
Le 6 octobre 2022

Objet : PrCLOZARIL^{MD} (clozapine) – COVID-19, mise à jour des lignes directrices de Santé Canada

Aux professionnels de la santé,

Vu la pandémie de COVID-19, Santé Canada a demandé à HLS Therapeutics Inc. d'informer les professionnels de la santé de ce qui suit :

Le 20 mars 2020, Santé Canada a publié des recommandations provisoires devant être mises en œuvre par les professionnels de la santé qui prennent en charge des patients traités par **CLOZARIL^{MD}**. Santé Canada avait alors demandé à **HLS** de :

- 1) surveiller les taux d'observance des patients ainsi que la survenue d'effets indésirables associés à la prise du médicament; et
- 2) informer les parties concernées, qu'à titre de mesure provisoire pendant la crise du COVID-19, il serait raisonnable que les prestataires de soins de santé se fient à leur meilleur jugement médical pour permettre la poursuite de la distribution de clozapine, même si les analyses des patients sont en retard ou qu'ils ne peuvent pas subir d'analyses de sang.

En date du 23 septembre 2022, Santé Canada a demandé à HLS d'informer les professionnels de la santé que Santé Canada reconnaît que, vu les circonstances exceptionnelles liées à la pandémie de COVID-19, des difficultés peuvent encore exister et entraver l'accès aux tests de certains patients.

Comme communiqué précédemment, Santé Canada recommande que les patients continuent de subir, dans la mesure du possible, une numération des globules blancs et une numération absolue des neutrophiles selon le calendrier habituel d'analyses hématologiques de surveillance. Cependant, si cela s'avère nécessaire, les prestataires de soins de santé devraient continuer de se fier à leur bon jugement clinique en évaluant les avantages et les risques de la poursuite du traitement en l'absence d'analyses de laboratoire. Ils doivent également communiquer leur décision clinique à leurs patients, en expliquant notamment les risques qui y sont associés.

L'évaluation par Santé Canada de la situation actuelle penche en faveur de la prolongation de 12 mois supplémentaires (jusqu'au 30 septembre 2023) de la présente période de flexibilité concernant les analyses hématologiques. Toutefois, cette recommandation pourrait changer. Les exigences relatives aux analyses hématologiques continueront d'être réévaluées par Santé Canada en fonction de la progression de la pandémie de COVID-19. Il est prévu que les exigences relatives aux analyses hématologiques retrouveront éventuellement leur statut normal d'avant la pandémie. Vous serez informé de toute modification future des exigences.

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	647-244-0765
Est de l'Ontario	Sue Swaine	613-720-1131
Ottawa (Ontario)	Dorit Dayan	514-229-5776
Ouest du Québec	Dorit Dayan	514-951-4703
Est du Québec	Candice Rossi	418-563-7938
Région de l'Atlantique	Candice Rossi	418-563-7938
Côte Ouest	Moriah Tate	780-281-1332

Veillez noter que le programme RASC^{MD} utilise maintenant le **RASC^{MD} Pronto^{MD}**, un programme de tests capillaires au point de service, afin de simplifier l'accès à la surveillance au suivi hématologique de routine pour les patients sous CLOZARIL^{MD}. Pour plus d'informations, veuillez contacter RASC^{MD} au 1 800 267-2726.

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

Veillez 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.