

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

TENUE par visioconférence
Le jeudi 22 juin 2017
De 13 h à 15 h 45

Tel qu'adopté le 7 septembre 2017

Membres présents :

Monsieur Daniel Tremblay, président
Docteure Mona Beaunoyer
Docteure Louise Deschênes
Monsieur François Laroche
Docteur Vincent Laroche
Docteure Marianne Lavoie
Docteure Patricia Pelletier
Docteure Nancy Robitaille

Membre absent :

Docteur Gilles Lambert

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

Secrétaire :

Monsieur Martin Gauthier, Direction de la biovigilance et de la 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 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 la Dre Marianne Lavoie et acceptée à l'unanimité.

3 ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RENCONTRE DU 13 AVRIL 2017

L'adoption du compte rendu est proposée par la Dre Louise Deschênes, secondée par M. François Laroche et acceptée à l'unanimité.

4 SUIVIS DE LA RENCONTRE DU 13 AVRIL 2017

4.1 Rapport 2014/2015 du Comité de biovigilance

Le rapport du Comité n'a toujours pas été rédigé. M Martin Gauthier prévoit qu'il pourra l'être vers la fin juillet.

4.2 Identification électronique des usagers

On discute à nouveau de ce dossier. La Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM) est toujours en attente de Mak-System à ce sujet. Les membres croient que c'est la technologie RFID qui devrait être validée par ce processus. Cependant, il apparaît inutile de le faire puisqu'Héma-Québec n'a pas envisagé cette technologie pour le moment. Sans l'inclusion d'une puce RFID dans les produits, il n'est pas possible de tester cette avenue.

4.3 Surveillance des risques liés aux tissus et organes

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

Aucun nouvel élément n'est discuté dans ce dossier.

- *Réactions indésirables reliées aux organes*

La Dre Mona Beaunoyer fait une brève présentation du rapport annuel sur les événements indésirables que Transplant Québec a transmis au Comité.

En 2016, un receveur de cœur (transplanté en mars 2014) a développé un myxome (tumeur intracardiaque) qui a été retiré par chirurgie. Cette tumeur n'était pas présente lors du prélèvement ni à l'échographie cardiaque. Il est difficile de déterminer si cet événement indésirable était relié à l'organe et au donneur puisque l'enquête n'a pas permis l'obtention d'information sur l'état de santé des autres membres de la famille (ce type de tumeur peut avoir une composante héréditaire). Une lettre avait été envoyée à la famille du donneur, mais elle est demeurée sans réponse.

La Dre Beaunoyer nous présente un cas de transmission virale qui est survenue chez un enfant qui a bénéficié d'une greffe hépatique suite à un échec d'intervention de Kasai pour atresie des voies biliaires. Ce patient avait déjà eu une première greffe hépatique et une thrombose de l'artère hépatique avait eu lieu. Un excellent donneur pédiatrique s'est présenté. Il était connu porteur d'adénovirus mais non virémique. L'organe avait été accepté avec l'accord des infectiologues du centre transplantateur et la libération exceptionnelle de l'organe a été autorisée. Une semaine après la greffe, le patient a présenté des fièvres importantes. Un dépistage sanguin a confirmé une infection à adénovirus. Un traitement approprié a alors été débuté. Le patient a éventuellement développé une cholangite et la biopsie hépatique a démontré la présence d'adénovirus dans le foie. Malgré le traitement, le patient a éventuellement développé une cholangiopathie et une cirrhose biliaire secondaire, ce qui a justifié sa réinscription sur la liste d'attente pour une greffe. À noter que le receveur de cœur du même donneur n'a jamais eu d'adénovirus dans le sang, et ce, malgré qu'aucune prophylaxie n'ait été donnée au moment de la greffe. À la suite de cet événement, le centre transplantateur accepterait un foie positif à adénovirus, surtout dans le contexte de donneur pédiatrique, mais donnerait une prophylaxie d'emblée en post-opératoire. Les autres organes ne seraient pas des milieux propices à ce virus, ce qui expliquerait que les autres receveurs n'ont pas été infectés.

Ce dernier événement a été déclaré à l'Agence de la santé publique du Canada. Par contre, il n'a pas été transmis à Santé Canada puisqu'il s'agit d'un événement indésirable attendu (la libération exceptionnelle ayant eu lieu avec les risques qu'elle représentait).

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

Le projet de surveillance se continue à Héma-Québec. Les interventions répétées dans le réseau de la santé et des services sociaux ont permis d'améliorer graduellement les relations avec les personnes ressources et de faciliter le retour d'information sur les tissus implantés. Le Comité planifie de maintenir les communications pour conserver les acquis.

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

Aucun nouvel élément n'est discuté dans ce dossier.

4.4 Situation des chargés de sécurité transfusionnelle

Le Dr Vincent Laroche informe le Comité que les auditrices ont récemment commencé leurs audits. Les équipes de médecine transfusionnelle du Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, du Centre hospitalier de l'Université de Montréal, de l'Hôpital Charles-Le Moyne et de la Cité de la Santé de Laval sont interviewées. On souligne que le délai entre la première communication sur le sujet et l'audit a été court et qu'il serait préférable de prévenir les établissements plus tôt dans le futur.

Une autre ronde d'entrevues sera réalisée à l'automne. Le rapport des auditrices serait déposé avant l'hiver.

4.5 Système de surveillance des incidents/accidents transfusionnels

REIAT : Le développement du Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion (REIAT) est presque terminé. Le système est fonctionnel dans deux installations du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS) Montérégie-Centre et dans les quatre installations du CIUSSS Chaudière-Appalaches. Les formations des chargés cliniques de sécurité transfusionnelle a eu lieu en mai et le démarrage des autres sites aura lieu à l'automne (report de la date de démarrage initialement envisagée).

OPTILAB : On discute de la lettre du Dr Bureau qui visait à clarifier le fonctionnement du système du sang dans le contexte d'OPTILAB. On voulait surtout établir que le fonctionnement de la médecine transfusionnelle doit demeurer le même pour le moment. Quelques membres du Comité soulignent que malgré cette lettre, la confusion demeure. La supervision des chargés par la grappe dans un contexte où ils travaillent avec un hématologue responsable dans leur installation risque de poser des problèmes. De plus, l'absence d'une organisation transversale pour la banque de sang à l'intérieur des grappes rend la coordination très compliquée. Le Comité de biovigilance exprime l'importance de profiter du réseau actuel de médecine transfusionnelle pour apporter plus de clarté et éviter les dérapages. On précise que le chef d'hématologie OPTILAB n'a pas d'expertise en médecine transfusionnelle, ce qui fait que la banque de sang n'a pas de voix à la table départementale. La création d'un service de médecine transfusionnelle pourrait être une solution, mais va à l'encontre de la vision des établissements qui souhaitent diminuer le nombre de services.

M. Denis Ouellet précise que la création d'un département de médecine de laboratoire viendra clarifier le découpage entre les responsabilités cliniques et de laboratoire.

Brochure sur le consentement à la transfusion : Comme il en avait été discuté lors des dernières rencontres, la Dre Patricia Pelletier dépose les suggestions de modifications à la brochure sur le consentement à la transfusion pour inclure des renseignements sur les produits sanguins stables.

Quelques corrections et ajustements sont proposés par les membres du Comité. Les ajustements seront apportés au document électronique et on rediscutera de la diffusion avec les membres du Comité. Il est entendu qu'une production papier est inutile dans le contexte où les cliniciens utilisent essentiellement les outils électroniques pour consulter la documentation pertinente.

4.6 Forum public 2016

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

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

On fait le suivi sur la conférence fédérale qui a eu lieu au début de l'année. L'appel de projets s'est terminé récemment et on s'attend à ce que le groupe de travail Société canadienne du sang/Héma-Québec identifie, dans les prochaines semaines, les projets qui seront financés. Héma-Québec collaborera à certains de ces projets, dont un qui vise à évaluer la faisabilité de mettre sur pied un programme de don de plasma pour le fractionnement par les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH) sexuellement actifs. On mentionne la parution récente d'une étude phylogénétique des souches de virus de l'immunodéficience humaine (VIH) retrouvées chez les donneurs de sang en Hollande et en Flandre. L'étude confirme que les donneurs masculins séropositifs ont des souches qui s'apparentent le plus souvent à celles retrouvées dans la communauté des HARSAH, ce qui indique une sous-déclaration des comportements HARSAH chez ces donneurs. Martin Gauthier fera circuler l'article en question.

4.8 Inactivation des pathogènes

On rappelle que l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) s'était penché sur le projet, mais n'avait pas déposé d'avis formel sur l'inactivation des pathogènes. La Direction de la biovigilance et de la biologie médicale a demandé à l'INESSS de se pencher à nouveau sur le dossier afin de déposer un avis sur le sujet. Ce document est attendu au début de l'automne 2017.

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

Les discussions sur le sujet ont été conclues lors de la dernière rencontre. Le point de suivi sera retiré du tableau.

4.10 Banque de selles

M. Martin Gauthier dépose un document sur l'état de la situation sur le sujet. Afin de bonifier ce dernier, il sera nécessaire de sonder les établissements pour savoir s'ils ont recours à ce type de traitement, de quelle façon ils le gèrent et s'ils auraient de l'intérêt à s'approvisionner auprès d'une source unique. On rappelle que les lignes directrices de Santé Canada ne permettent pas l'achat de greffons auprès d'une source unique à moins que cette pratique ne soit encadrée par un protocole de recherche. M. Gauthier et la Dr Louise Deschênes proposeront un projet de sondage.

5 FORUM DE BIOVIGILANCE

Un projet d'avis au ministre sur les conclusions du forum de biovigilance a été rédigé par M. Martin Gauthier. Il est déposé au Comité qui se montre en accord avec celui-ci. L'adoption du projet de lettre est proposée par le Dr Vincent Laroche, secondée par la Dre Patricia Pelletier et adoptée à l'unanimité. L'avis sera acheminé au ministre au cours de l'été.

6 TABLEAU DE BORD DES AGENTS SOUS SURVEILLANCE

Le Dr Marc Germain présente le tableau des agents sous surveillance qu'Héma-Québec tient à jour. Un nouvel agent a été ajouté : le virus USUTU. Ce virus est en émergence dans les populations aviaires de plusieurs pays d'Europe. De plus, quelques cas rares d'infections humaines ont été documentés là-bas, ce qui indique un potentiel risque de transmission par transfusion. On suit la situation de près puisque l'interdiction de don pour 21 jours après un voyage ne s'applique pas aux personnes ayant voyagé en Europe. Si le virus devenait endémique en Europe chez l'humain, de nouvelles mesures devraient possiblement être mises en place.

7 SONDAGE SUR L'USAGE DES DROGUES ILLICITES CHEZ LES DONNEURS DE SANG

Le Dr Marc Germain présente les résultats d'un sondage sur l'usage des drogues illicites chez les donneurs de sang qui a été réalisé en collaboration avec l'Université de Sherbrooke.

Il y a actuellement quelques questions sur la consommation de drogues dans le questionnaire de qualification au don de sang. Héma-Québec a déterminé qu'il y avait un intérêt à faire ce sondage puisqu'il y avait plusieurs questions du personnel sur les drogues illicites. De plus, on voyait une opportunité pour valider l'observance des donneurs à cette question.

Un questionnaire anonyme a été acheminé à plus de 35 000 donneurs grâce à leur adresse courriel. Un taux de réponse de 32,3 % a été obtenu. Le profil d'usage des drogues chez les donneurs de sang semble similaire à ce qui se présente dans la population en général. Le taux de non-observance au questionnaire de qualification serait d'environ 1:1000, ce qui ressemble à la situation à travers le monde.

Héma-Québec évalue actuellement les suites du dossier. Elle considère la rédaction d'un glossaire pour son personnel et la révision du questionnaire de qualification au don.

8 SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

Le Dr Marc Germain fait un suivi de l'avancement des dossiers à Héma-Québec :

Étude sur l'hépatite E

On a identifié neuf cas positifs au total (certains restent toujours à confirmer). La prévalence devrait pouvoir être calculée bientôt. Le niveau de risque établi à la suite de cette démarche déterminera si des mesures doivent être mises en place. On considère le *statu quo*, le dépistage systématique des dons pour le virus de l'hépatite E (le test est non homologué pour le moment) ou le dépistage sélectif (ce qui rendrait la gestion des inventaires complexe).

9 SUIVI DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE

La Dre Patricia Pelletier fait un suivi de quelques éléments de discussions de la rencontre du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT) du 8 juin 2017 :

Gestion personnalisée du sang : la présentation du projet pilote a été faite au Dr Bureau. Un symposium sur le sujet a eu lieu à Montréal en mai.

Organisation du système du sang : des discussions sont en cours sur différentes tribunes (CCNMT, Comité consultatif québécois de médecine transfusionnelle [CCQMT], Association des médecins hématologues et oncologues du Québec [AMHOQ]). La réflexion se poursuit.

Immunoglobulines intraveineuses : un guide d'usage optimal en neurologie a été diffusé en mai par l'INESSS. Un comité de mise en œuvre verra au transfert de connaissances pour s'assurer que les neurologues appliquent les recommandations du guide. La création d'un formulaire de requête provincial a été mise sur la glace en attendant les travaux de ce comité de mise en œuvre.

Sang CMV- : le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins restreint ses recommandations sur l'utilisation du sang CMV- (recommandé pour les transfusions intra-utérines seulement). Le CCNMT ne reverra pas ses recommandations pour le moment puisque la quantité de produits sanguins testés pour le CMV a nettement été réduite par Héma-Québec depuis la diffusion des recommandations du CCNMT de 2015 et que les recommandations actuelles ne représentent pas d'enjeu.

Observateur au CCNMT : l'ajout d'un observateur du Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins au CCNMT sera discuté. Ce comité est un équivalent du CCNMT pour le reste du Canada. Des représentants médicaux des provinces y siègent.

Quarantaine du produit WinRho[®] : on a observé six cas de réactions allergiques majeures au Québec. Les produits provenant des numéros de lots en cause ont été retirés. Un autre effet indésirable relié à l'utilisation du produit WinRho[®] est survenu par la suite à Jonquière. La réaction (malaise, engourdissement autour de la bouche, etc.) a justifié la prise en charge par l'urgence de l'établissement. Les symptômes n'ont pas dégénéré et on a conclu à une réaction allergique mineure. Le cas a été soumis à la compagnie pharmaceutique qui a déjà fait une investigation sur les produits issus de ce lot. Il ne semble pas y avoir d'irrégularité dans la production. Les membres soulèvent une préoccupation par rapport à la sécurité des receveurs. Faudrait-il recommander que toutes les installations qui administrent le WinRho[®] disposent du matériel pour traiter rapidement les réactions allergiques majeures (Benadryl et Epipen)? On rediscutera de ce dossier après avoir recueilli de l'information sur la gestion des effets secondaires en vaccination.

Consentement et notification : le Dr Bureau a diffusé une lettre dans le réseau pour clarifier les éléments qui seront validés par Agrément Canada par rapport au consentement et à la notification des patients. Il a également clarifié les rôles et les responsabilités des différents acteurs par rapport à ces obligations.

Plan des mesures d'urgence du système du sang : le plan a été diffusé par le MSSS. Les hôpitaux doivent maintenant adopter ou revoir leur plan local de mesures d'urgence. Le Comité de biovigilance serait intéressé à ce qu'on leur présente à nouveau le rôle et les responsabilités du Comité de biovigilance dans une situation d'urgence.

10 SUIVI DES DOSSIERS DE LA DIRECTION DE LA BIOVIGILANCE ET DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

Le dossier de gestion personnalisée du sang a été discuté avec le Dr Michel A. Bureau. Depuis cette rencontre, des discussions ont été tenues au sujet du financement de l'érythropoïétine.

11 DIVERS

11.1 Composition du Comité de biovigilance

Un dossier cheminera vers le ministre en cours d'été pour confirmer le renouvellement des membres actuels et la nomination de nouveaux membres. Le ministre confirmera également ses nominations pour la présidence et la vice-présidence.

Les membres profitent de l'occasion pour souligner le travail effectué à la présidence par M. Daniel Tremblay et à la vice-présidence par Me Michel T. Giroux pendant toutes ces années.

11.2 Date des prochaines rencontres

On a proposé l'adoption d'un calendrier de rencontres qui prévoit désormais quatre rencontres annuelles plutôt que cinq. Les dates suivantes ont été identifiées pour les prochaines rencontres :

- 7 septembre 2017,
- 14 décembre 2017,
- 22 mars 2018,
- 21 juin 2018.

La séance est levée à 15 h 45.

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