

DESTINATAIRES : Médecins spécialistes et urgentologues du CISSS de Chaudière-Appalaches

DATE : Le 22 février 2021

OBJET : Implantation des formulaires normalisés pour les demandes d'immunoglobulines non-spécifiques intraveineuses

Une directive du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a été adressée, le 27 novembre dernier, à tous les établissements ayant un laboratoire de banque de sang. Cette directive exige l'emploi de formulaires normalisés pour les demandes d'immunoglobulines non-spécifiques intraveineuses (IgIV) :

- AH-240 DT9488 Demande pour immunoglobulines non spécifiques intraveineuses (IgIV) en NEUROLOGIE;
- AH-241 DT9490 Demande pour immunoglobulines non spécifiques intraveineuses (IgIV) pour indications AUTRES QUE NEUROLOGIQUES.

Ces formulaires, **qui agiront à titre d'ordonnance médicale**, seront implantés à partir du 22 février et **obligatoires à compter du 10 mars 2021** pour toutes demandes d'IgIV. Ils devront être remplis adéquatement en y précisant ces données essentielles pour la distribution :

- **La dose en gramme par kilogramme;**
- **L'indication;**
- **La taille de l'usager;**
- **Le poids de l'usager.**

Tout formulaire incomplet reçu à la banque de sang sera retourné au prescripteur et aucune dose ne sera distribuée.

La section B des formulaires n'inclut pas toutes les indications approuvées par l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS). Il est nécessaire d'y inscrire l'indication clinique exacte pour laquelle vous prescrivez les IgIV, puisque l'établissement, ainsi que le MSSS révisent la pertinence de l'utilisation de ce traitement. En effet, une surveillance des doses prescrites et des indications pour lesquelles les IgIV sont utilisées en Chaudière-Appalaches est effectuée de façon régulière et se poursuivra.

Les formulaires sont disponibles en format « papier auto-copiant ». L'ensemble du formulaire complété doit être envoyé à la banque de sang, où la section E (réservée à la banque de sang) sera remplie. Une copie sera conservée au laboratoire, puis l'originale comprenant la dose finale, retournera au dossier de l'utilisateur.

Toujours dans le contexte de la pénurie des IgIV, puisque nous sommes en phase vert-lice en ce qui concerne l'approvisionnement (plan des mesures d'urgence du système du sang) et dans l'objectif d'un accès équitable à ce traitement, sachez que la dose doit être ajustée à l'aide du calculateur de dose pour les usagers ayant un indice de masse corporelle (IMC) > 25, à l'exception des femmes enceintes.

Pour les usagers pour lesquels vous excluez l'utilisation du calculateur, **il est important d'en préciser la raison** (ex. : infections récentes, recrudescence des symptômes neurologiques, etc.) dans la section C du formulaire. La dose sera alors distribuée selon le poids réel de l'utilisateur.

Pour les nouveaux usagers, la dose sera basée sur le poids de dosage selon le calculateur (Dosing Weight), sauf si exclu sur le formulaire. Ainsi, une discordance entre la dose reçue et la dose selon le poids réel est attendue pour les usagers avec un IMC > 25. La dose distribuée par la banque de sang sera inscrite à la section E, sans avis verbal au médecin prescripteur, et le formulaire complété retournera au dossier de l'utilisateur.

Pour les usagers déjà sous IgIV, vous recevrez une lettre personnalisée qui détaille le cheminement des doses de votre usager depuis le début de la pandémie. Comme la plupart des usagers reçoivent dorénavant des doses efficaces, vous vous verrez suggérer la dose actuelle, accompagnée du formulaire du MSSS à compléter. Si vous désirez poursuivre avec cette dose, veuillez inscrire dans la section C: poursuivre avec la dose actuelle de xx g.

Parfois, la dose actuelle diffère de celle proposée par le calculateur, basée sur la collecte des données cliniques effectuée régulièrement depuis l'annonce de la pénurie d'IgIV (taux d'IgG sérique, symptomatologie, etc.). Si vous souhaitez modifier cette dose, veuillez l'indiquer clairement sur le formulaire et le justifier.

Dans la situation où il y aurait discordance entre la dose prescrite et la dose proposée dans la lettre personnalisée, la dose prescrite sera honorée pour la distribution immédiate et une investigation sera faite par l'équipe de sécurité transfusionnelle pour les doses subséquentes. La directrice médicale de la banque de sang validera ces doses et entrera en contact avec le médecin prescripteur au besoin.

Finalement, comme ces formulaires ont une péremption, un nouveau formulaire sera requis à l'échéance. Afin de soutenir ce processus, les technologues médicaux de la banque de sang vous enverront un courriel via votre adresse Outlook afin de vous rappeler que la prescription vient à échéance et doit être refaite (pour les formulaires approuvés pour une période de 3 à 12 mois).

Un nouveau formulaire sera également exigé si vous ajustez les doses en cours de traitement.

Nous vous recommandons également :

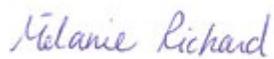
- De n'utiliser les IgIV que pour des indications reconnues;
- De considérer un traitement alternatif si disponible (corticothérapie, immunosuppresseur, Rituxan, échange plasmatique thérapeutique (EPT)...);
- De réévaluer régulièrement l'efficacité du traitement (3 à 6 mois) et de cesser les IgIV si aucun bénéfice n'est observé.

Nous en profitons pour vous remercier pour les efforts déjà apportés dans ce contexte actuel de pénurie d'IgIV, nous constatons que beaucoup de prescripteurs ont modifié des doses ou fréquences de traitements en conséquence.

Nous sommes pleinement conscients que l'implantation de ces formulaires demandera une période d'adaptation. Nous vous remercions de votre attention et collaboration, n'hésitez pas à entrer en contact avec l'équipe de la sécurité transfusionnelle pour toutes questions ou commentaires au 418 835-7121, poste 13283 ou 13202.



D^{re} Danièle Marceau, hématologue
Directrice de la banque de sang pour la région 12



Mélanie Richard
Chargée technique de sécurité transfusionnelle



Vanessa Dupuis-Picard
Chargée clinique de sécurité transfusionnelle

p. j. : formulaires normalisés AH-240 et AH-241

Contenu et diffusion approuvés par : Marco Bélanger



DT9488

Demande pour immunoglobulines
non spécifiques intraveineuses (IgIV)
en NEUROLOGIE

Nom et prénom de l'utilisateur	
Dossier :	Sexe <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
RAMQ :	Date de naissance (aaaa/mm/jj)
Établissement :	
Provenance (unité de soins) :	

Section A : Prescripteur et type de requête		Toutes les sections sont obligatoires
Date de la requête (aaaa/mm/jj) :	Date prévue du traitement (aaaa/mm/jj) :	N° Requête(s) (réservé à la banque de sang) :
Médecin prescripteur (en caractères d'imprimerie) :		Endroit où les Ig seront administrées :
Requête initiale (approuvée pour un maximum de 6 mois) <input type="checkbox"/> Dose unique <input type="checkbox"/> 1 mois <input type="checkbox"/> 3 mois <input type="checkbox"/> 6 mois	Renouvellement de requête : Une réévaluation doit être faite pour confirmer l'efficacité du traitement et pour que la dose minimale requise soit prescrite (approuvée pour un maximum de 12 mois) <input type="checkbox"/> 6 mois <input type="checkbox"/> 12 mois	

Section B : Informations sur l'utilisateur et indication clinique
Commentaires ou autres particularités :
Indications approuvées (Respecter les doses et conditions d'usage présentées au verso)
<input type="checkbox"/> Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)
<input type="checkbox"/> Syndrome de Guillain-Barré (ou variante dont syndrome de Miller-Fisher)
<input type="checkbox"/> Neuropathie motrice multifocale
<input type="checkbox"/> Myasthénie grave
Autres indications (spécifier le diagnostic) :

Section C : Information sur la dose
<i>Le calculateur de dose doit être utilisé selon les instructions présentées au verso : http://vig.transfusionontario.org/dose/</i>
Taille de l'utilisateur : _____ cm Poids de l'utilisateur : _____ kg Poids de dosage selon le calculateur : _____ kg <input type="checkbox"/> S. O.
Dose unique _____ g/kg = _____ g; répartis sur _____ jours ou _____ jour 1 _____ jour 2 _____ jour 3
Dose d'entretien _____ g/kg = _____ g; répartis sur _____ jours; à un intervalle de _____ semaines; durée : _____ mois
Calculateur de dose utilisé? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> S. O. <input type="checkbox"/> Non, préciser la raison :

Section D : Signature du médecin prescripteur			
Date (aaaa/mm/jj) :	Heure :	Signature du médecin prescripteur :	N° de permis (lisible) :

Acheminer une copie de ce formulaire à la banque de sang

Section E : Réservée à la banque de sang
<input type="checkbox"/> Dose vérifiée par (signature du technologiste ou de l'infirmière) : _____ N° de permis : _____
Dose ajustée : <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, ajustée à : _____
autorisée par (signature du médecin) : _____ N° de permis : _____

Nom et prénom de l'usager	N° de dossier
---------------------------	---------------

Généralités	
Un formulaire incomplet sera retourné au prescripteur et la demande ne sera traitée qu'à la réception d'un formulaire rempli adéquatement.	
<p>Le calculateur de dose devrait être utilisé pour le calcul des doses pour les usagers en situation de surpoids ou d'obésité clinique, mais il peut être employé de façon sécuritaire pour tout usager puisqu'il ne permet pas d'ajustement pour un usager de moins de 1,52 m (5 pieds) ou dont le poids est inférieur au poids idéal.</p> <p>Calcul : Dose ajustée = Poids idéal + [0,4 x (actuel – poids idéal)] Si le poids actuel < poids idéal, le calculateur de dose utilisera le poids actuel pour calculer la dose.</p>	<p>calculateur de dose ne doit pas être utilisé chez :</p> <ul style="list-style-type: none"> > un usager dont la taille est inférieure à 1,52 m (5 pieds) > un usager dont le poids est inférieur à 50 kg > une femme enceinte
Des réactions hémolytiques causées par un anti-A ou un anti-B peuvent être observées. Les signes d'hémolyse devraient être surveillés chez l'usager.	

Indications	Doses et durées de traitement recommandées pour les immunoglobulines non spécifiques intraveineuses
Polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En première intention pour incapacité sévère ou modérée ▪ En entretien, en monothérapie ou en association avec des immunosuppresseurs pour les usagers qui répondent aux Ig ▪ Dose initiale : 2 g/kg sur 2 à 5 jours ▪ Dose d'entretien : 0,4 à 1 g/kg aux 2 à 6 semaines (ou temps de rechute)
Syndrome de Guillain-Barré (ou variante dont syndrome de Miller-Fisher)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Idéalement dans les 2 premières semaines suivant l'apparition des symptômes ▪ Incapacité sévère ou modérée ▪ Dose : 2 g/kg sur 2 à 5 jours
Neuropathie motrice multifocale	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En première intention ▪ Dose initiale : 2 g/kg sur 2 à 5 jours ▪ Dose d'entretien : 0,4 à 1 g/kg aux 2 à 6 semaines (ou temps de rechute)
Myasthénie grave	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En cas d'exacerbation grave ou de crise ▪ En préparation à une chirurgie si maladie mal contrôlée ▪ Dose unique totale : 2 g/kg sur 2 à 5 jours ▪ Une utilisation en traitement d'entretien doit être justifiée

Les doses et durées de traitement recommandées en neurologie sont tirées du *Guide d'usage optimal des immunoglobulines en neurologie* élaboré par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Consulter le lien suivant pour obtenir les précisions relatives aux conditions d'usage pour les indications approuvées : <https://www.inesss.qc.ca/publications/repertoire-des-publications/publication/usage-optimal-des-immunoglobulines-en-neurologie.html>

Annexe 2 : AH-241



DT9490

**Demande pour immunoglobulines
non spécifiques intraveineuses (IgIV)
pour indications AUTRES QUE NEUROLOGIQUES**

Nom et prénom de l'utilisateur	
Dossier :	Sexe <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
RAMQ :	Date de naissance (aaaa/mm/jj)
Établissement :	
Provenance (unité de soins) :	

Section A : Prescripteur et type de requête		Toutes les sections sont obligatoires	
Date de la requête (aaaa/mm/jj) :	Date prévue du traitement (aaaa/mm/jj) :	N° Requête(s) (réservé à la banque de sang) :	
Médecin prescripteur (en caractères d'imprimerie) :		Endroit où les Ig seront administrées :	
Requête initiale (approuvée pour un maximum de 6 mois) <input type="checkbox"/> Dose unique <input type="checkbox"/> 1 mois <input type="checkbox"/> 3 mois <input type="checkbox"/> 6 mois	Renouvellement de requête : Une réévaluation doit être faite pour confirmer l'efficacité du traitement et pour que la dose minimale requise soit prescrite (approuvée pour un maximum de 12 mois) <input type="checkbox"/> 6 mois <input type="checkbox"/> 12 mois		
Section B : Informations sur l'utilisateur et indication clinique			
Commentaires ou autres particularités :			
Spécialité	Indications approuvées (Les précisions sur les doses et usages sont présentées au verso)		
IMMUNOLOGIE	Résultat dosage IgG pré-dose : _____ <input type="checkbox"/> Déficience immunitaire primaire (DIP) <input type="checkbox"/> Déficience immunitaire secondaire (DIS)		
HÉMATOLOGIE	<input type="checkbox"/> Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (en prévention des infections) <input type="checkbox"/> Thrombopénie immune aiguë Résultat numération plaquettaire : _____ X10 ⁹ /L <input type="checkbox"/> Thrombopénie allo-immune fœtale ou néonatale <input type="checkbox"/> Nouveau-né <input type="checkbox"/> Femme enceinte		
RHUMATOLOGIE	<input type="checkbox"/> Maladie de Kawasaki		
DERMATOLOGIE	<input type="checkbox"/> Pemphigus <input type="checkbox"/> Pemphigotde		
INFECTIOLOGIE	<input type="checkbox"/> Choc toxique au staphylocoque <input type="checkbox"/> Fasciite streptococcique invasive du groupe A avec choc toxique associé		
TRANSPLANTATION D'ORGANE	<input type="checkbox"/> Greffe rénale d'un donneur vivant chez un usager sensibilisé <input type="checkbox"/> Prégreffe cardiaque <input type="checkbox"/> Périgreffe (cœur, poumon, rein, pancréas) <input type="checkbox"/> Rejet postgreffe : <input type="checkbox"/> Aigu <input type="checkbox"/> Chronique		
Autres indications (spécifier le diagnostic) :			
Section C : Information sur la dose			
<i>Le calculateur de dose doit être utilisé selon les instructions présentées au verso : http://vig.transfusionontario.org/dose/</i>			
Taille de l'utilisateur : _____ cm	Poids de l'utilisateur : _____ kg	Poids de dosage selon le calculateur : _____ kg	<input type="checkbox"/> S. O.
Dose unique	_____ g/kg = _____ g; répartis sur _____ jours ou _____ jour 1 _____ jour 2 _____ jour 3		
Dose d'entretien	_____ g/kg = _____ g; répartis sur _____ jours; à un intervalle de _____ semaines; durée : _____ mois		
Calculateur de dose utilisé? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> S. O. <input type="checkbox"/> Non, préciser la raison :			
Section D : Signature du médecin prescripteur			
Date (aaaa/mm/jj) :	Heure :	Signature du médecin prescripteur :	N° de permis (lisible) :

Acheminer une copie de ce formulaire à la banque de sang

Section E : Réservée à la banque de sang	
<input type="checkbox"/> Dose vérifiée par (signature du technologiste ou de l'infirmière) : _____	N° de permis : _____
Dose ajustée : <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, ajustée à : _____	
autorisée par (signature du médecin) : _____	N° de permis : _____

Nom et prénom de l'usager	N° de dossier
---------------------------	---------------

Généralités	
Un formulaire incomplet sera retourné au prescripteur et la demande ne sera traitée qu'à la réception d'un formulaire rempli adéquatement.	
<p>Le calculateur de dose devrait être utilisé pour le calcul des doses pour les usagers en situation de surpoids ou d'obésité clinique, mais il peut être employé de façon sécuritaire pour tout usager puisqu'il ne permet pas d'ajustement pour un usager de moins de 1,52 m (5 pieds) ou dont le poids est inférieur au poids idéal.</p> <p>Calcul : Dose ajustée = Poids idéal + [0,4 x (actuel – poids idéal)] Si le poids actuel < poids idéal, le calculateur de dose utilisera le poids actuel pour calculer la dose.</p>	<p>calculateur de dose ne doit pas être utilisé chez :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ un usager dont la taille est inférieure à 1,52 m (5 pieds) ➢ un usager dont le poids est inférieur à 50 kg ➢ une femme enceinte <p>Pour les DIP/DIS, le calculateur de dose peut être utilisé pour la dose initiale, mais ne s'applique pas nécessairement pour les traitements d'entretien. La dose est mesurée en fonction du niveau d'IgG et de l'évolution clinique.</p>
Des réactions hémolytiques causées par un anti-A ou un anti-B peuvent être observées Les signes d'hémolyse devraient être surveillés chez l'usager.	

Les doses et durées de traitement recommandées en hématologie, en immunologie et en dermatologie sont tirées des Guides d'usage optimal de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Consulter le lien suivant pour obtenir les précisions relatives aux conditions d'usage pour les indications approuvées : <https://www.inesss.qc.ca/outils-cliniques/outils-cliniques/outils-par-types/guides-dusage-optimal.html>

Pour les autres spécialités, les doses et durées de traitement sont issues des recommandations du Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins (NAC) et elles sont appuyées par le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT).

Indications	Doses et durées de traitement recommandées pour les immunoglobulines non spécifiques intraveineuses
Déficience immunitaire primaire (DIP)	Indiqué si niveau d'IgG < 4 g/L et antécédent d'infections sévères ou récurrentes
Déficience immunitaire secondaire (DIS)	Adulte et enfant : dose initiale : 0,4 – 0,6 g/kg dose d'entretien : 0,4 – 0,6 g/kg toutes les 3 à 4 semaines Nouveau-né ou prématuré : consulter un néonatalogiste ou un immunologue pédiatrique Ajuster la dose en fonction du dosage pré-dose d'IgG et de la réponse clinique individuelle
Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (en prévention des infections)	Adulte et enfant : 0,4 – 0,6 g/kg 1 fois par mois
Thrombopénie immunitaire aiguë	Adulte : 1 à 2 g/kg (dose totale) répartis sur 2 à 5 jours Enfant : 1 g/kg en dose unique
Thrombopénie allo-immune fœtale ou néonatale	Nouveau-né : 1 g/kg en dose unique Femme enceinte : 1 g/kg en dose unique (max. 60 g) 1 à 2 fois par semaine
Maladie de Kawasaki	2 g/kg en 1 jour. Une 2e dose peut être administrée en cas d'absence de réponse après 24 heures
Pemphigus	Adulte : 2 g/kg (dose totale) répartie sur 2 à 5 jours
Pemphigoïde	Enfant : 0,2 à 2 g/kg (dose totale) répartie sur 1 à 5 jours
Choc toxique au staphylocoque	1 g/kg le premier jour et 0,5 g/kg par jour aux jours 2 et 3
Fasciite streptococcique invasive du groupe A avec choc toxique associé	OU 0,15 g/kg/jour pendant 5 jours
Greffe rénale d'un donneur vivant chez un usager sensibilisé	2 g/kg/mois pendant 4 mois
Prégreffe cardiaque	Jusqu'à 1 g/kg/mois jusqu'à la transplantation
Péregreffe (cœur, poumon, rein, pancréas)	1 g/kg divisible si en association avec un traitement de plasmaphérèse
Rejet postgreffe	Aigu : 1 g/kg divisible si en association avec un traitement de plasmaphérèse Chronique : 1 g/kg/mois