

Le 23 mars 2020,

Alors que le virus COVID-19 met à l'épreuve le système de santé canadien, nous rencontrons un nombre croissant de situations où les patients qui reçoivent du <sup>Pr</sup>CLOZARIL<sup>MD</sup> (clozapine) sont incapables d'être testés dans un délai convenable pour leur formule sanguine afin de déterminer leur formule leucocytaire (FL) et leur nombre absolu de neutrophiles (NAN). Ce test sanguin est obligatoire pour que les patients soient éligibles au renouvellement de leur prescription de CLOZARIL<sup>MD</sup>, un traitement indispensable, sans lequel le risque de rechute du patient est presque certain.

Nous avons discuté avec Santé Canada et ils reconnaissent qu'il existe des situations où les patients qui reçoivent du CLOZARIL<sup>MD</sup> ne peuvent être testés pour leur formule sanguine dans les délais requis. Voici leurs recommandations.

Santé Canada conseille aux professionnels de la santé qui prescrivent et/ou qui distribuent CLOZARIL<sup>MD</sup> d'évaluer s'il existe des raisons suffisantes qui justifieraient de ne pas exécuter ces tests sanguins pendant cette crise, et d'utiliser leur jugement clinique afin d'évaluer les avantages et les risques de la poursuite du traitement en l'absence de tests sanguins. Les fournisseurs de soins de santé devraient également partager avec leurs patients leur décision clinique et expliquer les risques qui y sont associés.

Le risque d'agranulocytose secondaire à la clozapine est d'environ 0,7 %, dont environ 88 % des cas surviennent pendant les six premiers mois de traitement. Il s'agit ici d'une mesure spéciale d'une durée limitée, dans le but d'assurer la continuité des soins. Le risque d'agranulocytose non détectée pourrait augmenter, et les professionnels de la santé doivent informer leurs patients des risques.

Ce changement des règles de surveillance hématologique sera réévalué au plus tard dans trois mois. On s'attend à ce que lorsque la pression exercée par la COVID-19 sera terminée, les règles liées à la surveillance hématologique reviendront à la normale.

Santé Canada a également mentionné que si une analyse de laboratoire manque ou affiche un retard, la raison doit être documentée. Santé Canada a aussi demandé au programme RASC<sup>MD</sup> de lui rapporter de façon bihebdomadaire la tendance de conformité. Notre équipe RASC<sup>MD</sup> jouera un rôle actif en aidant l'identification des patients et en rapportant le tout à Santé Canada.

Soyez informés que les patients sous CLOZARIL<sup>MD</sup> qui présentent de la fièvre et qui manifestent d'autres symptômes d'infection doivent avoir une formule sanguine exécutée afin de déterminer leur formule leucocytaire (FL) et leur nombre absolu de neutrophiles (NAN) afin d'éliminer une agranulocytose secondaire à la clozapine. Il est important de noter que la neutropénie peut survenir lors de maladies virales, se développant pendant les premiers 2 jours de la maladie et pouvant se prolonger pendant 3 à 8 jours. Une neutropénie transitoire peut également découler d'une redistribution des neutrophiles, induite par un virus ou par une endotoxémie, en circulation vers le pool marginal, et ne serait pas une raison de cesser CLOZARIL<sup>MD</sup>.

L'équipe RASC<sup>MD</sup> continuera d'aider au suivi des FSC/NAN manquantes ou affichant un retard, et avisera les professionnels de la santé le cas échéant. Compte tenu de notre présence et disponibilité nous sommes en mesure d'assurer la continuité de l'approvisionnement du médicament.

Pour plus d'information, la monographie de produit peut être consultée au [www.Clozaril.ca](http://www.Clozaril.ca). Le programme RASC<sup>MD</sup> soutient l'utilisation sécuritaire et efficace de CLOZARIL<sup>MD</sup> depuis près de 30 ans, et nous demeurons là pour vous aider. En cas de besoin, veuillez contacter votre infirmière éducatrice RASC<sup>MD</sup> locale ci-dessous, ou contacter le programme RASC<sup>MD</sup> au 1 800 267-2726.

Région	Infirmière éducatrice	Numéro de téléphone
Ontario Ouest	Olga Kurylo	416 779-7158
Ontario Est	Sue Swaine	613 720-1131
Ontario Ottawa	Sarah Marchand-Lacoursiere	514 229-5776
Québec	Marie-France Sabourin	514 951-4703
Provinces de l'Atlantique	Marie-France Sabourin	514 951-4703
Côte Ouest	Moriah Tate	780 281-1332

Très cordialement,

Jason A. Gross, Pharm.D.  
Vice-président, affaires scientifiques

En accord avec la Direction des produits thérapeutiques et conformément à la monographie, <sup>Pr</sup>CLOZARIL<sup>MD</sup> (clozapine) n'est offert que par l'intermédiaire d'un réseau de distribution assurant la tenue d'une base de données nationale exclusive à CLOZARIL<sup>MD</sup>. Le changement de traitement d'un patient ou d'une patiente d'une marque de clozapine à une autre ne doit pas être effectué par un pharmacien à moins qu'il ou elle n'obtienne un nouveau formulaire d'inscription du patient propre au nouveau registre et rempli par le médecin prescripteur<sup>1</sup>.