

Québec, le 28 novembre 2012

Monsieur Réjean Hébert, M.D.  
Ministre de la Santé et des Services sociaux  
Gouvernement du Québec  
1075, chemin Sainte-Foy, 15<sup>e</sup> étage  
Québec (Québec) G1S 2M1

**Objet : Gestion des produits recombinants**

Monsieur le Ministre,

Le Comité d'hémovigilance s'est récemment penché sur la question de gestion informatique des produits entièrement recombinants utilisés dans le domaine de la médecine transfusionnelle. Il vous transmet aujourd'hui un avis qui devrait faire l'objet d'un suivi par le Service de biovigilance et de biologie médicale avec les établissements qui gèrent des banques de sang.

Les banques de sang divisent à l'occasion une fiole de thrombine recombinante en plusieurs produits pour administration en petites aliquotes (en combinaison avec l'acide tranexamique, par exemple). L'enregistrement de la transformation dans l'application informatique de la banque de sang (Trace Line) et la confirmation de l'administration de chaque aliquote sont laborieux et ne donnent pas de valeur ajoutée.

Considérant que :

- certains produits sont exclusivement recombinants et qu'ils n'ont pas été en contact avec un produit biologique à aucune étape de leur fabrication ;
- certaines activités de transformation exigent des manipulations nombreuses pour lesquelles une gestion informatique serait complexe et lourde sans présenter de valeur ajoutée ;

Le Comité d'hémovigilance recommande :

- que lorsqu'un produit exclusivement recombinant est divisé en plusieurs aliquotes (pour être mélangé ou non avec d'autres produits pharmaceutiques) par la pharmacie, la banque de sang distribue et confirme la transfusion de façon non nominative à la pharmacie. Dans ces cas, la banque de sang devra s'assurer auprès de la pharmacie que la traçabilité jusqu'au patient est assurée.

- que le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle émette une liste de produits parfaitement recombinants (c.-à-d. sans produit humain dans le produit final et sans contact avec un produit humain au cours de sa fabrication) pour lesquels cette gestion de la traçabilité serait acceptable.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de nos meilleurs sentiments.

*Original signé par*

Daniel Tremblay  
Président  
Comité d'hémovigilance du Québec