



Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec 2020-2021

SURVEILLANCE ET VIGIE

AOÛT 2023

RAPPORT DE SURVEILLANCE

AUTRICES ET AUTEUR

Sandie Briand, Ph. D., conseillère scientifique spécialisée
Benoit Laliberté, assistant professionnel de recherche
Mélissa Trudeau, technicienne en recherche
Direction des risques biologiques

COLLABORATION

Yves Lapointe, M.D., hématalogue
Service de médecine transfusionnelle, Centre hospitalier de l'Université de Montréal

RELECTURE

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
Marie-Hélène Robert, directrice Partenariat Clinique avec les Centres Hospitaliers,
Vice-présidence Médecine Transfusionnelle, Héma-Québec
Ann Wilson, agente de planification, programmation et recherche en médecine transfusionnelle,
Centre universitaire de santé McGill

Les réviseurs ont apporté des commentaires sur la version préfinale de ce document et en conséquence, n'en ont pas révisé ni endossé le contenu final.

Les auteurs, collaborateurs et réviseurs ont dûment rempli leurs déclarations d'intérêts et aucune situation à risque de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels n'a été relevée.

MISE EN PAGE

Virginie Boué, agente administrative
Direction des risques biologiques

REMERCIEMENTS

Karl Forest-Bérard, M. Sc., conseiller scientifique
Gilles Lambert, M.D., médecin-conseil
Marianne Dubé, assistante professionnelle de recherche

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

Nous remercions d'abord les chargé(e)s de sécurité transfusionnelle qui assurent l'encadrement de l'utilisation des produits sanguins dans leur établissement. Nos remerciements s'adressent également aux clinicien(ne)s et hématalogues 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. Enfin, nous remercions les technologistes médicaux des banques de sang qui saisissent l'information dans le système informatique.

POUR CITER CES DONNÉES

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). 2023. Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec, 2020-2021. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/biovigilance>.

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 – 4^e trimestre 2023
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISBN : 978-2-550-96064-5 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2023)

AVANT-PROPOS

L'Institut national de santé publique du Québec est le centre d'expertise et de référence en matière de santé publique au Québec. Sa mission est de soutenir le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec, les autorités régionales de santé publique, ainsi que les établissements locaux, régionaux et nationaux dans l'exercice de leurs fonctions et responsabilités.

La collection *Surveillance et vigie* rassemble sous une même bannière une variété de productions scientifiques visant la caractérisation de la santé de la population et de ses déterminants, ainsi que l'analyse des menaces et des risques à la santé et au bien-être.

Le présent rapport de surveillance fait état de l'utilisation des immunoglobulines non spécifiques entre le 1er avril 2020 et le 31 mars 2021, selon les données saisies par les établissements de santé du Québec.

Il a été élaboré à la demande de la Direction de la biovigilance et de biologie médicale du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) dans le cadre de l'Entente spécifique pour la consolidation et le développement d'une expertise québécoise en santé publique, volet services de santé et médecine universitaire — Biovigilance.

Ce document s'adresse aux instances en médecine transfusionnelle du Québec : la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale du MSSS, le Comité consultatif national en médecine transfusionnelle, le Comité de biovigilance, Héma-Québec, ainsi que tout le personnel impliqué dans les établissements de santé et les banques de sang au Québec (médecins prescripteurs, directeur(trice)s de banque de sang, chargé(e)s cliniques et techniques de sécurité transfusionnelle, etc.).

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX	III
LISTE DES FIGURES	IV
LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES	V
FAITS SAILLANTS	1
SOMMAIRE	2
1 CONTEXTE	5
1.1 Les immunoglobulines	5
2 OBJECTIFS	7
3 MÉTHODES	8
3.1 Établissements de santé et banques de sang	8
3.2 Source de données	8
3.3 Validation et analyse	9
4 RÉSULTATS	11
4.1 Description des usagers	11
4.2 Quantité d'immunoglobulines administrées	13
4.3 Spécialités médicales et indications	16
5 DISCUSSION	19
5.1 Portrait de l'utilisation des immunoglobulines au Québec	19
5.2 Comparaison de l'utilisation des immunoglobulines	20
5.3 Évolution de l'utilisation des immunoglobulines	25
5.4 Considérations méthodologiques	27
5.5 Perspectives	28
6 CONCLUSION	31
RÉFÉRENCES	32
ANNEXES : TABLEAUX ET FIGURES SUPPLÉMENTAIRES	36

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon le sexe et le groupe d'âge, Québec, 2020-2021	11
Tableau 2	Nombre d'usagers et quantité d'immunoglobulines administrées, selon les préparations commerciales, Québec, 2020-2021	14
Tableau 3	Nombre d'usagers, quantité d'immunoglobulines administrées et coût total par établissement, Québec, 2020-2021	15
Tableau 4	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et sous-cutanées (IgSC) et quantités administrées selon la spécialité médicale, Québec, 2020-2021	17
Tableau 5	Quantité d'immunoglobulines administrées par usager pour les principales indications selon différentes provinces et différents pays.....	24
Tableau 6	Établissements et installations où ont été administrées des immunoglobulines, Québec, 2020-2021	36
Tableau 7	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour une indication hématologique et quantités administrées selon l'indication, Québec, 2020-2021	39
Tableau 8	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour une indication immunologique et quantités administrées selon l'indication, Québec, 2020-2021	40
Tableau 9	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour une indication neurologique et quantités administrées selon l'indication, Québec, 2020-2021	41
Tableau 10	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour d'autres indications et quantités administrées selon l'indication, Québec, 2020-2021	43
Tableau 11	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines sous-cutanées (IgSC) pour une indication immunologique et quantités administrées selon l'indication, Québec, 2020-2021	45
Tableau 12	Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines sous-cutanées (IgSC) pour une indication autre qu'immunologique et quantités administrées selon l'indication, Québec, 2020-2021	46
Tableau 13	Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, Québec, 2020-2021	47

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Taux d'usagers ayant reçu des immunoglobulines par 100 000 habitants, selon le groupe d'âge, Québec, 2020-2021	12
Figure 2	Taux d'immunoglobulines administrées par 1 000 habitants, selon le groupe d'âge, Québec, 2020-2021	13
Figure 3	Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon la spécialité médicale, Québec, 2020-2021	16
Figure 4	Quantité et proportion d'immunoglobulines administrées selon la spécialité médicale, Québec, 2020-2021	17
Figure 5	Évolution du nombre d'usagers et des quantités d'Ig administrées, Québec, 2015 à 2021	25
Figure 6	Évolution des taux d'utilisation d'Ig par habitant, Québec, 2015 à 2021	27
Figure 7	Distribution moyenne d'immunoglobulines par habitant, selon la province au Canada, 2020-2021	52

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
CSSS	Centre de santé et de services sociaux
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
DIP	Déficit immunitaire primaire
DIS	Déficit immunitaire secondaire
GUO	Guide d'usage optimal
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
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)
PANDAS	Troubles neuropsychiatriques infantiles auto-immuns associés aux infections streptococciques
PIDC	Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique
PIMS	Syndrome inflammatoire multisystémique pédiatrique
PMUSS	Plan des mesures d'urgence du système du sang
PTI	Purpura thrombocytopénique immunitaire (anciennement purpura thrombopénique idiopathique) ou thrombocytopénie immune
SC	Sous-cutanée
SCS	Société canadienne du sang
SNP	Syndrome neurologique paranéoplasique

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 en dehors des indications reconnues efficaces, 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.

Le Québec, avec l'Alberta et le Manitoba, sont les provinces ayant les plus grandes consommations en immunoglobulines par habitant au Canada. L'utilisation des immunoglobulines doit se faire judicieusement, considérant la grande demande de ce produit disponible en quantité relativement limitée. Ce rapport provincial fait état d'une analyse descriptive de l'utilisation des immunoglobulines non spécifiques.

Au Québec, en 2020-2021 :

- Plus de 2 millions de grammes d'immunoglobulines ont été administrés (représentant un budget de près de 150 M\$), pour une moyenne de 379,7 grammes par usager, soit 260,6 grammes par 1 000 habitants;
- Le taux de Québécois ayant reçu des immunoglobulines est de 74,4 receveurs par 100 000 habitants;
- Pour la première fois, on note une diminution de l'utilisation des immunoglobulines intraveineuses, à la suite des interventions du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) et à la mobilisation du personnel des établissements;
- 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 moins 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 (15,8 %);
- La polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique constitue la condition médicale pour laquelle la plus grande quantité d'immunoglobulines a été administrée (19,5 %, soit 645,9 grammes par usager);
- Chez près du tiers des usagers québécois, l'administration des immunoglobulines était soit non adéquate (10,0 %), soit administrée pour une indication imprécise (17,3 %) ou incomplète (4,2 %). Au total, cela représente 21,5 % des quantités d'immunoglobulines et un budget de plus de 30 M\$.

L'amélioration de la qualité des données, notamment par le recours à un formulaire de demande adéquatement complété, permettrait d'avoir un portrait plus juste de l'utilisation des immunoglobulines, et de potentiellement générer des économies.

SOMMAIRE

Ce rapport fait état de l'utilisation des immunoglobulines (Ig) non spécifiques entre le 1er avril 2020 et le 31 mars 2021, selon les données saisies par les établissements de santé du Québec dans le système Trace Line en date du 27 janvier 2022. Trace Line est le système de base de données qui documente les transactions reliées aux activités des banques de sang et assure la traçabilité des produits. En 2020-2021, 31 établissements de santé, regroupant 90 installations, ont administré des Ig.

Diminution des usagers receveurs d'immunoglobulines et des quantités administrées

Pour l'année 2020-2021, on constate une diminution d'environ 10 % par rapport à l'année passée, tant du nombre d'usagers ayant reçu des Ig, que des quantités d'Ig administrées. En lien avec le contexte de la pandémie de COVID-19, on remarque une mobilisation et des efforts des établissements afin de diminuer l'utilisation des Ig, en hausse depuis cinq ans.

Les quantités d'Ig administrées par usager sont en moyenne de 379,7 grammes par usager. En 2020-2021, le Québec a utilisé 260,6 g d'Ig par 1 000 habitants, un taux plus élevé que le taux moyen dans le reste du Canada - 223,4 g par 1 000 habitants - (BC PBCO, 2021). Bien qu'il y ait eu une diminution des quantités d'Ig administrées au Québec, celles-ci demeurent 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 2020-2021 sont les suivants :

Profil des usagers receveurs d'immunoglobulines

- 5 906 usagers ont reçu des Ig au cours de l'année. 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 environ 12 %, tandis que les nouveau-nés (0 à 28 jours) représentaient moins de 1 %. La moyenne d'âge des receveurs était de 54 ans;
- Environ le tiers des Ig ont été administrées à des usagers âgés de 60 à 74 ans. Les hommes et les femmes qui ont reçu des Ig étaient plus nombreux dans le groupe d'âge 65 à 69 ans.

Immunoglobulines administrées

- Des 2 242 481 grammes d'Ig qui ont été administrés en 2020-2021 au Québec, Panzyga® est la préparation commerciale ayant été la plus administrée : elle représente près de 40 % des quantités d'Ig administrées (38,3 %) chez 37,2 % des receveurs. Elle est suivie de Gammagard Liquid® et Privigen® avec respectivement 22,5 % et 23,3 % des quantités d'Ig administrées chez 20,5 % et 25,8 % des receveurs;

- Parmi les usagers, 81 % ont reçu exclusivement des immunoglobulines intraveineuses (IgIV), 16 % ont reçu exclusivement des immunoglobulines sous-cutanées (IgSC) et 3 % ont reçu des Ig sous les deux formes (IgIV et IgSC).

Quantités d'immunoglobulines par établissement de santé

- Les quantités d'Ig par usager administrées varient grandement d'un établissement à l'autre, allant de 28,0 à 830,2 g par usager. Des analyses complémentaires de l'utilisation des Ig réparties selon les banques de sang des différents établissements de santé au Québec ont été réalisées¹.

Indications d'administration

- Près de 40 % (36,9 %) des usagers ont été traités avec des Ig pour une indication immunologique. Des usagers ont également reçu des Ig pour une indication neurologique (25,0 %), hématologique (18,0 %) ou pour d'autres indications (en infectiologie, en dermatologie, en rhumatologie ou autres);
- Plus de 40 % (41,8 %) des Ig administrées l'ont été pour une indication neurologique et un peu plus de 30 % (31,8 %) l'ont été pour une indication immunologique. Les indications hématologiques ont représenté 9,5 % de l'ensemble des Ig administrées, tandis que le reste a été administré pour d'autres indications :
 - Parmi les **indications hématologiques**, la thrombocytopénie immune est celle pour laquelle le plus grand nombre d'usagers ont reçu des Ig et se classe au premier rang en ce qui a trait aux quantités d'Ig administrées;
 - Parmi les **indications immunologiques**, le déficit immunitaire primaire est celui pour laquelle le plus grand nombre d'usagers ont reçu des Ig, suivi par le déficit immunitaire secondaire. 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 est celle pour laquelle le plus grand nombre d'usagers ont reçu des Ig, suivie de la myasthénie grave. Ces indications 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 (15,8 % 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 (19,5 % des Ig administrées, soit 645,9 grammes par usager).

¹ « Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec 2020-2021 - Données par établissement (2023) ». Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/biovigilance>.

Taux par habitant

Au cours de l'année 2020-2021, un taux de 260,6 grammes d'Ig par 1 000 habitants ont été administrés, comparativement à 291,7 g d'Ig par 1 000 habitants en 2019-2020. Le taux de Québécois ayant reçu des Ig est de 74,4 receveurs par 100 000 habitants.

Limites des données

Les indications pour lesquelles les Ig ont été administrées sont imprécises pour 17,3 % des usagers et 11,8 % des Ig administrées. Les indications sont manquantes pour 4,2 % des usagers et 4,8 % des Ig administrées. Cela met en évidence l'importance de poursuivre la mobilisation des médecins prescripteurs et de tout le personnel des banques de sang pour améliorer la saisie des indications pour lesquelles les Ig ont été administrées au Québec. Un portrait plus juste permettrait de mieux cibler les mesures à mettre en place pour limiter le recours aux Ig aux indications appropriées.

1 CONTEXTE

Au Québec, Héma-Québec est l'organisme responsable de l'approvisionnement en produits sanguins aux banques de sang. Les banques de sang situées dans les établissements de santé doivent gérer et contrôler les activités transfusionnelles ainsi que l'utilisation des produits sanguins sur les plans clinique et administratif. Ces établissements jouent un rôle central dans l'utilisation appropriée des produits sanguins.

Il existe deux types de produits sanguins : les produits labiles et les produits stables². 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 l'albumine, les immunoglobulines hyperimmunes et les immunoglobulines non spécifiques d'origine plasmatique. Les immunoglobulines constituent un des produits plasmatiques les plus utilisés au Québec (Héma-Québec, 2021).

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 reconstitution du système immunitaire chez les personnes immunodéficientes ou comme traitement immunomodulateur contre les troubles auto-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 sont également utilisées pour de nombreuses autres conditions cliniques pour lesquelles les données probantes ne sont pas disponibles. Rappelons que l'administration d'un produit sanguin expose l'utilisateur à des effets secondaires et à certains risques. En effet, les Ig peuvent être associées à des réactions transfusionnelles, habituellement non graves, bien que des réactions transfusionnelles graves ont toutefois été rapportées (INSPQ, 2022).

Les Ig sont issues de différentes préparations commerciales, sous différentes concentrations et voies d'administration - par voie intraveineuse (IV) ou par voie sous-cutanée (SC). Le ratio de produits est dépendant des contrats résultant d'appels d'offres émis par Héma-Québec. Les établissements de santé ont la responsabilité d'ajuster leurs commandes selon les ratios indiqués par Héma-Québec afin de respecter la stratégie provinciale d'approvisionnement en Ig (Héma-Québec, 2020a).

² De plus amples informations sur les produits sanguins (et les types d'immunoglobulines) sont résumés dans la publication sur l'utilisation des immunoglobulines de 2015-2016 ([INSPQ, 2016](#)).

Un besoin grandissant pour un produit coûteux

Les Ig non spécifiques, préparées à partir de plasma humain provenant d'un grand nombre de donneurs, sont très coûteuses : le coût d'un gramme d'Ig au Québec varie entre 60 \$ (IV) et 75 \$ (SC) (MSSS, 2019). Les besoins en Ig augmentent sans cesse : depuis plusieurs années, le Canada fait partie des trois plus grands utilisateurs d'Ig non spécifiques par habitant dans le monde, avec les États-Unis et l'Australie (NSPBCP, 2020). Le Québec est l'endroit où l'utilisation des Ig par habitant est l'une des plus élevée et cette consommation a été en croissance constante depuis plusieurs années (Héma-Québec, 2021).

Gestion et utilisation appropriée

Considérant la forte consommation en Ig, il est important de s'assurer de la pertinence de l'utilisation de ce produit onéreux au sein du réseau de la santé et des services sociaux du Québec. 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). Le ministère de la Santé et des Services sociaux a élaboré puis mis à jour (MSSS, 2020) un plan des mesures d'urgence du système du sang (PMUSS). Validé par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS, 2021a), ce plan de gestion définit les actions auxquelles doivent avoir recours les établissements de santé en période de pénurie d'approvisionnement, en collaboration avec leur comité de gestion des pénuries de sang (CGPS), selon le niveau des réserves des Ig au Québec (annexe 3 du PMUSS, MSSS, 2020). Il s'est avéré d'autant plus important d'utiliser judicieusement les Ig dans le contexte de la pandémie de COVID-19. De nouvelles directives issues du PMUSS ont été émises à cet effet en 2020 (voir section 5.3.1 [Démarches déployées en 2020](#)).

Par ailleurs, depuis quelques années, l'INESSS a documenté les données probantes disponibles concernant l'utilisation des Ig, répertoriant des maladies pour lesquelles la preuve d'efficacité serait insuffisante, et dont le recours aux Ig serait peu appuyé ou non recommandé par les données probantes (INESSS, 2014). L'INESSS a aussi été mandaté par le MSSS pour élaborer des recommandations cliniques sous forme de guides d'usage optimal (GUO) des IgIV. Plusieurs guides ont été publiés à ce jour dans différentes spécialités médicales : neurologie, hématologie, immunologie, dermatologie, rhumatologie, infectiologie et transplantations d'organes solides (INESSS, 2017, 2019, 2020a,b, 2021b,c, 2022a).

2 OBJECTIFS

Ce document vise à répondre au mandat que le MSSS a confié à l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) afin de réaliser des analyses de l'utilisation des produits sanguins, notamment celle des immunoglobulines au Québec et ainsi en suivre l'évolution.

En 2015-2016, une première publication sur l'utilisation des Ig non spécifiques au Québec a été produite par l'INSPQ (INSPQ, 2016) et a été mise à jour annuellement (INSPQ, 2017, 2019a, 2020a, 2021)³.

Le présent rapport documente l'utilisation des Ig non spécifiques au Québec, pour la période du 1er avril 2020 au 31 mars 2021.

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 Les publications sur l'utilisation des Ig au Québec sont disponibles à : <https://www.inspq.gc.ca/biovigilance>.

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 installations⁴. Les banques de sang 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 leur traçabilité.

La demande d'Ig est acheminée à la banque de sang de l'installation concernée par le biais d'un formulaire papier ou d'une requête informatique via le progiciel Trace Line lorsque celui-ci est déployé sur les unités de soins. La quantité d'Ig requise, le poids et la taille de l'utilisateur ainsi que l'indication d'utilisation des Ig doivent être précisés. À la banque de sang, le/la technologiste médical traite ensuite la demande à l'aide de ces informations dans Trace Line. 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 31 établissements sur le total des 34 établissements de santé au Québec⁵. Ces 31 établissements totalisent 93 installations (banques de sang) dont 90 d'entre elles ont administré des Ig au cours de la période concernée. La liste des établissements et installations (banques de sang) est disponible en annexe (tableau 6). Trois installations — CSSS de la Basse-Côte-Nord (Blanc-Sablon), Centre de santé Isle-Dieu (CLSC Matagami) et Centre de santé Tulattavik de l'Ungava — n'ont pas administré d'Ig en 2020-2021 et ne se retrouvent donc pas dans les données présentées dans ce document.

Le présent rapport fait état des données d'utilisation entre le 1er avril 2020 et le 31 mars 2021. Les données ont été extraites de la base de données Trace Line le 27 février 2022 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.

⁴ Dans le contexte du réseau québécois de la santé et des services sociaux, une installation représente le lieu physique où sont dispensés des soins de santé et des services sociaux à la population. Chaque installation est régie par une entité ayant une existence juridique et dotée de responsabilités légales : l'établissement. (MSSS, 2021).

⁵ MSSS (2022). Disponible à : <https://www.msss.gouv.qc.ca/reseau/portrait-organisationnel/>

Les variables extraites de Trace Line sont les suivantes : le numéro de séjour (unique à chaque séjour dans un établissement), le numéro d'utilisateur, le numéro d'établissement (d'après le répertoire des établissements du MSSS), le diagnostic à l'admission, le code d'indication pour l'utilisation des Ig (tel que répertorié dans le menu déroulant de Trace Line), l'indication pour l'utilisation des Ig, l'âge de l'utilisateur, le sexe, le département (libellé « location » dans Trace Line), la date d'administration, la date de saisie, le type d'utilisateur (correspondant au statut d'admission de l'utilisateur), le code du produit sanguin (selon la liste des produits distribués par Héma-Québec), le numéro de lot du produit sanguin, le numéro de séquence (correspondant aux différentes fioles du produit), la quantité administrée, le poids de l'utilisateur, les commentaires ajoutés par le/la 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 par le MSSS à l'équipe de projet de l'INSPQ pour les besoins d'analyse. Il incluait 233 215 enregistrements (saisies informatiques). 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 différentes clés d'appariement : le numéro d'utilisateur et le numéro d'établissement.

3.3.1 Classification des indications

Ce rapport vise notamment 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.).

À la suite de l'extraction du fichier, 301 indications ont été répertoriées dans Trace Line sous diverses nomenclatures. Ces indications d'utilisation des Ig sont celles inscrites par le personnel des banques de sang des établissements. L'équipe de projet a révisé toutes les indications, les a regroupées et recodées.

Les indications ont été classées **par spécialité médicale** selon les GUO : hématologie, immunologie, neurologie, dermatologie, rhumatologie, infectiologie ou autres spécialités. Au final, la classification des indications incluait 116 indications. La classification (regroupement) des indications a été revue et validée avec le soutien d'un hématologue.

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, autre-rhumatologie non précisée ou autre-non précisé.

Une indication a été classée **inadéquate** lorsque, selon une directive du MSSS (2016), l'administration d'Ig n'aurait pas dû être utilisée pour ces indications : routine, pré-op, hémorragie aigüe/choc, anémie, thrombopénie, déficience facteur, trouble coagulation, inhibiteur de la coagulation, accouchement/grossesse, naissance, pères, infection, prophylaxie infectieuse, autre, analyses routine (MSSS, 2016).

Une indication a été classée **manquante** (« non répondu ») lorsque : 1) il était inscrit « non spécifié » ou « absence d'indication » ; 2) 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'usagers par 100 000 personnes est la population du Québec, soit 8 604 495 habitants (Statistique Canada, 2021).

Les coûts associés à l'administration des Ig ont été calculés selon les tarifs suivants : 60,77 \$ par gramme d'IgIV et 74,60 \$ par gramme d'IgSC (MSSS, 2019). Les tarifs annuels sont lissés afin de présenter un coût fixe par gramme qui ne fluctuera pas en fonction de la préparation commerciale du produit ou d'autres charges associées à sa gestion chez Héma-Québec.

Les quantités d'Ig administrées ont été arrondies, de même que le pourcentage. Les proportions d'usagers et de quantités d'Ig ont été calculées en incluant les données pour lesquelles l'information sur l'indication était manquante dans Trace Line.

3.3.3 Révision par les pairs

En conformité avec le Cadre de référence sur la révision par les pairs des publications scientifiques de l'INSPQ (2020 b), une version préfinale du rapport a été soumise à des réviseurs externes. En prenant appui sur la grille institutionnelle (INSPQ, 2020b), les réviseurs ont été conviés à valider l'exactitude du contenu d'un rapport, la pertinence des méthodes utilisées et le caractère approprié des pistes d'action proposées et des conclusions. Un tableau indiquant les commentaires reçus a été élaboré, ceux qui ont été retenus ou non, pour quelles raisons ainsi que le traitement qui en a été fait dans la version finale.

4 RÉSULTATS

4.1 Description des usagers

Du 1^{er} avril 2020 au 31 mars 2021, 2 897 hommes et 3 096 femmes ont reçu des Ig, pour un total de 5 906 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 à 4 ans, ont reçu des Ig, un peu plus de femmes que d'hommes dans le groupe des 30 à 39 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 a été administré à des usagers âgés de 60 à 74 ans, autant chez les femmes que chez les hommes. Les hommes et les femmes qui ont reçu des Ig étaient plus nombreux dans le groupe d'âge 65 à 69 ans (n = 365, 12,6 % et n = 328, 10,8 %). Les usagers étaient âgés en moyenne de 54 ans (étendue : 0 à 98 ans).

Tableau 1 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon le sexe et le groupe d'âge, Québec, 2020-2021

Groupe d'âge (ans) ^A	Homme		Femme		Total	
	n	%	n	%	n	%
Nouveau-nés (0 à 28 j)	25	0,9	20	0,7	45	0,8
Enfants (29 j à 17 ans)	365	12,6	329	10,9	694	11,8
Adultes (18 à 64 ans)	1 241	42,8	1 476	49,1	2 717	46,0
Ainés (≥ 65)	1 266	43,7	1 183	39,3	2 449	41,5
0-4	138	6,6	133	4,3	271	5,5
5-9	97	3,4	76	2,5	173	3,0
10-14	107	3,7	96	3,2	203	3,4
15-19	79	2,7	78	2,6	157	2,7
20-24	52	1,8	63	2,1	115	1,9
25-29	72	2,5	88	3,0	160	2,7
30-34	63	2,2	123	4,1	186	3,2
35-39	79	2,7	146	4,9	225	3,8
40-44	114	3,9	139	4,7	253	4,3
45-49	117	4,0	125	4,1	242	4,1
50-54	154	5,3	185	6,2	339	5,7
55-59	236	8,2	270	9,0	506	8,6
60-64	323	11,2	303	10,1	626	10,7
65-69	365	12,6	328	10,8	693	11,7
70-74	348	12,0	314	10,4	662	11,2
75-79	273	9,3	271	9,0	544	9,2
80-84	160	5,5	163	5,4	323	5,4
≥ 85	120	4,1	107	3,6	227	3,8
Inconnu	0	0,0	1	0,0	1	0,0
Total	2 897	100,0	3 009	100,0	5 906	100,0
Âge moyen	54,9		53,8		54,3	
Écart-type	24,1		23,4		23,7	
Étendue	0,0 - 96,7		0,0 - 98,3		0,0 - 98,3	

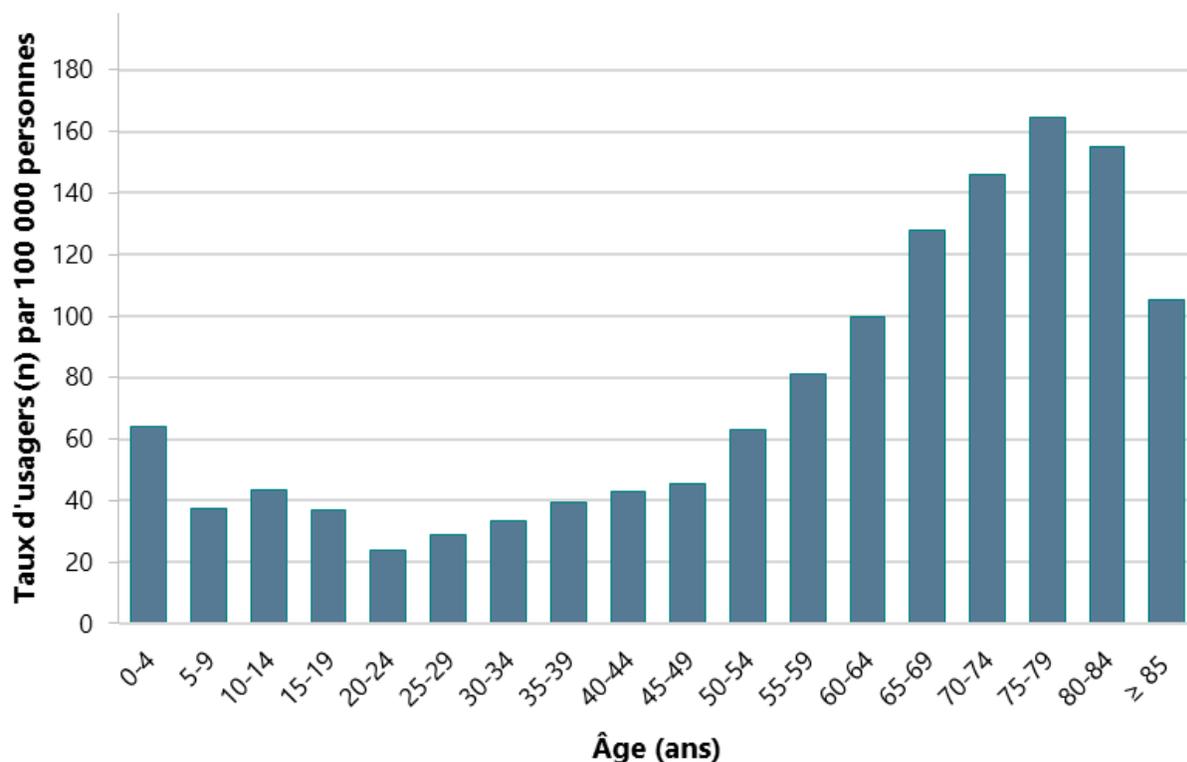
^A Âge de l'usager lors de la première administration d'Ig de l'année en cours.

Source des données : Trace Line. Extraction du 1er avril 2020 au 31 mars 2021 en date du 27 janvier 2022.

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'usagers ayant reçu des Ig augmente avec l'âge est observée. Les usagers de 75 à 79 ans ont le taux le plus élevé (164,5 par 100 000 personnes), tandis que le taux le plus faible se situe dans le groupe de 20 à 24 ans (23,7 par 100 000 personnes).

Au Québec, 68,6 usagers par 100 000 habitants
(5 906 usagers/8 604 495 habitants) ont reçu des Ig en 2020-2021.

Figure 1 Taux d'usagers ayant reçu des immunoglobulines par 100 000 habitants, selon le groupe d'âge, Québec, 2020-2021



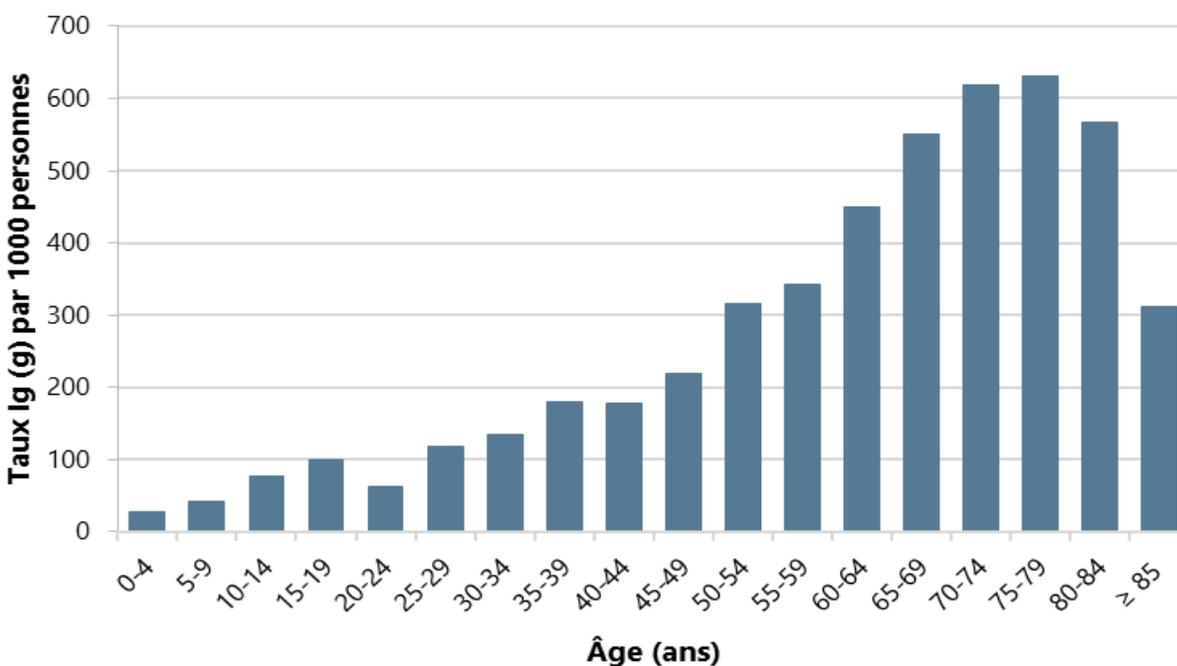
Source pour le dénominateur : Statistique Canada, Estimations de la population (2021), en date du 8 mars 2022.
Source des données : Trace Line. Extraction du 1er avril 2020 au 31 mars 2021 en date du 27 janvier 2022.

4.2 Quantité d'immunoglobulines administrées

Au Québec, 2 242 481 g d'immunoglobulines ont été administrées par les établissements de santé durant l'année 2020-2021. Le taux global d'Ig administrées était de 260,6 g par 1 000 Québécois.

Au total, les Ig ont été administrées en plus grande quantité aux usagers âgés de 65 à 69 ans (13,3 %). 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 631,4 g par 1 000 personnes (figure 2).

Figure 2 Taux d'immunoglobulines administrées par 1 000 habitants, selon le groupe d'âge, Québec, 2020-2021



Source pour le dénominateur : Statistique Canada, Estimations de la population (2021), en date du 8 mars 2022.
Source des données : Trace Line. Extraction du 1er avril 2020 au 31 mars 2021 en date du 27 janvier 2022.

Près de 85 % ont été administrés sous forme d'IgIV (n = 1 886 287 g) vs IgSC (n = 356 194 g). La majorité des usagers (37,2 %) ont reçu le Panzyga®, suivi de Gammagard Liquid® (25,8 %) et Privigen® (20,5 %, tableau 2). Hizentra® a été le produit principalement administré par voie sous-cutanée, pour l'année 2020-2021 au Québec. Il a été administré à 1 095 usagers (16,4 %), correspondant au total à 354 295 g d'Ig, soit 15,8 % de la quantité globale d'Ig administrée au Québec.

Il est à noter qu'un même usager peut avoir reçu des Ig sous forme IV et SC. En effet, sur les 5 906 usagers, 4 805 usagers (81,0 %) ont reçu des IgIV seulement, 937 usagers (16,0 %) ont reçu des IgSC seulement, tandis que 164 usagers (3,0 %) ont reçu à la fois des Ig sous forme IV et SC (données non présentées).

Tableau 2 Nombre d'usagers et quantité d'immunoglobulines administrées, selon les préparations commerciales, Québec, 2020-2021

Produits	Usagers		Immunoglobulines	
	n = 5 906	%	g	%
IgIV				
Panzyga®	2 480	37,2	857 949	38,3
Gammagard Liquid®	1 715	25,8	522 640	23,3
Privigen®	1 362	20,5	504 728	22,5
Gammagard S/D®	1	0,0	490	0,0
Gamunex®	1	0,0	480	0,0
Total	5 559	83,5	1 886 287	84,1
IgSC				
Hizentra®	1 095	16,4	354 295	15,8
Cuvitru®	6	0,1	1 899	0,1
Total	1 101	16,5	356 194	15,9
TOTAL^A	6 660	100,0	2 242 481	100,0

^A Un même usager peut avoir reçu des Ig issues de différentes préparations commerciales, chacune liée à une méthode d'administration définie (IV ou SC).

Source des données : Trace Line. Extraction du 1er avril 2020 au 31 mars 2021 en date du 27 janvier 2022.

4.2.1 Utilisation des immunoglobulines par établissement

Les quantités d'Ig administrées et le nombre d'usagers ayant reçu des Ig, réparties selon les 31 établissements de santé au Québec est présenté au tableau 3. Les plus grandes quantités d'Ig par usager qui ont été administrées sont de 830,2 g par usager (CISSS de l'Outaouais avec 9,4 % des quantités d'Ig, à une proportion de 4,3 % des usagers). L'établissement ayant administré les plus grandes quantités d'Ig a administré 10,4 % des Ig, et ce, pour 10,9 % des usagers, correspondant à 362,3 g par usager (Centre universitaire de santé McGill). Il s'agit également de l'établissement qui a administré des Ig à un plus grand nombre d'usagers.

Globalement, au Québec pour l'année 2020-2021, 5 906 usagers ont reçu 2 242 481 g d'Ig, ce qui représente 379,7 g d'Ig par usager et un budget de 141 201 733 \$.

Des analyses complémentaires de l'utilisation des Ig selon les données saisies par le personnel des différentes banques de sang des établissements de santé du Québec peuvent être consultées dans le document « Données par établissement »⁶.

⁶ « Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec 2020-2021 - Données par établissement (2023) ». Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/biovigilance>.

Tableau 3 Nombre d'usagers, quantité d'immunoglobulines administrées et coût total par établissement, Québec, 2020-2021

Établissements	Ig par	Usagers		Immunoglobulines		Coût ^A
	usager	n	%	g	%	\$
CISSS de l'Outaouais	830,2	255	4,3	211 704	9,4	12 998 698
CISSS de la Côte-Nord	614,1	42	0,7	25 794	1,2	1 574 472
CISSS de la Montérégie-Centre	571,6	334	5,7	190 904	8,5	12 191 210
CISSS de Lanaudière	464,0	264	4,5	122 493	5,5	7 818 596
CISSS des Îles	448,4	16	0,3	7 175	0,3	439 621
CISSS de la Montérégie-Ouest	431,8	159	2,7	68 658	3,1	4 331 016
CISSS des Laurentides	413,1	233	3,9	96 241	4,3	6 048 423
CIUSSS de la Capitale-Nationale	400,3	17	0,3	6 805	0,3	417 136
CIUSSS de l'Estrie-Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke	388,7	440	7,5	171 044	7,6	11 012 407
CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec	388,0	234	4,0	90 802	4,0	5 577 670
CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal	381,2	185	3,1	70 519	3,1	4 290 612
CISSS du Bas-Saint-Laurent	371,8	172	2,9	63 953	2,9	3 943 235
CISSS de la Gaspésie	371,2	51	0,9	18 933	0,8	1 178 326
Centre hospitalier de l'Université de Montréal	370,4	219	3,7	81 125	3,6	4 929 966
Centre universitaire de santé McGill	362,3	641	10,9	232 236	10,4	14 723 244
CISSS de Chaudière-Appalaches	361,5	226	3,8	81 688	3,6	5 084 819
CIUSSS du Saguenay-Lac-Saint-Jean	358,8	134	2,3	48 074	2,1	2 922 342
CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue	357,1	86	1,5	30 712	1,4	1 885 412
CISSS de la Montérégie-Est	355,7	247	4,2	87 861	3,9	5 642 021
CISSS de Laval	348,5	153	2,6	53 316	2,4	3 391 673
CHU de Québec-Université Laval	328,0	569	9,6	186 658	8,3	11 908 342
CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal	316,2	390	6,6	123 313	5,5	7 816 700
CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal	294,4	96	1,6	28 261	1,3	1 915 273
CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal	262,0	186	3,1	48 724	2,2	3 173 580
CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal	240,5	163	2,8	39 195	1,7	2 459 466
Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec-Université Laval	236,2	37	0,6	8 739	0,4	531 470
Centre régional de santé et de services sociaux de la Baie-James	230,0	7	0,1	1 610	0,1	97 840
Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James	220,0	2	0,0	440	0,0	26 739
Institut de cardiologie de Montréal	144,8	22	0,4	3 185	0,1	193 552
Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine	130,1	325	5,5	42 294	1,9	2 675 785
Centre de santé Inuulitsivik	28,0	1	0,0	28	0,0	2 089
Total	379,7	5 906	100,0	2 242 481	100,0	141 201 733

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

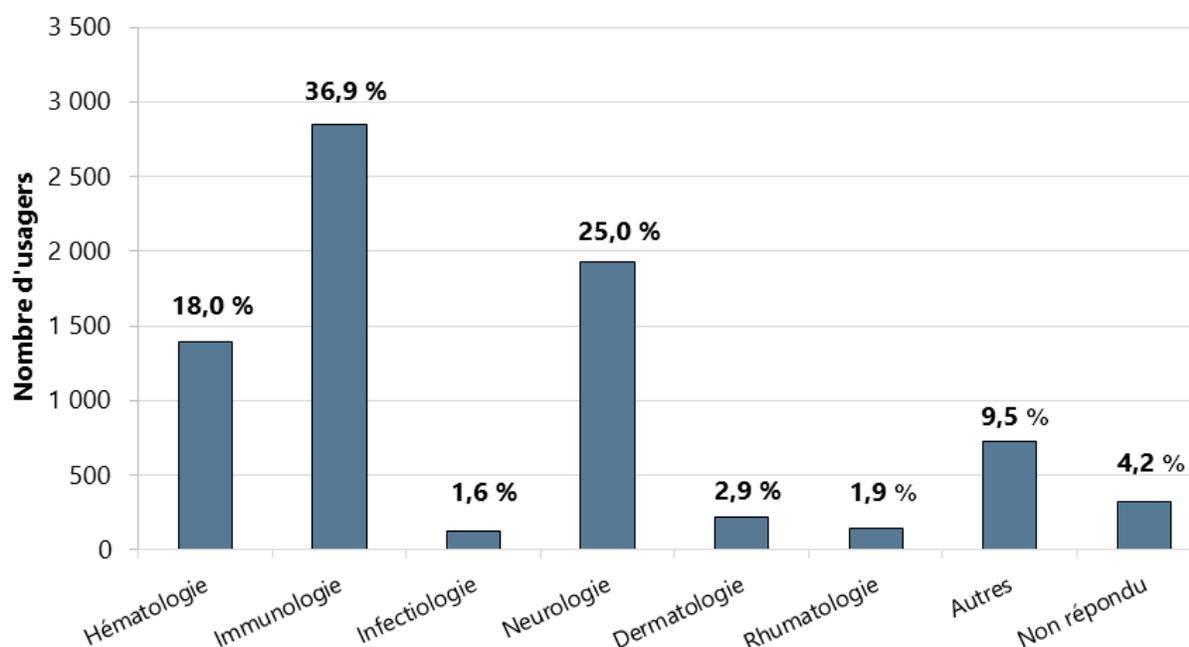
^A Le coût total des Ig tient compte de la proportion d'Ig administrées par méthode, selon les tarifs lissés suivants : 60,77 \$ par gramme d'IgIV et 74,60 \$ par gramme d'IgSC (MSSS, 2019).

Source des données : Trace Line. Extraction du 1er avril 2020 au 31 mars 2021 en date du 27 janvier 2022.

4.3 Spécialités médicales et indications

Tel que présenté à la figure 3, près de 40 % des usagers (36,9 %) ont reçu des Ig pour une indication en immunologie, suivi de la neurologie (25,0 %) et hématologie (18,0 %). Il est à noter que pour 4,2 % des usagers (n = 451), aucune indication n'a été inscrite dans Trace Line. Les indications d'administration des IgIV et IgSC sont décrites en annexe.

Figure 3 Nombre et proportion d'usagers ayant reçu des immunoglobulines selon la spécialité médicale, Québec, 2020-2021

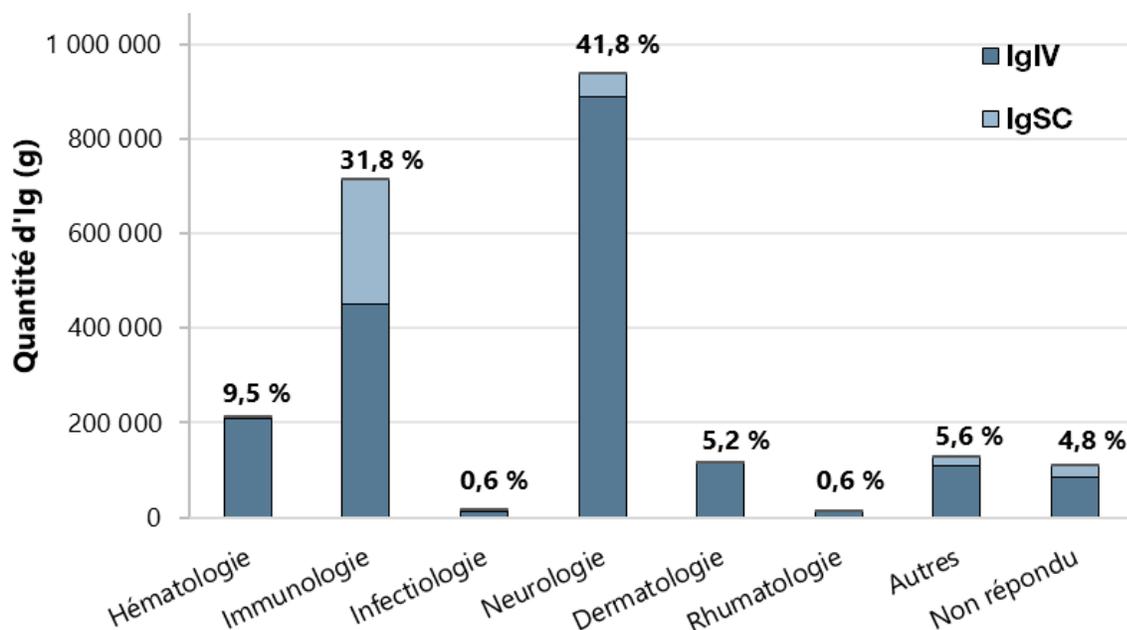


Source des données : Trace Line. Extraction du 1er avril 2020 au 31 mars 2021 en date du 27 janvier 2022.

Pour l'année 2020-2021, les indications neurologiques représentent 41,8 % des Ig administrées, et ce, majoritairement sous forme IV (figure 4). Les indications immunologiques suivent avec 31,8 %, dont plus du tiers (36,7 %) sous forme SC. Des quantités d'Ig administrées, 9,5 % l'ont été pour des indications hématologiques. Il est à noter que 4,5 % des Ig ont été administrées sans indication notée dans Trace Line.

Le tableau 4 présente le nombre d'usagers ayant reçu des IgIV et IgSC et les quantités administrées selon la spécialité médicale. Celles-ci sont détaillées aux sections suivantes.

Figure 4 Quantité et proportion d'immunoglobulines administrées selon la spécialité médicale, Québec, 2020-2021



Source des données : Trace Line. Extraction du 1er avril 2020 au 31 mars 2021 en date du 27 janvier 2022.

Tableau 4 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et sous-cutanées (IgSC) et quantités administrées selon la spécialité médicale, Québec, 2020-2021

Spécialités	IgIV			IgSC		
	Usagers n	Quantités g	%	Usagers n	Quantités g	%
Hématologie	1 365	209 973	11,1	36	3 089	0,9
Immunologie	1 955	450 514	23,9	974	261 884	73,5
Infectiologie	112	12 430	0,7	13	2 142	0,6
Neurologie	1 880	888 795	47,1	79	48 079	13,5
Dermatologie	221	115 143	6,1	5	1 756	0,5
Rhumatologie	146	14 113	0,7	0	0	0
Autres	660	110 306	5,8	82	15 727	4,4
Non répondu	265	85 015	4,5	78	23 517	6,6
Total^A	6 604	1 886 287	100,0	1 267	356 194	100,0

^A Un même usager peut avoir reçu des Ig par différentes méthodes d'administration, pour une ou plus d'une spécialité médicale.

Source des données : Trace Line. Extraction du 1er avril 2020 au 31 mars 2021 en date du 27 janvier 2022.

Les cinq principales indications de recours aux Ig sont : le déficit immunitaire primaire (DIP), le déficit immunitaire secondaire (DIS), la thrombocytopénie immune (PTI), la polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) et la myasthénie grave. La répartition du nombre d'usagers ayant reçu des Ig et les quantités administrées selon les indications, toutes spécialités confondues au Québec en 2019-2020, peut être consultée en annexe (tableau 13).

4.3.1 Immunoglobulines intraveineuses

Concernant l'administration des IgIV, la majorité des usagers ont reçu des IgIV pour des atteintes immunologiques (n = 1 955, tableau 4). Cependant, les IgIV ont été administrées en plus grande quantité principalement pour traiter des atteintes neurologiques (888 795 g, 41,8 %). Les diverses indications pour lesquelles des IgIV ont été administrées selon les spécialités médicales sont présentées aux tableaux 7 à 10.

Parmi les indications hématologiques, 561 usagers qui ont reçu des IgIV présentaient une PTI, suivi de la thrombopénie/thrombocytopenie (n = 291) et d'autres indications hématologiques non précisées (n = 229, tableau 7). Telles les données sur le nombre d'usagers ayant reçu les IgIV en hématologie, le PTI est l'indication pour laquelle la plus grande quantité d'IgIV a été administrée avec 56,5 % des indications hématologiques (n = 118 665 g, tableau 7).

Parmi les indications immunologiques, les déficiences immunitaires dominent : le DIS est l'indication où le plus grand nombre d'usagers ont reçu des IgIV (n = 785, tableau 8), suivie du DIP (n = 642). Le DIP et le DIS sont également les indications pour lesquelles les IgIV ont été administrées en plus grande quantité avec respectivement 38,0 % et 37,4 % (tableau 8).

Parmi les indications neurologiques, la PIDC est l'indication pour laquelle le plus grand nombre d'usagers ont reçu des IgIV (n = 646, tableau 9). Elle est suivie de la myasthénie grave (n = 439), d'autres indications neurologiques non précisées (n = 227) et du syndrome de Guillain-Barré (n = 190). La PIDC (45,8 %) et la myasthénie grave (23,3 %) sont également les indications pour lesquelles les IgIV ont été administrées en plus grande quantité (tableau 9).

Le tableau 10 présente les usagers ayant reçu des IgIV pour d'autres indications : 660 usagers ont reçu des IgIV (110 306 g) pour d'autres indications que celles déjà mentionnées (autres qu'hématologie, immunologie ou neurologie). Parmi ces indications, notamment la dermatomyosite a été notée chez 170 usagers, la maladie de Kawasaki chez 130 usagers, des atteintes en infectiologie (n = 112) et d'autres indications non précisées (n = 513).

4.3.2 Immunoglobulines sous-cutanées

Concernant l'administration des IgSC, les IgSC ont été administrées en plus grande quantité principalement pour traiter des atteintes immunologiques (73,5 %, correspondant à 261 884 g, chez 974 usagers (tableau 4). Parmi les indications immunologiques (tableau 11), 67,1 % des IgSC ont été administrées chez des usagers ayant un DIP (n = 619). Quant au DIS, 278 usagers ont reçu 28,1 % des IgSC administrés.

Parmi les autres indications pour lesquelles des IgSC ont été administrées, notons principalement des indications hématologiques (n = 36 usagers). Pour les indications neurologiques, les IgSC ont été administrées chez 79 usagers, principalement pour traiter la PIDC (n = 49 usagers). Les usagers ont aussi reçu des IgSC pour d'autres indications, notamment d'autres indications non précisées (n = 45, tableau 12).

5 DISCUSSION

Pour une sixième année consécutive, ce rapport de surveillance annuel présente une analyse descriptive de l'utilisation des Ig non spécifiques (IgIV et IgSC) au Québec (période du 1er avril 2020 au 31 mars 2021). Plus précisément, il décrit le profil démographique des usagers ayant reçu des Ig (receveurs) et le type d'Ig administrée, calcule le nombre d'usagers qui ont reçu les Ig ainsi que 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 2020-2021, 5 906 usagers (moyenne d'âge : 54 ans) ont reçu 2 242 481 g d'Ig, principalement (84,1 %) sous forme IV. Les IgIV ont été administrées principalement en neurologie pour une PIDC. Les IgSC, majoritairement sous forme du produit Hizentra[®], correspondent à 15,8 % des quantités administrées. En 2020-2021, les IgSC ont été administrées principalement en immunologie pour un DIP et un DIS.

Tendances d'utilisation des Ig

Les indications immunologiques regroupent le plus grand nombre d'usagers qui ont reçu les Ig avec près de 40 % (36,9 %). Ces Ig ont été administrées majoritairement pour traiter un DIP ou un DIS (respectivement 15,8 % et 13,4 % 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 13).

Cependant, les plus grandes quantités d'Ig ont été administrées pour des indications neurologiques (41,8 %), correspondant à 485,2 g d'Ig par usager. La PIDC, une indication neurologique, correspond à 19,5 % des quantités d'Ig administrées à 8,8 % des usagers donc 645,9 g par usager, tandis que la neuropathie motrice multifocale et la myasthénie grave correspondent à respectivement 794,7 et 488,1 g par usager. La PTI, une indication hématologique, a représenté 5,3 % des quantités d'Ig administrées à 7,3 % des usagers, correspondant à 211,6 g par usager.

En moyenne, 379,7 g d'Ig par usager ont été administrés en 2020-2021 dans les différents établissements de santé du Québec, variant entre 28,0 g par usager et 830,2 g par usager.

Distribution des Ig

En 2020-2021, Héma-Québec a distribué 2 321 624 g d'Ig aux différents établissements de santé du Québec (Héma-Québec, 2021). De ce nombre, 2 242 481 g ont été administrés, soit 96,6 % du volume total distribué par Héma-Québec. Le volume non utilisé correspond notamment aux réserves maintenues dans les inventaires.

La préparation commerciale d'Ig qui a été la plus administrée (Panzyga[®]) représente 38,3 % 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. Les cibles provinciales visées, depuis la transition débutée en octobre 2020 et jusqu'en juillet 2021, de Gammagard Liquid[®] vers Panzyga[®] et Privigen[®] sont de 30 % pour le Gammagard Liquid[®], 40 % pour le Panzyga[®] et 30 % pour le Privigen[®] (Héma-Québec, 2021a). Les données d'utilisation 2020-2021 tendent vers ces cibles : les données sont de 23,3 %, 38,3 % et 22,5 % respectivement (en excluant IgSC du calcul des ratios). Les différences peuvent s'expliquer entre autres par la gestion des réserves entre établissements et installations, la livraison des produits et les habitudes des médecins prescripteurs et des usagers receveurs.

Utilisation des Ig par établissement

Des analyses complémentaires ont également été réalisées afin de dresser le portrait de l'utilisation des Ig selon les différentes banques de sang existant au sein des établissements de santé au Québec. Ces rapports sommaires permettront de mettre en lumière certaines pratiques transfusionnelles au sein des établissements⁷ et peut-être ainsi cibler des stratégies personnalisées à privilégier pour le futur.

5.2 Comparaison de l'utilisation des immunoglobulines

5.2.1 Comparaison avec les données 2019-2020

Depuis les dernières années, les observations sont relativement similaires d'une année à l'autre et tendaient à augmenter avec les années. Cependant, pour l'année à l'étude, les données d'utilisation des Ig ont diminué.

Âge moyen des usagers

En 2020-2021, 5 906 usagers (moyenne d'âge : 54 ans) ont reçu un plus de 2 000 000 g d'Ig, principalement sous forme IV. Le tiers des usagers ayant reçu des Ig étaient âgés de 60 à 74 ans. Ces données sont similaires à l'an passé (INSPQ, 2021) où en 2019-2020, 6 519 usagers (moyenne d'âge : 54 ans) avaient reçu un peu plus de 2 500 000 g d'Ig, principalement sous forme IV. Le tiers des usagers étaient âgés de 60 à 74 ans.

Voie d'administration

Les Ig administrées l'ont été principalement sous forme IV dans les deux exercices financiers. On remarque une légère augmentation de la proportion d'IgSC administrées : 15,9 % des Ig ont été administrées sous forme sous-cutanée comparativement à 12,6 % en 2019-2020.

⁷ « Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec 2020-2021 - Données par établissement (2023) ». Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/biovigilance>.

En 2020-2021, une moyenne de 379,7 g d'Ig par usager a été administrée, ce qui est semblable à la quantité administrée l'année précédente (383,7 g d'Ig par usager en 2019-2020).

Indications d'administration

Tout comme en 2019-2020, les indications immunologiques regroupent le plus grand nombre d'usagers qui ont reçu les Ig, avec près de 40 % (36,9 % vs 38,2 % en 2019-2020). 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 15,8 % et 13,4 % comparativement à 15,1 % et 12,1 % des usagers en 2019-2020).

Ce sont pour des indications neurologiques que les plus grandes quantités d'Ig ont été administrées (41,8 %), une situation similaire à l'année précédente. Durant l'année 2020-2021, 485,2 g d'Ig par usager ont été administrées, ce qui est beaucoup plus élevé par rapport aux autres spécialités (notamment immunologie : 250,3 g par usager, hématologie : 153,0 g par usager, rhumatologie 96,7 g par usager). Il est à noter qu'en dermatologie, c'est 521,9 g d'Ig par usager qui ont été administrées. Bien que l'on constate le même portrait, les données sont toutefois moins élevées, qu'en 2019-2020 pour certaines spécialités : 558,6 g par usager pour des indications neurologiques et 232,4 g par usager pour des indications immunologiques.

Dans les cas de PIDC, des quantités importantes d'Ig ont été administrées à un petit nombre d'usagers, correspondant ainsi à 645,9 g par usager (739,0 g d'Ig par usager en 2019-2020). La PIDC se classe au premier rang pour les indications pour lesquelles les plus grandes quantités d'Ig ont été administrées (19,5 %), devant le DIP (15,5 %), tout comme l'année précédente (PIDC : 18,6 % et DIP : 14,9 %).

Indications peu détaillées

Pour l'année 2020-2021, un taux élevé d'indication peu détaillée a été saisi dans Trace Line : l'information était peu détaillée (incluant : autre - hématologie non précisée, autre - immunologie non précisée, autre - neurologie non précisée, autre - dermatologie non précisée, autre - rhumatologie non précisée) pour 17,3 % des usagers et 11,8 % des quantités d'Ig administrées.

Cette information était absente pour 4,2 % des usagers et 4,8 % des quantités d'Ig administrées. Les données sont comparables à 2019-2020, où l'information était peu détaillée pour 20,7 % des usagers et 12,8 % des quantités d'Ig administrées. L'information était absente pour 5,1 % des usagers et 3,9 % des quantités d'Ig administrées en 2019-2020.

5.2.2 Comparaison 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 d'implanter des politiques et des mesures visant à contrôler l'utilisation des Ig sur leur territoire. Plusieurs provinces canadiennes ont ainsi adopté diverses politiques et pratiques⁸ dont certaines assujettissent la distribution d'Ig 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 les spécialités médicales pour lesquelles les Ig sont prescrites. Les guides d'usage optimal pour la neurologie, l'hématologie, l'immunologie, la dermatologie, la rhumatologie, l'infectiologie et la transplantation d'organes solides sont actuellement disponibles (INESSS, 2017, 2019, 2020a,b, 2021b,c, 2022a). Si appliquées rigoureusement, ces recommandations pourraient contribuer à dresser un portrait plus juste de l'utilisation des Ig dans les différentes spécialités en plus d'en réduire l'usage inapproprié.

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 ceux d'autres pays, étant donnée la variabilité des politiques. Malgré ces différences, les résultats obtenus au Québec pour l'année en cours sont comparables avec certaines données, lorsque disponibles. En effet, peu de données d'utilisation des Ig sont facilement accessibles.

Indications similaires

Les indications immunologiques sont celles où le plus grand nombre d'utilisateurs ont reçu des Ig, au Québec, tout comme en Angleterre (National Health Service (NHS) England, 2021).

Comme au Québec, les provinces de l'Atlantique et l'Australie ont administré les plus importantes quantités d'Ig pour des indications neurologiques (NSPBCP, 2021; National Blood Authority, 2018).

⁸ Colombie-Britannique : <https://www.pbco.ca/index.php/programs/ivig-provincial-program>
Ontario : <https://transfusionontario.org/en/category/toolkits/ivig/>
Nouvelle-Écosse : <http://www.cdha.nshealth.ca/nova-scotia-provincial-blood-coordinating-team>
Terre-Neuve-et-Labrador : <https://www.gov.nl.ca/hcs/bloodservices/resources/ivig/>
Alberta : <https://www.ihe.ca/research-programs/guideline-adaptation-and-development/immune-globulin-guideline>
Manitoba : <https://bestbloodmanitoba.ca/for-clinicians/>

Le DIP est l'indication dominante au Québec, pour 2020-2021, en ce qui concerne le nombre total de receveurs d'Ig. Ces résultats sont comparables à l'utilisation des Ig dans les provinces de l'Atlantique et en Angleterre (NSPBCP, 2021; NHS England, 2021). La PIDC est la condition pour laquelle les plus grandes quantités d'Ig ont été administrées au Québec en 2020-2021, tout comme dans les provinces de l'Atlantique et en Australie (NSPBCP, 2021; National Blood Authority, 2018).

Taux de distribution et d'utilisation plus élevé

Globalement, le Québec a utilisé en 2020-2021, 260,6 g d'Ig par 1 000 habitants. Ce taux est beaucoup plus élevé que le taux moyen dans le reste du Canada qui est de 223,4 g par 1 000 habitants (BC PBCO, 2021).

En Colombie-Britannique, l'utilisation d'Ig pour 1 000 habitants s'élevait à 219,4 g en 2019-2020 (BC PBCO, 2021). Certaines instances rapportent plutôt des données de distribution des Ig qui peuvent se comparer aux données d'utilisation des Ig. En 2020-2021, Héma-Québec a distribué 2 321 624 g d'Ig aux différents établissements de santé du Québec, ce qui correspond à un taux de distribution de 269,8 g par 1 000 habitants (Héma-Québec, 2021). Dans les provinces atlantiques, les données de 2019-2020 présentaient une distribution moyenne de 221 g par 1 000 habitants (allant de 191 g par 1 000 habitants pour le Nouveau-Brunswick à 246 g par 1 000 habitants pour Terre-Neuve-et-Labrador). En Ontario, 201 g d'Ig par 1 000 habitants ont été distribués (NSPBCP, 2021).

Le Québec a utilisé en 2020-2021 plus du double d'Ig par 1 000 habitants (2,6 fois), que la Nouvelle-Zélande avec 100,5 g par 1 000 habitants (New Zealand Blood Service, 2021). 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 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 379,7 g d'Ig par usager (5 906 usagers ont reçu 2 242 481 g d'Ig). Ce chiffre est plus élevé qu'en Australie, où 312,9 g d'Ig avaient été administrés par usager (National Blood Authority, 2018).

Les quantités d'Ig administrées par usager pour les principales indications ont été comparées aux plus récentes données rapportées par d'autres provinces ou autres pays (tableau 5). Une grande variabilité dans les quantités est observée entre les provinces et pays, et entre les indications. 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 5 Quantité d'immunoglobulines administrées par usager pour les principales indications selon différentes provinces et différents pays

Indications	Québec ^A		Provinces de l'Atlantique ^B	Australie ^B	Angleterre ^B
	2019-20	2020-21	2019-20 g par usager	2017-18	2019-20
Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique	739,0	645,9	548,6-820,5	497,3	790,6
Myasthénie grave	607,7	488,1	432,3-816,6	437,8	269,9
Déficit immunitaire primaire	297,4	284,6	289,3-378,0	340,4	365,0
Déficit immunitaire secondaire	222,4	234,5	150,4-254,9	233,1	265,7
Thrombocytopénie immune	204,8	211,6	147,9-245,3	-	123,6

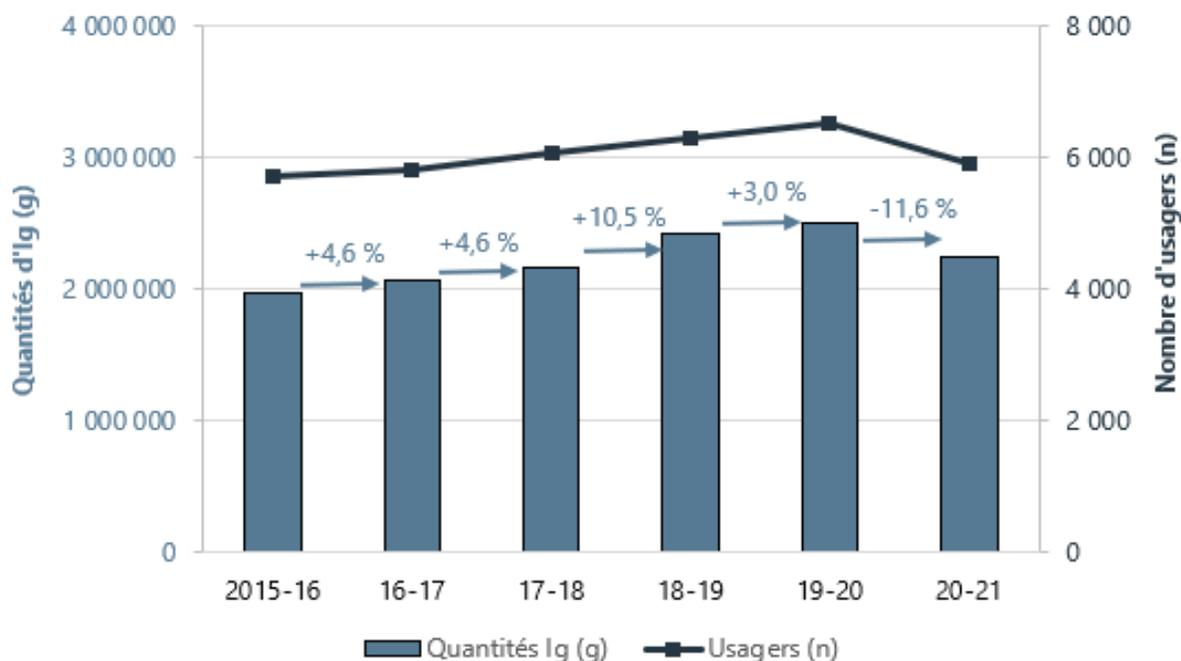
^A Source des données : Trace Line. Extraction du 1er avril 2020 au 31 mars 2021 en date du 27 janvier 2022.

^B Nova Scotia Provincial Blood Coordinating Program, 2021; National Blood Authority, 2018; NHS England, 2021.

5.3 Évolution de l'utilisation des immunoglobulines

Depuis le premier rapport sur l'utilisation des Ig au Québec en 2015-2016 (INSPQ, 2016), on constatait jusqu'en 2019-2020 une augmentation du nombre d'usagers ayant reçu des Ig ainsi que des quantités d'Ig administrées (figure 5).

Figure 5 Évolution du nombre d'usagers et des quantités d'Ig administrées, Québec, 2015 à 2021



Source des données : Trace Line. Extraction du 1er avril 2020 au 31 mars 2021 en date du 27 janvier 2022. INSPQ, 2016, 2017, 2019a, 2020a, 2021.

En 2020, les impacts de la pandémie de COVID-19 se font sentir sur les collectes de sang : le volume de plasma prélevé auprès de donneurs a diminué de 20 %, provoquant un resserrement dans l'approvisionnement des Ig à l'échelle mondiale (Héma-Québec, 2021). Ainsi, lorsqu'un fournisseur n'est plus en mesure d'honorer son contrat d'approvisionnement (plus de 20 % du volume total d'IgIV), plusieurs initiatives, déjà en préparation au MSSS et au CCNMT, ont été instaurées pour mieux encadrer l'utilisation des immunoglobulines. Le risque de pénurie a donc accéléré le déploiement des démarches.

5.3.1 Démarches déployées en 2020

- Conformément au Cadre de gestion de pénurie des immunoglobulines non spécifiques du Plan des mesures d'urgence du système du sang (MSSS, 2020), le MSSS demande en avril 2020 une réduction de l'utilisation d'Ig de 10 % puis de 20 %, ainsi que l'instauration de seuils limites de commande pour certains établissements de santé;

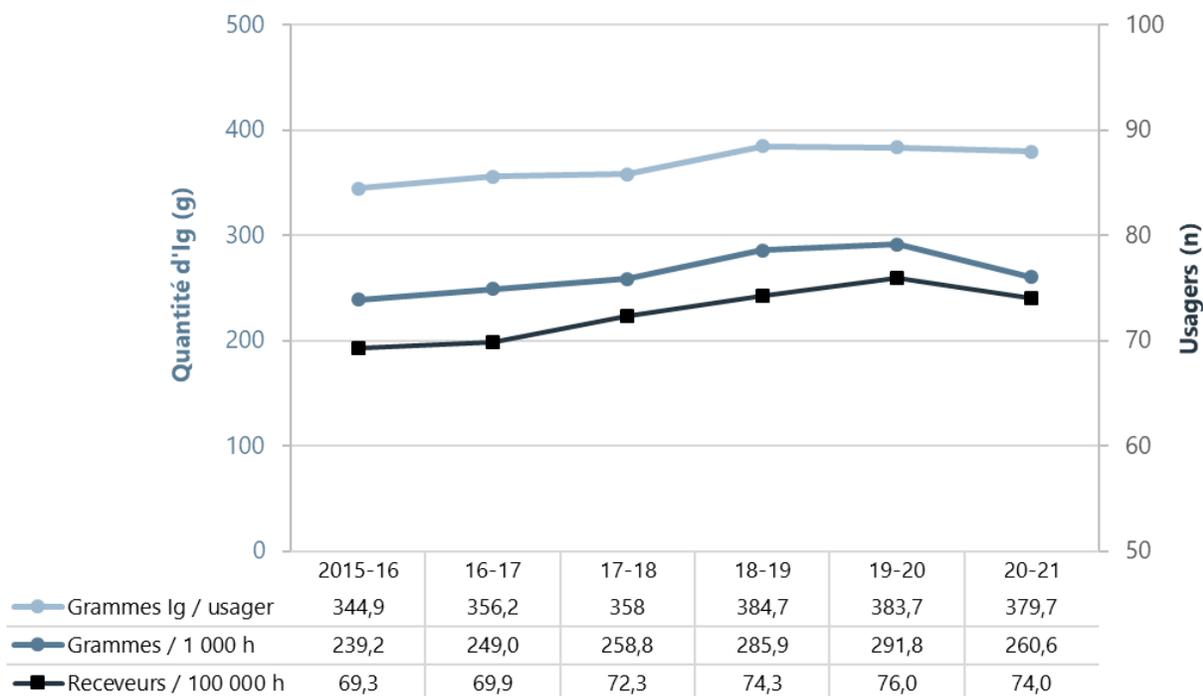
- Les formulaires normalisés AH-240 (en neurologie) et AH-241 (indications autres que neurologiques) pour la demande d'IgIV sont disponibles en ligne depuis novembre 2020 (déployés dans la plupart des établissements en mars 2021) et devraient être utilisés lors de toute prescription d'IgIV;
 - On mentionne l'obligation de remplir adéquatement ces formulaires, notamment en y précisant l'indication, la dose, ainsi que la taille et le poids de l'usager;
 - On rappelle que les technologistes œuvrant au sein des banques de sang saisissent l'information dans TraceLine, mais sont également habilités et autorisés à exiger un formulaire rempli adéquatement avant de remettre les produits d'Ig, en accord avec leurs rôles selon leur Ordre professionnel. D'ailleurs, certains technologistes ont utilisé le calculateur de dose afin de valider les quantités d'Ig demandées.
- Le MSSS demande d'utiliser les outils disponibles en soutien, soit le calculateur de dose ainsi que les GUO;
- Des audits de la pratique transfusionnelle ont été menés par l'Association des neurologues du Québec.

À la suite du déploiement par le MSSS du processus d'allocation des IgIV durant la période de pandémie, leur utilisation a diminué, mettant fin à la tendance à la hausse (Héma-Québec, 2021). L'instauration de seuils limites de commande d'IgIV pour certains établissements a porté fruit : pour l'année 2020-2021, on constate une diminution de 10,4 % des usagers qui ont reçu des Ig, ainsi que des quantités d'Ig administrées (11,6 %), pour l'ensemble du Québec.

L'implication de plusieurs instances en médecine transfusionnelle au Québec est essentielle : Héma-Québec, 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, directeur(trice)s de banque de sang, technologistes, chargé(e)s de sécurité transfusionnelle, etc.). Les données d'utilisation des Ig 2020-2021 le démontrent : la mobilisation a permis d'enregistrer pour la première fois une diminution de la distribution et de l'utilisation des IgIV au Québec, en concordance avec les recommandations émises (INSPQ, 2020a, Héma-Québec, 2021).

Tel que présenté à la figure 6, le taux d'Ig administrées (par 1 000 habitants) qui était en augmentation depuis 2015-2016 jusqu'en 2019-2020, a diminué de 12 % en 2020-2021, passant de 291,8 g à 260,6 g par 1 000 habitants. Le nombre de receveurs d'Ig a diminué de 76 à 74 receveurs par 1 000 habitants.

Figure 6 Évolution des taux d'utilisation d'Ig par habitant, Québec, 2015 à 2021



Source des données : Trace Line. Extraction du 1er avril 2020 au 31 mars 2021 en date du 27 janvier 2022. INSPQ, 2016, 2017, 2019a, 2020a, 2021.

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 pour une gestion efficiente des immunoglobulines non spécifiques au Québec (INSPQ, 2019b). Les résultats présentés sont plutôt descriptifs et n'incluent pas d'analyse détaillée des résultats.

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. 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 4,2 % des usagers en 2020-2021, et imprécise pour 17,3 % 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 dermatologiques, autres indications non précisées).

De plus, les comparaisons des résultats doivent être interprétées avec une certaine réserve, car elles sont soumises à plusieurs incertitudes. En effet, le regroupement des indications (certaines indications peuvent être classées sous différentes spécialités médicales, selon les organismes), le taux élevé d'information manquante ou non précisée sont autant de facteurs qui influencent les résultats.

Enfin, 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. Pourtant des Ig ont été administrées pour ces indications inadéquates à 10,0 % des usagers, représentant 4,9 % de l'utilisation au Québec en 2020-2021 (données non présentées). Il est important de noter que cette liste mérite une mise à jour : on retrouve parmi cette liste des indications qui peuvent être adéquates dans certains cas, et d'autres indications qui sont inadéquates et pour lesquelles des Ig sont tout de même administrées pour certains usagers,

5.5 Perspectives

Cette publication sur l'utilisation des Ig au Québec a représenté, tout comme les années précédentes, un défi lors du classement des indications. L'analyse a mis en évidence un taux élevé d'informations imprécises concernant les indications. En effet, chez près du tiers (31,5 %) des usagers québécois, l'administration des Ig en 2020-2021 était soit non adéquate, soit administrée pour une indication imprécise ou incomplète, représentant 21,5 % des quantités d'Ig (données non présentées).

Bien que le MSSS ait effectué un rappel de l'importance de documenter avec précision l'utilisation d'Ig dans le système informatique Trace Line, ces efforts doivent se poursuivre afin de 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.

Une amélioration dans la documentation et la précision des indications est nécessaire afin d'avoir un portrait plus juste, et aussi préalablement à des analyses plus poussées.

5.5.1 Stratégies en voie de mise en œuvre

Certaines stratégies suggérées dans le Plan d'action pour une gestion efficiente des immunoglobulines non spécifiques au Québec (INSPQ, 2019b) ont été implantées ou le seront prochainement.

Notamment, à partir de 2021 :

- Une migration de Trace Line vers la version web du système (eTraceLine) sera déployée;
- Des modifications sont apportées à Trace Line, afin que les indications recommandées correspondent à celles des guides d'usage optimal;
- Des guides sur l'utilisation des formulaires de demande en Ig sont prévus, à la suite de la mise à jour des formulaires de demande d'Ig, pour inclure les indications des GUO;
- L'instauration d'un mécanisme de révision des demandes d'Ig par des comités d'experts (comités consultatifs pour les Ig) est en voie d'implantation (en neurologie et rhumatologie, hématologie et immunologie).

Optimiser les pratiques transfusionnelles

Comme 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 et utiliser différents outils nécessaires au mécanisme de gestion des Ig (en plus des formulaires normalisés de demandes d'Ig et du 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 et précise;
- Élaborer et implanter un mécanisme d'autorisation pour les demandes d'utilisation des Ig;
- Produire des audits internes afin de faire des recommandations ciblées sur la pratique transfusionnelle de l'établissement de santé;
- Améliorer la formation des technologistes en vue d'exiger un formulaire de demande d'Ig adéquatement rempli (indications adéquates, doses), une saisie juste des indications dans TraceLine, et leur offrir du soutien;
- Attirer du personnel spécialisé (médecins spécialistes en médecine transfusionnelle, technologistes et chargé(e)s en sécurité transfusionnelle) en quantité suffisante;

- Promouvoir et sensibiliser les médecins prescripteurs aux guides d'usage optimal, afin de soutenir leur pratique et favoriser une utilisation plus appropriée des Ig.

La mise en place de ces stratégies entraînera des changements de pratiques 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 et disponible en quantité limitée. Rappelons que le présent rapport couvre la période du 1^{er} avril 2020 au 31 mars 2021. Ainsi, les changements se répercuteront dans les prochains rapports annuels.

6 CONCLUSION

Ce rapport provincial a documenté l'utilisation des immunoglobulines non spécifiques au Québec pour l'année 2020-2021. Plus de 2 millions de grammes d'Ig ont été utilisées, représentant une augmentation constante depuis des années, et un budget de près de 150 M\$. Le contexte de la pandémie de COVID-19 a néanmoins eu un effet bénéfique sur la capacité des établissements de santé à répondre à la demande d'Ig, de manière adéquate, avec une vigie serrée, en diminuant de plus de 10 % leur utilisation.

Près du tiers de l'utilisation des Ig au Québec en 2020-2021 était soit non adéquate, soit administrée pour une indication imprécise ou incomplète, représentant plus de 30 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 par le personnel des banques de sang dans le progiciel Trace Line. L'amélioration de la qualité des données permettrait d'avoir un portrait plus juste de l'utilisation des Ig au Québec.

En étant mieux informé, il sera possible de réagir efficacement à la demande afin d'optimiser l'utilisation des Ig pour traiter les usagers qui en ont le plus besoin. Bref, consolider la surveillance de l'utilisation des Ig au Québec s'avère incontournable. Pour ce faire, une sensibilisation et une mobilisation de tout le personnel de banque de sang (directeur(trice)s de banque de sang, médecins prescripteurs, chargé(e)s cliniques et techniques, technologistes, etc.) sont indispensables.

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). (2021). Fiscal Year 2020/21 Year End Data Presentation for British Columbia. Disponible à : https://www.pbco.ca/images/Data/Year_End_Utilization_Reports/202021_Year_End_Presentation_website_version.pdf

CSL Behring Canada, Inc. (2020). Monographie de produit — Hizentra®. 65 pages. Disponible à : <http://labeling.cslbehring.ca/PM/CA/Hizentra/FR/Hizentra-Monographie-de-produit.pdf>.

CSL Behring Canada, Inc. (2021). Monographie de produit — Privigen®. 51 pages. Disponible à : <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.

Grifols Therapeutics Inc. (2019). Monographie de produit — Gamunex®. 48 pages. Disponible à : <https://www.grifols.com/documents/89713601/0/Gamunex+-+French+PM+-+2019-07-03/5424e4e7-fa88-45fa-9373-ca2514eec875>

Héma-Québec. (2020a). Maintien des ratios cibles de distribution pour les immunoglobulines intraveineuses. HQ-20-041. 2 décembre 2020. Disponible à : <https://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/media/francais/hopitaux/20-041.pdf>

Héma-Québec. (2021). Rapport annuel 2020-2021. 84 pages. Disponible à : <https://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/RA-2020-2021/HQ-RA2020-2021-FR.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. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2238>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2017). Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec 2016-2017. 70 pages. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2366>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2019a). Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec 2017-2018. 75 pages. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2644>

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

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2020a). Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec 2018-2019. 75 pages. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2692>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2020 b). Cadre de référence sur la révision par les pairs des publications scientifiques de l'Institut national de santé publique du Québec. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2686>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2021). Utilisation des immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées au Québec 2019-2020. 75 pages. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2823>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2022). Surveillance des erreurs et réactions transfusionnelles au Québec 2019. 126 pages. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2860>

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). (2014). Utilisation des immunoglobulines intraveineuses. 117 pages. Disponible à : 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. Disponible à : 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. Disponible à : 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). (2020a). Usage optimal des immunoglobulines en immunologie clinique. 123 pages. Disponible à : https://www.INESSS.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/INESSS_Immunoglobuline_Immunologie_Rapport_GUO.pdf

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). (2020 b). Usage optimal des immunoglobulines en dermatologie. 90 pages. Disponible à : https://www.INESSS.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/INESSS_GN_GUO_IgIV_dermatologie.pdf

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). (2021a). Validation du cadre de gestion des pénuries d'immunoglobulines humaines non spécifiques. 58 pages. Disponible à : <https://www.INESSS.qc.ca/publications/repertoire-des-publications/publication/validation-du-cadre-de-gestion-des-penuries-dimmunoglobulines-humaines-non-specifiques.html>

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). (2021 b). Usage optimal des immunoglobulines en rhumatologie. 98 pages. Disponible à : https://www.INESSS.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/INESSS_Ig_rhumatologie_GN.pdf

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). (2021 c). Usage optimal des immunoglobulines en infectiologie. 118 pages. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/INESSS_Immuno_infectiologie_GN.pdf

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). (2022a). Usage optimal des immunoglobulines en transplantation d'organes solides. 95 pages. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Usage_optimal/INESSS_Ig_transplantation_GN.pdf

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). (2022 b). Pénurie d'immunoglobulines — traitements alternatifs aux immunoglobulines humaines non spécifiques. 194 pages. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/INESSS_Penurie_Ig_Avis.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). (2019). Tarification des produits stables. Document non publié.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2020). Plan des mesures d'urgence du système du sang. Annexe 3 — Cadre de gestion des pénuries d'immunoglobulines non spécifiques (Ig). Direction de la biovigilance et de la biologie médicale. Disponible à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2021/21-933-01W.pdf>

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2021). Atlas de la Santé et des Services sociaux. Localisation des installations du réseau de la santé et des services sociaux. Dernière mise à jour : 11 mars 2021. Disponible à : <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/informations-geographiques-et-de-population/atlas-de-la-sante-et-des-services-sociaux/carte-localisation-des-installations-du-reseau-de-la-sante-et-des-services-sociaux/>

National Blood Authority (2018). National report on the issue and use of immunoglobulin (Ig). Annual report 2017-18, Australie. 81 pages. Disponible à : <https://www.blood.gov.au/system/files/Report-on-the-Issues-and-Use-of-Ig-2017-18%20FINAL.pdf>

National Health Service (NHS) England. (2021). Immunoglobulin Database Annual Report 2019/20.

Medical Data Solutions and Services (MDSAS). Disponible à : <https://igd.mdsas.com/wp-content/uploads/ImmunoglobulinDatabaseAnnualReport201920.pdf>

New Zealand Blood Service (NZBS). (2021). New Zealand Blood and Organ Service Annual Report 2020-21. 44 pages. Disponible à : [10985 NZBLOOD 2021 ONLINE optimised.pdf](#)

Nova Scotia Provincial Blood Coordinating Program (NSPBCP). (2021). Atlantic Canada Annual IVIG and SCIG FY 2020-21 Report. 50 pages. [Disponible à : http://www.cdha.nshealth.ca/nova-scotia-provincial-blood-coordinating-program-9](http://www.cdha.nshealth.ca/nova-scotia-provincial-blood-coordinating-program-9)

Octapharma Canada Inc. (2019) Monographie de produit — Panzyga®. 31 pages. [Disponible à : https://www.octapharma.ca/api/download/x/d86fe829a5/panzyga_pm_fr_aug_22_2019.pdf](https://www.octapharma.ca/api/download/x/d86fe829a5/panzyga_pm_fr_aug_22_2019.pdf)

[Société canadienne du sang \(SCS\). \(2018\). Guide de la pratique transfusionnelle. Chapitre 4. Les immunoglobulines. 14 pages. Disponible à : https://professionaleducation.blood.ca/fr/les-immunoglobulines](#)

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

Statistique Canada. (2021). Estimations de la population du Québec, par groupe d'âge et sexe. (Tableau : 17-10-0005-01). Date de diffusion : 2021-09-29, en date du 2022-03-08. Disponible à : <https://www150.statcan.gc.ca/t1/tbl1/fr/tv.action?pid=1710000501>

Takeda Canada Inc (2021a). Monographie de produit — Cuvitru. 63 pages. Disponible à : <https://www.takeda.com/492da9/siteassets/fr-ca/home/what-we-do/nos-medicaments/product-monographs/cuvitru/cuvitru-pm-fr.pdf>

Takeda Canada Inc (2021 b). Monographie de produit — Gammagard® S/D. 40 pages. Disponible à : <https://www.takeda.com/4ae24c/siteassets/fr-ca/home/what-we-do/nos-medicaments/product-monographs/gammagard-sd/gammagard-sd-pm-fr.pdf>

Takeda Canada Inc (2021 c). Monographie de produit — Gammagard Liquid. 61 pages. Disponible à : <https://www.takeda.com/4981df/siteassets/fr-ca/home/what-we-do/nos-medicaments/product-monographs/gammagard-liquid/gammagard-liquid-pm-fr.pdf>

ANNEXES : TABLEAUX ET FIGURES SUPPLÉMENTAIRES

Tableau 6 Établissements et installations où ont été administrées des immunoglobulines, Québec, 2020-2021

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 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 multiservices de santé et de services sociaux (CMSSS) Avellin-Dalcourt (Louiseville) CMSSS Christ-Roy 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 6 Établissements et installations où ont été administrées des immunoglobulines, Québec, 2020-2021 (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 Maisonneuve-Rosemont Hôpital Santa Cabrini
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-Témiscaminque Centre de soins de courte durée La Sarre Hôpital d'Amos Hôpital de Rouyn-Noranda Hôpital et centre local de services communautaires (CLSC) de Val-d'Or Pavillon Sainte-Famille (Ville-Marie)
09	CISSS de la Côte-Nord 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
11-2	CISSS des Îles Hôpital de l'Archipel
12	CISSS de Chaudière-Appalaches Hôpital de Montmagny Hôpital de Saint-Georges Hôpital de Thetford Mines Hôtel-Dieu de Lévis

Tableau 6 Établissements et installations où ont été administrées des immunoglobulines, Québec, 2020-2021 (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 CMSSS 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 1er avril 2020 au 31 mars 2021 en date du 27 janvier 2022.

Tableau 7 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour une indication hématologique et quantités administrées selon l'indication, Québec, 2020-2021

Indications hématologiques	Usagers		IgIV	
	n	%	g	%
<i>Cytopénies immunes</i>				
Anémie	10	0,7	640	0,3
Anémie hémolytique auto-immune	19	1,4	1 378	0,7
Aplasia érythrocytaire pure	2	0,1	575	0,3
Cytopénie immune	23	1,7	1 585	0,8
Neutropénie	6	0,4	843	0,4
Pancytopénie	2	0,1	130	0,1
Thrombocytopénie immune (PTI)	561	41,1	118 665	56,5
Thrombopénie/thrombocytopénie	291	21,3	41 468	19,7
Thrombopénie allo-immune néonatale	26	1,9	9 670	4,6
Allogreffe hématopoïétique	162	11,9	9 300	4,4
Inhibiteurs de la coagulation	24	1,8	2 080	1,0
Maladie hémolytique du nouveau-né	7	0,5	33	0,0
Purpura post-transfusionnel	3	0,2	460	0,2
Autre — hématologie non précisée	229	16,8	23 148	11,0
Total	1 365	100,0	209 973	100,0

Source des données : Trace Line. Extraction du 1er avril 2020 au 31 mars 2021 en date du 27 janvier 2022.

Tableau 8 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour une indication immunologique et quantités administrées selon l'indication, Québec, 2020-2021

Indications immunologiques	Usagers		IgIV	
	n	%	g	%
<i>Déficiences immunitaires</i>				
Déficience en Ig non précisée	38	1,9	9 175	2,0
<i>Déficiences immunitaires primaires</i>				
Déficit immunitaire primaire (DIP)	642	32,8	171 202	38,0
Syndrome de DiGeorge	1	0,1	8	0,0
<i>Déficiences immunitaires secondaires</i>				
Déficit immunitaire secondaire (DIS)	785	40,2	168 508	37,4
Dysgammaglobulinémie	1	0,1	90	0,0
Leucémie	20	1,0	3 490	0,8
Leucémie lymphoïde chronique	44	2,3	9 790	2,2
Lymphome	3	0,2	480	0,1
Lymphome de Hodgkin	1	0,1	430	0,1
Lymphome non-hodgkinien (LNH)	3	0,2	755	0,2
Myélome multiple	25	1,3	3 565	0,8
<i>Transplantation d'organes solides</i>				
Prévention/traitement d'un rejet de greffe d'organes	112	5,7	32 615	7,2
Allo-immunisation maternelle	3	0,2	70	0,0
Dermatose auto-immune	13	0,7	3 670	0,8
Hémochromatose néonatale alloimmune	3	0,2	13	0,0
Lupus	1	0,1	520	0,1
Lupus néonatal	2	0,1	145	0,0
Maladie auto-immune	4	0,2	310	0,1
Myocardite	7	0,4	590	0,1
Syndrome de fuite capillaire	1	0,1	2 530	0,6
Syndrome de Good	1	0,1	200	0,0
Syndrome hyper IgM	1	0,1	520	0,1
Vasculite	7	0,4	5 495	1,2
Autre — immunologie non précisée	237	12,1	36 345	8,1
Total	1 955	100,0	450 514	100,0

Source des données : Trace Line. Extraction du 1er avril 2020 au 31 mars 2021 en date du 27 janvier 2022.

Tableau 9 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour une indication neurologique et quantités administrées selon l'indication, Québec, 2020-2021

Indications neurologiques	Usagers		IgIV	
	n	%	g	%
<i>Myasthénies</i>				
Myasthénie grave	439	23,4	207 308	23,3
Myasthénie oculaire	3	0,2	480	0,1
Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton	7	0,4	2 415	0,3
<i>Myosites</i>				
Myosite	18	1,0	9 545	1,1
Myosite à corps d'inclusion	17	0,9	5 645	0,6
Myosite auto-immune	5	0,3	715	0,1
Myosite nécrosante auto-immune	3	0,2	830	0,1
Polymyosite	41	2,2	12 225	1,4
<i>Neuropathies</i>				
Neuropathie	12	0,6	4 463	0,5
Neuropathie motrice multifocale	102	5,4	77 468	8,7
Neuropathie paranéoplasique	1	0,1	780	0,1
Névrite optique	2	0,1	695	0,1
Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	646	34,4	407 165	45,8
Polyradiculopathie	1	0,1	450	0,1
<i>Encéphalites</i>				
Encéphalite	49	2,6	10 908	1,2
Encéphalite auto-immune	28	1,5	5 970	0,7
Encéphalite de Rasmussen	4	0,2	1 363	0,2
Encéphalomyélite aiguë disséminée (ADEM)	2	0,1	265	0,0
<i>Myélites/myélopathies</i>				
Myélite	2	0,1	410	0,0
Myélite transverse	4	0,2	613	0,1
Myélopathie	13	0,7	12 960	1,5
Myopathie	9	0,5	2 885	0,3
Neuromyéélite/Neuromyéélite optique aiguë de Devic (NMO)	7	0,4	3 140	0,4

Tableau 9 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour une indication neurologique et quantités administrées selon l'indication, Québec, 2020-2021 (suite)

Indications neurologiques	Usagers		IgIV	
	n	%	g	%
Ataxie auto-immune	1	0,1	30	0,0
Convulsion	1	0,1	30	0,0
Démyélinisation	4	0,2	230	0,0
Encéphalopathie	2	0,1	770	0,1
Épilepsie	13	0,7	3 160	0,4
Maladie associée aux anticorps anti-glycoprotéine myélinique	4	0,2	600	0,1
Méningite	1	0,1	165	0,0
Myoclonie	1	0,1	145	0,0
Neuromyotonie	1	0,1	420	0,0
Polynévrite	1	0,1	120	0,0
Sclérose latérale amyotrophique	2	0,1	465	0,1
Syndrome de Guillain-Barré	190	10,1	34 510	3,9
Syndrome de la personne raide (syndrome de Moersch-Woltman)	6	0,3	1 790	0,2
Syndrome de Miller-Fisher	1	0,1	55	0,0
Syndrome d'obésité infantile d'installation rapide-dysfonctionnement hypothalamique-hypoventilation-dysautonomie (Rapid-onset childhood obesity-hypothalamic dysfunction-hypoventilation-autonomic dysregulation)	1	0,1	610	0,1
Syndrome neurologique paranéoplasique (SNP)	1	0,1	135	0,0
Syndrome opsomyoclonique	6	0,3	840	0,1
Troubles neuropsychiatriques infantiles auto-immuns associés aux infections streptococciques (PANDAS)	2	0,1	690	0,1
Autre — neurologie non précisée	227	12,1	75 335	8,5
Total	1 880	100,0	888 795	100,0

Source des données : Trace Line. Extraction du 1er avril 2020 au 31 mars 2021 en date du 27 janvier 2022.

Tableau 10 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour d'autres indications et quantités administrées selon l'indication, Québec, 2020-2021

Indications	Usagers		IgIV	
	n	% ^A	g	% ^A
Infectiologie				
Cardiomyopathie virale	6	5,4	1 010	8,1
Colite pseudomembraneuse	2	1,8	35	0,3
Entérocolite à <i>Clostridioides difficile</i>	6	5,4	130	1,0
Fasciite nécrosante	2	1,8	265	2,1
Infection	27	24,1	1 625	13,1
Prophylaxie infectieuse	2	1,8	60	0,5
Syndrome du choc toxique	46	41,1	7 793	62,7
Syndrome inflammatoire multisystémique pédiatrique (PIMS)	21	18,8	1 513	12,2
Total	112	100,0	12 430	100,0
Dermatologie				
Dermatomyosite	170	76,9	94 575	82,1
Pemphigoïde	6	2,7	1 985	1,7
Pemphigoïde bulleuse	4	1,8	2 500	2,2
Pemphigoïde vulgaire	2	0,9	720	0,6
Pemphigus	4	1,8	1 970	1,7
Vasculite cutanée	1	0,5	680	0,6
Autre — dermatologie non précisée	34	15,4	12 713	11,0
Total	221	100,0	115 143	100,0
Rhumatologie				
Fasciite éosinophilique	1	0,7	710	5,0
Maladie de Kawasaki	130	89,0	5 883	41,7
Polyarthrite	1	0,7	535	3,8
Sclérodermie	2	1,4	730	5,2
Syndrome de chevauchement	1	0,7	1 560	11,1
Syndrome de Churg-Strauss	1	0,7	200	1,4
Syndrome de Sjögren	5	3,4	2 900	20,5
Syndrome de Susac	2	1,4	1 085	7,7
Syndrome des anti-phospholipides	2	1,4	485	3,4
Autre — rhumatologie non précisée	1	0,7	25	0,2
Total	146	100,0	14 113	100,0

Tableau 10 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour d'autres indications et quantités administrées selon l'indication, Québec, 2020-2021 (suite)

Indications	Usagers		IgIV	
	n	% ^A	g	% ^A
Autres				
Évaluation de routine	91	13,8	5 110	4,6
Évaluation préopératoire	4	0,6	180	0,2
Grossesse/naissance	16	2,4	2 895	2,6
Hémorragie/hémorragie aiguë/choc	4	0,6	210	0,2
Infertilité	30	4,5	3 880	3,5
Tétralogie de Fallot	1	0,2	5	0,0
Thalassémie	1	0,2	180	0,2
Autre — non précisé	513	77,7	97 846	88,7
Total	660	100,0	110 306	100,0

^A Pourcentage calculé par spécialité médicale.

Source des données : Trace Line. Extraction du 1er avril 2020 au 31 mars 2021 en date du 27 janvier 2022.

Tableau 11 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines sous-cutanées (IgSC) pour une indication immunologique et quantités administrées selon l'indication, Québec, 2020-2021

Indications immunologiques	Usagers		IgSC	
	n	%	g	%
<i>Déficiences immunitaires</i>				
Déficience en Ig non précisée	12	1,2	1 703	0,7
<i>Déficiences immunitaires primaires</i>				
Déficit immunitaire primaire (DIP)	619	63,6	175 699	67,1
Syndrome de DiGeorge	5	0,5	469	0,2
<i>Déficiences immunitaires secondaires</i>				
Déficit immunitaire secondaire (DIS)	278	28,5	73 710	28,1
Dysgammaglobulinémie	1	0,1	108	0,0
Leucémie lymphoïde chronique	7	0,7	2 840	1,1
Myélome multiple	5	0,5	1 572	0,6
<i>Transplantation d'organes solides</i>				
Prévention/traitement d'un rejet de greffe d'organes	5	0,5	513	0,2
Dermatose auto-immune	1	0,1	390	0,1
Syndrome d'activation mastocytaire	1	0,1	144	0,1
Syndrome hyper IgM	2	0,2	300	0,1
Autre — immunologie non précisée	38	3,9	4 436	1,7
Total	974	100,0	261 884	100,0

Source des données : Trace Line. Extraction du 1er avril 2020 au 31 mars 2021 en date du 27 janvier 2022.

Tableau 12 Nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines sous-cutanées (IgSC) pour une indication autre qu'immunologique et quantités administrées selon l'indication, Québec, 2020-2021

Indications	Usagers		IgSC	
	n	% ^A	g	% ^A
Hématologie				
<i>Cytopénies immunes</i>				
Cytopénie immune	1	2,8	70	2,3
Thrombocytopénie immune (PTI)	2	5,6	468	15,2
Allogreffe hématopoïétique	8	22,2	1 052	34,1
Inhibiteurs de la coagulation	5	13,9	240	7,8
Autre — hématologie non précisée	20	55,6	1 259	40,8
Total	36	100,0	3 089	100,0
Neurologie				
Myasthénie grave	14	17,7	11 359	23,6
<i>Neuropathies</i>				
Neuropathie motrice multifocale	7	8,9	5 980	12,4
Polyneuropathie inflammatoire démýélinisante chronique (PIDC)	49	62,0	30 106	62,6
Épilepsie	1	1,3	24	0,0
Syndrome de Guillain-Barré	1	1,3	112	0,2
Syndrome opsomyoclonique	1	1,3	16	0,0
Autre — neurologie non précisée	6	7,6	482	1,0
Total	79	100,0	48 079	100,0
Infectiologie				
Infection	6	46,2	502	23,4
Prophylaxie infectieuse	1	7,7	288	13,4
Syndrome du choc toxique	6	46,2	1 352	63,1
Total	13	100,0	2 142	100,0
Dermatologie				
Dermatomyosite	2	40,0	968	55,1
Autre — dermatologie non précisée	3	60,0	788	35,8
Total	5	100,0	1 756	100,0
Autres				
Évaluation de routine	26	31,7	2 117	13,5
Grossesse/naissance	2	2,4	102	0,6
Infertilité	8	9,8	922	5,9
Tétralogie de Fallot	1	1,2	24	0,2
Autre — non précisé	45	54,9	12 562	79,9
Total	82	100,0	15 727	100,0

^A Pourcentage calculé par spécialité médicale.

Source des données : Trace Line. Extraction du 1er avril 2020 au 31 mars 2021 en date du 27 janvier 2022.

Tableau 13 Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, Québec, 2020-2021

Indications	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
Hématologie				
<i>Cytopénies immunes</i>				
Anémie	10	0,1	640	0,0
Anémie hémolytique auto-immune	19	0,2	1 378	0,1
Aplasie érythrocytaire pure	2	0,0	575	0,0
Cytopénie immune	23	0,3	2 498	0,1
Neutropénie	6	0,1	843	0,0
Pancytopénie	2	0,0	130	0,0
Thrombocytopénie immune (PTI)	563	7,3	119 133	5,3
Thrombopénie/thrombocytopénie	291	3,8	41 468	1,8
Thrombopénie allo-immune néonatale	26	0,3	9 670	0,4
Allogreffe hématopoïétique	165	2,1	10 352	0,5
Inhibiteurs de la coagulation	29	0,4	2 320	0,1
Maladie hémolytique du nouveau-né	7	0,1	33	0,0
Purpura post-transfusionnel	3	0,0	460	0,0
Autre — hématologie non précisée	247	3,2	24 407	1,1
Total	1 393	18,0	213 062	9,5
Immunologie				
<i>Déficiences immunitaires</i>				
Déficience en Ig non précisée	50	0,6	10 878	0,5
<i>Déficiences immunitaires primaires</i>				
Déficit immunitaire primaire (DIP)	1219	15,8	346 901	15,5
Syndrome de DiGeorge	6	0,1	476,5	0,0
<i>Déficiences immunitaires secondaires</i>				
Déficit immunitaire secondaire (DIS)	1033	13,4	242 218	10,8
Dysgammaglobulinémie	2	0,0	198	0,0
Leucémie	20	0,3	3 490	0,2
Leucémie lymphoïde chronique	50	0,6	12 630	0,6
Lymphome	3	0,0	480	0,0
Lymphome de Hodgkin	1	0,0	430	0,0
Lymphome non-hodgkinien (LNH)	3	0,0	755	0,0
Myélome multiple	26	0,3	5 137	0,2
<i>Transplantation d'organes solides</i>				
Prévention/traitement d'un rejet de greffe d'organes	117	1,5	33 128	1,5

Tableau 13 Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, Québec, 2020-2021 (suite)

Indications	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
Allo-immunisation maternelle	3	0,0	70	0,0
Dermatose auto-immune	14	0,2	4 060	0,2
Hémochromatose néonatale alloimmune	3	0,0	13	0,0
Lupus	1	0,0	520	0,0
Lupus néonatal	2	0,0	145	0,0
Maladie auto-immune	4	0,1	310	0,0
Myocardite	7	0,1	590	0,0
Syndrome d'activation mastocytaire	1	0,0	144	0,0
Syndrome de fuite capillaire	1	0,0	2 530	0,1
Syndrome de Good	1	0,0	200	0,0
Syndrome hyper IgM	3	0,0	820	0,0
Vasculite	7	0,1	5 495	0,2
Autre — immunologie non précisée	269	3,5	40 781	1,8
Total	2 846	36,9	712 398	31,8
Infectiologie				
Cardiomyopathie virale	6	0,1	1 010	0,0
Colite pseudomembraneuse	2	0,0	35	0,0
Entérocolite à <i>Clostridioides difficile</i>	6	0,1	130	0,0
Fasciite nécrosante	2	0,0	265	0,0
Infection	33	0,4	2 127	0,1
Prophylaxie infectieuse	3	0,0	348	0,0
Syndrome du choc toxique	52	0,7	9 145	0,4
Syndrome inflammatoire multisystémique pédiatrique (PIMS)	21	0,3	1 513	0,1
Total	125	1,6	14 572	0,6
Neurologie				
<i>Myasthénies</i>				
Myasthénie grave	448	5,8	218 667	9,8
Myasthénie oculaire	3	0,0	480	0,0
Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton	7	0,1	2 415	0,1
<i>Myosites</i>				
Myosite	18	0,2	9 545	0,4
Myosite à corps d'inclusion	17	0,2	5 645	0,3
Myosite auto-immune	5	0,1	715	0,0
Myosite nécrosante auto-immune	3	0,0	830	0,0
Polymyosite	41	0,5	12 225	0,5

Tableau 13 Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, Québec, 2020-2021 (suite)

Indications	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
<i>Neuropathies</i>				
Neuropathie	12	0,2	4 463	0,2
Neuropathie motrice multifocale	105	1,4	83 448	3,7
Neuropathie paranéoplasique	1	0,0	780	0,0
Névrite optique	2	0,0	695	0,0
Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	677	8,8	437 271	19,5
Polyradiculopathie	1	0,0	450	0,0
<i>Encéphalites</i>				
Encéphalite	49	0,6	10 908	0,5
Encéphalite auto-immune	28	0,4	5 970	0,3
Encéphalite de Rasmussen	4	0,1	1 363	0,1
Encéphalomyélite aiguë disséminée (ADEM)	2	0,0	265	0,0
<i>Myélites/myélopathies</i>				
Myélite	2	0,0	410	0,0
Myélite transverse	4	0,1	613	0,0
Myélopathie	13	0,2	12 960	0,6
Myopathie	9	0,1	2 885	0,1
Neuromyéélite / Neuromyéélite optique aiguë de Devic (NMO)	7	0,1	3 140	0,1
Ataxie auto-immune	1	0,0	30	0,0
Convulsion	1	0,0	30	0,0
Démyélinisation	4	0,1	230	0,0
Encéphalopathie	2	0,0	770	0,0
Épilepsie	14	0,2	3 184	0,1
Maladie associée aux anticorps anti-glycoprotéine myélinique	4	0,1	600	0,0
Méningite	1	0,0	165	0,0
Myoclonie	1	0,0	145	0,0
Neuromyotonie	1	0,0	420	0,0
Polynévrite	1	0,0	120	0,0
Sclérose latérale amyotrophique	2	0,0	465	0,0
Syndrome de Guillain-Barré	191	2,5	34 622	1,5
Syndrome de la personne raide (syndrome de Moersch-Woltman)	6	0,1	1 790	0,1
Syndrome de Miller-Fisher	1	0,0	55	0,0
Syndrome d'obésité infantile d'installation rapide-dysfonctionnement hypothalamique-hypoventilation-dysautonomie (Rapid-onset childhood obesity-hypothalamic dysfunction-hypoventilation-autonomic dysregulation)	1	0,0	610	0,0

Tableau 13 Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, Québec, 2020-2021 (suite)

Indications	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
Syndrome neurologique paranéoplasique (SNP)	1	0,0	135	0,0
Syndrome opsomyoclonique	6	0,1	856	0,0
Troubles neuropsychiatriques infantiles auto-immuns associés aux infections streptococciques (PANDAS)	2	0,0	690	0,0
Autre — neurologie non précisée	233	3,0	75 817	3,4
Total	1 931	25,0	936 874	41,8
Dermatologie				
Dermatomyosite	170	2,2	95 543	4,3
Pemphigoïde	6	0,1	1 985	0,1
Pemphigoïde bulleuse	4	0,1	2 500	0,1
Pemphigoïde vulgaire	2	0,0	720	0,0
Pemphigus	4	0,1	1 970	0,1
Vasculite cutanée	1	0,0	680	0,0
Autre — dermatologie non précisée	37	0,5	13 501	0,6
Total	224	2,9	116 899	5,2
Rhumatologie				
Fasciite éosinophilique	1	0,0	710	0,0
Maladie de Kawasaki	130	1,7	5 883	0,3
Polyarthrite	1	0,0	535	0,0
Sclérodermie	2	0,0	730	0,0
Syndrome de chevauchement	1	0,0	1 560	0,1
Syndrome de Churg-Strauss	1	0,0	200	0,0
Syndrome de Sjögren	5	0,1	2 900	0,1
Syndrome de Susac	2	0,0	1 085	0,0
Syndrome des anti-phospholipides	2	0,0	485	0,0
Autre — rhumatologie non précisée	1	0,0	25	0,0
Total	146	1,9	14 113	0,6

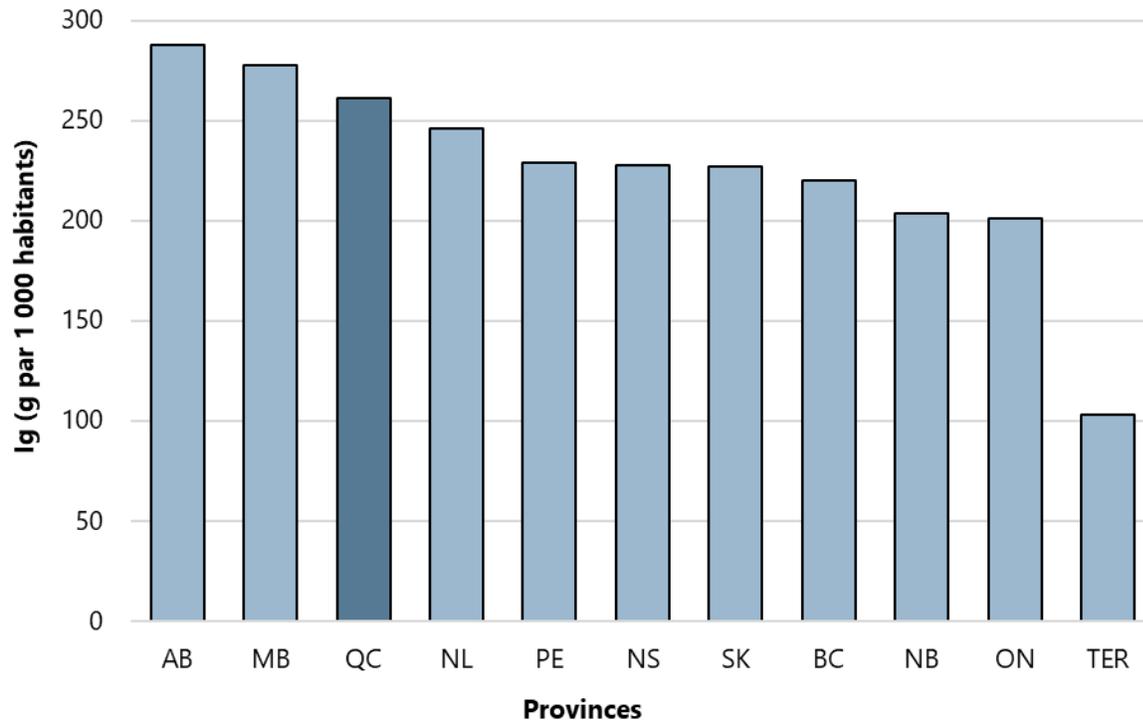
Tableau 13 Répartition du nombre d'usagers ayant reçu des immunoglobulines et quantités administrées selon l'indication, Québec, 2020-2021 (suite)

Indications	Usagers		Immunoglobulines	
	n	%	g	%
Autres				
Évaluation de routine	116	1,5	7 227	0,3
Évaluation préopératoire	4	0,1	180	0,0
Grossesse/naissance	18	0,2	2 997	0,1
Hémorragie/hémorragie aiguë/choc	4	0,1	210	0,0
Infertilité	35	0,5	4 802	0,2
Tétralogie de Fallot	2	0,0	29	0,0
Thalassémie	1	0,0	180	0,0
Autre — non précisé	551	7,1	110 408	4,9
Total	731	9,5	126 033	5,6
Non répondu	326	4,2	108 532	4,8
TOTAL	7 722	100,0	2 242 481	100,0

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

Source des données : Trace Line. Extraction du 1er avril 2020 au 31 mars 2021 en date du 27 janvier 2022.

Figure 7 Distribution moyenne d'immunoglobulines par habitant, selon la province au Canada, 2020-2021



Adapté de NSPBCP (2021).

Centre de référence et d'expertise
en santé publique depuis 1998



www.inspq.qc.ca