



• 1165 Creditstone Road, Bureau 1, Vaughan ON L4K 4N7 • Tél. 905-669-0528 • Télécopieur 905-669-9569

Le 31 mars 2020

OBJET : COVID-19 et modification du protocole de contrôle sanguin de la clozapine

Avis aux partenaires en santé :

La pandémie de COVID-19 force tous les Canadiens et toutes les Canadiennes à s'adapter à de nouvelles réalités au travail, dans la vie de tous les jours et dans les rapports interpersonnels. À cette fin, nous devons également faire des ajustements, lorsque possible, à notre protocole actuel de traitement et de suivi des patients traités par clozapine, afin de tenir compte de la réalité actuelle de la vie quotidienne au Canada, sans toutefois compromettre la sécurité des patients.

Santé Canada a avisé tous les détenteurs d'une autorisation de mise en marché et les professionnels de la santé des changements suivants concernant les prélèvements sanguins chez les patients traités par clozapine :

Compte tenu de la situation actuelle concernant la COVID-19, Santé Canada est conscient que dans certaines circonstances les patients traités par clozapine peuvent ne pas être en mesure de se soumettre, au moment opportun et en toute sécurité, à un test permettant de déterminer leur nombre de globules blancs (NGB) et leur nombre absolu de neutrophiles (NAN) dans le cadre des tests obligatoires qui précèdent le renouvellement et/ou l'exécution de leur ordonnance de clozapine. Santé Canada recommande que les patients continuent, dans la mesure du possible, à subir des tests permettant de détecter le NGB/NAN, conformément à leur calendrier habituel de surveillance hématologique.

Comme mesure provisoire pendant la crise de la COVID-19, une urgence de santé publique, il serait raisonnable que les prestataires de soins de santé fassent preuve de discernement médical pour permettre la poursuite de la distribution de clozapine, même si les analyses des patients sont en retard ou qu'ils sont incapables de subir leurs analyses de sang.

Par ailleurs, Santé Canada a demandé à tous les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché de s'engager à déclarer les renseignements additionnels suivants :

Si un test de laboratoire est manquant ou retardé, la raison doit être correctement documentée et signalée à Santé Canada toutes les deux semaines. Les rapports doivent être transmis par courriel sous forme de document en format MS-Word et faire l'objet d'un suivi séquentiel en format eCTD selon la procédure habituelle. Il est important que vous continuiez à faire le suivi des tests de détection du NGB/NAN qui sont manquants ou effectués en retard. De plus, tout nouveau problème d'innocuité ou changement dans le profil d'innocuité de votre produit doit être signalé à Santé Canada en temps opportun.

Enfin, Santé Canada réévaluera comme suit les exigences actuelles en matière de surveillance et de déclaration :

Cette modification des exigences en matière de tests sanguins sera réévaluée dans trois mois ou plus tôt. On s'attend à ce que lorsque les pressions liées à la COVID-19 seront terminées, les exigences en matière de tests sanguins qui étaient en vigueur auparavant soient rétablies.

- 1165 Creditstone Road, Bureau 1, Vaughan ON L4K 4N7 • Tél. 905-669-0528 • Télécopieur 905-669-9569

À la lumière de ces changements, AA Pharma encourage les professionnels de la santé à évaluer individuellement chaque patient et à toujours tenir compte des risques connus et des recommandations en matière de contrôle sanguin stipulés dans le libellé de la monographie de la clozapine, avant de prescrire ce médicament. De plus, lorsque le fait qu'un patient a manqué des bilans sanguins est connu, AA Pharma demande de transmettre ces renseignements à l'équipe AASPIRE pour qu'elle puisse les communiquer à Santé Canada.

Puisque la COVID-19 présente une situation unique aux professionnels de santé en ce qui concerne les soins aux patients traités par clozapine, veuillez prendre note des recommandations hématologiques suivantes :

1. Patients confirmés/soupçonnés d'être atteints de la COVID-19

- Admettre le patient dans un hôpital doté de salles d'isolement où des patients atteints de maladies infectieuses peuvent être traités.
- Les membres du personnel de cet établissement doivent se munir d'un équipement de protection individuelle complet pour fournir des soins médicaux, et leur bilan sanguin doit ensuite faire l'objet du suivi prévu.

Remarque : Puisque les patients atteints de la COVID-19 peuvent présenter une lymphopénie qui n'est pas accompagnée d'une neutropénie, les paramètres de numération totale de globules blancs peuvent être éliminés pendant la surveillance afin d'éviter les fausses alertes et l'interruption inutile du traitement par clozapine.

2. Patients en quarantaine : avec/sans symptômes de la COVID-19 + avec/sans antécédents de voyage

- Les politiques locales régissent la prise en charge des patients en quarantaine.
- Recommander une quarantaine volontaire de 14 jours
- Sauter les numérations formules sanguines SEULEMENT si les numérations formules sanguines antérieures du patient étaient stables et si le psychiatre considère que les avantages du traitement l'emportent sur le risque pendant la quarantaine.

Remarque : Il serait préférable que le médecin de famille du patient ou une infirmière communautaire puisse se rendre à son domicile du patient pour effectuer les prélèvements sanguins, mais la personne qui prodigue les soins médicaux doit se munir d'un équipement de protection individuelle complet.

3. Patients sans antécédents de voyage + sans symptômes de COVID-19 ou incapable de subir une numération formule sanguine complète

- Patients traités par clozapine **depuis au moins 12 mois (sans effets indésirables hématologiques significatifs)** : Reporter les analyses de sang jusqu'à **8 semaines au maximum**.
 - **[Les conditions de délivrance des médicaments et les quantités dépendent du médecin traitant]**



• 1165 Creditstone Road, Bureau 1, Vaughan ON L4K 4N7 • Tél. 905-669-0528 • Télécopieur 905-669-9569

- Patients traités par clozapine **depuis moins de 12 mois** : Ne pas recommander de reporter ou d'omettre les numérations formules sanguines prévues. .
 - **[Les conditions de délivrance des médicaments et les quantités dépendent du médecin traitant]**
- Si les patients n'ont pas subi de numération formule sanguine depuis plus de 3 mois ou s'ils développent de la fièvre ou s'ils présentent des symptômes suggérant une infection, la numération formule sanguine doit être vérifiée immédiatement dans un hôpital local.

Comme d'habitude, l'équipe AASPIRE continuera d'aider à surveiller les patients concernant les tests de détection du NGB/NAN manquants ou tardifs, et à en aviser les partenaires des soins de santé le cas échéant. En outre, notre équipe est également à votre disposition pour aider à assurer la continuité de l'approvisionnement pour les patients en ces temps difficiles.

Pour en savoir plus, consultez la monographie de produit à AASPIRE.ca et à Aaclozapine.ca. Si vous avez besoin d'aide, veuillez communiquer avec le Programme AASPIRE au 1-877-276-2569 ou avec l'un de nos deux responsables de la coordination en soins infirmiers :

Michele Way : 604-505-1484

Garry Reid : 306-251-1484

Bien respectueusement.

AA Pharma et le Réseau AASPIRER de soins aux patients traités par AA-CLOZAPINE