

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

TENUE par visioconférence
Le jeudi 17 septembre 2015
De 13 h à 17 h

Tel qu'adopté le 26 novembre 2015

Membres présents :

Maître Michel T. Giroux, vice-président
Docteure Louise Deschênes
Docteur Gilles Lambert
Monsieur François Laroche
Docteur Vincent Laroche
Docteure Marianne Lavoie
Monsieur Donald Murphy
Docteure Patricia Pelletier
Docteure Nancy Robitaille

Membres absents :

Docteure Mona Beaunoyer
Monsieur Daniel Tremblay, président
Madame Anna Urbanek

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

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 Dre Nancy Robitaille et acceptée à l'unanimité avec le retrait du point suivant :

7. Inactivation des pathogènes

3. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RENCONTRE DU 18 JUIN 2015

Quelques corrections sont apportées au compte rendu du 18 juin 2015. L'adoption de celui-ci est proposée par M. François Laroche, secondée par Dre Louise Deschênes et acceptée à l'unanimité.

4. SUIVI DE LA RENCONTRE DU 18 JUIN 2015

4.1 Rapport 2012-2013 du Comité de biovigilance

Le rapport a été acheminé au ministre en août. Actuellement, le document fait l'objet d'une révision linguistique pour diffusion publique à l'automne. Un délai minimal de 60 jours doit être respecté entre le dépôt au ministre et la publication du rapport.

4.2 Rapport 2014 du Comité de biovigilance

Toute l'information pertinente à la rédaction du rapport a été reçue sauf celle relative aux données d'hémovigilance 2013. Un suivi sera assuré avec l'Institut national de santé publique du Québec à cet effet. On souhaite finaliser le rapport avant le début de l'année 2016.

4.3 Identification électronique des usagers

Quelques rencontres ont eu lieu durant l'été pour permettre à l'établissement nouvellement approché d'étudier le dossier et de proposer un projet à la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM). Des questions ont été soumises à cette dernière au sujet des règles sur l'octroi des contrats. On doit rapidement assurer le suivi afin que l'établissement puisse aller de l'avant.

4.4 Surveillance des risques liés aux tissus et organes

- *Réactions indésirables reliées à la transplantation de cellules souches hématopoïétiques (CSH)*

Les laboratoires de thérapie cellulaire ont investi beaucoup de temps dans le processus d'acquisition d'un système d'étiquetage ISBT128. Aucun travail n'a été réalisé pour le développement d'un formulaire standardisé de déclaration. Des discussions ont malgré tout été tenues entre la DBBM, l'Unité de recherche en hémovigilance (URH) et le Dr Vincent Laroche quant à la stratégie optimale pour relancer le dossier.

- *Réactions indésirables reliées à la transplantation de tissus*

Aucun événement indésirable n'a été déclaré en 2014 ni à ce jour en 2015. Les travaux d'Héma-Québec se poursuivent pour assurer une surveillance de tous les tissus transplantés au Québec. Comme expliqué dans une rencontre précédente, la première communication qui précisait aux présidents-directeurs généraux des établissements qu'Héma-Québec avait un mandat du MSSS pour la surveillance de tous les tissus (même ceux achetés à un autre fournisseur) n'a pas donné les résultats escomptés.

- *Réactions indésirables reliées à l'utilisation du lait de banque*

On informe les participants de la démission de Dre Céline Desjardins à titre d'experte en périnatalité au sein du Comité. Celle-ci devait amorcer une réflexion pour ce domaine de surveillance. On doit recruter un nouvel expert avant de réaliser les travaux.

4.5 Situation des chargés de sécurité transfusionnelle

Dr Laroche a rédigé un projet de lettre qu'il soumettra au MSSS (copie conforme : Drs Robitaille, Pelletier, Lapointe) pour introduire le projet aux établissements (Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Hôpital Charles-Le Moyne, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal et Cité de la santé de Laval). Des nouvelles dates de disponibilité sont demandées aux « auditrices ».

On propose à nouveau de faire circuler les documents de collecte d'information qui seront utilisés dans l'exercice afin que les membres du Comité puissent les commenter.

4.6 Système de surveillance des incidents/accidents transfusionnels

Ce point sera discuté aux points 5 et 6 de la rencontre.

4.7 Forum public 2016

Une conférence téléphonique aura lieu la semaine prochaine pour finaliser le programme et déterminer les conférenciers potentiels à approcher.

5. DONNÉES D'HÉMOVIGILANCE 2014

Dr Gilles Lambert fait une présentation des données d'hémovigilance pour l'année 2014. Il s'agit de données préliminaires puisque la totalité des déclarations n'ont pas été soumises à l'URH à ce jour. Quelques constats sont soulevés sur la base de ces données préliminaires. :

- Stabilité du taux de réactions transfusionnelles entre 2013 et 2014;
- Faible et stable incidence cumulative de TRALI/TRALI possible;
- Aucun cas d'infection bactérienne post-transfusionnelle;
- Croissance de l'incidence de l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel;
- Un décès d'imputabilité possible à la transfusion.

6. RÉVISION 2015 DES DÉFINITIONS NOSOLOGIQUES

Le travail de révision des définitions nosologiques a été effectué. Un groupe de travail a aussi proposé une façon de recenser les erreurs avec le progiciel Trace Line. Une journée complète de formation à l'intention des chargés de sécurité transfusionnelle aura lieu le 3 novembre pour faire une révision du système d'hémovigilance et informer les participants des changements apportés aux définitions.

7. RAPPORT DÉMOGRAPHIQUE 2014-2015 DES DONNEURS

Dr Gilles Delage présente le rapport démographique des donneurs d'Héma-Québec. Parmi les données présentées, on remarque une augmentation du don de sang chez le groupe des 18-29 ans et une diminution chez les 40-49 ans. Le nombre de dons de sang total a diminué pendant l'exercice vu la décroissance de la demande en produits sanguins labiles. On remarque une légère variation des dons positifs au dépistage et de ceux confirmés positifs pour le VIH, VHC, VHB, HTLV et syphilis. Cependant, les taux demeurent comparables aux années antérieures. Aucun des dons testés pour le virus du Nil occidental (VNO) n'a été trouvé positif. On rappelle que seuls les dons prélevés pendant la période d'activité saisonnière du virus ainsi que ceux provenant de donneurs voyageurs sont testés pour le VNO.

8. SUIVIS DE DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

Contamination bactérienne des plaquettes

Un cas de contamination bactérienne a été étudié. Le produit s'est avéré contaminé par un *Bacillus*. Les tests réalisés au Laboratoire de santé publique du Québec ont confirmé que la bactérie présente dans le produit et chez le receveur étaient de même souche. Heureusement, la patiente a bien réagi aux traitements.

Plaquettes 7 jours

Héma-Québec a déposé sa soumission pour augmenter le délai de mise en culture des plaquettes et la durée de vie de celles-ci. Santé Canada a soumis des questions sur la soumission. À l'heure actuelle, Héma-Québec est optimiste que la demande sera acceptée.

Hépatite E

Le projet qui visait à établir les facteurs de risques chez les donneurs positifs à l'hépatite E n'a pas pu s'enclencher comme prévu. Des analyses de risques sont en cours. Un modèle de risques a été présenté au comité de sécurité d'Héma-Québec et a été peaufiné.

Donneurs fréquents et suppléments de fer

Actuellement, 152 donneurs participent au projet qui vise à fournir des suppléments de fer aux donneurs fréquents de double-culots. Le projet devrait s'étendre sur une période de deux ans.

Lait maternel

Après quelques mois d'arrêt, la distribution du lait de banque a recommencé cette semaine.

Procédé d'inactivation des pathogènes

M. Provost, chercheur à l'Université Laval, a publié un article dans la revue *Platelets*, puis un autre article dans *PLOSone*. Selon ces écrits, les technologies des compagnies Cerus et Mirasol auraient toutes les deux un impact sur la fonction des plaquettes. Actuellement, aucune autre information ne corrobore ces trouvailles. On note un problème méthodologique dans les travaux de M. Provost : les tests ne sont pas réalisés sur des produits équivalents. En effet, au lieu de séparer les produits en deux, de soumettre qu'une portion à l'inactivation et de comparer ensuite les analyses sur les deux produits, on compare des produits provenant de donneurs différents. Ceci pourrait causer un biais dans les résultats.

Exclusion des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes

La Société canadienne du sang a entrepris une démarche interne pour déposer une demande de modification du critère d'exclusion des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH). On souhaiterait faire passer à un an le temps d'exclusion après la dernière relation sexuelle avec un autre homme. La *Food and Drug Administration* (FDA) a émis des « lignes directrices préliminaires » (draft guidance) qui ramèneraient la période d'exclusion à un an aux États-Unis également. Ce document est généralement émis lorsque la position de l'organisation est solide. Des ajustements pourraient être apportés à la suite de la consultation publique, mais on présume que la position générale sur l'exclusion des HARSAH sera maintenue.

9. SUIVI DES DOSSIERS DE LA DIRECTION DE LA BIOVIGILANCE ET DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

Aucune mise à jour des dossiers de la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale n'est effectuée.

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

Les sujets suivants ont été abordés à la dernière rencontre du conseil d'administration d'Héma-Québec :

Rapport annuel

Le rapport annuel d'Héma-Québec est diffusé sur le site Web de l'organisation. On encourage les membres du Comité à aller le consulter.

Procédé d'inactivation des pathogènes

La compagnie Cerus a déposé une soumission à Santé Canada. Elle a priorisé le procédé d'inactivation du plasma plutôt que celui des plaquettes. Ainsi, on s'attend à ce que l'homologation de cette technologie pour l'inactivation des pathogènes dans les produits plaquettaires puisse prendre encore plusieurs mois.

La compagnie Mirasol finalise quant à elle ses études de phase 3 sur l'inactivation des plaquettes issues de la couche leuco-plaquettaire. Ce type de validation n'a que peu d'intérêt pour Héma-Québec qui répond à environ 90 % des besoins plaquettaires avec des produits prélevés par aphérèse. L'homologation de cette technologie pour les plaquettes d'aphérèse ne serait pas possible au Canada avant un certain temps.

Comité consultatif sur la sécurité

Une rencontre du comité consultatif sur la sécurité aura lieu sous peu. Le suivi au Comité de biovigilance pourra être fait à la prochaine rencontre.

11. DIVERS

11.1 Données populationnelles et hémovigilance

Deux articles ont été déposés au Comité. Ils démontrent en quelque sorte comment l'analyse de bases de données populationnelles peut bonifier la surveillance en biovigilance. Cette optique différente pourrait entre autres contribuer à mettre en évidence des effets plus subtils de la transfusion. On se questionne sur la façon d'améliorer les outils de suivi populationnels. Le Québec a la chance d'être dans un environnement qui facilite ce type de suivi. En effet, sa population vit généralement toute sa vie dans la province. De plus, le jumelage est possible entre différentes banques administratives (Trace Line, MedEcho, fichier des naissances, fichier des décès, etc.). Il y a donc une opportunité à explorer une nouvelle façon d'aborder la surveillance au Québec. On propose d'intégrer cet élément au forum.

La séance est levée à 16 h 30.

Martin Gauthier
Conseiller en biovigilance