

COMPTE RENDU  
101<sup>e</sup> RÉUNION DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE DU QUÉBEC

TENUE par visioconférence à Québec et Montréal  
Le jeudi 6 septembre 2018  
De 9 h 00 à 16 h 00

*Tel qu'adopté le 13 décembre 2018*

Membres présents :

Docteure Mona Beaunoyer  
Docteure Isabelle Boucoiran  
Monsieur Jacques Dagnault  
Docteure Louise Deschênes, vice-présidente  
Monsieur François Laroche, président  
Docteure Marianne Lavoie  
Madame Céline Nkoué  
Docteure Patricia Pelletier  
Maître Anik Nolet  
Docteur Richard Marchand  
Monsieur Daniel Tremblay

Membres absents :

Docteur Gilles Lambert  
Docteur Vincent Laroche

Observateurs présents :

Docteur Marc Germain, Héma-Québec  
Monsieur Denis Ouellet, Direction de la biovigilance et de la biologie médicale,  
ministère de la Santé et des Services sociaux (présent pour les points 6 à 10)

Invités :

Docteure Catherine Groleau, résidente médecine transfusionnelle, Centre universitaire de santé  
McGill  
Madame Geneviève Sarrazin, Direction de la biovigilance et de la biologie médicale,  
ministère de la Santé et des Services sociaux

Secrétaire :

Madame Andréanne Trottier, Direction de la biovigilance et de la biologie médicale,  
ministère de la Santé et des Services sociaux

## **1. MOT DE BIENVENUE ET TOUR DE TABLE**

Un mot de bienvenue est adressé à tous les membres et observateurs présents à la rencontre par le président du Comité.

## **2. DÉCLARATION RELATIVE AUX CONFLITS D'INTÉRÊTS**

Aucune déclaration de conflit d'intérêt n'est mentionnée.

## **3. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR PROPOSÉ**

Aucune modification n'est effectuée au projet d'ordre du jour proposé. L'adoption de l'ordre du jour est proposée par M. Jacques Dagnault, appuyée par Dre Louise Deschênes et acceptée à l'unanimité.

## **4. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RENCONTRE DU 21 JUIN 2018**

Des modifications mineures sont suggérées aux pages 3, 4, 9 et 11 du projet de compte rendu partagé. L'adoption du compte rendu avec ces modifications est proposée par Me Anik Nolet, appuyée par M. Jacques Dagnault et acceptée à l'unanimité.

## **5. SUIVIS DE LA RENCONTRE DU 21 JUIN 2018**

### **5.1. RAPPORTS DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE**

Le projet de rapport du Comité de biovigilance pour les années 2014 et 2015 a été transmis au cabinet du ministre pour approbation, en vue de sa publication. Toutefois, un délai doit être envisagé puisqu'il n'a pas pu être approuvé préalablement au déclenchement de la dernière campagne électorale.

En ce qui concerne le rapport sur les années 2016 et 2017 portant sur les données de surveillance des années 2015 et 2016, la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale est en attente des données 2016 de la part de l'Institut national de santé publique du Québec et d'Héma-Québec afin de compléter ces rapports.

### **5.2. IDENTIFICATION ÉLECTRONIQUE DES USAGERS**

Le projet d'identification des patients au chevet est en attente de la migration de la version du progiciel Trace Line vers eTrace Line. Plus de détails seront présentés à ce sujet ultérieurement au cours de la rencontre.

Il est à noter que les nouvelles évolutions viendront dans une deuxième étape, suivant la migration vers eTrace Line, et devront être priorisées. Le Comité sera informé de l'évolution de ce dossier.

### 5.3. SURVEILLANCE DES RISQUES LIÉS AUX TISSUS ET ORGANES

*Réactions indésirables reliées à l'administration des cellules souches hématopoïétiques*

Un projet de formulaire de déclaration des événements indésirables associés à l'administration de cellules souches hématopoïétiques basé sur les discussions et les rencontres tenues à ce sujet a été produit et a été transmis auprès des répondants des centres. À l'aide du docteur Vincent Laroche, plusieurs commentaires reçus seront pris en considération lors de la prochaine version du formulaire. Une rencontre sera ensuite prévue avec les répondants des programmes de greffe de cellules souches afin de convenir d'une version finale.

- *Réactions indésirables reliées à l'administration de tissus*

Comme convenu lors de la rencontre du 21 juin 2018, un projet d'avis favorable concernant la possibilité qu'Héma-Québec soit désigné distributeur unique des tissus humains utilisés au Québec a été préparé par Comité de biovigilance au ministre. La lettre a été acheminée aux membres préalablement à la rencontre. Puisqu'aucun commentaire n'est proposé, la lettre sera alors transmise au ministre telle qu'elle a été soumise.

- *Réactions indésirables reliées aux organes*

Lors de la dernière rencontre du Comité, les membres ont posé des questions à Transplant Québec concernant certains cas présentés dans le rapport de surveillance des événements indésirables associés à la transplantation d'organes. Des explications supplémentaires sont transmises aux membres à ce sujet.

Afin de mieux définir les relations entre les observations et les conclusions, il est suggéré que le prochain rapport contienne plus de détails concernant les cas présentés. Les types de conclusions devraient être révisés afin de correspondre aux définitions du système d'hémovigilance telles que les termes *certaine*, *probable* ou *douteuse* et éviter d'utiliser le terme *Inconnu*.

- *Réactions indésirables reliées à l'administration de lait maternel*

Afin de bien cerner la surveillance, un questionnement est soulevé concernant le dénominateur à utiliser afin de quantifier l'utilisation du lait maternel. Est-ce que ce devrait être par bouteille de 100 ml distribuées par Héma-Québec ou encore par aliquote administré à un bébé? Les membres se demandent comment est réalisée la pratique d'aliquotage du lait. Un suivi auprès des centres sera effectué à cet effet.

Il est aussi soulevé que les donneuses de lait de certains pays, tels que la France, sont exclues en raison d'un risque associé à la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakod (vMCJ). La question sera posée au Dr Delage, qui est absent de la rencontre.

- *Réactions indésirables reliées aux gamètes*

Une discussion est tenue sur le document de consultation réalisée par Santé Canada afin de mettre à jour la Loi sur la procréation assistée et des règlements associés. Les commentaires du Comité de biovigilance concernant ce document sont souhaités par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS).

Un document présentant les préoccupations émises et concernant également le mandat du Comité sera envoyé aux membres. Les commentaires à ce sujet seront demandés rapidement afin que ceux-ci soient transmis à temps à Santé Canada.

#### **5.4. SITUATION DES CHARGÉS DE SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE**

Considérant l'absence du Dr Laroche à la présente rencontre, un suivi sera donné au sujet de l'audit sur l'évolution des postes de chargés de sécurité transfusionnelle à la rencontre de décembre,

#### **5.5. SYSTÈME DE SURVEILLANCE DES INCIDENTS/ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS**

Malgré qu'ils soient importants pour la sécurité du système du sang, il est rappelé que la production des rapports de surveillance est volontaire. Il est avisé de faire des suivis auprès des établissements et des banques de sang afin que cette activité soit réalisée le plus assidûment possible.

Il est rappelé qu'un des buts de l'audit concernant les postes de chargés de sécurité transfusionnelle est d'identifier les causes possibles des retards observés pour la transmission des rapports et de trouver des solutions potentielles.

#### **5.6. FORUM PUBLIC 2016**

En réponse à la lettre que le Comité a adressée au ministre, en suivi du Forum 2016, le Comité a reçu une lettre de la part du sous-ministre du MSSS. Les suivis de la majorité des divers sujets sont en cours, tel qu'en est informé le Comité.

Il avait aussi été suggéré qu'un représentant de Transplant Québec assiste aux rencontres du Comité. Actuellement, la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité de biovigilance ne prévoit pas un observateur de cet organisme sur le Comité. Toutefois, il est suggéré qu'un invité permanent soit présent à toutes les rencontres. Cela permettrait de bonifier les échanges concernant la surveillance des organes.

#### **5.7. EXCLUSION DES HOMMES AYANT DES RELATIONS SEXUELLES AVEC D'AUTRES HOMMES AU DON DE SANG**

Les projets de recherche financés dans le cadre du programme de recherche des Instituts de recherche en santé du Canada sont toujours en cours. Le Dr Delage informera le Comité lorsque des résultats seront connus.

## **5.8. INACTIVATION DES PATHOGÈNES**

Il y a peu de nouvelles données scientifiques et médicales concernant l'inactivation des pathogènes. La technologie Intercept de la compagnie Cerus est maintenant homologuée pour le traitement du plasma et des plaquettes.

Par ailleurs, Héma-Québec continue de réaliser une analyse de l'impact de l'implantation des technologies d'inactivation des pathogènes si jamais il y a un besoin d'en implanter une rapidement pour des questions de sécurité. Il est rappelé que la principale raison possible d'une telle implantation serait de contrer des pathogènes émergents.

## **5.9. BANQUE DE SELLES**

Suite au sondage réalisé précédemment cette année concernant l'utilisation de la bactériothérapie fécale au Québec, deux des dix centres pratiquant la bactériothérapie fécale avaient indiqué ne pas avoir de système de traçabilité en cas de transmission de pathogènes ou de maladies. Suite à ces réponses, la Dre Deschênes est entrée en contact avec ces deux répondants afin d'en savoir davantage. Il s'est avéré qu'une traçabilité était assurée.

Les pistes suivantes sont mentionnées sur les suites qui devraient être données à ce dossier afin de mieux documenter les connaissances et les pratiques, telles que les procédures, les critères de sélection, les analyses et tests qui devraient être réalisés sur les dons prégreffe, la traçabilité ainsi que les suivis et la surveillance des dons.

Il est aussi mentionné qu'une pétition a récemment été déposée à l'Assemblée nationale concernant l'accès aux services de greffes de selles. Une réponse a été donnée par la Direction des services hospitaliers voulant qu'un groupe de travail serait mis en place afin d'envisager cette option.

Par ailleurs, il est rappelé que, actuellement, un établissement qui voudrait produire des greffons pour la bactériothérapie fécale pour un autre établissement doit être homologué par Santé Canada. Cependant aucune organisation ne l'est actuellement au Québec.

## **5.10. PLAN DES MESURES D'URGENCE DU SYSTÈME DU SANG**

Un exercice de simulation est prévu cet automne qui impliquera au moins deux établissements de la région de Montréal et auquel Héma-Québec sera également impliqué.

## **6. SUIVI DES DOSSIERS – DIRECTION DE LA BIOVIGILANCE ET DE LA BIOLOGIE MÉDICALE**

M. Denis Ouellet mentionne que le MSSS continue de travailler sur la stratégie afin de mieux s'assurer de l'utilisation pertinente des immunoglobulines au Québec, ce qui demeure une priorité pour la Dre Lucie Opatrny, sous-ministre adjointe de la Direction générale des services hospitaliers, de la médecine spécialisée et universitaire.

Par ailleurs, la Dre Opatrny, qui est en poste depuis le printemps, souhaite assister à une prochaine rencontre du Comité, soit celle du 13 décembre prochain ou à une rencontre

subséquente, afin de mieux connaître les travaux qui sont en cours.

## **7. ÉVOLUTION DE TRACE LINE À ETRACE LINE**

Le Système d'information intégré sur les activités transfusionnelle et d'hémovigilance – Gestion du sang (SIIATH-GS) permet la traçabilité des produits sanguins et autres activités de la banque de sang dans les établissements. Depuis 2002, le progiciel Trace Line a été déployé dans les établissements pour colliger les besoins du SIIATH-GS

Les membres sont informés que le MSSS a signé un contrat avec Mak-System, le fabricant et fournisseur du progiciel Trace Line au Québec, afin que la version 9.4 de Trace Line soit migrée à eTrace Line. Cette nouvelle version a comme principale caractéristique que les données sont infonuagique.

Étant donné que Mak-System indique que le visuel et les fonctionnalités de eTrace Line sont très semblables à ceux de Trace Line, peu de formation sera nécessaire pour les utilisateurs. Deux sites pilotes ont été identifiés pour mettre à l'épreuve ce nouveau progiciel afin de valider les éléments requis au niveau informatique et pour tester les fonctionnalités pour les utilisateurs. Les sites pilotes identifiés sont le Centre universitaire de santé McGill et l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal, puisqu'ils réalisent toutes les activités possibles dans Trace Line et que le volume de leurs bases de données permettra de bien tester le système.

## **8. MISE À JOUR DU GUIDE SUR LE CONSENTEMENT ADRESSÉ AUX MÉDECINS**

La Dre Patricia Pelletier présente les dernières modifications réalisées au projet de mise à jour du guide sur le consentement. Il s'agit principalement de l'ajout d'information concernant l'utilisation de produits sanguins stables. Une courte discussion est tenue à ce sujet. Le document sera transmis aux membres pour leurs commentaires. Le sujet sera remis à l'ordre du jour de la prochaine rencontre.

## **9. SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC**

Le Dr Marc Germain fait un suivi des dossiers d' Héma-Québec.

### **9.1. SUIVI DE LA QUARANTAINE EN WINRHO**

Il n'y a pas eu de nouveau cas de réaction allergique majeure depuis plusieurs mois. En dehors du hasard et des caractéristiques individuelles des usagers, il n'a pas été possible de déterminer une cause commune aux réactions survenues. Les suivis sont donc terminés dans ce dossier.

### **9.2. TABLEAU DES AGENTS SOUS SURVEILLANCE**

Le virus du sérotype Californie (VSC) a été ajouté au tableau des agents sous surveillance d'Héma-Québec.

L'été 2018 a été une saison très active pour le Virus du Nil occidental (VNO) puisque douze cas ont été confirmés jusqu'à maintenant parmi les donneurs de sang.

### **9.3. HÉPATITE E**

L'évaluation du risque associé au virus de l'hépatite E est toujours en cours en collaboration avec la Société canadienne du sang. Les données seront sûrement disponibles à la rencontre de décembre prochain.

### **9.4. BABÉSIOSE**

Il est rappelé que la babésiose est un parasite qui est transporté par la même tique que celle transmettant la maladie de Lyme et qui a la capacité d'infecter les globules rouges. Il est établi qu'environ 20 % des cas d'infection de babésiose par transfusion sont mortels. La babésiose est la principale infection transmissible par le sang présente dans l'Est américain.

L'étude initiale réalisée par Héma-Québec et la Société canadienne du sang afin d'estimer le risque de basésiose parmi les donneurs canadiens et québécois n'avait permis d'identifier aucun cas de don positif. Une nouvelle phase de cette étude se poursuit jusqu'à la fin 2018 ou le début de 2019.

## **10. SUIVI DU CONSEIL D'ADMINISTRATION D'HÉMA-QUÉBEC**

La Dre Patricia Pelletier présente quelques sujets pertinents, qui ont été discutés lors de la dernière rencontre du Conseil d'administration d'Héma-Québec, au Comité de biovigilance :

- Le mandat accordé à Héma-Québec concernant le support de Trace Line et l'évolution vers eTrace Line.
- Le rapport démographique réalisé par Héma-Québec. Ces données seront présentées au Comité de biovigilance en décembre.
- Le 20<sup>e</sup> anniversaire de la création d' Héma-Québec.
- La démission d'un membre du Conseil d'administration agissant à titre de représentant des usagers.

## **11. SUIVI DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE**

Aucune rencontre tenue depuis le 21 juin dernier.

## **12. DIVERS**

Aucun point n'est traité en divers.

**LA SÉANCE EST LEVÉE À 15 H 25.**

Andréanne Trottier  
Conseillère en biovigilance  
Ministère de la Santé et des Services sociaux