

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

TENUE par visioconférence
Le jeudi 19 janvier 2017
De 13 h à 17 h

Tel qu'adopté le 13 avril 2017

Membres présents :

Monsieur Daniel Tremblay, président
Maître Michel T. Giroux, vice-président
Docteur Gilles Lambert
Monsieur François Laroche
Docteur Vincent Laroche
Docteure Marianne Lavoie
Docteure Patricia Pelletier
Docteure Nancy Robitaille

Membres absents :

Docteure Mona Beaunoyer
Docteure Louise Deschênes
Monsieur Donald Murphy

Observateur présent :

Docteur Gilles Delage, Héma-Québec

Secrétaire :

Monsieur Martin Gauthier, Direction de la biovigilance et de la biologie médicale,
ministère de la Santé et des Services sociaux

Invités (résidents en médecine transfusionnelle) :

Docteure Stéphanie Berry
Docteur Arnaud St-Pierre-Blanchet
Docteur Christopher Lemieux
Docteure Adelina Avram

En ouverture de rencontre, on introduit les résidents en médecine transfusionnelle qui accompagnent les Drs Robitaille et Laroche.

1 DÉCLARATION RELATIVE AUX CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucune déclaration relative aux conflits d'intérêts n'est effectuée 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 M. François Laroche, secondée par Me Michel T. Giroux et acceptée à l'unanimité.

3 ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RENCONTRE DU 15 SEPTEMBRE 2016

Quelques modifications sont apportées au projet de compte rendu. L'adoption de celui-ci est proposée par Dr Gilles Lambert, secondée par Dr Vincent Laroche et acceptée à l'unanimité.

4 SUIVIS DE LA RENCONTRE DU 15 SEPTEMBRE 2016

4.1 Rapport 2014 du Comité de biovigilance

Le rapport du Comité de biovigilance 2014 n'a toujours pas été rédigé. Il est proposé qu'un rapport couvrant les activités du Comité pour les années 2014 et 2015 soit produit et qu'il présente les faits saillants du système d'hémovigilance (années 2013 et 2014) plutôt que les données exhaustives d'hémovigilance comme on l'a fait dans le passé. Les membres sont d'accord pour prendre cette avenue. On souhaite transmettre le document aux membres du Comité en mars 2017.

4.2 Identification électronique des usagers

La Direction générale des technologies de l'information a été relancée pour qu'elle fasse pression auprès de Mak System afin que cette dernière relance les discussions avec le CHU de Québec – Université Laval qui est prêt à réaliser le projet.

4.3 Surveillance des risques liés aux tissus et organes

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

Un événement indésirable relié à la greffe d'un tissu humain a été déclaré à Héma-Québec en 2016. Après investigation, on a déterminé que le tissu n'était pas relié à cet événement. Plus de détails nous seront transmis par Héma-Québec sous peu. Les dénominateurs pour 2016 seront également disponibles. Pour la première fois, le nombre de tissus implantés sera utilisé comme dénominateur (plutôt que le nombre de tissus distribués). Les tissus implantés incluent les produits provenant d'autres fournisseurs.

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

Comme il a été discuté à la rencontre de septembre, aucune initiative de surveillance ne sera mise en place à courte échéance. Les établissements sont informés qu'ils doivent faire le suivi avec Héma-Québec pour tout événement indésirable qui pourrait être dû à l'utilisation du lait de banque. La question de surveillance sera revue après que le Comité ait tiré ses conclusions du forum de biovigilance et qu'un expert en périnatalité se soit joint au Comité.

4.4 Situation des chargés de sécurité transfusionnelle

Dr Vincent Laroche informe les membres du Comité que le dossier avance. Des documents pour la collecte d'information ont été produits. La dernière version sera diffusée aux membres pour commentaires. On précisera une date butoir pour la transmission de ceux-ci.

On rappelle que cet audit vise à tirer des conclusions par rapport à plusieurs préoccupations : disparité des tâches réalisées par les chargés (vs description d'emploi entre autres), qualité du système d'hémovigilance, etc.

Des préoccupations syndicales semblent poser des problématiques dans certains établissements actuellement. Dans ceux-ci, le choix des ressources est presque essentiellement basé sur l'ancienneté plutôt que sur les compétences. La situation semble différente d'un établissement à l'autre puisque certaines équipes de médecine transfusionnelle réussissent à prioriser les compétences sur l'ancienneté d'emploi. Il semble que l'approche préconisée par le département des ressources humaines et la « rigidité » des syndicats sont des éléments qui teintent le processus de sélection des chargés de sécurité transfusionnelle.

4.5 Système de surveillance des incidents/accidents transfusionnels

Dr Gilles Lambert informe le Comité que le développement de la nouvelle plateforme de déclaration des incidents/accidents transfusionnels (REIAT) avance bien. Quelques défis persistent par rapport à la conservation des données historiques et à leur traitement.

Le Comité souligne que notre système est d'une excellente qualité et qu'il est nécessaire d'assurer la continuité pour permettre les analyses historiques. L'équipe de projet analyse déjà les options possibles à cet effet.

4.6 Forum public 2016

Ce sujet est traité au point 6 de l'ordre du jour.

4.7 Exclusion des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes au don de sang

Le projet de lettre expliquant la position du Comité au sujet de l'exclusion des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH) au don de sang (pour une période d'un après la dernière relation sexuelle avec un homme) et de l'exclusion des donneurs sur la base des pratiques à risque est déposé. Son adoption est proposée par Me Michel T. Giroux, secondée par M. François Laroche et adoptée à l'unanimité. La communication sera envoyée au ministre demain. Dr Delage explique qu'une rencontre aura lieu au niveau fédéral pour discuter de la question d'exclusion des donneurs sur la base des pratiques à risque plutôt que sur l'orientation sexuelle. Des conférenciers internationaux (France, Allemagne, Australie, Italie, Portugal, Nouvelle-Zélande, etc.) participeront à la rencontre. L'abolition du critère d'exclusion des HARSAH était une promesse électorale des Libéraux. Depuis les élections, il y a eu un changement du critère d'exclusion des HARSAH (exclusion d'un an pour le don de sang après la dernière relation sexuelle avec un homme). La rencontre, organisée conjointement par Héma-Québec et la Société canadienne du sang, vise à établir un agenda de recherche pour étudier la question de l'exclusion au don de sang sur la base des pratiques à risque. En vue de cette rencontre, le gouvernement fédéral a demandé que les organismes et organisations d'intérêt soient consultés pour qu'ils transmettent leur position. Si le Comité de biovigilance voulait transmettre des commentaires pour cette rencontre, il pourrait le faire. Le délai étant très court, le Comité ne transmettra pas de commentaire sur le sujet.

4.8 Inactivation des pathogènes

Ce point est traité au point 5 de l'ordre du jour.

4.9 Cadre de référence sur la prise de décision basée sur l'évaluation du risque

Le groupe de travail qui revoit actuellement le document initial adopté par le Comité de biovigilance a proposé l'ébauche d'un outil pratique qui a été utilisé pour structurer les discussions tenues en octobre sur les technologies d'inactivation des pathogènes. Il se rencontrera à nouveau dans les prochaines semaines pour déposer son outil aux membres du Comité

4.10 Banque de selles

Après quelques validations, on a identifié que des préparations commerciales étaient disponibles aux États-Unis. Dre Nathalie Turgeon, microbiologiste-infectiologue au CHU de Québec – Université Laval a été interpellée sur la question. Même si ce produit devrait être approuvé par Santé Canada avant d'être rendu disponible au Québec, la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM) souhaite savoir si cette avenue a été envisagée et, le cas échéant, pourquoi elle a été mise de côté.

M. Martin Gauthier explique que l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux pourrait se prononcer sur l'utilisation de ce mode d'intervention si le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) lui en faisait la demande. Cependant, la situation actuelle ne justifie pas qu'un tel type d'évaluation soit demandé. L'utilisation des greffes de selles est efficace pour traiter les infections à *C. difficile* récidivantes. La problématique qui nous préoccupe est la sécurité des préparations actuellement disponibles. Chaque établissement prépare ses greffons selon ses procédures locales. La sécurité des produits pourrait ne pas être optimale.

Le projet de lettre au ministre est déposé. Son adoption est proposée par Me Michel T. Giroux, secondée par Dr Vincent Laroche et acceptée à l'unanimité. Le dernier paragraphe est modifié de la façon suivante : « Dans la mesure où ce mode d'intervention est utilisé et jugé pertinent, le Comité recommande que le MSSS prenne les mesures pour s'assurer que le produit rendu disponible aux patients du Québec soit sécuritaire. »

5 SUIVI DE LA RENCONTRE SUR L'INACTIVATION DES PATHOGÈNES

Le compte rendu de la rencontre téléphonique tenue le 26 octobre 2016 est discuté. Son adoption est proposée par Me Michel T. Giroux, secondée par M. François Laroche et acceptée à l'unanimité. On rappelle que le Comité a recommandé à la DBBM de ne pas financer la mise en place de cette technologie tant qu'elle ne pourra pas être utilisée pour traiter tous les produits sanguins labiles (plutôt que seulement les plaquettes et le plasma).

M. Martin Gauthier précise qu'Héma-Québec n'a finalement pas inclus de montant pour la mise en place de l'inactivation des pathogènes dans son budget 2017-2018.

6 SUIVI DU FORUM DE BIOVIGILANCE

Dr Vincent Laroche fait un retour sur le forum de biovigilance. On souhaite avoir une discussion préliminaire aujourd'hui. On voudra faire une analyse un peu plus approfondie avec le comité organisateur pour tirer des conclusions/recommandations à la rencontre du mois d'avril.

On souligne que le modèle d'hémovigilance est intéressant, mais probablement trop lourd pour les volumes de produits et les risques impliqués dans le domaine des cellules, tissus et organes. Il faut étudier la possibilité de s'inspirer d'autres modèles :

- banque de déclaration centralisée comme NOTIFY;
- participation à des projets internationaux qui permettent la mise en commun de plusieurs juridictions (et donc d'un volume d'activités suffisant pour établir des tendances);
- réalisation d'analyses ponctuelles (plutôt qu'une mise en place de surveillance systématique).

Un consensus est obtenu : le système de surveillance doit prendre compte des risques et des volumes. Par exemple, pour les organes et les cellules souches hématopoïétiques, un système moins lourd de déclarations volontaires serait approprié. Le système pour les tissus devrait ressembler un peu plus à l'hémovigilance. Il faut cependant se préoccuper de quelques embûches potentielles : la préoccupation d'assurance qualité n'est pas la même chez le personnel qui est impliqué dans la greffe de tissus, ce qui exigera des efforts supplémentaires.

Une matrice qui intègre la fréquence et la gravité des risques devrait permettre de mieux se positionner sur le modèle de surveillance à adopter pour chaque type de produit.

Finalement, on se questionne sur le rôle du Comité par rapport aux risques reliés à l'utilisation des gamètes (sperme et ovules). Il faudra se pencher sur cette question.

7 CONSENTEMENT ET PRODUITS STABLES

M. Martin Gauthier présente la préoccupation relative à l'obtention du consentement pour les produits stables. Un établissement a questionné la DBBM à cet effet. La norme CAN/CSA-Z902 précise effectivement que le consentement doit être obtenu avant l'administration des produits sanguins labiles et stables. Le Comité considère donc que sa brochure devrait être mise à jour pour tenir compte de cette réalité.

Si on opte pour une description exhaustive des risques reliés à l'utilisation des produits stables, l'hétérogénéité entre tous ces différents produits nécessiterait la rédaction d'une brochure très volumineuse. On propose donc d'ajouter un texte plus générique qui présentera de façon globale les risques potentiels reliés à l'utilisation des produits stables. On pourra inscrire quelques risques spécifiques pour les produits les plus souvent utilisés. À cet effet, Dres Marianne Lavoie et Nancy Robitaille partageront les brochures que leur établissement remet aux patients devant recevoir des immunoglobulines anti-D ou des IgIV.

Dre Patricia Pelletier et M. Martin Gauthier proposeront des modifications au Comité de biovigilance.

8 RAPPORT DÉMOGRAPHIQUE DES DONNEURS

Dr Gilles Delage présente le rapport démographique des donneurs pour l'année financière 2015-2016. On note les éléments suivants :

- il y a encore diminution des dons autologues et dirigés;
- l'interdiction au don de sang est le plus souvent causée par un taux d'hémoglobine trop bas (7,5 % des interdictions);
- le nouveau critère d'exclusion pour le virus Zika (arbovirus) a mené à quelques exclusions en 2015-2016;
- les pourcentages de complications au don de sang ont augmenté. Cependant, l'incidence n'a pas augmenté. On identifie seulement les complications plus souvent;

- les réactions vasovagales sont plus fréquentes chez les femmes et chez les jeunes donneurs;
- le nombre de dons a diminué encore une fois, ce qui est cohérent avec la diminution des produits distribués par Héma-Québec (diminution de la demande en culots globulaires);
- 3 à 4 % de la population se présenterait annuellement pour faire un don de sang (ce qui représenterait autour de 6 à 7 % de la population qui est éligible au don);
- on observe une baisse générale des dons positifs aux marqueurs (VHC, VHB, Syphilis, etc.);
- le changement du critère d'exclusion des HARSAH à cinq ans n'a pas eu d'impact sur la fréquence des dons VIH positifs.

9 SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

Hépatite E

Près de 10 000 donneurs ont été testés du côté d'Héma-Québec dans le cadre du projet de recherche sur l'hépatite E. Aucun cas positif pour l'ARN du VHE n'a été identifié jusqu'à présent. On espère terminer l'étude au printemps. La Société canadienne du sang n'aurait pas eu de résultats positifs après l'analyse chez près de 5 000 donneurs.

Zika

On a déterminé récemment qu'il y avait eu transmission active du Zika dans la région de Miami (Floride). Les zones en question ont été déclarées « inactives » depuis. Il y a eu éclosion de six cas d'infection au Zika au Texas (Brownsville à la frontière du Mexique). Ces cas seraient isolés. Héma-Québec reste à l'affût de ce dossier. Ses récentes analyses de risque confirment qu'il n'y a pas lieu d'apporter de changement aux critères d'exclusion des donneurs.

Inactivation des pathogènes

Héma-Québec tente toujours de résoudre les problèmes relatifs à l'utilisation du modèle économique utilisé pour l'évaluation de l'inactivation des pathogènes. Elle devra refaire de la programmation pour continuer ses travaux.

10 SUIVIS DES DOSSIERS DE LA DBBM

On informe les membres que Dr Yves Jalbert a quitté la DBBM pour se joindre à l'équipe de la Direction générale de santé publique du MSSS.

La DBBM continue ses activités normales. Le dossier OPTILAB prend une place importante alors que la date de démarrage du 1^{er} avril 2017 approche.

11 DIVERS

11.1 Conseil d'administration d'Héma-Québec

Une partie des comptes rendus des rencontres du conseil d'administration sont disponibles sur le site Internet. Cependant, le délai pour y avoir accès est plus long. *Après validation, cette information est corrigée. Les comptes rendus ne sont plus disponibles sur Internet.*

11.2 Composition du Comité de biovigilance

Les appels de candidature seront acheminés sous peu. Un dossier sera transmis au ministre à la fin avril pour permettre aux nouveaux membres de participer à la rencontre de juin.

La séance est levée à 12 h 10.

Martin Gauthier
Conseiller en biovigilance
Ministère de la Santé et des Services sociaux