
Le 29 octobre 2021

Objet : **PrCLOZARIL^{MD} (clozapine) – Surveillance dans le cadre de la COVID-19, mise à jour sur les recommandations de Santé Canada**

Aux professionnels de la santé

Santé Canada a demandé à HLS Therapeutics Inc. d'informer les professionnels de la santé de ce qui suit :

Depuis mars 2020, le système de soins de santé canadien doit composer avec différents aspects liés à la pandémie de COVID-19. Les décisions prises et les mesures de protection adoptées ont pu avoir des répercussions sur le traitement des patients recevant PrCLOZARIL^{MD} (clozapine).

En conséquence, Santé Canada a émis des recommandations concernant la surveillance hématologique des patients traités par CLOZARIL^{MD}. La dernière remonte au 8 juillet 2021.

Le 29 septembre 2021, Santé Canada réitérait sa recommandation antérieure :

Santé Canada reconnaît qu'il peut subsister des difficultés qui entravent l'accès au dépistage pour certains patients. Comme mentionné précédemment, Santé Canada recommande que les patients continuent autant que possible de subir une numération des globules blancs et une numération absolue des neutrophiles¹ selon leur calendrier habituel d'analyses hématologiques de surveillance. Les professionnels de la santé doivent continuer à utiliser leur jugement clinique afin d'évaluer les bienfaits et les risques de la poursuite du traitement en l'absence d'analyses hématologiques. Ils doivent également communiquer leur décision clinique à leurs patients, en expliquant notamment les risques qui y sont associés.

Après évaluation de la situation actuelle, Santé Canada estime que les recommandations actuelles devraient être reconduites pour 12 mois supplémentaires (jusqu'au 30 septembre 2022). Cependant, cet avis pourrait changer. Les recommandations concernant les analyses hématologiques continueront d'être réévaluées par Santé Canada en fonction de la progression de la pandémie de COVID-19. Les exigences relatives aux analyses hématologiques devraient revenir à la normale. Vous serez informé de toute modification future des exigences.

Santé Canada a fourni d'autres directives au RASC^{MD} afin d'obtenir des données additionnelles de la part des professionnels de la santé, à savoir :

Analyses de laboratoire manquantes ou retardées :

- Toute analyse manquante ou reportée doit être justifiée et déclarée adéquatement à Santé Canada. On devra expliquer pourquoi le statut du patient est passé à « analyse manquante ou retardée ».
- Le cas échéant, Santé Canada demande aussi à ce que soient communiqués tous les détails concernant le statut du patient à l'égard de l'infection à la COVID-19 au moment des analyses hématologiques.

¹ La monographie de Clozaril^{MD}, révisée le 31 mai 2021, élimine l'exigence de la surveillance de la numération des globules blancs pour l'évaluation de la neutropénie induite par la clozapine; seule la numération absolue des neutrophiles sera évaluée.

Au RASC^{MD}, nous sommes ravis de constater que malgré la pandémie de COVID-19, la majorité des patients recevant Clozaril^{MD} suivent leur calendrier habituel d'analyses. Nous avons indiqué à Santé Canada que le taux d'observance mesurée sur une base hebdomadaire par le programme RASC^{MD} s'élève à ≥ 91 % chaque semaine depuis janvier 2020.

Votre équipe de soins de santé peut compter sur le programme RASC^{MD} depuis plus de 30 ans, et nous continuons d'être présents pour vous soutenir. Si vous avez besoin d'aide, veuillez appeler au numéro ci-dessous l'infirmière éducatrice ou l'infirmier éducateur RASC^{MD} de votre région, ou le programme RASC^{MD} au 1 800 267-2726.

Région	Infirmier(-ère) éducateur (-trice)	Numéro de téléphone
Ouest de l'Ontario	Christopher Komel	416 779-7158
Est de l'Ontario	Sue Swaine	613 720-1131
Ottawa (Ontario)	Sarah Marchand-Lacoursière	514 229-5776
Ouest du Québec	Marie-France Sabourin	514 951-4703
Est du Québec	Sophie Ferland	418 563-7938
Région de l'Atlantique	Sophie Ferland	418 563-7938
Côte Ouest	Moriah Tate	780 281-1332

Veuillez noter que le programme RASC^{MD} utilise maintenant **RASC^{MD} Pronto^{MD}, un programme d'analyse de sang capillaire au point de service**, pour aider à simplifier l'accès à la surveillance systématique de la numération absolue des neutrophiles chez les patients traités par CLOZARIL^{MD}. Pour plus d'information, communiquez avec RASC^{MD}.

L'équipe du programme RASC^{MD} et HLS Therapeutics Inc. souhaitent féliciter tous les professionnels de la santé pour les efforts soutenus qu'ils ont déployés au cours de cette période historique.

Veuillez recevoir nos salutations les plus cordiales,



Jason A. Gross, Pharm.D.
Vice-président, Affaires scientifiques
HLS Therapeutics Inc.
www.hlstherapeutics.com

En accord avec la Direction des produits thérapeutiques et conformément à la monographie, CLOZARIL^{MD} n'est offert que par l'intermédiaire d'un réseau de distribution assurant la tenue d'une base de données nationale exclusive à CLOZARIL^{MD}. 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 prescripteur². Pour plus de renseignements, la monographie du produit est accessible au www.clozaril.ca.