers (85,9 %) ont reçu des IgIV seulement, 756 usagers (12,0 %) ont reçu des IgSC seulement, tandis que 136 usagers (2,2 %) 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, 2018-2019

Sexe	Usagers (n = 6 307)			
	IgIV		IgSC	
	n	%	n	%
Homme	2 827	50,9	407	45,6
Femme	2 724	49,1	485	54,4
Total	5 551	100,0	892	100,0
Groupe d'âge (ans)				
0 - 4	323	5,8	29	3,3
5-9	135	2,4	71	8,0
10-14	89	1,6	68	7,6
15-19	115	2,1	38	4,3
20-24	104	1,9	36	4,0
25-29	135	2,4	27	3,0
30-34	160	2,9	33	3,7
35-39	197	3,5	42	4,7
40-44	226	4,1	55	6,2
45-49	242	4,4	40	4,5
50-54	325	5,9	72	8,1
55-59	497	9,0	77	8,6
60-64	553	10,0	99	11,1
65-69	649	11,7	72	8,1
70-74	673	12,1	82	9,2
75-79	528	9,5	30	3,4
80-84	329	5,9	15	1,7
≥ 85	271	4,9	6	0,7
Total^A	5 551	100,0	892	100,0

^A Un même usager peut avoir reçu des Ig sous forme IgIV et IgSC.

Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019 en date du 1^{er} octobre 2019.

4.2 Quantité d'immunoglobulines administrées

Cette section présente les données sur les quantités d'immunoglobulines administrées par les établissements de santé. Au Québec, 2 426 245 g d'Ig ont été administrées durant la période à l'étude. Près de 90 % ont été administrés sous forme d'IgIV (n = 2 174 437 g) vs IgSC (n = 251 808 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 70 à 74 ans (n = 296 918 g), suivis des groupes de 65 à 69 ans et 60 à 64 ans. Ce sont les usagers de 60 à 64 ans qui ont reçu les plus grandes quantités d'IgSC (n = 33 606 g), suivi du groupe des 55 à 59 ans et 65 à 69 ans.

Au total, les Ig ont été administrées en plus grande quantité aux usagers âgés de 70 à 74 ans (13,2 %). 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 762,3 g par 1 000 personnes (figure 2). Le taux global était de 285,9 g par 1 000 personnes.

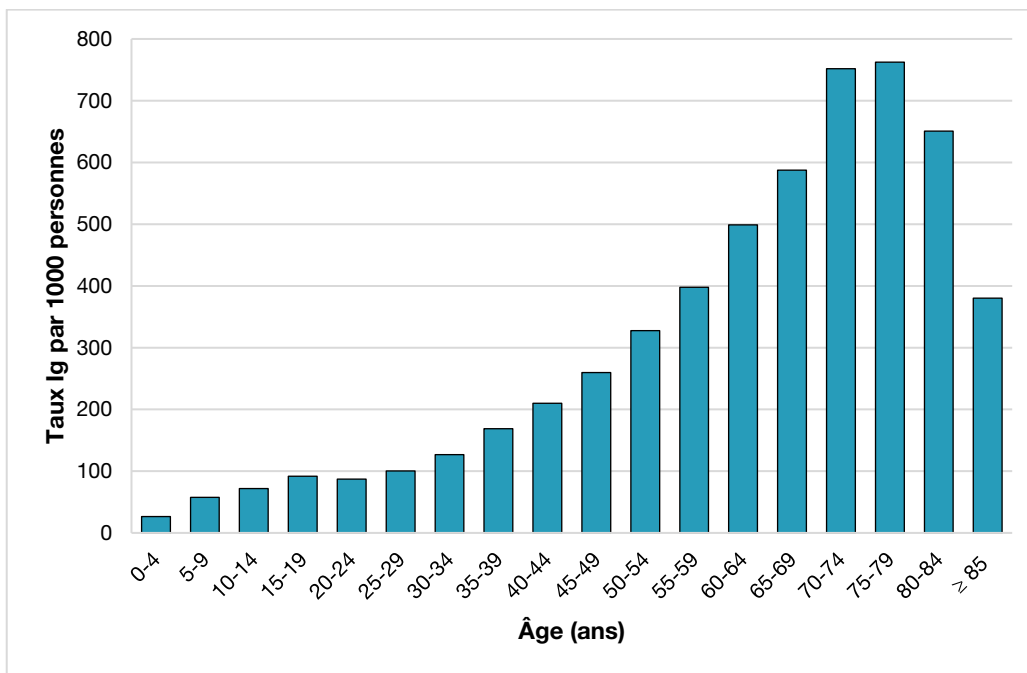
Les quantités d'Ig administrées et le nombre d'usagers ayant reçu des Ig, réparties selon les 30 établissements de santé au Québec est présenté au tableau 4. Les plus grandes quantités d'Ig par usager qui ont été administrées sont de 885,2 g par usager (établissement A avec 9,7 % des quantités d'Ig, à une proportion de 4,2 % des usagers). L'établissement ayant administré les plus grandes quantités d'Ig a administré 10,0 % des Ig (n = 241 666 g), et ce, pour 10,0 % des usagers (n = 631), correspondant à 383,0 g par usager (établissement K). L'établissement qui a administré des Ig à un plus grand nombre d'usagers (10,3 %, n = 648, établissement S) a administré 8,9 % des quantités d'Ig, correspondant à 334,6 g par usager. Globalement, au Québec pour l'année 2018-2019, 6 307 usagers ont reçu 2 426 245 g d'Ig, ce qui représente une moyenne de 384,7 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, 2018-2019

Sexe	Immunoglobulines			
	IgIV g	IgSC g	Total Ig g	%
Homme	1 177 227	118 522	1 295 749	53,4
Femme	997 210	133 286	1 130 496	46,6
Total	2 174 437	251 808	2 426 245	100,0
Groupe d'âge (ans)				
0-4	10 144	1 333	11 477	0,5
5-9	18 330	8 371	26 701	1,1
10-14	20 398	11 380	31 778	1,3
15-19	29 505	9 479	38 984	1,6
20-24	35 340	8 477	43 817	1,8
25-29	47 223	9 394	56 617	2,3
30-34	57 558	10 531	68 089	2,8
35-39	84 905	12 812	97 717	4,0
40-44	99 803	18 892	118 695	4,9
45-49	121 158	14 297	135 455	5,6
50-54	162 933	22 138	185 071	7,6
55-59	228 830	26 678	255 508	10,5
60-64	270 930	33 606	304 536	12,6
65-69	276 093	25 698	301 791	12,4
70-74	296 918	23 587	320 505	13,2
75-79	215 560	10 546	226 106	9,3
80-84	122 028	3 085	125 113	5,2
≥ 85	76 785	1 504	78 289	3,2
Total	2 174 437	251 808	2 426 245	100,0

Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019 en date du 1^{er} octobre 2019.

Figure 2 Taux d'immunoglobulines administrées selon le groupe d'âge, par 1 000 personnes résidant au Québec, 2018-2019



Source pour le dénominateur : Statistique Canada, Estimations de la population (2019).

Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019 en date du 1^{er} octobre 2019.

Tableau 4 Quantité d'immunoglobulines administrées et nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines par établissement, 2018-2019

Établissements	Ig par usager	Immunoglobulines		Usagers	
		g	%	n	%
A	885,2	234 572	9,7	265	4,2
B	616,7	28 369	1,2	46	0,7
C	560,1	193 230	8,0	345	5,5
D	480,7	161 999	6,7	337	5,3
E	433,2	5 631	0,2	13	0,2
F	411,5	65 434	2,7	159	2,5
G	406,2	93 824	3,9	231	3,7
H	401,4	34 924	1,4	87	1,4
I	397,3	108 461	4,5	273	4,3
J	394,8	164 229	6,8	416	6,6
K	383,0	241 666	10,0	631	10,0
L	373,4	80 289	3,3	215	3,4
M	361,2	48 036	2,0	133	2,1
N	355,1	76 705	3,2	216	3,4
O	353,9	18 756	0,8	53	0,8
P	351,1	87 066	3,6	248	3,9
Q	346,5	64 453	2,7	186	2,9
R	336,7	50 841	2,1	151	2,4
S	334,6	216 844	8,9	648	10,3
T	333,5	4 335	0,2	13	0,2
U	333,4	179 367	7,4	538	8,5
V	327,6	83 208	3,4	254	4,0
W	300,2	24 918	1,0	83	1,3
X	284,6	48 949	2,0	172	2,7
Y	244,3	49 110	2,0	201	3,2
Z	200,0	7 600	0,3	38	0,6
AA	187,5	750	0,0	4	0,1
BB	151,4	50 876	2,1	336	5,3
CC	139,3	418	0,0	3	0,0
DD	115,8	1 390	0,1	12	0,2
Moyenne	384,7	-	-	-	-
Total	-	2 426 245	100,0	6 307	100,0

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

Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019 en date du 1^{er} octobre 2019.

La majorité des usagers (46,0 %) ont reçu le Panzyga[®], suivi de Privigen[®] (20,3 %) et Gammagard Liquid[®] (18,6 %, tableau 5). Les 2 963 usagers ont reçu au total 1 027 155 g de Panzyga[®] (42,3 %). Hizentra[®] a été le seul produit administré sous forme sous-cutanée, pour l'année 2018-2019 au Québec. Il a été administré à 892 usagers (13,8 %), correspondant au total à 251 808 g d'Ig, soit 10,4 % 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, 2018-2019

Produits	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
IgIV				
Panzyga [®]	2 963	46,0	1 027 155	42,3
Privigen [®]	1 309	20,3	627 432	25,9
Gammagard Liquid [®]	1 201	18,6	488 143	20,1
Gammagard S/D [®]	4	0,1	1 985	0,1
Gamunex [®]	74	1,1	29 723	1,2
IgSC				
Hizentra [®]	892	13,8	251 808	10,4
Total^A	6 443	100,0	2 426 245	100,0

^A Un même usager peut avoir reçu des Ig issues de différentes préparations commerciales

Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019 en date du 1^{er} octobre 2019.

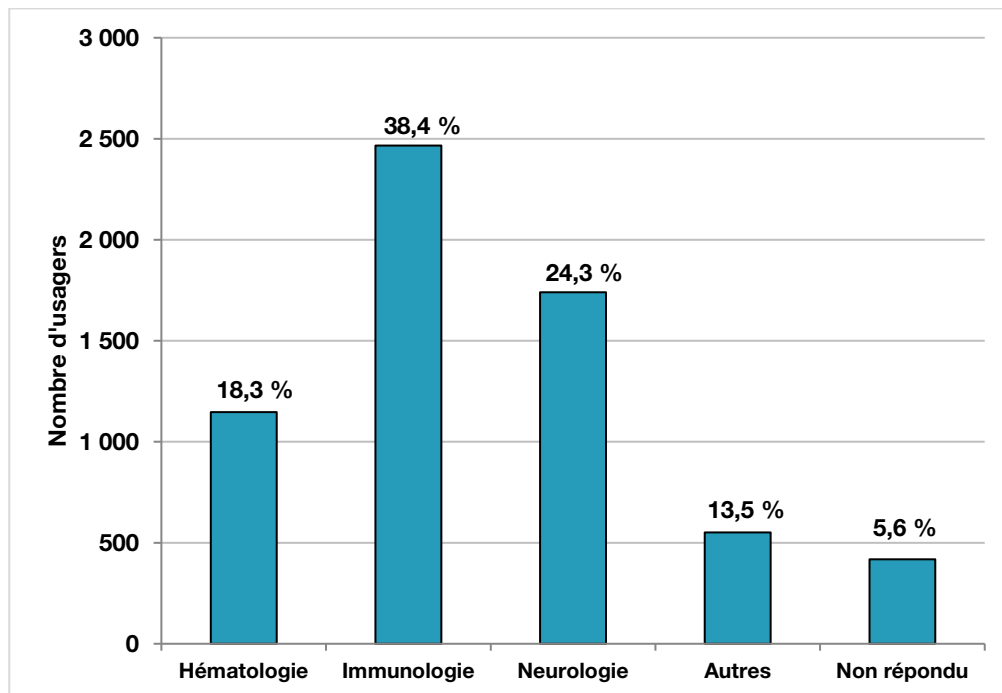
4.3 Spécialités médicales et indications pour lesquelles les immunoglobulines ont été administrées

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

Tel que présenté à la figure 3, près de 40 % des usagers (n = 3 421) ont reçu des Ig pour une indication en immunologie, suivi de la neurologie (24,3 %) et hématologie (18,3 %). À noter que pour 5,6 % des usagers (n = 495), aucune indication n'a été inscrite dans Trace Line. Les indications sont décrites dans les tableaux qui suivent (tableaux 6 à 9).

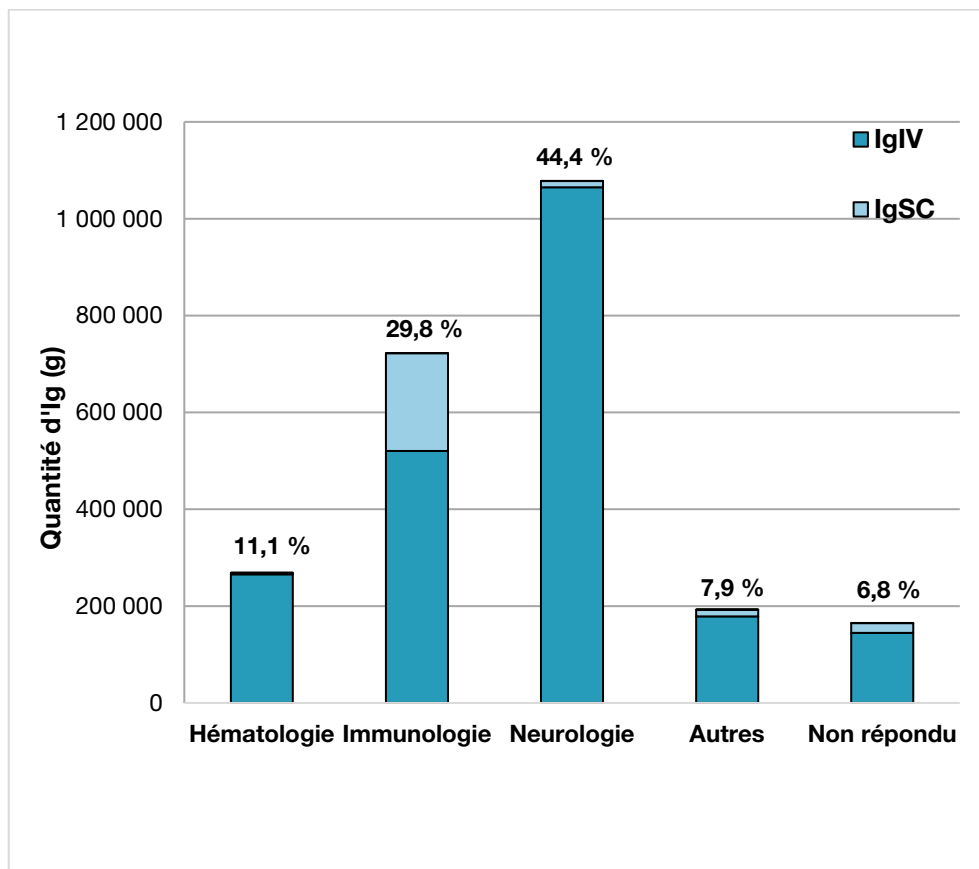
Pour l'année 2018-2019, les indications neurologiques représentent 44,4 % des Ig administrées (n = 1 077 688 g), et ce, presque exclusivement sous forme IV (figure 4). Les indications immunologiques suivent avec 29,8 %. C'est dans cette spécialité médicale que la plus grande proportion d'Ig a été administrée sous forme SC (soit 28,0 %). À noter que 6,8 % des Ig (n = 164 937 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, 2018-2019



Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019 en date du 1^{er} octobre 2019.

Figure 4 Quantité et proportion d'immunoglobulines administrées selon la spécialité, 2018-2019



Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019 en date du 1^{er} octobre 2019.

Parmi les indications hématologiques, 44,9 % des usagers (n = 732) qui ont reçu des Ig présentait un purpura thrombocytopénique immunitaire (PTI), suivi d'autres indications hématologiques non précisées (24,0 %) et de la thrombopénie/thrombocytopénie et allogreffe hématopoïétique (10,5 % et 10,4 % 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 62,8 % des indications hématologiques (n = 168 827 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 = 1 322, 38,6 %, tableau 7), suivie du déficit immunitaire secondaire (DIS, n = 972, 28,4 %). Le DIP et le DIS sont également les indications pour lesquelles les Ig ont été administrées en plus grande quantité avec respectivement 51,1 % et 28,3 % (tableau 7).

La PIDC est l'indication neurologique pour laquelle le plus grand nombre d'usagers ont reçu des Ig (n = 614, 28,4 %, tableau 8). Elle est suivie de la myasthénie grave (20,3 %), d'autres indications neurologiques non précisées (14,4 %) et du syndrome de Guillain-Barré (12,4 %). La PIDC (39,1 %) et la myasthénie grave (22,4 %) 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, 2018-2019

Indications hématologiques	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
<i>Cytopénies immunes</i>				
Anémie	29	1,8	2 233	0,8
Anémie hémolytique auto-immune	26	1,6	3 258	1,2
Cytopénie immune	28	1,7	3 445	1,3
Erythroblastopénie pure récidivante	1	0,1	280	0,1
Neutropénie	4	0,2	2 565	1,0
Neutropénie immune	2	0,1	280	0,1
Pancytopénie	1	0,1	80	0,0
Thrombocytopénie immune primaire (PTI)	732	44,9	168 827	62,8
Thrombopénie/thrombocytopénie	171	10,5	24 810	9,2
Thrombopénie associée au VIH	1	0,1	60	0,0
Thrombopénie néonatale allo-immune	16	1,0	5 343	2,0
Allogreffe hématopoïétique	170	10,4	14 148	5,3
Hémorragie/hémorragie aiguë/choc	9	0,6	523	0,2
Incompatibilité ABO	2	0,1	10	0,0
Inhibiteurs de la coagulation	38	2,3	2 795	1,0
Maladie hémolytique du nouveau-né	3	0,2	15	0,0
Neutropathie	3	0,2	400	0,1
Purpura post-transfusionnel	4	0,2	370	0,1
Syndrome des anti-phospholipides	1	0,1	165	0,1
Autre - hématologie non précisée ^A	391	24,0	39 083	14,5
Total	1 632	100,0	268 690	100,0

^A Autre - hématologie inclut : Plt- Bleeding - Plt<50x10⁹/L or ?, Plt- LowPlt <10x10⁹/L Pt-stable, Plt- LowPlt <40 PED-fever/inf/APL, ProtC-Protein C Deficiency, RBC- Hgb<70-80 g/L et autres indications hématologiques non précisées.

Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019 en date du 1^{er} octobre 2019.

Tableau 7 Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour une indication immunologique selon la nature de l'indication, 2018-2019

Indications immunologiques	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
<i>Déficiences immunitaires</i>				
Déficience en Ig non précisée	65	1,9	20 335	2,8
<i>Déficiences immunitaires primaires (DIP)</i>				
DIP	1322	38,6	369 438	51,1
Hypogammaglobulinémie congénitale	3	0,1	935	0,1
Syndrome de DiGeorge	6	0,2	538	0,1
<i>Déficiences immunitaires secondaires (DIS)</i>				
DIS	972	28,4	204 158	28,3
Dysgammaglobulinémie	5	0,1	1 357	0,2
Leucémie	25	0,7	2 918	0,4
Leucémie lymphoïde chronique	57	1,7	13 798	1,9
Lymphome	3	0,1	990	0,1
Lymphome de Hodgkin	1	0,0	680	0,1
Lymphome non hodgkinien (LNH)	4	0,1	910	0,1
Myélome multiple	23	0,7	4 247	0,6
<i>Maladies infectieuses</i>				
Cardiomyopathie virale	10	0,3	1 880	0,3
Fasciite nécrosante	2	0,1	360	0,0
Infection	89	2,6	6 498	0,9
Infection entérique grave à <i>Clostridium difficile</i> ou multirécidivante	25	0,7	1 848	0,3
Infections à streptocoques/staphylocoques (syndrome du choc toxique)	79	2,3	7 563	1,0
Pneumonie	4	0,1	540	0,1
Polyomavirus	1	0,0	135	0,0
Prophylaxie	1	0,0	25	0,0
Prophylaxie infectieuse	21	0,6	2 007	0,3
Septicémie	3	0,1	153	0,0
Virus du Nil Occidental	1	0,0	100	0,0
<i>Rhumatologie</i>				
Polyarthrite	1	0,0	600	0,1
Polyarthrite réfractaire	1	0,0	1 140	0,2
Polychondrite	1	0,0	40	0,0

Tableau 7 Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour une indication immunologique selon la nature de l'indication, 2018-2019 (suite)

Indications immunologiques	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
Allo-immunisation maternelle	7	0,2	40	0,0
Dermatose auto-immune	8	0,2	3 260	0,5
Désimmunisation pré/post greffe d'organes	92	2,7	11 965	1,7
Hémochromatose néonatale alloimmune	1	0,0	8	0,0
Lupus	1	0,0	20	0,0
Maladie auto-immune	7	0,2	615	0,1
Maladie de Kawasaki	132	3,9	5 138	0,7
Myocardite	4	0,1	100	0,0
Syndrome d'activation mastocytaire	2	0,1	365	0,1
Syndrome de fuite capillaire	2	0,1	4 040	0,6
Syndrome de Gougerot-Sjögren	1	0,0	300	0,0
Syndrome hyper IgM	6	0,2	630	0,1
Vasculite	3	0,1	4 525	0,6
Autre - immunologie non précisée	430	12,6	48 081	6,7
Total	3 421	100,0	722 280	100,0

Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019 en date du 1^{er} octobre 2019.

Tableau 8 Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour une indication neurologique selon la nature de l'indication, 2018-2019

Indications neurologiques	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
<i>Myasthénies</i>				
Myasthénie	1	0,0	60	0,0
Myasthénie grave	440	20,3	241 794	22,4
Myasthénie oculaire	3	0,1	1 625	0,2
Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton	9	0,4	2 570	0,2
<i>Myosites</i>				
Dermatomyosite	172	7,9	90 423	8,4
Myosite	19	0,9	7 565	0,7
Myosite à inclusions	22	1,0	7 285	0,7
Myosite nécrosante auto-immune	7	0,3	2 365	0,2
Polymyosite	45	2,1	23 180	2,2
<i>Neuropathies</i>				
Neuropathie	9	0,4	3 405	0,3
Neuropathie motrice multifocale	128	5,9	84 694	7,9
Polyneuropathie	3	0,1	365	0,0
Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	614	28,4	421 200	39,1
Polyneuropathie sensitive	2	0,1	1 430	0,1
Polyradiculopathie	1	0,0	120	0,0
<i>Encéphalites</i>				
Encéphalite	38	1,8	5 650	0,5
Encéphalite auto-immune	16	0,7	3 313	0,3
Encéphalite de Rasmussen	1	0,0	630	0,1
Encéphalopathie	1	0,0	80	0,0
<i>Myélites/myélopathies</i>				
Myélite	1	0,0	135	0,0
Myélite transverse	7	0,3	493	0,0
Myélopathie	7	0,3	593	0,1
Neuromyéélite optique aiguë de Devic (NMO)	2	0,1	2 740	0,3
Ataxie auto-immune	1	0,0	300	0,0
Démyélinisation	2	0,1	90	0,0
Myopathie	7	0,3	3 455	0,3

Tableau 8 Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour une indication neurologique selon la nature de l'indication, 2018-2019 (suite)

Indications neurologiques	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
Sclérose en plaques	3	0,1	360	0,0
Sclérose latérale amyotrophique	6	0,3	1 760	0,2
Syndrome de Guillain-Barré	269	12,4	57 255	5,3
Syndrome de Landau-Kleffner	1	0,0	640	0,1
Syndrome de l'homme raide (syndrome de Moersch-Woltman)	10	0,5	6 235	0,6
Syndrome de Susac	1	0,0	1 080	0,1
Syndrome neurologique paranéoplasique (SNP)	1	0,0	130	0,0
Syndrome opsomyoclonique	4	0,2	500	0,0
Autre - neurologie non précisée	311	14,4	104 168	9,7
Total	2 164	100,0	1 077 688	100,0

Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019 en date du 1^{er} octobre 2019.

Tableau 9 Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines pour d'autres indications, 2018-2019

Indications	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
<i>Dermatologie</i>				
<i>Maladies immunobulleuses</i>				
Pemphigoïde bulleuse	5	0,4	1 940	1,0
Pemphigoïde vulgaire	8	0,7	4 810	2,5
Vasculite cutanée	1	0,1	170	0,1
Autre - dermatologie non précisée	58	4,8	12 693	6,6
<i>Autres</i>				
Cirrhose hépatique, ascite réfractaire	1	0,1	80	0,0
Évaluation de routine	179	14,9	14 904	7,7
Évaluation préopératoire	9	0,7	535	0,3
Grossesse/naissance	33	2,7	7 836	4,1
Infertilité	3	0,2	170	0,1
Syndrome de chevauchement	2	0,2	840	0,4
Tétralogie de Fallot	1	0,1	3	0,0
Autre - non précisé	901	75,0	148 680	77,2
Total	1 201	100,0	192 661	100,0

Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019 en date du 1^{er} octobre 2019.

La répartition du nombre d'usagers ayant reçu des Ig et les quantités administrées selon les indications, toutes spécialités confondues au Québec en 2018-2019, peut être consultée au tableau 19 en annexe.

4.3.2 IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSES

Cette section présente les données concernant l'administration des IgIV. La majorité des usagers ont reçu des IgIV pour des atteintes immunologiques (n = 2 569, tableau 10). Cependant, les IgIV ont été administrées en plus grande quantité principalement pour traiter des atteintes neurologiques (1 065 073 g, 49,0 %), suivi d'atteintes immunologiques (520 230 g, 23,9 %).

Tableau 10 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et sous-cutanées (IgSC) et quantités administrées selon la spécialité, 2018-2019

Spécialités	IgIV			IgSC		
	n	g	%	n	g	%
Hématologie	1 601	265 625	12,2	31	3 065	1,2
Immunologie	2 569	520 230	23,9	852	202 050	80,2
Neurologie	2 125	1 065 073	49,0	39	12 615	5,0
Autres	1 120	178 850	8,2	81	13 811	5,5
Non répondu	425	144 670	6,7	70	20 267	8,0
Total	7 840	2 174 448	100,0	1 073	251 808	100,0

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

Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019 en date du 1^{er} octobre 2019.

Les diverses indications pour lesquelles des IgIV ont été administrées selon les spécialités sont présentées aux tableaux 11 à 14. Parmi les indications hématologiques, 63,5 % des IgIV (168 585 g), ont été administrées pour traiter un PTI, chez 728 usagers (tableau 11).

Parmi les indications immunologiques, 42,6 % des IgIV ont été administrées chez des usagers ayant un DIP (n = 740, tableau 12). Quant au DIS, 800 usagers ont reçu 31,4 % des IgIV administrées (163 453 g).

Parmi les indications neurologiques, près de 40 % des IgIV ont été administrées pour une indication de PIDC, chez 598 usagers (tableau 13). C'est suivi de la myasthénie grave avec 22,5 % des IgIV administrées chez 432 usagers.

Le tableau 14 présente les usagers ayant reçu des IgIV pour d'autres indications : 1 120 usagers ont reçu des IgIV (178 850 g) pour d'autres indications que celles déjà mentionnées (autres qu'hématologie, immunologie ou neurologie). Parmi ces indications, notamment des atteintes dermatologiques ont été notées chez 70 usagers et d'autres indications non précisées chez 848 usagers.

Tableau 11 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour une indication hématologique et quantités administrées selon l'indication, 2018-2019

Indications hématologiques	Usagers		IgIV	
	n	g		%
<i>Cytopénies immunes</i>				
Anémie	29	2 233		0,8
Anémie hémolytique auto-immune	26	3 258		1,2
Cytopénie immune	28	3 445		1,3
Erythroblastopénie pure récidivante	1	280		0,1
Neutropénie	4	2 565		1,0
Neutropénie immune	2	280		0,1
Pancytopenie	1	80		0,0
Thrombocytopenie immune primaire (PTI)	728	168 585		63,5
Thrombopénie/thrombocytopenie	171	24 810		9,3
Thrombopénie associée au VIH	1	60		0,0
Thrombopénie néonatale allo-immune	16	5 343		2,0
Allogreffe hématopoïétique	168	13 940		5,2
Hémorragie/hémorragie aiguë/choc	9	523		0,2
Incompatibilité ABO	2	10		0,0
Inhibiteurs de la coagulation	32	2 315		0,9
Maladie hémolytique du nouveau-né	3	15		0,0
Neutropathie	3	400		0,2
Purpura post-transfusionnel	4	370		0,1
Syndrome des anti-phospholipides	1	165		0,1
Autre - hématologie non précisée ^A	372	36 948		13,9
Total	1 601	265 625		100,0

^A Autre - hématologie inclut : Plt- Bleeding - Plt<50x10⁹/L or ?, Plt- LowPlt <10x10⁹/L Pt-stable, Plt- LowPlt <40 PED-fever/inf/APL, ProtC-Protein C Deficiency, RBC- Hgb<70-80 g/L et autres indications hématologiques non précisées.

Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019 en date du 1^{er} octobre 2019.

Tableau 12 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour une indication immunologique et quantités administrées selon l'indication, 2018-2019

Indications immunologiques	Usagers	IgIV	
	n	g	%
<i>Déficiences immunitaires</i>			
Déficience en Ig non précisée	59	18 375	3,5
<i>Déficiences immunitaires primaires (DIP)</i>			
DIP	740	221 728	42,6
Hypogammaglobulinémie congénitale	3	935	0,2
Syndrome de DiGeorge	3	8	0,0
<i>Déficiences immunitaires secondaires (DIS)</i>			
DIS	800	163 453	31,4
Dysgammaglobulinémie	3	565	0,1
Leucémie	24	2 590	0,5
Leucémie lymphoïde chronique	53	12 510	2,4
Lymphome	3	990	0,2
Lymphome de Hodgkin	1	680	0,1
Lymphome non hodgkinien (LNH)	4	910	0,2
Myélome multiple	20	3 815	0,7
<i>Maladies infectieuses</i>			
Cardiomyopathie virale	10	1 880	0,4
Fasciite nécrosante	2	360	0,1
Infection	88	6 468	1,2
Infection entérique grave à <i>Clostridium difficile</i> ou multirécidivante	25	1 848	0,4
Infections à streptocoques/staphylocoques (syndrome du choc toxique)	79	7 563	1,5
Pneumonie	4	540	0,1
Polyomavirus	1	135	0,0
Prophylaxie	1	25	0,0
Prophylaxie infectieuse	19	1 805	0,3
Septicémie	3	153	0,0
Virus du Nil Occidental	1	100	0,0

Tableau 12 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour une indication immunologique et quantités administrées selon l'indication, 2018-2019 (suite)

Indications immunologiques	Usagers		IgIV	
	n	g		%
<i>Rhumatologie</i>				
Polyarthrite	1	600		0,1
Polyarthrite réfractaire	1	1 140		0,2
Polychondrite	1	40		0,0
Allo-immunisation maternelle	7	40		0,0
Dermatose auto-immune	7	3 000		0,6
Désimmunisation pré/post greffe d'organes	90	11 903		2,3
Hémochromatose néonatale alloimmune	1	8		0,0
Lupus	1	20		0,0
Maladie auto-immune	7	615		0,1
Maladie de Kawasaki	131	5 090		1,0
Myocardite	4	100		0,0
Syndrome d'activation mastocytaire	2	365		0,1
Syndrome de fuite capillaire	2	4 040		0,8
Syndrome de Gougerot-Sjögren	1	300		0,1
Syndrome hyper IgM	2	270		0,1
Vasculite	3	4 525		0,9
Autre - immunologie non précisée	362	40 738		7,8
Total	2 569	520 230		100,0

Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019 en date du 1^{er} octobre 2019.

Tableau 13 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour une indication neurologique et quantités administrées selon l'indication, 2018-2019

Indications neurologiques	Usagers	IgIV	
	n	g	%
<i>Myasthénies</i>			
Myasthénie	1	60	0,0
Myasthénie grave	432	239 363	22,5
Myasthénie oculaire	3	1 625	0,2
Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton	9	2 570	0,2
<i>Myosites</i>			
Dermatomyosite	170	89 553	8,4
Myosite	19	7 565	0,7
Myosite à inclusions	22	7 285	0,7
Myosite nécrosante auto-immune	6	2 275	0,2
Polymyosite	45	23 180	2,2
<i>Neuropathies</i>			
Neuropathie	9	3 405	0,3
Neuropathie motrice multifocale	122	82 685	7,8
Polyneuropathie	3	365	0,0
Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	598	414 833	38,9
Polyneuropathie sensitive	2	1 430	0,1
Polyradiculopathie	1	120	0,0
<i>Encéphalites</i>			
Encéphalite	38	5 650	0,5
Encéphalite auto-immune	16	3 313	0,3
Encéphalite de Rasmussen	1	630	0,1
Encéphalopathie	1	80	0,0
<i>Myélites/myélopathies</i>			
Myélite	1	135	0,0
Myélite transverse	7	493	0,0
Myélopathie	7	593	0,1
Neuromyéélite optique aiguë de Devic (NMO)	2	2 740	0,3

Tableau 13 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour une indication neurologique et quantités administrées selon l'indication, 2018-2019 (suite)

Indications neurologiques	Usagers		IgIV	
	n	g		%
Ataxie auto-immune	1	300		0,0
Démyélinisation	2	90		0,0
Myopathie	7	3 455		0,3
Sclérose en plaques	3	360		0,0
Sclérose latérale amyotrophique	6	1 760		0,2
Syndrome de Guillain-Barré	269	57 255		5,4
Syndrome de Landau-Kleffner	1	640		0,1
Syndrome de l'homme raide (syndrome de Moersch-Woltman)	10	6 235		0,6
Syndrome de Susac	1	1 080		0,1
Syndrome neurologique paranéoplasique (SNP)	1	130		0,0
Syndrome opsomyoclonique	4	500		0,0
Autre - neurologie non précisée	305	103 320		9,7
Total	2 125	1 065 073		100,0

Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019 en date du 1^{er} octobre 2019.

Tableau 14 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour d'autres indications et quantités administrées selon l'indication, 2018-2019

Indications	Usagers		IgIV
	n	g	%
<i>Dermatologie</i>			
<i>Maladies immunobulleuses</i>			
Pemphigoïde bulleuse	5	1 940	1,1
Pemphigoïde vulgaire	8	4 810	2,7
Vasculite cutanée	1	170	0,1
Autre - dermatologie non précisée	56	12 510	7,0
<i>Autres</i>			
Cirrhose hépatique, ascite réfractaire	1	80	0,0
Évaluation de routine	156	12 630	7,1
Évaluation préopératoire	9	535	0,3
Grossesse/naissance	32	7 752	4,3
Infertilité	1	70	0,0
Syndrome de chevauchement	2	840	0,5
Tétralogie de Fallot	1	3	0,0
Autre - non précisé	848	137 510	76,9
Total	1 120	178 850	100,0

Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019 en date du 1^{er} octobre 2019.

4.3.3 IMMUNOGLOBULINES SOUS-CUTANÉES

Cette section présente les données concernant l'administration des IgSC. Les IgSC ont été administrées en plus grande quantité principalement pour traiter des atteintes immunologiques (80,2 %, correspondant à 202 050 g, chez 852 usagers (tableau 10).

Les indications immunologiques pour lesquelles des IgSC ont été administrées sont présentées au tableau 15. Parmi les indications immunologiques, 73,1 % des IgSC ont été administrées chez des usagers ayant un DIP (n = 582). Quant au DIS, 172 usagers ont reçu 20,1 % des IgSC administrées (40 705 g).

Parmi les autres indications pour lesquelles des IgSC ont été administrées, notons principalement en hématologie d'autres indications hématologiques non précisées chez 19 usagers. Pour les indications neurologiques, les IgSC ont été administrées principalement pour traiter la PIDC (n = 16 usagers). Les usagers ont aussi reçu des IgSC pour d'autres indications, notamment d'autres indications non précisées (n = 53) et évaluation de routine (n = 23, données non présentées).

Tableau 15 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines sous-cutanées (IgSC) pour une indication immunologique et quantités administrées selon l'indication, 2018-2019

Indications immunologiques	Usagers		IgSC	
	n		g	%
<i>Déficiences immunitaires</i>				
Déficience en Ig non précisée	6		1 960	1,0
<i>Déficiences immunitaires primaires (DIP)</i>				
DIP	582		147 710	73,1
Syndrome de DiGeorge	3		530	0,3
<i>Déficiences immunitaires secondaires (DIS)</i>				
DIS	172		40 705	20,1
Dysgammaglobulinémie	2		792	0,4
Leucémie	1		328	0,2
Leucémie lymphoïde chronique	4		1 288	0,6
Myélome multiple	3		432	0,2
<i>Maladies infectieuses</i>				
Infection	1		30	0,0
Prophylaxie infectieuse	2		202	0,1
Dermatose auto-immune	1		260	0,1
Désimmunisation pré/post greffe d'organes	2		62	0,0
Maladie de Kawasaki	1		48	0,0
Syndrome hyper IgM	4		360	0,2
Autre - immunologie non précisée	68		7 343	3,6
Total	852		202 050	100,0

Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019 en date du 1^{er} octobre 2019.

5 Discussion

Ce rapport de surveillance présente, pour une quatrième année, une analyse descriptive de l'utilisation des Ig au Québec. Il documente l'utilisation des Ig non spécifiques (IgIV et IgSC) au Québec, pour la période du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019. Plus précisément, il décrit le profil démographique des usagers ayant reçu des Ig (receveurs) et le type d'Ig administrées, calcule le nombre d'usagers qui ont reçu les Ig et les quantités administrées et identifie les indications pour lesquelles les Ig ont été administrées.

5.1 Portrait de l'utilisation des immunoglobulines au Québec

En 2018-2019, 6 307 usagers (moyenne d'âge : 54 ans) ont reçu 2 426 245 g d'Ig, principalement sous forme IV. Panzyga[®] 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[®] (Héma-Québec, 2017). La cible provinciale visée pour le Panzyga[®] à atteindre en décembre 2018 est de 52 %, celle du Privigen[®] est à 22 % et celle du Gammagard Liquid[®] de 26 % (Héma-Québec, 2019b). Les données d'utilisation en 2018-2019 sont plutôt de 42,3, 25,9 et 20,0 % respectivement.

Les IgSC, sous forme du produit Hizentra[®], correspondent à 10,4 % des quantités administrées. Au Canada, l'administration des IgSC n'est autorisée, à l'heure actuelle, qu'à titre de traitement de substitution dans les cas de DIP ou DIS. En 2018-2019, les IgSC ont été administrées principalement (70 %) pour ces conditions (DIP : 54,2 % et DIS : 16,0 %).

Tendances d'utilisation des Ig

Les indications immunologiques regroupent le plus grand nombre d'usagers qui ont reçu les Ig, avec près de 40 % (38,4 %). Ces Ig ont été administrées majoritairement pour traiter un DIP ou un DIS (respectivement 14,8 % 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 16).

Cependant, les plus grandes quantités d'Ig ont été administrées pour des indications neurologiques (44,4 %), correspondant à 498,0 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 17,4 % des quantités d'Ig administrées et 686,0 g par usager.

En moyenne, 384,7 g d'Ig par usager ont été administrées en 2018-2019 dans les différents établissements de santé du Québec, variant entre 115,8 g par usager et 885,2 g par usager.

Tableau 16 Principales indications d'administration des immunoglobulines au Québec, 2018-2019

Spécialités/indications	Usagers		Immunoglobulines		Ig par usager
	n = 6 307	%	g	%	
Spécialités					
Immunologie	3 421	38,4	722 280	29,8	211,1
Neurologie	2 164	24,3	1 077 688	44,4	498,0
Hématologie	1 632	18,3	268 690	11,1	164,6
Autres	1 201	13,5	192 661	7,9	160,4
Non répondu	495	5,6	164 937	6,8	333,2
Total^A	8 913	100,0	2 426 256	100,0	272,2
Principales indications					
DIP	1 322	14,8	369 438	15,2	279,5
DIS	972	10,9	204 158	8,4	210,0
PTI	732	8,2	168 827	7,0	230,6
PIDC	614	6,9	421 200	17,4	686,0
Myasthénie grave	440	4,9	241 794	10,0	549,5

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

Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019 en date du 1^{er} octobre 2019.

Distribution des Ig

En 2018-2019, Héma-Québec a distribué 2 536 448 g d'Ig aux différents établissements de santé du Québec (Héma-Québec, 2019a). De ce nombre, 2 426 245 g ont été administrés, soit 95 % 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.

5.2 Comparaison avec les données 2017-2018

Qu'il s'agisse du portrait de l'utilisation des Ig en 2018-2019, 2017-2018, 2016-2017 ou même 2015-2016, les observations sont relativement similaires d'une année à l'autre et tendent à augmenter avec les années.

Âge moyen des usagers

En 2018-2019, 6 307 usagers (moyenne d'âge : 54,3 ans) ont reçu près de 2 500 000 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 du groupe des 55 à 59 ans. Ces données sont similaires à l'an passé où en 2017-2018, 6 068 usagers (moyenne d'âge : 54,2 ans) avaient 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.

Voie d'administration

Les Ig administrées l'ont été principalement sous forme IV. On remarque une légère proportion d'IgSC ont été administrées dans les deux exercices financiers, comparativement aux IgIV : 90 à 92 % des Ig ont été administrées sous forme intraveineuse et le restant (10 à 8 %) en sous-cutanée (Hizentra®). En 2018-2019, une moyenne de 384,7 g d'Ig par usager a été administrée, ce qui est un peu plus élevé que la quantité administrée l'année précédente (une moyenne de 358,0 g d'Ig par usager en 2017-2018).

Indications d'administration

Tout comme en 2017-2018, les indications immunologiques regroupent le plus grand nombre d'usagers qui ont reçu les Ig, avec plus du tiers (39,0 % vs 38,4 % en 2017-2018). 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 14,8 % et 10,9 % comparativement à 14,7 % et 10,9 %, des usagers en 2017-2018).

Ce sont pour des indications neurologiques que les plus grandes quantités d'Ig ont été administrées (44,4 %), une situation similaire à l'année précédente. Durant l'année 2018-2019, 619,4 g d'Ig par usager ont été administrées, ce qui est plus du double d'Ig par usager par rapport aux autres spécialités (immunologie : 211,1 g par usager, hématologie : 169,6 g par usager). Bien qu'en 2017-2018, on constate le même portrait, les données sont un peu élevées : 474,3 g par usager pour des indications neurologiques, 194,0 g par usager pour des indications immunologiques et 149,0 g par usager pour des indications hématologiques.

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 686,9 g par usager (636,4 g d'Ig par usager en 2017-2018). La PIDC se classe au premier rang pour les indications pour lesquelles les plus grandes quantités d'Ig ont été administrées (17,4 %), tout juste devant le DIP (15,2 %), comme l'année précédente (PIDC : 17,6 % et DIP : 14,3 %).

Indications peu détaillées

Pour l'année 2018-2019, 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 23,5 % des usagers et 14,5 % des quantités d'Ig administrées. Cette information était absente pour 5,6 % des usagers et 6,8 % des quantités d'Ig administrées. Les données sont comparables à 2017-2018, où l'information était peu détaillée pour 23,9 % des usagers et 14,9 % des quantités d'Ig administrées. L'information était absente pour 5,0 % des usagers et 6,1 % des quantités d'Ig administrées en 2017-2018.

5.3 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 guides d'usage optimal pour l'ensemble des spécialités qui prescrivent des Ig. Les guides d'usage optimal pour la neurologie, l'hématologie et l'immunologie sont actuellement disponibles (INESSS, 2017, 2019, 2020). Cette initiative pourrait contribuer à avoir un portrait plus juste de l'utilisation des Ig dans ces spécialités.

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).

Dans les provinces des Prairies, un groupe de travail a été formé en 2014, entre les ministères de la santé de l'Alberta, Manitoba et Saskatchewan. Un cadre de gestion fondé sur des données probantes a été élaboré afin d'orienter les services de transfusion et les cliniciens (Prairie Collaborative Immune Globulin Utilization Management Framework, 2018).

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'usagers ont reçu des Ig, au Québec, tout comme en Angleterre (National Health Service (NHS) England, 2019).

Comme au Québec, les provinces de l'Atlantique et l'Australie ont administré les plus importantes quantités d'Ig pour des indications neurologiques (NSPBCP, 2018; National Blood Authority, 2018).

Le DIP est l'indication dominante au Québec, pour 2018-2019, en ce qui concerne le nombre total de receveurs d'Ig (tableau 16). Ces résultats sont comparables à l'utilisation des Ig dans les provinces de l'Atlantique et en Angleterre (NSPBCP, 2018; NHS England, 2019). 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, 2018).

Taux de distribution et d'utilisation plus élevé

Globalement, le Québec a utilisé en 2018-2019, 285,9 g d'Ig par 1 000 habitants. Ce taux est beaucoup plus élevé que le taux moyen au Canada qui est de 209,8 g par 1 000 habitants (BC PBCO, 2019). En Colombie-Britannique, l'utilisation d'Ig pour 1 000 habitants s'élevait à 201,8 g en 2018-2019 (BC PBCO, 2019). Certains rapportent plutôt des données de distribution des Ig. Ces données peuvent se comparer aux données d'utilisation des Ig. En 2018-2019, Héma-Québec a distribué 2 538 448 g d'Ig aux différents établissements de santé du Québec, ce qui correspond à un taux de distribution de 299,1 g par 1 000 habitants (Héma-Québec, 2019a). 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 distribués (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). Par contre, l'utilisation des Ig en Australie en 2017-2018 a été de 249 g par 1 000 habitants (National Blood Authority, 2018).

Le taux de Québécois ayant reçu des Ig est de 74,3 receveurs par 100 000 habitants. En Australie, un taux de 80 usagers par 100 000 habitants ont reçu des Ig en 2017-2018 (National Blood Authority, 2018).

Au Québec, les quantités administrées par usager ont été de 384,7 g d'Ig par usager (6 307 usagers ont reçu 2 426 245 g d'Ig). Ce chiffre est plus élevé qu'en Australie, où 312,9 g d'Ig avaient été administrées par usager en 2017-2018 (National Blood Authority, 2018).

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 17). 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.

Tableau 17 Quantités d'immunoglobulines administrées par usager pour les principales indications selon différentes provinces et différents pays

Indications	Québec ^A	Québec ^B	Québec ^B	Québec ^B	Provinces de l'Atlantique ^C	Australie ^C	Angleterre ^C
	2018-19	2017-18	2016-17	2015-16	2017-18	2017-18	2018-19
Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	686,0	636,4	612,1	556,1	652,4-1 444,5	497,3	798,2
Myasthénie grave	549,5	509,1	512,4	506,5	359,6-617,0	437,8	277,9
Déficit immunitaire primaire (DIP)	279,5	245,3	270,8	257,4	324,8-394,8	340,4	378,9
Purpura thrombocytopénique immunitaire (PTI)	230,6	209,9	226,9	185,7	122,2-234,3	-	125,0
Déficit immunitaire secondaire (DIS)	210,0	197,1	211,0	212,5	231,9-240,4	233,1	252,4

^A Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019 en date du 1^{er} octobre 2019.

^B INSPQ, 2016. INSPQ, 2017. INSPQ, 2019a.

^C Nova Scotia Provincial Blood Coordinating Program, 2018; National Blood Authority, 2018; NHS England, 2019.

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.

5.4 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, 2019b). 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 5,6 % des usagers en 2018-2019, et imprécise pour 23,5 % 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 20 en annexe). Ces indications inadéquates correspondent à 203 781 g d'Ig administrées, soit 8,4 % de l'utilisation au Québec en 2018-2019. 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 (ex. : administration de globules rouges).

5.5 Perspectives et pistes d'action

Cette quatrième 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

Tel que recommandé dans les rapports d'utilisation des Ig 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. 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.

6 Conclusion

Ce rapport provincial a documenté l'utilisation des immunoglobulines non spécifiques au Québec pour l'année 2018-2019. Près de 2,5 millions de grammes d'Ig ont été utilisées représentant un budget de plus de 150 M\$.

L'amélioration de la qualité des données permettrait d'avoir un portrait plus juste de l'utilisation des Ig. Près de 30 % de l'utilisation des Ig au Québec en 2018-2019 était soit non adéquate, soit administrée pour une indication imprécise ou incomplète, représentant plus de 40 M\$. Les résultats doivent donc 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 améliorer 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.

L'implication de plusieurs instances en médecine transfusionnelle au Québec s'impose : la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale du MSSS, le Comité consultatif national en médecine transfusionnelle, 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 en ce qui a trait à la production de ce produit onéreux, il est essentiel de s'assurer de la pertinence de son utilisation. En étant mieux informé, il sera possible de réagir efficacement à la demande grandissante en Ig. Ainsi, consolider la surveillance de l'utilisation des Ig au Québec s'avère incontournable.

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). (2019). Fiscal Year 2018/19 Year End Data Presentation for British Columbia. Repéré à https://www.pbco.ca/images/Data/Year_End_Utilization_Reports/201819_Year_End_Presentation_website_version.pdf

CSL Behring Canada, Inc. (2019). Monographie de produit - Hizentra®. 65 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. (2017). Résultats de l'appel d'offres des produits stables et transitions planifiées. Circulaire HQ-17-008. 12 pages. Repéré à l'adresse <https://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/media/francais/hopitaux/17-008.pdf>

Héma-Québec. (2018). Liste des tarifs 2018-2019. Produits labiles et stables. Révisé août 2018.

Héma-Québec. (2019a). Rapport annuel 2018-2019. 107 pages. Repéré à l'adresse https://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/RA-2018-2019/Hema-Quebec_Rapport_annuel_2018-2019.pdf

Héma-Québec. (2019 b). Nouveaux ratios cibles de distribution pour les immunoglobulines intraveineuses. Circulaire HQ-19-008. 3 pages. Repéré à l'adresse <https://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/media/francais/hopitaux/19-008.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). (2019a) Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec 2017-2018. 75 pages. Repéré à l'adresse https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/2644_utilisation_immunoglobulines_intraveineuses.pdf

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2019 b) 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_Ig.pdf

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). (2019). Usage optimal des immunoglobulines en hématologie. 119 pages. Repéré à l'adresse https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/INESSS_Soutien_GUO_Immuno.pdf

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). (2020). Usage optimal des immunoglobulines en immunologie clinique. 123 pages. Repéré à l'adresse https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/INESSS_Immunoglobuline_Immunologie_Rapport_GUO.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). (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 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 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 (2018). National report on the issue and use of immunoglobulin (Ig). Annual report 2017-18, Australie. 81 pages. Repéré à l'adresse <https://www.blood.gov.au/system/files/Report-on-the-Issues-and-Use-of-Ig-2017-18%20FINAL.pdf>

National Health Service (NHS) England. (2019). Immunoglobulin Database Annual Report 2018/19. Medical Data Solutions and Services (MDSAS). 26 pages. Repéré à l'adresse <http://igd.mdsas.com/wp-content/uploads/ImmunoglobulinDatabaseAnnualReport201819.pdf>

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/nspbcpc/docs/IVIG-SCIG-Utilization-Atlantic-Provinces-FY-2012-13.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). (2019). IVIG and SCIG Utilization in the Atlantic Provinces in FY 2018-2019. 31 pages. Repéré à l'adresse <http://www.cdha.nshealth.ca/nova-scotia-provincial-blood-coordinating-program-12>

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

Prairie Collaborative Immune Globulin Utilization Management Framework Project. (2018) Criteria for the Clinical Use of Immune Globulin. Alberta Ministry of Health, Shared Health Manitoba, and Saskatchewan Ministry of Health. Repéré à l'adresse <https://www.ihe.ca/advanced-search/criteria-for-the-clinical-use-of-immune-globulin-1st-edition>

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>

Société canadienne du sang (SCS). (2019). Distribution d'immunoglobulines par province et par millier d'habitants – exercices 2016-2017 et 2015-2016. Immune Globulin provincial comparison by population - FY2018/19 vs FY2017/18. Repéré à l'adresse https://blood.ca/sites/default/files/Immune_Globulin_Provincial_Comparison_by_Population_2018-2019_vs_2017-2018.pdf

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

Statistique Canada. (2019). Estimations de la population du Québec, par groupe d'âge et sexe. (Tableau : 17-10-0005-01). Repéré à <https://www150.statcan.gc.ca/t1/tbl1/fr/tv.action?pid=1710000501>

Annexes

Tableaux et figures supplémentaires

Tableau 18 Liste des établissements et installations où ont été administrées des immunoglobulines au Québec, 2018-2019

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 Baie-Saint-Paul Hôpital de La Malbaie
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 Centre hospitalier de St. Mary Hôpital de LaSalle Hôpital général du Lakeshore
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 18 Liste des établissements et installations où ont été administrées des immunoglobulines au Québec, 2018-2019 (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)
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 (CMSSS) 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 18 Liste des établissements et installations où ont été administrées des immunoglobulines au Québec, 2018-2019 (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 Inuulitsivik
18	Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James Hôpital de Chisasibi

Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019 en date du 1^{er} octobre 2019.

Tableau 19 Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, 2018-2019

Indications	Usagers		Immunoglobulines		Ig par usager
	n	%	g	%	
Hématologie					
<i>Cytopénies immunes</i>					
Anémie	29	0,3	2 233	0,1	77,0
Anémie hémolytique auto-immune	26	0,3	3 258	0,1	125,3
Cytopénie immune	28	0,3	3 445	0,1	123,0
Erythroblastopénie pure récidivante	1	0,0	280	0,0	280,0
Neutropénie	4	0,0	2 565	0,1	641,3
Neutropénie immune	2	0,0	280	0,0	140,0
Pancytopénie	1	0,0	80	0,0	80,0
Thrombocytopénie immune primaire (PTI)	732	8,2	168 827	7,0	230,6
Thrombopénie/thrombocytopénie	171	1,9	24 810	1,0	145,1
Thrombopénie associée au VIH	1	0,0	60	0,0	60,0
Thrombopénie néonatale allo-immune	16	0,2	5 343	0,2	333,9
Allogreffe hématopoïétique	170	1,9	14 148	0,6	83,2
Hémorragie/hémorragie aiguë/choc	9	0,1	523	0,0	58,1
Incompatibilité ABO	2	0,0	10	0,0	5,0
Inhibiteurs de la coagulation	38	0,4	2 795	0,1	73,6
Maladie hémolytique du nouveau-né	3	0,0	15	0,0	5,0
Neutropathie	3	0,0	400	0,0	133,3
Purpura post-transfusionnel	4	0,0	370	0,0	92,5
Syndrome des anti-phospholipides	1	0,0	165	0,0	165,0
Autre - hématologie non précisée ^A	391	4,4	39 083	1,6	100,0
Total	1 632	18,3	268 690	11,1	164,6
Immunologie					
<i>Déficiences immunitaires</i>					
Déficiência en Ig non précisée	65	0,7	20 335	0,8	312,8
<i>Déficiences immunitaires primaires (DIP)</i>					
DIP	1322	14,8	369 438	15,2	279,5
Hypogammaglobulinémie congénitale	3	0,0	935	0,0	311,7
Syndrome de DiGeorge	6	0,1	538	0,0	89,7
<i>Déficiences immunitaires secondaires (DIS)</i>					
DIS	972	10,9	204 158	8,4	210,0
Dysgammaglobulinémie	5	0,1	1 357	0,1	271,4
Leucémie	25	0,3	2 918	0,1	116,7
Leucémie lymphoïde chronique	57	0,6	13 798	0,6	242,1
Lymphome	3	0,0	990	0,0	330,0
Lymphome de Hodgkin	1	0,0	680	0,0	680,0
Lymphome non hodgkinien (LNH)	4	0,0	910	0,0	227,5
Myélome multiple	23	0,3	4 247	0,2	184,7

Tableau 19 Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, 2018-2019 (suite)

Indications	Usagers		Immunoglobulines		Ig par usager
	n	%	g	%	
<i>Maladies infectieuses</i>					
Cardiomyopathie virale	10	0,1	1 880	0,1	188,0
Fasciite nécrosante	2	0,0	360	0,0	180,0
Infection	89	1,0	6 498	0,3	73,0
Infection entérique grave à <i>Clostridium difficile</i> ou multirécidivante	25	0,3	1 848	0,1	73,9
Infections à streptocoques/staphylocoques (syndrome du choc toxique)	79	0,9	7 563	0,3	95,7
Pneumonie	4	0,0	540	0,0	135,0
Polyomavirus	1	0,0	135	0,0	135,0
Prophylaxie	1	0,0	25	0,0	25,0
Prophylaxie infectieuse	21	0,2	2 007	0,1	95,6
Septicémie	3	0,0	153	0,0	51,0
Virus du Nil Occidental	1	0,0	100	0,0	100,0
<i>Rhumatologie</i>					
Polyarthrite	1	0,0	600	0,0	600,0
Polyarthrite réfractaire	1	0,0	1 140	0,0	1 140,0
Polychondrite	1	0,0	40	0,0	40,0
Allo-immunisation maternelle	7	0,1	40	0,0	5,7
Dermatose auto-immune	8	0,1	3 260	0,1	407,5
Désimmunisation pré/post greffe d'organes	92	1,0	11 965	0,5	130,1
Hémochromatose néonatale alloimmune	1	0,0	8	0,0	8,0
Lupus	1	0,0	20	0,0	20,0
Maladie auto-immune	7	0,1	615	0,0	87,9
Maladie de Kawasaki	132	1,5	5 138	0,2	38,9
Myocardite	4	0,0	100	0,0	25,0
Syndrome d'activation mastocytaire	2	0,0	365	0,0	182,5
Syndrome de fuite capillaire	2	0,0	4 040	0,2	2 020,0
Syndrome de Gougerot-Sjögren	1	0,0	300	0,0	300,0
Syndrome hyper IgM	6	0,1	630	0,0	105,0
Vasculite	3	0,0	4 525	0,2	1 508,3
Autre - immunologie non précisée	430	4,8	48 081	2,0	111,8
Total	3 421	38,4	722 280	29,8	211,1

Tableau 19 Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, 2018-2019 (suite)

Indications	Usagers		Immunoglobulines		Ig par usager
	n	%	g	%	
Neurologie					
<i>Myasthénies</i>					
Myasthénie	1	0,0	60	0,0	60,0
Myasthénie grave	440	4,9	241 794	10,0	549,5
Myasthénie oculaire	3	0,0	1 625	0,1	541,7
Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton	9	0,1	2 570	0,1	285,6
<i>Myosites</i>					
Dermatomyosite	172	1,9	90 423	3,7	525,7
Myosite	19	0,2	7 565	0,3	398,2
Myosite à inclusions	22	0,2	7 285	0,3	331,1
Myosite nécrosante auto-immune	7	0,1	2 365	0,1	337,9
Polymyosite	45	0,5	23 180	1,0	515,1
<i>Neuropathies</i>					
Neuropathie	9	0,1	3 405	0,1	378,3
Neuropathie motrice multifocale	128	1,4	84 694	3,5	661,7
Polyneuropathie	3	0,0	365	0,0	121,7
Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	614	6,9	421 200	17,4	686,0
Polyneuropathie sensitive	2	0,0	1 430	0,1	715,0
Polyradiculopathie	1	0,0	120	0,0	120,0
<i>Encéphalites</i>					
Encéphalite	38	0,4	5 650	0,2	148,7
Encéphalite auto-immune	16	0,2	3 313	0,1	207,1
Encéphalite de Rasmussen	1	0,0	630	0,0	630,0
Encéphalopathie	1	0,0	80	0,0	80,0
<i>Myélites/myélopathies</i>					
Myélite	1	0,0	135	0,0	135,0
Myélite transverse	7	0,1	493	0,0	70,4
Myélopathie	7	0,1	593	0,0	84,7
Neuromyéélite optique aiguë de Devic (NMO)	2	0,0	2 740	0,1	1 370,0
Ataxie auto-immune	1	0,0	300	0,0	300,0
Démyélinisation	2	0,0	90	0,0	45,0
Myopathie	7	0,1	3 455	0,1	493,6
Sclérose en plaques	3	0,0	360	0,0	120,0
Sclérose latérale amyotrophique	6	0,1	1 760	0,1	293,3
Syndrome de Guillain Barré	269	3,0	57 255	2,4	212,8
Syndrome de Landau-Kleffner	1	0,0	640	0,0	640,0
Syndrome de l'homme raide (syndrome de Moersch-Woltman)	10	0,1	6 235	0,3	623,5

Tableau 19 Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, 2018-2019 (suite)

Indications	Usagers		Immunoglobulines		Ig par usager
	n	%	g	%	
Syndrome de Susac	1	0,0	1 080	0,0	1 080,0
Syndrome neurologique paranéoplasique (SNP)	1	0,0	130	0,0	130,0
Syndrome opsomyoclonique	4	0,0	500	0,0	125,0
Autre - neurologie non précisée	311	3,5	104 168	4,3	334,9
Total	2 164	24,3	1 077 688	44,4	498,0
Autres					
<i>Dermatologie</i>					
<i>Maladies immunobulleuses</i>					
Pemphigoïde bulleuse	5	0,1	1 940	0,1	388,0
Pemphigoïde vulgaire	8	0,1	4 810	0,2	601,3
Vasculite cutanée	1	0,0	170	0,0	170,0
Autre - dermatologie non précisée	58	0,7	12 693	0,5	218,8
<i>Autres</i>					
Cirrhose hépatique, ascite réfractaire	1	0,0	80	0,0	80,0
Évaluation de routine	179	2,0	14 904	0,6	83,3
Évaluation préopératoire	9	0,1	535	0,0	59,4
Grossesse/naissance	33	0,4	7 836	0,3	237,5
Infertilité	3	0,0	170	0,0	56,7
Syndrome de chevauchement	2	0,0	840	0,0	420,0
Tétralogie de Fallot	1	0,0	3	0,0	3,0
Autre - non précisé	901	10,1	148 680	6,1	165,0
Total	1 201	13,5	192 661	7,9	160,4
Non répondu	495	5,6	164 937	6,8	333,2
TOTAL	8 913	100,0	2 426 245	100,0	272,2

^A Autre - hématologie inclut : Plt- Bleeding - Plt<50x10⁹/L or ?, Plt- LowPlt <10x10⁹/L Pt-stable, Plt- LowPlt <40 PED-fever/inf/APL, ProtC-Protein C Deficiency, RBC- Hgb<70-80 g/L et autres indications hématologiques non précisées.

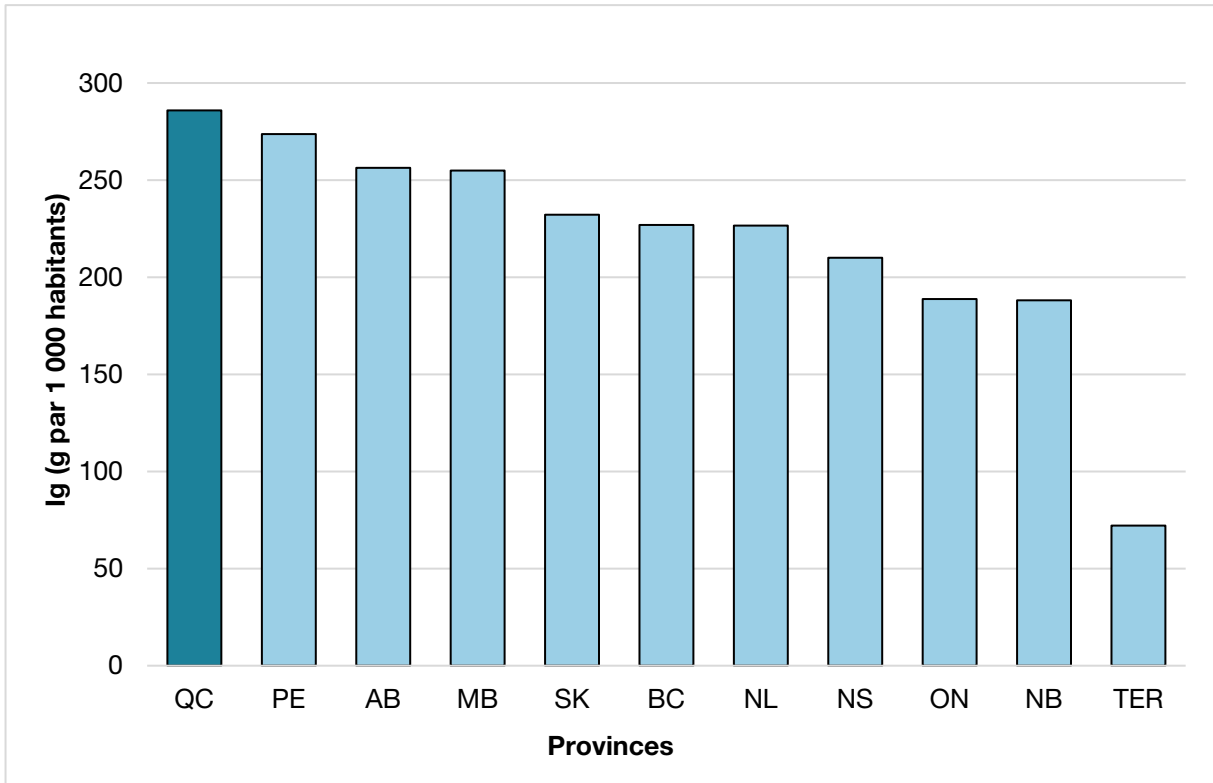
Source des données : Trace Line. Extraction du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019 en date du 1^{er} octobre 2019.

Tableau 20 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.

Figure 5 Distribution d'immunoglobulines par province au Canada, 2018-2019



Adapté de SCS (2019).

