

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

TENUE par visioconférence  
Le vendredi 14 décembre 2017  
De 9 h 00 à 16 h 00

*Tel qu'adopté le 22 mars 2018*

Membres présents :

Monsieur Daniel Tremblay  
Docteure Louise Deschênes, vice-présidente  
Docteur Gilles Lambert  
Monsieur François Laroche, président  
Docteur Vincent Laroche  
Docteure Patricia Pelletier  
Monsieur Jacques Dagnault  
Maître Anik Nolet  
Docteur Richard Marchand  
Docteure Mona Beaunoyer

Membres absents :

Docteure Marianne Lavoie

Observateurs présents :

Docteur Gilles Delage, Héma-Québec  
Monsieur Denis Ouellet, 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 participants par le nouveau président du Comité. Il souligne l'arrivée des nouveaux membres du comité et un tour de table est réalisé afin que tous puissent se présenter.

## 2. DÉCLARATION RELATIVE AUX CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucune déclaration relative aux conflits d'intérêts n'est effectuée pour les points à l'ordre du jour.

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

Les modifications suivantes à l'ordre du jour sont proposées :

- Le point 7 de l'ordre du jour proposé aux membres sera traité en après-midi.
- On mentionne que des données préliminaires d'hémovigilance 2016 seront présentées au point 5 par Dr Gilles Lambert.
- Un point *Divers* est ajouté, soit la déclaration des événements indésirables dans le cadre du programme *Hizentra Care* d'Innomar Stratégies.

L'adoption de l'ordre du jour est proposée par M. Daniel Tremblay, secondée par Docteure Louise Deschênes et acceptée à l'unanimité.

## 4. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RENCONTRE DU 7 SEPTEMBRE 2017

Quelques modifications mineures sont apportées au projet de compte rendu. L'adoption du compte rendu avec ces modifications est proposée par Docteur Vincent Laroche, secondée par Dre Louise Deschênes et acceptée à l'unanimité.

## 5. SUIVIS DE LA RENCONTRE DU 7 SEPTEMBRE 2017

### 5.1. RAPPORT 2014 ET 2015 DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE

Une version de travail du rapport pour les années 2014 et 2015 du Comité a été transmise aux membres. Aucun commentaire n'est formulé par les membres du Comité à ce sujet. Le rapport sera finalisé lorsque les dernières données à recevoir de la part de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) seront obtenues.

### 5.2. IDENTIFICATION ÉLECTRONIQUE DES USAGERS

Une présentation par Webex sur le module d'identification électronique des usagers sera réalisée par MAK-SYSTEMS en présence de représentants du CHU de Québec – Université Laval et du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) dans les prochaines semaines. Selon l'avancement du dossier, une présentation pourra aussi être faite à ce sujet lors de la prochaine rencontre du Comité de biovigilance.

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

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

Le Comité a transmis son avis au ministre. Un retour est toujours attendu dans ce dossier. L'évolution sera définie en fonction des recommandations. Il est discuté de réviser le formulaire de déclaration des événements indésirables.

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

Le projet pilote de surveillance des réactions indésirables reliées à l'administration de tissus continue du côté d'Héma-Québec. Par ailleurs, des approches ont été débutées afin de promouvoir la fourniture de greffons d'os et de peau aux cliniques dentaires du Québec, ce qui contribuera à la déclaration d'événements indésirables par ces utilisateurs.

- *Réactions indésirables reliées aux organes*

Les membres suggèrent que des représentants de Transplant Québec soient invités au moins une fois par an aux rencontres du Comité pour échanger sur le programme de surveillance des réactions indésirables reliées à la transplantation d'organes et sur les données déclarées.

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

Docteure Isabelle Boucoiran a récemment été nommée comme membre expert en périnatalité. Elle sera présente à la prochaine rencontre. Héma-Québec n'a pas été informé d'effets rapportés suite à l'utilisation du lait maternel depuis six mois et augmente ses capacités afin de répondre à la demande des établissements.

- *Réactions indésirables reliées aux gamètes*

La Direction des services mère-enfant au MSSS a commencé la rédaction d'un état de situation sur la surveillance de la procréation assistée (incluant les gamètes). L'état de situation sera déposé au Comité lorsque celui-ci sera terminé.

### 5.4. SITUATION DES CHARGÉS DE SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

Un premier retour aux autres experts RUIS en médecine transfusionnelle a été effectué concernant les observations des premières visites d'audit des chargés de sécurité transfusionnelle réalisées à l'été 2017. Il a été convenu que d'autres visites devaient être réalisées afin d'obtenir un échantillon plus représentatif.

La deuxième ronde d'entrevues auprès de six établissements supplémentaires a débuté en novembre et se termine aujourd'hui. Le rapport des auditrices sera déposé à l'hiver. Des présentations sur les résultats sont prévues aux rencontres du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle, à l'Association professionnelle des chargés de sécurité transfusionnelle, aux hématologues en plus du Comité de biovigilance.

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

Le Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion sur la plateforme du Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS-REIAT) sera disponible le 1<sup>er</sup> janvier 2018 afin que tous les établissements puissent déclarer les événements qui surviendront à partir de cette date. Les événements survenus en 2017 et antérieurement devront être déclarés et traités dans le système RIAT-Lotus Notes.

Des énoncés de besoins sont en cours de traitement afin d'intégrer les données historiques du RIAT-Lotus Notes dans le SISSS-REIAT, ainsi que la demande de pouvoir intégrer des données de Trace Line dans les rapports du SISSS-REIAT.

Par ailleurs, un énoncé de changements *coût, portée, échéancier* sera aussi formulé afin d'intégrer des demandes de l'équipe d'hémovigilance de l'Institut national de santé publique qui réalise le mandat d'analyser les déclarations.

## **5.6. FORUM PUBLIC 2016**

L'avis a été envoyé au ministre en date du 31 août 2017. Un retour est attendu dans les prochaines semaines.

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

Les projets de recherches ont été sélectionnés et sont en cours de réalisation.

## **5.8. INACTIVATION DES PATHOGÈNES**

L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) devrait émettre son rapport à la fin du mois de septembre. L'organisation aurait fait une évaluation de coûts et une revue de la littérature pharmacoéconomique relative à l'inactivation des pathogènes. Une réunion spéciale du Comité sera prévue à la suite du dépôt de l'avis de l'INESSS.

Héma-Québec a finalisé son analyse à partir d'un modèle économique qui comprend un scénario optimiste du type pathogène émergent de style VNO et un scénario pessimiste sur le modèle d'un pathogène émergent de style VIH. Le Dr Marc Germain propose que les résultats finaux de l'analyse pharmaco-économique réalisée par Héma-Québec soient éventuellement présentés au Comité de biovigilance.

## **5.9. BANQUE DE SELLES**

Le projet de consultation des centres qui réalisent des activités de greffe de selles préparé par la Dre Deschênes n'a pas pu être transmis pour l'instant.

## **5.10. GESTION DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES DANS LES CLSC, CENTRES DES NAISSANCES ET CLINIQUES MÉDICALES**

Le point n'a pas encore pu être traité au Comité consultatif national de médecine transfusionnelle tel que déterminé lors de la dernière rencontre. Il le sera dès que possible.

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

Voir le point 9 du présent compte rendu.

## **6. COMPTE RENDU DE LA RENCONTRE SPÉCIALE DU COMITÉ SUR L'AVIS DE L'INESSS SUR LES TECHNOLOGIES D'INACTIVATION DES PATHOGÈNES**

L'adoption du compte rendu de la rencontre est proposée par Dr Vincent Laroche, secondée par François Laroche et acceptée à l'unanimité.

## **7. DONNÉES PRÉLIMINAIRES D'HÉMOVIGILANCE 2017**

Le Dr Gilles Lambert présente des données préliminaires d'hémovigilance pour l'année civile 2017 soit du 1<sup>er</sup> janvier au 30 octobre, concentrées sur les événements associés à l'utilisation de l'immunoglobuline anti-D WinRho et des immunoglobulines intraveineuses non-spécifiques (IgIV).

Pour le WinRho, un taux plus élevé des déclarations en général, mais particulièrement des réactions allergiques majeures, a été observé jusqu'à maintenant en 2017. Pour l'instant, aucune explication n'a été formulée pour expliquer cette augmentation.

En ce qui concerne les IgIV, l'intérêt de vérifier le ratio des accidents transfusionnels en 2017 jusqu'au 30 octobre est lié au fait que le produit Panzyga a été introduit au 1<sup>er</sup> avril 2017 et qu'une transition est en cours du produit Privigen vers Panzyga. Un ratio légèrement plus élevé de déclarations en général est observé avec Panzyga par rapport à Privigen et à Gamunex, mais il est très semblable à celui pour le Gammagard.

## **8. RAPPORT 2014 ET 2015 DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE**

Le rapport 2014 et 2015 du Comité de biovigilance n'est pas encore terminé. Il sera soumis dès que possible.

## **9. RÔLE DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE DANS LE PLAN DES MESURES D'URGENCE DU SYSTÈME DU SANG**

Un extrait du Plan des mesures d'urgence du système du sang (PMUSS) présentant le rôle du Comité de biovigilance en prévision et lors d'une situation d'urgence. Le lien vers le plan complet sera transmis aux membres. On rappelle l'importance de la préparation de tous les intervenants lors d'une situation d'urgence. Pour cette raison, il est important qu'une formation ou des simulations soient prévues. Cela est aussi vrai pour les situations de code

orange, soit un événement où plusieurs blessés graves sont dirigés à un ou des installations de santé au même moment.

## 10. DÉLAIS DANS LA SOUMISSION DES REIAT AU NIVEAU PROVINCIAL

Lors de la dernière rencontre du Comité, la difficulté est de plus en plus présente d'obtenir les rapports finaux des REIAT au niveau provincial aux dates prévues avait été souligné; la fermeture officielle de la banque étant annoncée au 1<sup>er</sup> juin pour les données de l'année calendrier précédente.

Premièrement, on mentionne que juin est un mois surchargé à tous les niveaux. Il est suggéré de commencer les rappels plus tôt dans l'année pour que les gens ne s'y prennent pas à la dernière minute. De plus, on se questionne à savoir si une date limite plus tôt dans l'année serait une meilleure option. Comme déjà fait actuellement, on mentionne que des communications officielles générales et individuelles de rappel sont aussi une bonne option.

Il est souligné que la retranscription des formulaires de déclaration en ligne par les chargés de sécurité transfusionnelle prend du temps. Il faudrait donc rappeler aux gestionnaires des chargés que cette tâche est très importante et devrait être considérée comme prioritaire.

On se questionne aussi s'il y aurait lieu de renforcer les délais obligatoires définis dans le Guide de déclaration des REIAT afin de s'assurer qu'ils soient respectés par les établissements.

Il pourrait aussi être pertinent de vérifier la possibilité d'alléger la tâche de la déclaration pour certaines conditions, telle que l'allergie mineure. Toutefois, étant donné que les allergies mineures peuvent être le signe d'une allergie pouvant devenir plus grave, aucun changement ne sera fait à ce sujet pour le moment.

## 11. SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

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

### *Présentation sur l'hépatite E*

Les techniques d'inactivation des pathogènes pour les produits labiles ne semblent pas efficaces pour l'hépatite E. Toutefois, les méthodes d'inactivation des produits stables semblent efficaces pour ce virus.

Le virus semble avoir plus d'impact sur les jeunes, potentiellement parce qu'ils ont moins de protection antérieure. Des cas d'hépatite fulminante ont également été rapportés chez des femmes enceintes. Un vaccin est disponible en Chine, mais il ne l'est pas actuellement en Europe et en Amérique. Plusieurs génotypes ayant des caractéristiques différentes ont été détectés. Des cas de transmission par transplantation hépatique ont été rapportés et il semblerait que la transmission par transfusion soit aussi possible.

## *Culture bactérienne améliorée des plaquettes : expérience de 2 ans*

Avec l'augmentation du délai avant la culture bactérienne, le pourcentage de vraies contaminations bactériennes positives détectées a augmenté du côté d'Héma-Québec. Il n'y a toutefois pas de cas qui se sont avérés être de faux négatifs jusqu'à maintenant. Aucun cas d'infection depuis la mise en place de la culture bactérienne et la transfusion d'environ 80 000 doses.

En plus de diminuer le risque de contamination bactérienne des plaquettes, cette nouvelle pratique a eu comme impact de réduire la péremption de ces produits dans les établissements, mais aussi du côté d' Héma-Québec ce qui représente des économies d'environ 1,5 M\$.

## *Contrôle microbiologique du lait maternel post-pasteurisation*

Le taux de contamination post-pasteurisation est de 40-50 % du côté d'Héma-Québec par rapport à environ 10 % pour d'autres banques. Un des principaux problèmes serait les techniques de prélèvement à domicile par les donneuses. Aussi, Héma-Québec prélève neuf échantillons de 100 ml par lot, alors que le guide de la Human milk banking association of North America (HMBANA) recommande un échantillon de 100 ml par lot. La question à se poser est donc s'il serait sécuritaire qu' Héma-Québec aligne son protocole de culture sur celui de la HMBANA. La question a été adressée au Comité de sécurité d' Héma-Québec et des utilisateurs et les deux étaient en accord avec l'idée.

Par ailleurs, l'idée a été émise que la pascalisation serait une méthode de traitement potentiellement plus efficace que la pasteurisation pour les produits plus gras, tel le lait maternel.

## *Évaluation économique des processus d'inactivation des pathogènes*

Le modèle économique présentant l'introduction de processus d'inactivation des pathogènes, basé sur celui développé par Custer en 2010, est présenté.

## *Tableau de bord des agents sous surveillance*

La dernière version du tableau des agents sous surveillance a été diffusée aux membres du Comité. Il n'y a pas vraiment eu de changement. Dans la prochaine version, on ajoutera de l'information sur une éclosion de Chikungunya dans le Sud de la France. Héma-Québec suit le dossier de près.

## **12. DÉCLARATION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS À LA TRANSFUSION PAR LES COMPAGNIES PRIVÉES QUI FONT LES SUIVIS DE PATIENTS À DOMICILE (HIZENTRA CARE)**

En suivi du sujet déjà abordé lors de la rencontre du comité du 7 septembre dernier, les cliniques et les hôpitaux peuvent faire appel à Innomar Stratégies (Programme Hizentra Care financé par CSL Behring) afin d'effectuer la formation des patients pour l'auto-administration sous-cutanée du produit Hizentra, une préparation d'immunoglobulines, à domicile. La Docteure Nancy Robitaille explique que ce programme de suivi inclut désormais le suivi des réactions indésirables pour les immunoglobulines

sous-cutanées qui sont auto-administrées à domicile pour les établissements qui le désirent. Le programme a été mis en place par la compagnie sans être attaché au système d'hémovigilance québécois et les déclarations des événements indésirables se font directement à la banque de sang, émettrice des produits, sans respecter les définitions du Guide de déclaration des événements indésirables associés à la transfusion de produits sanguins.

Une rencontre a eu lieu en novembre entre des représentants de CSL Behring, des chargés de sécurité transfusionnelle du Québec, d'Héma-Québec et du MSSS. Un résumé de la rencontre a été produit et soumis au Comité de biovigilance.

Les membres du Comité sont d'avis que les patients, ou la compagnie, doivent rapporter leurs effets indésirables à leur médecin traitant. C'est ce dernier qui a la responsabilité de déclarer la survenue d'un événement indésirable, comme pour tout produit sanguin, et ce, peu importe le lieu de l'administration. Ce doit donc être lui qui a la responsabilité de remplir un rapport d'événement indésirable associé à la transfusion (REIAT) lorsque l'événement répond aux définitions décrites dans le guide de déclaration ou de déléguer cette tâche à un professionnel de son équipe.

Il est donc convenu de préparer un document colligeant les commentaires du Comité de biovigilance pour réorienter les suggestions du groupe de travail. Il est aussi suggéré que des patients qui reçoivent des produits puissent participer à la réflexion incluant, par exemple, des membres de l'Association des patients immunodéficients du Québec.

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

Puisque M. Denis Ouellet est absent à la rencontre, un point de suivi concernant OPTILAB ne peut avoir lieu tel qu'il était convenu. Les membres indiquent que le *statu quo* dans le contexte actuel de la Loi 10 et d'OPTILAB est problématique dans plusieurs situations.

### **14. UTILISATION DES IGIV À L'EXTÉRIEUR D'UN HÔPITAL**

Considérant que le point avait été proposé par Dre Marianne Lavoie et que celle-ci est absente lors de la rencontre, il est proposé que le point soit reporté à la prochaine rencontre.

### **15. LOI 92 – LOI VISANT À ACCROÎTRE LES POUVOIRS DE LA RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC, À ENCADRER LES PRATIQUES COMMERCIALES EN MATIÈRE DE MÉDICAMENTS AINSI QU'À PROTÉGER L'ACCÈS AUX SERVICES D'INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE**

M. Jacques Dagnault souhaite porter à l'attention du comité que la Loi 92 a été mise en vigueur à la fin de 2016. Cette loi permet plus de pouvoir à la Régie de l'assurance maladie du Québec afin d'encadrer les pratiques commerciales dans le domaine de la fourniture de produits pharmaceutiques et médicaux. Il mentionne que, depuis cette mise en place, l'accès à certains services ou produits n'est plus possible de la même manière. Le Comité de biovigilance considère que ce sujet ne relève pas de son mandat.

**16. POINT D'INFORMATION**

**16.1. RAPPORT DU CORONER MALOUIN SUITE À UN REFUS DE TRANSFUSION SANGUINE**

Le rapport est transmis aux membres pour leur information.

**17. DIVERS**

**17.1. DONNÉES SUR LES RÉACTIONS SURVENUES AVEC LE WINRHO**

On rappelle brièvement la situation du fait que plusieurs réactions indésirables, majeures et mineures, sont survenues chez des femmes enceintes suite à l'administration de l'immunoglobuline hyperimmune WinRho dans la dernière année. À ce sujet, le Dr Gilles Lambert présente des analyses réalisées par l'équipe d'hémovigilance de l'INSPQ. Les taux de survenues de réactions indésirables sont bien plus élevés entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 30 octobre 2017 que pour toute la période 2005 à 2017.

**17.2. DONNÉES SUR L'INTRODUCTION DE L'IMMUNOGLOBULINES INTRAVEINEUSE PANZYGA**

Les commentaires quant à la transition pour les préparations d'immunoglobulines intraveineuses, débutée en avril 2017, se déroulent relativement bien. Le plus grand changement est que le produit majoritairement distribué, soit le produit Privigen, sera remplacé par le produit Panzyga qui est un nouveau produit sur le marché canadien.

Considérant l'introduction de cette nouvelle préparation, l'INSPQ a fait l'exercice d'analyser le taux de réactions déclarées du 1<sup>er</sup> janvier au 30 octobre 2017 par rapport aux années précédentes. Le taux total de réactions au Panzyga est supérieur à celui du Privigen. On mentionne que la survenue de réactions mineures, telles des céphalées ou des réactions allergiques mineures, est toutefois attendue dans le cas où ce produit est nouveau pour plusieurs usagers. La situation doit continuer à être surveillée.

Par ailleurs, il est constaté que l'augmentation de la consommation en IgIV continue d'augmenter cette année.

**17.3. NOMINATION D'UN OBSERVATEUR DU COMITÉ AU CONSEIL D'ADMINISTRATION D'HÉMA-QUÉBEC**

Il n'y a plus d'observateur du Comité de biovigilance au conseil d'administration d'Héma-Québec depuis maintenant plusieurs mois. M. Daniel Tremblay se porte volontaire pour ce rôle. La candidature de monsieur Tremblay est proposée par Dre Louise Deschêches, secondée par Me Anik Nolet et acceptée à l'unanimité.

**LA SÉANCE EST LEVÉE À 15 H 45**

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