

COMPTE RENDU
79^e RÉUNION DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE DU QUÉBEC

TENUE À QUÉBEC
2021, avenue Union
Salle 14.020
Le jeudi 20 juin 2013
De 9 h 30 à 17 h

Tel qu'adopté le 21 novembre 2013

Membres présents :

Monsieur Daniel Tremblay, président
Maître Michel T. Giroux, vice-président
Docteure Louise Deschênes
Monsieur François Laroche
Docteur Vincent Laroche
Docteure Marianne Lavoie
Monsieur Donald Murphy
Docteure Nancy Robitaille
Monsieur Wilson Sanon
Madame Anna Urbanek

Membres absents :

Docteure Mona Beaunoyer
Docteur Gilles Lambert
Docteure Patricia Pelletier

Observateurs présents :

Docteur Gilles Delage
Héma-Québec

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

Secrétaire :

Monsieur Martin Gauthier
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

L'adoption de l'ordre du jour est proposée par Me Michel T. Giroux, secondée par Mme Anna Urbanek et acceptée à l'unanimité.

3. ADOPTION DES COMPTES RENDUS DES RÉUNIONS DU 21 FÉVRIER ET DU 18 AVRIL 2013

L'adoption du compte rendu du 21 février 2013 (avec les modifications entendues le 18 avril) est proposée par M. Donald Murphy, secondée par M. François Laroche et acceptée à l'unanimité.

L'adoption du compte rendu du 18 avril 2013 est proposée par Dre Louise Deschênes, secondée par Me Michel T. Giroux et acceptée à l'unanimité.

4. SUIVI DE LA RENCONTRE DU 18 AVRIL 2013

4.1 Rapport 2011 du Comité d'hémovigilance

Le rapport 2011 sera acheminé au ministre dans les prochains jours. Le processus de collecte d'information pour le rapport 2012 est en cours. On souhaite effectuer la rédaction du rapport à l'automne.

4.2 Identification électronique des usagers

La direction générale de l'établissement sera interpellée pour que le projet avance. Pour l'instant, différentes discussions sont tenues au sein de l'équipe de projet. Plusieurs changements ont été apportés à l'équipe informatique de l'établissement et les dossiers urgents ont été priorisés. Le Comité se préoccupe du manque de *leadership* à l'intérieur de l'établissement pour mener à bien le dossier.

4.3 Surveillance des risques liés aux tissus et organes

- *Réactions indésirables reliées à la transplantation de cellules souches hématopoïétiques (CSH)*
- L'outil de saisie des rapports d'événements indésirables associés à l'infusion de cellules souches n'a toujours pas été développé. On a toutefois demandé aux laboratoires de thérapie cellulaire de nous faire parvenir leurs rapports pour 2012 afin que ces données soient combinées à celles de 2011 dès que possible.

- *Réactions indésirables reliées à la transplantation de tissus*

Quelques établissements avaient des incompréhensions par rapport à la lettre du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). On a clarifié ces éléments lors de différentes rencontres (Association des chargés de sécurité transfusionnelle, interlocuteurs régionaux pour le dossier du sang).

Une communication a été faite aux directeurs généraux de l'ensemble des établissements pour qu'ils identifient qui sont les porteurs de dossiers de greffe des tissus dans leur établissement. Jusqu'ici, Héma-Québec a contacté 25 établissements qui leur avaient fait un retour pour expliquer le projet de surveillance. Héma-Québec a acheminé une seconde communication (début juin) aux établissements qui n'avaient toujours pas transmis le nom des personnes-ressources dans leur établissement.

Héma-Québec envisage de contacter différents partenaires (Collège des médecins, Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens, Ordre des infirmières et infirmiers du Québec (OIIQ), etc.) pour mieux faire connaître leur mandat de surveillance. En effet, on sait que les réactions indésirables peuvent se manifester bien après la transplantation. Le site Web d'Héma-Québec sera mis à jour pour inclure cette information et un guide d'utilisation du formulaire de déclaration sera éventuellement diffusé.

- *Réactions indésirables reliées aux organes*

Un rapport d'enquête concernant un accident ou un manquement est déposé. On discute du document. Un document aussi exhaustif ne devrait être partagé avec le Comité que pour les événements indésirables qui pourraient servir à établir une position du Comité de biovigilance.

Les autres documents d'enquête devraient être conservés par le Service de biovigilance et de biologie médicale au cas où le ministre voudrait les consulter ou demander une position du Comité.

La lettre demandant à Transplant Québec de transmettre ses données annuelles a été acheminée à l'organisme.

4.4 Site Web du Comité d'hémovigilance

Aucun travail n'a été réalisé dans ce dossier depuis la dernière rencontre.

4.5 Situation des chargés de sécurité transfusionnelle

Un travail est toujours en cours du côté des experts RUIS en médecine transfusionnelle pour élaborer une grille de collecte d'information qui permettra de valider les besoins en formation, l'utilisation appropriée des ressources, etc. Lorsque la grille sera complète, une consultation sera nécessaire auprès des partenaires pour s'assurer que tous les éléments pertinents y sont.

4.6 Système de surveillance des incidents/accidents transfusionnels

Comme discuté lors de la dernière rencontre, Dr Gilles Lambert nous présente des données sur le délai entre la date de survenue et la date où le rapport d'enquête final est soumis au niveau provincial. Pour 9400 rapports d'accidents soumis dans l'intervalle 2008-2010, ce délai était en moyenne de 172 jours (cinq mois et demi). En fait, 66 % des déclarations sont complétées (enquête terminée et rapport final approuvé par l'hématologue responsable) moins de six mois après la survenue de l'événement. Cette donnée est relativement stable année après année.

La majorité des accidents sont des réactions fébriles non hémolytiques et des allergies mineures. En moyenne, les rapports liés à ces événements sont soumis au niveau provincial après un plus long délai, ce qui contribue à augmenter le délai moyen de déclaration. Par contre, les rapports liés à des réactions plus sévères sont soumis plus rapidement (par exemple, 80 % des *Transfusion-Related Acute Lung Injury* (TRALI) sont soumis à l'unité d'hémovigilance en moins de six mois et 50 % des réactions hypotensives).

Le délai entre la survenue d'un accident et la soumission d'un rapport complet à l'unité d'hémovigilance est très variable d'un milieu à l'autre.

On soulève qu'un long délai de déclaration pourrait nous empêcher de capter en temps opportun une problématique qui exigerait la mise en place de mesures particulières pour diminuer les risques associés aux produits sanguins. Des efforts doivent donc être faits à tous les niveaux pour que le système nous permette d'effectuer une vigie. On discute à nouveau de la possibilité d'émettre un délai de déclaration attendu par type d'accident. Cet indicateur permettrait possiblement de diminuer le délai de soumission des rapports qui touchent des réactions transfusionnelles qu'on considère plus importantes. De plus, ces délais standards permettraient aux équipes de médecine transfusionnelle de mesurer leur performance.

Un comité de travail (formé d'hématologues, de chargés cliniques de sécurité transfusionnelle et de représentants d'Héma-Québec, de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) et du Service de biovigilance et de biologie médicale) sera réactivé pour revoir le système de surveillance québécois. La première rencontre aura lieu à l'automne. Une rencontre préliminaire se tiendra en juin pour convenir d'un plan de travail et des travaux préparatoires à réaliser en vue de la première rencontre. Ce groupe de travail reverra entre autres les définitions nosocomiales et les délais de déclaration des réactions transfusionnelles.

Dr Gilles Lambert nous informe que les premières données 2011 seront disponibles en juin. On se concentrera uniquement sur les accidents transfusionnels pour débiter.

4.7 Conflits d'intérêts

L'avis du Comité au ministre sur les conflits d'intérêts possibles chez le personnel de banque de sang (particulièrement les chargés de sécurité transfusionnelle) n'a pas été émis. Il sera acheminé prochainement.

On propose que le MSSS recense les différentes lignes directrices qui encadrent le travail des infirmières, technologistes, etc. On note qu'il existe des précédents : un cadre bien connu régit les relations entre les médecins et les compagnies. De la même façon, il faut qu'un cadre existe pour entourer les relations du personnel impliqué dans le domaine de la médecine transfusionnelle et l'industrie.

Le MSSS n'a pas de légitimité à encadrer les relations des employés des établissements ou des membres des associations professionnelles. Il faut rappeler aux ordres ou aux établissements qu'il y a de bonnes pratiques à mettre de l'avant et qu'ils se doivent d'émettre des lignes directrices.

4.8 Confirmation de transfusion des produits recombinants

La liste des produits entièrement recombinants est toujours en travail du côté du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT). Cette liste sera adoptée à la prochaine rencontre du CCNMT en juin. Le Service de biovigilance et de biologie médicale pourra ensuite transmettre une communication qui reprend la position adoptée par le Comité lors de sa rencontre du 21 juin 2012.

5. LOI MODIFIANT LA LOI SUR HÉMA-QUÉBEC ET SUR LE COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE

M. Martin Gauthier confirme que le projet de Loi modifiant la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance a été adopté et sanctionné. Le Comité devient donc officiellement le Comité de biovigilance et a désormais un mandat élargi de donner son avis au ministre sur l'état des risques reliés à l'utilisation du sang, des produits et des constituants sanguins, des produits de remplacement, du lait maternel, des cellules souches, des tissus ou organes humains ou de tout autre produit biologique humain.

On précise que les thérapies cellulaires sont sous-entendues dans le terme « cellules souches ».

La composition du Comité est légèrement modifiée pour tenir compte du nouveau mandat qui touche le lait maternel. On ne croit pas qu'un omnipraticien en périnatalité aurait la connaissance ou l'intérêt pour agir comme expert du lait maternel. Le Comité suggère que le ministre nomme un spécialiste qui s'intéressera autant aux questions de transfusion et de biovigilance qu'à celles touchant le lait maternel.

La Loi ne prévoit pas que Transplant Québec ait un représentant invité aux rencontres du Comité. Cependant, même si cet organisme n'a pas un représentant comme observateur permanent, il sera invité lorsque des questions spécifiques à la transplantation d'organes seront discutées.

6. RÉMUNÉRATION DES DONNEURS DE PLASMA

Plusieurs discussions ont été tenues récemment sur la rémunération des donneurs de plasma. Celles-ci faisaient suite à l'intérêt manifesté par une compagnie pour l'implantation de centres de prélèvement au Canada. Le projet impliquait la rémunération des donneurs de plasma.

M. François Laroche présente la position de la Société canadienne d'hémophilie (SCH). La SCH constate que le Canada, comme la majorité des pays à l'échelle mondiale, n'est pas autosuffisant pour les produits dérivés du plasma (environ 20 % des immunoglobulines intraveineuses et des facteurs de coagulation utilisés au Canada proviennent de dons de sang faits par des Canadiens) et que l'importation de produits fabriqués à partir du plasma de donneurs rémunérés est essentielle pour subvenir aux besoins. Si les processus sont contrôlés de façon adéquate, la SCH ne considère pas que la rémunération de donneurs de plasma canadiens augmente les risques reliés aux produits dérivés du plasma. Les bonnes pratiques de fabrication dans ce domaine assurent que la période fenêtre où un virus est indétectable est toujours couverte. En effet, un don de plasma n'est libéré pour transformation que lorsque le donneur se présente pour un don subséquent et que les tests de dépistage confirment les tests de dépistage négatifs.

La SCH constate qu'en 20 ans d'utilisation de ces produits dérivés du plasma, aucune transmission d'hépatite B, d'hépatite C ou de virus de l'immunodéficience humaine n'est survenue.

Au Québec, le Code civil empêche la rémunération des donneurs. Aucun centre de prélèvement de plasma rémunérant les donneurs ne pourrait être implanté dans la province. On n'est donc pas préoccupé par le transfert de donneurs qui préféreraient être rémunérés pour des dons de plasma et qui cesseraient donc de faire des dons de sang à Héma-Québec.

Considérant les différents éléments d'information exprimés, le Comité de biovigilance n'a pas de préoccupation particulière par rapport à la rémunération des donneurs de plasma au Canada. Aucun avis ne sera rédigé par le Comité à moins qu'on lui demande spécifiquement de se prononcer sur la question.

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

La planification stratégique a été discutée à la dernière rencontre du conseil d'administration. Un partenariat avec divers centres hospitaliers pourrait être envisagé pour les projets reliés à la production cellulaire.

Il a également été question de quelques projets informatiques. Tous sont au statut « vert », c'est-à-dire qu'ils se déroulent selon la planification établie à l'exception du projet de rehaussement du système d'exploitation (eProgesa) qui est codé « jaune » (certains éléments sont à suivre de près pour éviter que le projet achoppe ou accuse des retards critiques). Des négociations sont en cours avec Mak-System quant au plafonnement des honoraires. La refonte du système qualité d'Héma-Québec a été discutée. Celle-ci constitue un changement organisationnel important pour le personnel.

Une entreprise envisage d'installer une usine de fractionnement au Québec. La compagnie fait des démarches pour que le Québec s'engage à faire appel à ses services dans l'éventualité où elle s'implanterait ici. Le MSSS est très prudent dans cette situation et rappelle à l'entreprise que toute entreprise a la même opportunité pour accéder au marché québécois et participer aux appels d'offres lancés par Héma-Québec.

Héma-Québec s'est entendu avec l'OIIQ pour engager des infirmiers(ères) auxiliaires pour effectuer les activités liées au questionnaire de qualification et à la phlébotomie. Certaines infirmières certifiées demeureraient présentes en tout temps dans les collectes. Ceci facilitera le recrutement puisque le bassin de candidats est plus grand.

Les modifications aux critères d'exclusion pour la période à risque d'exposition à l'agent de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob pour les donneurs ayant séjourné en Europe sont présentées (voir point 10). Une soumission sera transmise à Santé Canada.

La modification du taux d'hémoglobine minimal acceptable pour le don (serait augmenté à 130g/L chez les hommes) a également été discutée lors de cette rencontre.

8. ERREURS TRANSFUSIONNELLES

Mme Ann Wilson du Centre universitaire de santé McGill (CUSM) vient présenter les données sur les erreurs transfusionnelles recueillies par son établissement. Les différentes installations du CUSM participent au Système de surveillance des erreurs (SSET, connu sous l'acronyme TESS en anglais) depuis quelques années. On constate que malgré tous les efforts faits, il restera toujours des erreurs. Cependant, on discute de quelques éléments qui peuvent contribuer à diminuer les erreurs :

- une interface entre la Régie de l'assurance maladie du Québec et les index des hôpitaux est en déploiement et devrait diminuer les erreurs d'identification des usagers ;
- un lien avec le système d'exploitation d'Héma-Québec et les environnements Trace Line des hôpitaux est souhaitable pour diminuer les erreurs de saisie à la mise en inventaire des produits ;
- une interface entre TraceLine et un système local de requête/cueillette des produits devrait également réduire les erreurs de requête et d'émission de produits ;
- finalement, un système d'identification au chevet (et qui implique une surveillance pendant la transfusion) devrait diminuer les erreurs d'identification des usagers.

Il semble que le coût des erreurs est plus important que le coût des systèmes d'identification des patients (estimations faites pour les médicaments). Le CUSM évalue que toutes les erreurs se produisant dans son établissement ont un coût pouvant atteindre 5 M\$/an.

Au terme de la présentation, le Comité se questionne sur le coût qu'impliquerait l'utilisation du SSET dans les établissements du Québec. L'utilisation de ce système standardisé et très détaillé ne semble pas facile. Mme Wilson précise que beaucoup d'information est déjà disponible dans Trace Line pour coder les erreurs de prélèvement.

Le Comité se questionne à savoir s'il serait utile de développer quelque chose de spécifique dans le Système d'information sur la sécurité des soins et services (SISSS) pour les erreurs transfusionnelles.

9. CORONAROVIRUS

Dans les dernières semaines, certaines communications ont été émises par le *European Disease Control* (publié dans *Euro surveillance*) au sujet du *Coronarovirus*. Il était dit que les donneurs symptomatiques devraient être exclus tout simplement. Il n'y a pas de preuve scientifique qui démontre que ce virus serait transmissible par le sang. En général, les virus respiratoires ne se retrouvent pas dans le système circulatoire. Il n'y a donc pas lieu, pour le moment, d'exclure les donneurs provenant ou ayant visité la péninsule arabique. Le taux de transmission est très bas et il semble que l'amplification est difficile. Il n'y a aucun cas documenté en Amérique pour le moment.

10. SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

La modification du critère d'exclusion pour les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes a été acceptée par Santé Canada. Héma-Québec appliquera le nouveau critère dès le 22 juillet.

Actuellement, Héma-Québec refuse les donneurs ayant séjourné trois mois en France ou en Angleterre entre 1980-1996. Un individu ayant voyagé pour un total de cinq ans en Europe entre 1980 et aujourd'hui est également exclu sur la base des risques d'avoir contracté la variante de la maladie de Creutzfeldt Jakob. Héma-Québec demandera à Santé Canada que l'intervalle où l'individu, pour être considéré à risque, doit avoir voyagé en Europe s'étende de 1980 à 2007 uniquement. En effet, en 2007, tous les pays « à risque » avaient mis en place des mesures adéquates pour minimiser les risques de propagation du prion (en conformité avec les règlements européens). La directive de Santé Canada doit d'abord être modifiée.

Héma-Québec a prévu faire le dépistage du virus du Nil occidental par mini-pool. Dès qu'un cas positif sera détecté, on passera à un dépistage individuel pour une période de deux semaines. Si aucun cas supplémentaire n'est détecté pendant cette période, Héma-Québec réactivera les tests par pool.

11. SUIVI DU SERVICE DE BIOVIGILANCE ET DE BIOLOGIE MÉDICALE

Le projet de Loi modifiant la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance (projet de loi no 29) a été adopté et sanctionné. Comme expliqué précédemment, le Comité devient le Comité de biovigilance avec quelques modifications à son mandat et à sa composition.

Un mandat a été donné à INSPQ pour faire un suivi de l'utilisation des produits sanguins. Le premier projet consistera à effectuer l'analyse des données d'utilisation des immunoglobulines intraveineuses, dossier que la compagnie Brogan avait initié il y a quelques années.

On informe finalement les membres que Mme Lise Verreault a été nommée sous-ministre en titre au MSSS. Dr Jean Rodrigue, sous-ministre adjoint à la Direction générale des services de santé et médecine universitaire, a quitté le MSSS et Dr Louis Couture prendra le relais dès l'automne. M. Michel Fontaine assure l'intérim pour quelques semaines.

12. SUIVI DES DOSSIERS DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE

Me Michel T. Giroux fait un résumé de quelques points importants discutés lors de la rencontre du CCNMT du 13 juin dernier.

- Les colles de fibrine sont disponibles à Héma-Québec actuellement. Un appel d'offres devrait avoir lieu dans les prochains mois. Le Service de biovigilance et de biologie médicale doit revoir les problèmes d'entreposage qui pourraient s'avérer problématiques pour la gestion du produit.
- Le Comité a fait la revue d'un produit pour le traitement de l'angio-œdème héréditaire.
- Un nouveau document sur l'utilisation du sang phénotypé est sur le point d'être adopté et diffusé.
- On soumettra une demande à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux pour la revue de l'utilisation des IgIV en neurologie (posologie, etc.). Baxter laisse tomber ses recherches sur l'utilisation des IgIV dans le traitement de l'Alzheimer.
- Le CCNMT a manifesté son appui au Groupe canadien d'aphérèse et au logiciel CHARMS. Ils recommandent que le financement du Québec soit maintenu.

13. DIVERS

Lignes directrices

Dr Gilles Delage nous informe que le *Health Human Services* (HHS) américain a publié ses nouvelles lignes directrices pour améliorer la sécurité des patients en diminuant la transmission imprévue de maladies par la transplantation d'organes solides. Ces lignes directrices peuvent être consultées dans la parution de juillet/août 2013 de la revue *Public Health Reports*.

Prochain Forum d'hémovigilance

Il est décidé qu'aucun forum d'hémovigilance ne sera organisé en 2014 puisque le Congrès de la Société canadienne de médecine transfusionnelle aura lieu à Québec en mai prochain. On demande tout de même aux membres du Comité de réfléchir à des sujets potentiels.

La séance est levée à 16 h.

Martin Gauthier
Conseiller en biovigilance