

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

TENUE À QUÉBEC
Au ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec
1075, chemin Sainte-Foy
Salle 1179
Le jeudi 20 septembre 2012
De 10 h à 16 h

Tel qu'adopté le 28 novembre 2012

Membres présents :

Maître Michel T. Giroux, vice-président
Docteur Gilles Lambert
Monsieur François Laroche
Docteur Vincent Laroche
Monsieur Donald Murphy
Docteure Patricia Pelletier
Docteure Nancy Robitaille
Monsieur Wilson Sanon
Madame Anna Urbanek

Membres absents :

Docteure Mona Beaunoyer
Docteure Louise Deschênes
Monsieur Daniel Tremblay, président

Observateurs présents :

Docteur Marc Germain
Héma-Québec

Monsieur Denis Ouellet
Service de biovigilance et de biologie médicale
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Secrétaire :

Monsieur Martin Gauthier
Conseiller en biovigilance
Service de biovigilance et de biologie médicale
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. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

Ajout des points suivants :

- Données du Laboratoire de santé publique du Québec sur *Anaplasma phagocytophilum*
- Tisseel VH/SD
- Groupe de recherche en transfusion sanguine
- Journée scientifique en médecine transfusionnelle

L'adoption de l'ordre du jour est proposée par M. François Laroche, secondée par Dre Nancy Robitaille et acceptée à l'unanimité.

3. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RÉUNION DU 21 JUIN 2012

L'adoption du compte rendu du 21 juin 2012 est proposée par M. François Laroche, secondée par Mme Anna Urbanek et acceptée à l'unanimité avec les modifications suivantes :

- Point 7 :
 - Modifier le titre en remplaçant « de distribution » par « d'administration ».
 - Au 2^e paragraphe, dernière phrase, on devrait lire : « La pharmacie serait responsable de la traçabilité jusqu'au patient dans un cas de retrait. »
 - Au 3^e paragraphe, modifier la dernière phrase de la façon suivante : « Même si le risque infectieux n'est pas le même avec des produits recombinants, on ne remet pas en question la traçabilité, par la biovigilance, de ces produits utilisés pour traiter les coagulopathies. »
- Point 11 : 1^{er} paragraphe, deuxième phrase, on devrait lire : « Le dossier de la mise à niveau du système informatique des donneurs (Progesa) a été discuté. »

4. SUIVI DE LA RENCONTRE DU 21 JUIN 2012

4.1. Rapport du Comité d'hémovigilance

Les données d'hémovigilance 2010 n'ont toujours pas été transmises au Service de biovigilance et de biologie médicale. Dr Gilles Lambert de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) précise que la rédaction du rapport d'hémovigilance des données 2010 est en cours. Il sera acheminé dans quelques semaines au Service de biovigilance et de biologie médicale.

4.2. Forum du Comité d'hémovigilance 2012

Un court rapport résumant les conclusions du Forum 2012 est déposé au Comité. Le document aurait avantage à être bonifié pour contenir toute l'information sur le Forum (contexte pour le choix du sujet, résumé des thèmes abordés et des conférences tenues, résumé des conclusions). On propose une restructuration et une bonification du document pour qu'il soit complet en soit et évite la consultation d'autres documents. Un nouveau projet sera soumis au Comité pour adoption à la prochaine rencontre.

4.3. Identification électronique des usagers

Le rapport de phase 1 du projet d'identification électronique des usagers au chevet a été déposé au Service de biovigilance et de biologie médicale par le CSSS Champlain–Charles-Le Moyne. Ce rapport est rédigé comme un devis technique et précise les éléments requis dans un système d'identification électronique des usagers. La Service de biovigilance et de biologie médicale doit maintenant rencontrer l'établissement et TechnoMed Solutions pour discuter des suites à donner au projet.

4.4. Surveillance des risques liés aux tissus et organes

- *Réactions indésirables reliées à la transplantation de cellules souches hématopoïétiques (CSH)*

Dr Vincent Laroche fait état de l'avancement du projet. Une conférence téléphonique a été tenue pour définir un peu mieux les balises du projet. La prochaine étape nécessite un suivi avec les centres impliqués dans le domaine. Dr Vincent Laroche profitera du symposium sur la thérapie cellulaire organisé par Héma-Québec pour exposer le projet et demander aux établissements de nous faire parvenir une copie de leurs déclarations 2011. Une première analyse permettra d'entamer les prochaines étapes du projet (développement d'un outil de saisie, etc.).

- *Réactions indésirables reliées à la transplantation de tissus*

Le Service de biovigilance et de biologie médicale a donné son approbation à Héma-Québec pour que le projet, tel que proposé par Dr Germain, soit entamé. Il doit d'abord transmettre une communication dans le réseau pour expliquer le mandat qui a été confié à Héma-Québec dans le cadre de la surveillance des risques liés à la transplantation de tissus. Héma-Québec attend une confirmation officielle du Service de biovigilance et de biologie médicale pour engager les ressources.

4.5. Site Web du Comité d'hémovigilance

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) sera rencontrée la semaine prochaine pour regarder spécifiquement ce dossier. On nous a précisé qu'un « ménage » doit être fait dans les documents. Le Comité précise que certains documents sont incontournables : les avis au ministre, les

comptes rendus des dernières années, les rapports annuels (qui incluent un résumé des activités du comité) et quelques autres documents comme celui sur le consentement. M. Martin Gauthier rencontrera la Direction des communications pour avoir plus de détails et soumettra des propositions de modifications à M. François Laroche et à Mme Anna Urbanek. Ceux-ci pourront revoir ce qui est proposé dans un premier temps.

Le Comité indique qu'il est intéressé à connaître la fréquentation du site Web pour s'assurer qu'on prend des décisions éclairées. La demande sera faite à la Direction des communications du MSSS.

4.6. Situation des chargés de sécurité transfusionnelle

Le dossier des chargés sera traité de façon prioritaire par les experts RUIS. La présidente de l'Association professionnelle des chargés de sécurité transfusionnelle s'est montrée très intéressée à collaborer dans ce dossier. Les experts RUIS se rencontrent en septembre et en octobre pour finaliser la planification du travail.

4.7. Système de surveillance des incidents/accidents transfusionnels

Dr Gilles Lambert apporte quelques précisions sur les dossiers en cours à l'INSPQ.

L'application RIAT sur Lotus est maintenant désuète. L'INSPQ envisage le développement d'une nouvelle application RIAT sur le Web. Cependant, la Direction générale des technologies de l'information (DGTI) du MSSS appuie toujours l'intégration du RIAT au Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS) qui sert à la déclaration de tous les incidents et accidents dans les établissements du réseau. Les travaux ont été entamés et le développement d'un premier module sous la responsabilité du Service de biovigilance et de biologie médicale devrait être débuté. Des problèmes vécus avec l'application au début de l'été ont bloqué le tout. Le module sur les activités transfusionnelles devait suivre rapidement. La première étape consistait à s'assurer que le formulaire AH-520 contenait tous les éléments requis pour la surveillance. Un petit groupe de travail a revu le formulaire en juin. Des discussions doivent avoir lieu avec la DGTI pour la suite des travaux.

Afin de permettre le maintien du RIAT actuel, l'INSPQ a réalisé des travaux pour que l'application puisse fonctionner dans l'environnement Lotus 8.3.

L'entente pour la surveillance est en cours de discussion avec le Service de biovigilance et de biologie médicale. Des discussions ont lieu pour définir des fonctions « élargies » pour l'INSPQ. Entre autres, on envisage un meilleur accompagnement des chargés (formation) dans le domaine de la surveillance des risques liés à la transfusion.

Des démarches ont été effectuées au cours de l'été afin de redresser le nombre d'établissements participant au système d'hémovigilance. Un établissement qui exerce un grand volume d'activité transfusionnelle travaille à améliorer son taux de déclaration malgré les problèmes de ressources existant dans son milieu.

Finalement, Dr Gilles Lambert informe le Comité que le rapport de vigie a été retravaillé dernièrement. Un rapport mensuel simplifié est maintenant disponible. On discutera sous peu de la diffusion qui peut être faite.

4.8. Nouveau projet de Règlement sur le sang (Santé Canada)

Les lignes directrices sur l'interprétation du Règlement ont été publiées en juin dernier. Le Service de biovigilance et de biologie médicale a diffusé ce document dans le réseau et procède actuellement à la compilation des commentaires reçus des établissements de la province. Le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle enverra une lettre qui rassemble toutes les préoccupations pour le Québec. Les commentaires doivent être transmis au fédéral pour le 24 septembre 2012.

4.9. Conflits d'intérêts

Un projet de lettre au ministre est déposé. Il aborde les préoccupations du Comité quant aux situations de conflit d'intérêts qui pourraient toucher les ressources de banque de sang des établissements de santé québécois. Quelques modifications sont proposées. L'adoption de la lettre est proposée par Dre Patricia Pelletier et secondée par M. Wilson Sanon et acceptée à l'unanimité. Le document final sera acheminé au ministre.

4.10. Confirmation d'administration des produits recombinants

Le projet de directive qu'on destine au Service de biovigilance et de biologie médicale est soumis au Comité. On y reprend les recommandations qui avaient été faites quant à la gestion des produits exclusivement recombinants divisés en aliquotes et à celle des produits autoadministrés à domicile.

Étant donné que le Comité relève directement du ministre, la directive sera modifiée en avis au ministre. De plus, les deux sujets feront l'objet d'avis distincts.

L'adoption de la lettre sur la gestion des produits exclusivement recombinants divisés en aliquotes par la pharmacie est proposée par Dre Nancy Robitaille, secondée par Mme Anna Urbanek et acceptée à l'unanimité.

L'adoption de la lettre sur la confirmation de transfusion des produits autoadministrés à domicile est proposée par M. François Laroche, secondée par Dr Vincent Laroche et acceptée à l'unanimité.

5. DONNÉES DE SURVEILLANCE EN PÉDIATRIE

Dre Nancy Robitaille fait une présentation de données d'hémovigilance pédiatriques au Québec. Cette même présentation sera faite au congrès de l'American Association of Blood Banks (AABB) en octobre. On remarque une plus grande incidence des réactions transfusionnelles en pédiatrie.

6. SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

6.1. Critère d'exclusion pour le risque du VIH de type O

Ce dossier est encore actif à Héma-Québec. Des démarches sont toujours en cours auprès de Santé Canada.

6.2. Assouplissement des critères pour la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ)

Lorsque des critères d'exclusion avaient été déterminés par Santé Canada, Héma-Québec avait établi des critères plus stricts par principe de précaution. En fait, l'impact d'exclure plus de donneurs était faible puisque la proportion de ses donneurs ayant voyagé dans les pays visés par l'exclusion n'était pas important.

Héma-Québec a révisé sa position et soumettra incessamment ce changement à Santé Canada pour se coller aux exigences minimales d'exclusion pour la vMCJ.

6.3. Niveau de ferritine chez les donneurs

Il y a peu d'évolution dans ce dossier depuis la dernière rencontre. La modification du matériel d'information (ajout d'information sur la supplémentation en fer) diffusé aux donneurs sera complétée prochainement. Héma-Québec étudiera de plus près la situation sur ses donneurs fréquents et pourrait implanter d'autres mesures en fonction de la situation observée.

6.4. Don de sang et santé cardiovasculaire

Les travaux d'Héma-Québec démontrant que le don de sang n'a aucun effet positif pour la santé cardiovasculaire ont été soumis pour publication et seront publiés sous peu dans la revue *Transfusion*. Les conclusions seront présentées à l'*International Society of Blood Transfusion (ISBT)* et pourraient l'être au congrès de l'AABB.

6.5. Virus du Nil occidental (VNO)

On constate une saison très active du VNO au niveau de l'Amérique du Nord. Depuis la mise en place du test de dépistage à Héma-Québec, celle-ci avait eu un maximum de 4 cas positifs au VNO pour une saison. Cette année, 17 cas ont été testés positifs pour le VNO à Héma-Québec (premier cas positif : 21 juillet et dans un territoire plus grand qui s'étend vers l'est contrairement aux années passées).

Les données du Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) respectent la même tendance. L'année dernière, 41 cas humains positifs au VNO avaient été confirmés au LSPQ. Cette année, l'organisation a confirmé 29 cas positifs de VNO et investigate actuellement 37 cas.

6.6. Tisseel VH/SD

Baxter a mis sur le marché une nouvelle présentation de son produit Tisseel. Cette nouvelle formulation fait l'objet d'une étape supplémentaire d'inactivation virale par solvant-détergent. Même si, théoriquement, ce nouveau produit serait plus sécuritaire, Héma-Québec ne fera pas de retrait de l'ancienne formulation puisqu'elle ne présente pas de risque plus important. Tous les produits Tisseel VH (ancienne formulation) auront été écoulés au début 2013.

7. SUIVI DES DOSSIERS DU SERVICE DE BIOVIGILANCE ET DE BIOLOGIE MÉDICALE

7.1. Restructuration de la Direction de la biovigilance

La restructuration officielle a été adoptée au sein de la Direction de l'accès, des technologies et de la biologie médicales sous la responsabilité du Dr Yves Jalbert. Ainsi, la Direction de la biovigilance porte désormais le nom de « Service de biovigilance et de biologie médicale ». Plusieurs dossiers relèvent maintenant officiellement du chef de service, M. Denis Ouellet : génétique, médecine transfusionnelle, transplantation, laboratoire de biologie médicale (dont le projet OPTILAB), retraitement des dispositifs médicaux, etc.

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

Une rencontre aura lieu la semaine prochaine entre les experts RUIS. Ils rencontreront le Service de biovigilance et de biologie médicale en octobre.

7.3. Programme d'indemnisation des victimes d'un produit distribué par Héma-Québec

L'ensemble des activités pour mettre en place le programme est complété. Les documents d'information sont en ligne sur le Portail santé mieux-être du Québec : www.sante.gouv.qc.ca.

Le Service de biovigilance et de biologie médicale se questionne sur l'information diffusée et disponible au niveau d'Héma-Québec (dont le site Internet). Pour le moment, il y a peu de visibilité donnée à cette information.

7.4. Banque de lait maternel

La Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance ne permettait pas de donner le mandat d'organisation et de gestion d'une banque de lait maternel à Héma-Québec. Un projet de loi omnibus travaillé jusqu'ici incluait cette modification. Cependant, le changement de gouvernement a stoppé l'évolution du dossier. On envisage un nouveau projet de loi spécifique pour accélérer le cheminement.

Dr Marc Germain nous informe que certains établissements québécois ont débuté l'achat de lait maternel à l'extérieur du Québec. Ceci démontre un besoin existant. Héma-Québec croit donc qu'il est pertinent de mettre ce projet en place rapidement.

8. SUIVI DU CONSEIL D'ADMINISTRATION D'HÉMA-QUÉBEC

Lors de la dernière rencontre, l'ouverture d'un troisième centre Globule au centre-ville de Montréal a été discutée.

Héma-Québec travaille actuellement sur un projet de production en thérapie cellulaire. Elle souhaite faire des liens cliniques et de recherche avec le réseau. Un symposium se tiendra le 24 septembre avec certains partenaires potentiels.

Les procédés pour la réduction des pathogènes (par exemple, le procédé INTERCEPT) ne sont pas approuvés par Santé Canada. Héma-Québec a tout de même regardé ces technologies pour les plaquettes et le plasma. Un appel d'offres avait été lancé. Des rencontres ont eu lieu avec les fournisseurs et Santé Canada pour voir la possibilité de faire progresser un tel projet. On sait que le délai pour l'approbation et la mise en marché des procédés d'inactivation des pathogènes serait de deux à trois ans. Compte tenu de la situation et du coût important de ces technologies, Héma-Québec s'est « retiré » du dossier et observe l'évolution de celui-ci.

9. DONNÉES DU LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC (LSPQ) SUR L'INFECTION À ANAPLASMA PHAGOCYTOPHILUM AU QUÉBEC

Dr Murphy présente les données du LSPQ sur la bactérie au Québec. L'infection à l'humain est transmise par la tique *Ixodes scapularis* dans le nord-est de l'Amérique du Nord. Il s'agit de la même tique responsable de la transmission de la maladie de Lyme. Dans le cadre d'une activité de surveillance du vecteur de la maladie de Lyme, la proportion de tiques positives à *Anaplasma phagocytophilum* était en moyenne de 1,3 % au cours des années 2006 à 2010. Cette prévalence est près de huit fois moins élevée que pour *Borrelia burgdorferi*, responsable de la maladie de Lyme. Le LSPQ a répertorié quatre cas humains d'infection à *Anaplasma phagocytophilum* depuis 2002. Le risque de contracter une infection à *Anaplasma phagocytophilum* semble être faible. La transmission par transfusion est d'autant plus faible.

Dr Germain nous informe que la babésiose est un sujet de préoccupation à Héma-Québec. Celle-ci fera d'ailleurs une étude de séro-prévalence. On pourrait envisager d'inclure les bactéries *Borrelia burgdorferi* et *Anaplasma phagocytophilum* dans le projet.

10. DIVERS

10.1. Articles d'intérêt

Les articles sur la situation du VNO en Amérique du Nord ont été discutés avec les dossiers de suivi d'Héma-Québec.

10.2. Groupe de recherche en transfusion sanguine (GRTS)

Un petit noyau de chercheurs s'est formé pour se pencher sur la transfusion. Initialement, il était financé par le fonds en médecine transfusionnelle du Fonds de recherche en santé du Québec. Cette source de financement n'étant plus disponible, le regroupement travaille à établir un réseau pour déposer de nouvelles demandes de financement pour la recherche dans le domaine. On informe le Comité qu'un des volets de recherche identifié par le GRTS est l'hémovigilance.

10.3. Journée scientifique de médecine transfusionnelle

On informe les membres que l'Association des chargés de sécurité transfusionnelle du Québec organise à nouveau une journée scientifique. Celle-ci aura lieu le 22 novembre au Centre de conférence Mont-Royal.

10.4. Conférence sur l'anémie falciforme

M. Sanon nous informe qu'une conférence sur l'anémie falciforme se tiendra les 2 et 3 novembre prochains. Les membres du Comité sont invités à participer à celle-ci.

La séance est levée à 16 h.

Martin Gauthier
Conseiller en biovigilance