

COMPTE RENDU
67^e RÉUNION DU COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE DU QUÉBEC

TENUE À MONTRÉAL
Au ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec
201, boulevard Crémazie Est
Salle RC-04
Le jeudi 17 février 2011
De 9 h 30 à 15 h 45

Tel qu'adopté le 14 avril 2011

Membres présents :

Monsieur Daniel Tremblay, président
Docteure Anne-Marie Bourgault
Docteure Louise Deschênes (par visioconférence)
Maître Michel T. Giroux, vice-président
Docteure Lyne Judd
Monsieur François Laroche
Docteur Vincent Laroche
Docteure Patricia Pelletier (AM)
Docteur Pierre Robillard
Docteure Nancy Robitaille
Monsieur Wilson Sanon (AM)
Madame Anna Urbanek

Membres absents :

Docteure Céline Devaux
Docteure Patricia Pelletier (PM)
Monsieur Wilson Sanon (PM)
Docteur Robert E. Turcotte

Observateurs présents :

Docteur Gilles Delage
Héma-Québec

Monsieur Denis Ouellet
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Secrétaire :

Madame Céline Poulin
Conseillère en hémovigilance
Ministère de la Santé et des Services sociaux

1. DÉCLARATION RELATIVE AUX CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucune déclaration relative aux conflits d'intérêts n'est mentionnée pour les points à l'ordre du jour.

2. FIN DE MANDAT DE DEUX MEMBRES

Le Dr Pierre Robillard avise les membres qu'il quittera ses fonctions à l'unité de recherche de l'hémovigilance de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) en avril prochain, car il a accepté un poste à Héma-Québec. Par le fait même, il ne pourra continuer à être membre du Comité en tant que médecin épidémiologiste. La Dre Anne-Marie Bourgault annonce que son mandat à la direction du Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) de l'INSPQ se terminera au 31 mars 2011. Elle ne sera donc plus éligible pour représenter le LSPQ comme membre du Comité d'hémovigilance.

3. PRÉSENTATION D'UN NOUVEAU MEMBRE

M. Daniel Tremblay, président, souhaite la bienvenue à M. Denis Ouellet, adjoint au directeur à la Direction de la biovigilance, qui a été désigné par M. Jacques Cotton, sous-ministre de la Santé et des Services sociaux, pour assister aux réunions du Comité.

4. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

L'adoption de l'ordre du jour est proposée par Dre Nancy Robitaille, appuyée par Dre Patricia Pelletier et acceptée à l'unanimité après l'ajout des points suivants :

- 12.2 Article de *La Presse* au sujet de l'Association de l'anémie falciforme du Québec et de M. Wilson Sanon
- 12.3 Bulletin 2008-2010 de la Société canadienne de l'hémophilie sur le système du sang
- 12.4 Un 1000^e don de sang
- 12.5 Lettre à la Dre Francine Décary à l'occasion de son départ à la retraite
- 12.6 Logo du site Web du Comité

5. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RÉUNION DU 18 NOVEMBRE 2010

L'adoption du compte rendu de la réunion du 18 novembre 2010 est proposée par M. Wilson Sanon, appuyée par Dre Patricia Pelletier et acceptée à l'unanimité avec les corrections suivantes :

- Point 2 :* La deuxième phrase devrait se lire : « Dre Lavoie est à compléter sa formation en réalisant un stage en médecine transfusionnelle à l'Hôpital Sainte-Justine, sous l'égide d'Héma-Québec. »
- Point 7 :* Le deuxième paragraphe devient : « À cette conférence de consensus, Me Michel T. Giroux a présenté les principaux éléments du document qu'il

avait écrit avec la collaboration des membres du Comité et qui portait précisément sur ce sujet : *Cadre de référence aux délibérations du Comité concernant la sécurité transfusionnelle et l'évaluation des risques*. Il est important de noter que les résultats de la conférence de consensus reprennent en bonne partie les conclusions du cadre de référence élaboré par le Comité d'hémovigilance en 2009. »

6. SUIVI DE LA RENCONTRE DU 18 NOVEMBRE 2010

6.1 Surveillance des risques reliés à la transplantation de cellules souches hématopoïétiques

Le Dr Vincent Laroche a préparé une lettre qui sera adressée aux établissements ayant un programme de transplantation de cellules souches hématopoïétiques soumis à l'agrément par la Fondation for the Accreditation of Cellular Therapy « FACT ». Ces établissements ont été choisis parce qu'ils disposent déjà d'un processus interne de déclaration et de documentation des effets indésirables liés à l'infusion. Une conférence téléphonique du groupe de travail sera organisée afin de discuter de la suite de la démarche.

6.2 Rapport 2010

Les Drs Delage et Robillard ont fourni leur section respective du rapport 2010. Une version préliminaire incluant l'intégration de ces deux sections aux autres sections du rapport sera présentée à la prochaine réunion.

6.3 Surveillance des risques associés à la transplantation de tissus

Les discussions entre la Direction des affaires intergouvernementales du ministère de la Santé et des Services sociaux et l'Agence de santé publique du Canada se poursuivent afin d'obtenir le financement pour la réalisation du projet sur les tissus soumis par la Direction de la biovigilance.

6.4 Identification électronique des usagers

Les discussions entre la Direction de la biovigilance et l'Hôpital Charles LeMoine se poursuivent afin de préciser certains éléments relatifs à la réalisation du projet.

6.5 Suivi de la lettre du Comité au Dr Jalbert relative aux visites d'Agrément Canada

À la suite de l'intervention du Dr Jalbert auprès des responsables des organismes d'agrément pour exclure l'article portant sur la notification écrite aux receveurs de produits sanguins de leur liste d'exigences, Agrément-Canada lui a répondu que ses commentaires seraient pris en compte lors des visites d'inspection. Les membres du Comité demandent à ce que la réponse d'Agrément Canada soit diffusée auprès des partenaires du réseau.

6.6 Programme d'intervention des directions de santé publique pour les MADO

Le groupe de travail de la Table de concertation nationale en maladies infectieuses poursuit ses travaux à ce sujet. Les conclusions seront éventuellement présentées au Comité.

7. ORGANISATION D'UN FORUM PUBLIC EN 2011

Les membres s'entendent pour dire qu'il est trop tard pour envisager organiser un forum qui se tiendrait en 2011. Le Dr Pierre Robillard rappelle qu'un congrès international sur l'hémovigilance, the International Hemovigilance Network Seminar, se tiendra du 25 au 27 avril 2012 à Montréal à l'Hôtel Hyatt Regency Montreal. Il est convenu que le principal sujet à être traité lors d'un éventuel forum serait la surcharge volémique. Ce sujet pourrait être traité à l'intérieur d'une session satellite à l'occasion du congrès international. Le comité organisateur du congrès formé des Drs Nancy Robitaille, Vincent Laroche, Patricia Pelletier ainsi que de M. Daniel Tremblay et Mme Céline Poulin, sous la direction du Dr Pierre Robillard, sera convoqué à une conférence téléphonique afin d'assurer le suivi.

8. PRÉSENTATION DE L'ANALYSE DES DONNÉES SUR LES INCIDENTS ET ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SURVENUS EN 2009

Le Dr Robillard présente les résultats de l'analyse des données sur les incidents et accidents transfusionnels survenus en 2009. Il souligne qu'il a malheureusement constaté une diminution de la participation de certains centres hospitaliers au système de surveillance. En effet, pour la première fois depuis l'instauration du système, un centre hospitalier désigné et son établissement associé ont dû être exclus de l'analyse en raison du manque de renseignements sur les rapports. De plus, 56 établissements associés ont participé au système alors qu'il y en avait 63 en 2008. Ainsi, en 2009, seulement 93,6 % de l'activité transfusionnelle québécoise était couverte par le système d'hémovigilance. Au cours des 4 à 5 dernières années, cette couverture était de plus de 99 %. En outre, il faut noter que l'analyse des données et la production du rapport ont été retardées en raison de la difficulté à obtenir les données complètes pour la validation. Ces deux phénomènes sont difficiles à expliquer et une analyse plus poussée sera nécessaire afin d'identifier les facteurs en cause et déterminer les mesures à mettre en place pour maintenir la qualité de la surveillance des risques associés à la transfusion.

Il y a eu, malgré tout, une augmentation du nombre d'incidents et d'accidents déclarés. Les principales constatations de l'analyse des données de 2009 sont : 1) une augmentation du nombre d'erreurs déclarées, mais pas d'augmentation du nombre d'erreurs liées à l'identification des usagers ; 2) une diminution du nombre de cas d'incompatibilité ABO associés à la transfusion de culots globulaires ; 3) une diminution du nombre de cas déclarés de TRALI, de surcharge volémique et de décès ; 4) l'absence de cas de contamination bactérienne liés aux produits plaquettaires se maintient. Il faut être prudent avant de tirer des conclusions, en raison, notamment, de l'absence de données provenant des établissements qui n'ont pas participé en 2009. La présentation sera acheminée aux membres.

9. SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

9.1. Notification aux receveurs d'un produit stable auquel aurait contribué un donneur ayant par la suite développé la maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ) sporadique

Le Dr Delage informe les membres du Comité que, compte tenu du faible risque théorique de transmission de la MCJ sporadique par les produits stables, et ayant reçu l'assentiment de ses comités consultatifs, le conseil d'administration (CA) d'Héma-Québec a décidé de ne pas notifier les receveurs d'un produit stable auquel avait contribué un donneur ayant par la suite développé la MCJ sporadique. Sur la proposition de Me Michel T. Giroux, appuyée par M. François Laroche, le Comité est unanimement d'accord avec la décision qu'a prise Héma-Québec de ne pas notifier les receveurs.

9.2. La réintégration des donneurs exclus en raison d'un résultat positif, mais non confirmé à un test de dépistage des marqueurs virologiques

Jusqu'en mai 2010, les personnes ayant eu un résultat positif au test de dépistage d'un des marqueurs virologiques, mais dont le test de confirmation s'est révélé négatif étaient exclues du don de sang. La règle est désormais modifiée et ces personnes seront invitées à revenir donner du sang puisque les résultats étaient de faux positifs. Elles seront toutefois alors soumises au même processus de qualification des donneurs, soit le questionnaire et les tests de dépistage.

9.3. Les procédés de réduction des agents pathogènes

Le rapport relatif à l'étude sur les procédés de réduction des pathogènes a été déposé au CA d'Héma-Québec. Les résultats pourront être présentés au cours d'une prochaine réunion du Comité.

9.4. Le rétrovirus « Xénotropic Murine Leukemia Virus-Related (XMRV) »

De nouvelles publications sur le sujet tendent à montrer que les conclusions de certaines des études établissant un lien entre le XMRV et le syndrome de fatigue chronique auraient été faussées par des résultats positifs reliés à des contaminations de laboratoire au moment de réaliser les tests. Il est à noter que le Dr Paul Jolicoeur, rétrovirologue associé à l'Université de Montréal, a réalisé une étude chez des personnes atteintes du syndrome de fatigue chronique et le virus n'a été détecté chez aucun des cas. Héma-Québec continue de suivre l'évolution des connaissances sur le sujet, mais n'apporte aucun changement au critère d'exclusion relatif à cette pathologie pour l'instant. Actuellement, une personne ayant une histoire de syndrome de fatigue chronique peut donner du sang si elle se sent bien le jour du don.

9.5. Le paludisme (malaria)

Les travaux pour valider les tests de dépistage de la maladie dans les dons de sang se poursuivent. Rappelons que le nombre de donneurs interdits en raison des critères reliés au paludisme est relativement important. L'introduction éventuelle d'un test

sérologique pour détecter les anticorps spécifiques du paludisme chez les donneurs ayant séjourné dans un pays à risque, et ce, quatre mois après leur retour permettrait d'accepter la plupart des donneurs testés (qui sont actuellement exclus). Plus spécifiquement, la mesure permettrait d'accepter un nombre non négligeable de donneurs de race noire, lesquels sont particulièrement recherchés pour les malades atteints d'anémie falciforme par exemple.

10. SUIVI DES DOSSIERS DE LA DIRECTION DE LA BIOVIGILANCE

10.1 Postes d'experts en médecine transfusionnelle dans les réseaux universitaires intégrés de santé (RUIS)

Les personnes intéressées ont jusqu'au 25 février pour manifester leur intérêt à occuper un des postes d'experts en médecine transfusionnelle créés dans chacun des quatre RUIS (Université Laval, Québec ; Université de Montréal et Université McGill, Montréal ; Université de Sherbrooke, Sherbrooke) en plus d'un poste spécialisé en médecine transfusionnelle pédiatrique.

10.2 Programme d'indemnisation des victimes d'un produit d'Héma-Québec

Le règlement a été publié dans la *Gazette officielle du Québec* en novembre 2010. Le Conseil des ministres déterminera la date de l'entrée en vigueur quand les modalités de fonctionnement du programme seront finalisées. Il est prévu que l'INSPQ aura le mandat d'évaluer l'admissibilité des demandes d'indemnisation alors que le mandat pour déterminer le montant de l'indemnisation, le cas échéant, sera confié à la Société de l'assurance automobile du Québec.

10.3 Restructuration à la Direction générale des services de santé et médecine universitaire du ministère de la Santé et des Services sociaux

Depuis le 7 février 2011, le Dr Yves Jalbert occupe, par intérim, le poste de la Direction de l'organisation des services médicaux et technologiques au sein de la Direction générale des services de santé et médecine universitaire. Il a reçu le mandat de proposer une réorganisation pour intégrer la Direction de la biovigilance à cette direction. M. Denis Ouellet, adjoint au directeur, représentera la Direction de la biovigilance au Comité.

11. SUIVI DU CCNMT

Il n'y a eu aucune réunion du CCNMT.

12. SUIVI DU CA D'HÉMA-QUÉBEC

Ce point est reporté à la prochaine réunion puisque M. Sanon a dû quitter pour assister à une réunion du CA d'Héma-Québec.

13. DIVERS

13.1 Revue de presse

Aucun commentaire sur ce sujet.

13.2 Article de *La Presse* au sujet de l'Association de l'anémie falciforme du Québec et de M. Wilson Sanon

Dre Nancy Robitaille nous présente un article paru dans *La Presse*, le 14 février 2011, intitulé Docteur Courage. On y décrit l'implication de M. Sanon au sein de l'Association de l'anémie falciforme du Québec.

13.3 Bulletin de la Société canadienne de l'hémophilie sur le système du sang

M. François Laroche résume la très bonne note accordée au Québec pour l'organisation du système du sang et de l'hémovigilance. Le principal point à améliorer pour le Québec concerne l'autosuffisance en plasma.

13.4 Le 1000^e don de sang

Le 7 février 2011, M. Jacques Paquin, oncle de M. François Laroche, a fait son 1000^e don de sang ou de plasma. Unanimement, les membres félicitent M. Paquin pour son altruisme.

13.5 Lettre à la Dre Francine Décary

Il est résolu unanimement d'adresser une lettre à la Dre Francine Décary, à l'occasion de son départ à la retraite, pour la remercier de son engagement à assurer un approvisionnement sanguin sécuritaire.

13.6 Logo du site Web du Comité d'hémovigilance

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux souhaite mettre à jour ses divers sites Web, incluant celui du Comité. Les membres ne retiennent aucune des propositions qui lui ont été présentées.

13.7 Démission du Dr Robillard et de la Dre Bourgault

Les membres remercient les Drs Robillard et Bourgault pour leur apport aux travaux du Comité et leur souhaitent du succès dans leurs nouvelles fonctions.

14. DATES DES PROCHAINES RENCONTRES

La prochaine rencontre se tiendra à Québec le 14 avril 2011 à 10 h.

Les dates des réunions suivantes sont : le 9 juin 2011 à Montréal
 le 29 septembre 2011 à Québec
 le 24 novembre 2011 à Montréal

La séance est levée à 15 h 45.

Céline Poulin
Conseillère en hémovigilance