

La Durantaye, le 13 décembre 2005

Monsieur Philippe Couillard
Ministre de la Santé et des Services sociaux
1075, chemin Sainte-Foy, 15^e étage
Québec (Québec) G1S 2M1

Objet : Avis sur la pertinence de notifier les receveurs de tissus provenant de banques de tissus jugées non conformes aux exigences de base de Santé Canada en matière de sécurité pour la transplantation de cellules, tissus et organes

Monsieur le Ministre,

Comme nous vous l'avons mentionné dans notre avis du 21 juin dernier, Santé Canada a procédé à l'inspection d'établissements canadiens manipulant ou traitant des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation, incluant certains du Québec. À la suite de ces visites, des avis de non-conformité ont été émis à l'encontre de certaines banques de tissus au Québec. Dans ces circonstances, il nous est apparu important d'évaluer la pertinence de notifier les receveurs des tissus non conformes.

Pour nous soutenir dans l'évaluation des risques encourus par les receveurs, un groupe de travail formé de membres du Comité d'hémovigilance du Québec, spécialistes dans le domaine, et d'experts externes s'est réuni le 16 novembre dernier afin de procéder à l'analyse des risques basée sur l'information fournie par Santé Canada.

Selon les résultats de cette analyse de risques, il est possible que certains receveurs de tissus humains aient été exposés à un risque d'infections virales. Par conséquent, les membres du Comité ont résolu unanimement, au cours de la réunion régulière tenue le 17 novembre 2005, de vous adresser un avis sur la pertinence de notifier les receveurs suivant les recommandations du groupe de travail que vous trouverez ci-jointes.

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

David Page
Président du Comité d'hémovigilance du Québec

**RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL SUR L'ANALYSE DE RISQUES
À LA SUITE DES AVIS DE NON-CONFORMITÉ
ÉMIS PAR SANTÉ CANADA ENVERS DES SERVICES DE TRANSPLANTATION**

**RENCONTRE TENUE À MONTRÉAL
Le mercredi 16 novembre 2005**

Étaient présents :

Monsieur David Page, président de la rencontre
Docteure Claire Béliveau
Madame Christiane Claessens
Docteur André Dascal
Docteur Gilles Delage
Docteur Yves Jalbert
Madame Céline Poulin
Docteur Pierre Robillard

Rédigé par Yves Jalbert

MANDAT DU GROUPE DE TRAVAIL

Déterminer, sur la base du risque pour la santé des personnes greffées, les éléments de non-conformité pour lesquels il est souhaitable de requalifier les donneurs ou de procéder à la notification des personnes greffées.

RECOMMANDATIONS FORMULÉES AU COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE DU QUÉBEC

- 1) En ce qui concerne les éléments de non-conformité ayant trait au dépistage de maladies très rares (ex. : leucoencéphalopathie multifocale progressive) ou dont la transmissibilité n'est pas établie (ex. : maladie d'Alzheimer), il n'y a pas d'avantage pour les greffés à ce que l'on procède à la requalification des donneurs. De même, il n'y a pas d'avantage à ce que l'on informe les greffés de ces lacunes dans la qualification des donneurs.
- 2) En ce qui concerne le dépistage de facteurs de risque de maladies à prions chez les donneurs, compte tenu de la faible prévalence de ces maladies au Canada, du peu de transmissibilité des prions par des produits qui ne sont pas des éléments du système nerveux central et de l'absence de tests diagnostiques, il n'y a pas d'avantage pour les receveurs à ce que l'on procède à la requalification des donneurs. De même, il n'y a pas d'avantage à ce que l'on informe les greffés de ces lacunes dans la qualification des donneurs. Comme il est impossible de vérifier s'il y a eu transmission de prions, la notification aux receveurs pourrait avoir des effets néfastes sur eux, entre autres, à cause de l'inquiétude engendrée.
- 3) Dans les situations où des sérologies nécessaires à la qualification des donneurs en vertu des exigences de Santé Canada n'ont pas été effectuées, il est suggéré de compléter la qualification des donneurs en effectuant les sérologies nécessaires. Les receveurs seront notifiés si le donneur

est porteur d'un virus ou s'il est impossible de procéder aux sérologies chez le donneur. Il faudra cependant tenir compte des considérations suivantes :

- a) les sérologies pertinentes sont celles qui visent les agents infectieux identifiés par Santé Canada, soit le VIH, les hépatites virales B et C ainsi que les virus HTLV I et II. Par contre, en raison de la faible prévalence de la syphilis au Québec et de la faible viabilité du tréponème, le dépistage pour cet agent n'est pas jugé pertinent ;
 - b) il peut être préférable de procéder directement à la notification des receveurs ; la décision devra être basée, pour chaque intervention, sur la capacité à identifier et à rejoindre les donneurs et les receveurs ;
 - c) la requalification des donneurs n'est pas nécessaire si les receveurs sont systématiquement testés après la greffe pour les infections visées ;
 - d) les sérologies doivent couvrir la période fenêtre des différentes infections visées.
- 4) Dans les situations où le questionnaire sur les facteurs de risque du VIH n'a pas été administré au donneur (selon les exigences précises de Santé Canada ou une autre formulation jugée équivalente), il est aussi suggéré de procéder à une requalification des donneurs et à une notification des receveurs, selon la procédure présentée au point précédent, **dans la mesure où une seule sérologie a été effectuée chez le donneur** (quand il n'y a pas eu de sérologie de contrôle après la période fenêtre).

Dans ce contexte, la procédure de requalification des donneurs ne sera effectuée qu'auprès des donneurs vivants. Dans le cas des donneurs cadavériques, on évitera de questionner la famille ; on procédera alors directement à la notification des receveurs.

Le point 4 ne s'applique pas aux greffes de moelle osseuse.