

COMPTE RENDU
74^e RÉUNION DU COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE DU QUÉBEC

TENUE À MONTRÉAL
Au ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec
2021, avenue Union
Salle 876
Le jeudi 21 juin 2012
De 9 h 30 à 16 h 15

Tel qu'adopté le 20 septembre 2012

Membres présents :

Monsieur Daniel Tremblay, président
Maître Michel T. Giroux, vice-président
Docteure Mona Beaunoyer
Docteur Gilles Lambert
Monsieur François Laroche
Docteur Vincent Laroche
Monsieur Donald Murphy
Docteure Patricia Pelletier
Docteure Nancy Robitaille
Monsieur Wilson Sanon
Madame Anna Urbanek

Membre absent :

Docteure Louise Deschênes

Observateurs présents :

Docteur Gilles Delage
Héma-Québec

Monsieur Denis Ouellet
Direction de la biovigilance
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Secrétaire :

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

1. DÉCLARATION RELATIVE AUX CONFLITS D'INTÉRÊTS

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

2. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

Le point « Suivi des dossiers du CCNMT » est ajouté en point 12. L'adoption de l'ordre du jour est proposée par M. François Laroche, secondée par Mme Anna Urbanek et acceptée à l'unanimité.

3. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RÉUNION DU 19 AVRIL 2012

L'adoption du compte rendu de la réunion du 19 avril 2012 est proposée par Dre Patricia Pelletier, appuyée par Dr Vincent Laroche et acceptée à l'unanimité avec les modifications suivantes :

- Point 4.1 « Réactions indésirables reliées à la transplantation de cellules souches hématopoïétiques », ajouter le sigle « **(CSH)** »
- Point 4.1, 3^e paragraphe : « ...des greffons de façon inadéquate (pourrait être difficile puisque les déclarations adverses s'effectueraient dans différentes juridictions). »
- Point 5.2 : « On avait précisé à la **personne** qu'il n'y avait aucune évidence... »
- Point 9.3 : « Puisque la formation du personnel (particulièrement celle des chargés de sécurité... »
- Point 9.4, 1^{er} paragraphe : « ...est efficace et peut biaiser les décisions... »

4. SUIVI DE LA RENCONTRE DU 19 AVRIL 2012

4.1. Rapport du Comité d'hémovigilance

Les renseignements sur les donneurs ont été reçus d'Héma-Québec. Les données d'hémovigilance 2010 seront acheminées sous peu à la Direction de la biovigilance par l'Institut national de santé publique (INSPQ). La Direction de la biovigilance rédigera le rapport du Comité en juillet. Le projet sera diffusé aux membres du Comité pour commentaires.

4.2. Forum du Comité d'hémovigilance 2012

Le Forum sur la surcharge volémique a eu lieu comme prévu le 24 avril 2012. Près d'une centaine de participants ont pu échanger sur cette problématique. Le Comité se penchera spécifiquement sur les conclusions du Forum plus tard dans la rencontre.

4.3. Identification électronique des usagers

Le projet d'identification électronique des usagers au chevet suit son cours au CSSS Champlain–Charles-Le Moyne. Le rapport de phase 1 doit être déposé à la Direction de la biovigilance sous peu. On rappelle que cette phase en était une de planification de projet (choix des équipements, établissement du calendrier, etc.). Le rapport inclura les requis que l'application retenue (Mak System) doit contenir pour que le projet puisse être mené à terme. La Direction de la biovigilance étudiera le rapport de phase 1 pendant l'été. On souhaite octroyer les budgets pour les phases 2 (validation en laboratoire) et 3 (mise en production sur les unités de soins visées) afin que l'établissement puisse mettre en branle le projet à l'automne.

4.4. Surveillance des risques

Les projets d'entente pour la surveillance dans les domaines du sang et des cellules/tissus/organes sont soumis depuis quelques mois déjà à l'Agence de santé publique du Canada. Quelques échanges ont été nécessaires pour détailler les dépenses. La Colombie-Britannique a déjà eu la confirmation pour la subvention des exercices 2012-2013 et 2013-2014. On croit que le fédéral ira de l'avant avec la subvention aux autres provinces.

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

Une base de données Access existante pourrait permettre la saisie des rapports recueillis. Actuellement, Dr Laroche travaille sur un guide de définitions qui vise à standardiser la déclaration des événements indésirables. On vise l'automne pour mettre le projet en place. Une rencontre devra être tenue entre le Dr Laroche, la Direction de la biovigilance et l'agent de recherche de l'INSPQ qui sera responsable de saisir les données. Lorsque les détails d'organisation auront été réglés, on contactera les établissements qui effectuent l'infusion des CSH pour qu'ils débutent leur participation. On souhaitera recueillir des données rétrospectives (en plus de prospectives) afin de réaliser le projet dans un délai plus court.

Une rencontre de suivi sera fixée au début septembre avec le groupe de travail du Comité.

4.5. Site Web du Comité d'hémovigilance

Le site du Comité est maintenant accessible lorsqu'une recherche est effectuée via Google. Il demeure que la recherche à l'intérieur du site Web du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) est difficile. Le Comité insiste sur l'importance d'avoir un moteur de recherche efficace sur le site.

Le MSSS revoit son site Internet. Il redirige entre autres l'information s'adressant au grand public dans son « portail santé ». Quelques discussions ont été entamées sur le site du Comité d'hémovigilance. On verra à avancer les discussions sur le site au cours de l'été.

4.6. Situation des chargés de sécurité transfusionnelle

Les experts RUIS se sont vu confier l'étude de la situation des chargés de sécurité transfusionnelle. Les travaux n'ont pas débuté. Cependant, le MSSS a accordé des ressources pour apporter un support aux experts et faciliter la réalisation des travaux, dont ce dossier. Le dossier des chargés sera traité de façon prioritaire.

4.7. Système de surveillance des incidents/accidents transfusionnels

Le formulaire AH-520 a été revu par l'équipe de surveillance de l'INSPQ, Dre Nancy Robitaille, des chargés cliniques de sécurité transfusionnelle et la Direction de la biovigilance. Des champs seront ajoutés pour s'assurer que l'information pertinente pour une meilleure analyse est fournie. Ceci réglerait une partie de la problématique entourant la qualité des déclarations effectuées.

Le Comité discute des moyens coercitifs pouvant obliger les établissements à effectuer une déclaration de leurs événements indésirables. La Loi sur la qualité des soins et services peut probablement être invoquée comme argument pour contraindre les établissements à réaliser ces activités. Il est certain qu'une démarche spécifique doit être faite auprès de l'établissement d'importance qui ne participe plus au système d'hémovigilance.

4.8. Nouveau projet de Règlement sur le sang (Santé Canada)

On dépose la lettre qui a été acheminée à Santé Canada sur le projet de Règlement sur le sang. Cette lettre signée par la présidente du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT) regroupait les commentaires reçus de la communauté transfusionnelle au Québec. Héma-Québec a aussi envoyé ses commentaires (perspective manufacturière) à Santé Canada.

On pressent que le lavage et le poolage pourraient être exclus des exigences d'enregistrement. Cependant, l'irradiation demeurerait une activité qui nécessite qu'un établissement la réalisant s'enregistre auprès de Santé Canada.

Les lignes directrices sur l'interprétation du Règlement ont été publiées et devraient être consultées. Le document sera acheminé aux membres du Comité. La Direction de la biovigilance diffusera les lignes directrices à la communauté transfusionnelle. Les commentaires seront à nouveau regroupés afin que le CCNMT puisse se faire porteur de la position du Québec. Les commentaires doivent être transmis au fédéral avant le 24 septembre 2012.

Dr Laroche se questionne sur les activités comme la préparation de gouttes ophtalmiques autologues. Son établissement prépare ces produits pour le moment. Est-ce que ce type d'activité exigerait l'enregistrement auprès de Santé Canada ? Dans l'affirmative, si l'établissement ne voulait pas s'enregistrer, il faudrait voir les options possibles. Héma-Québec réalise déjà des thérapies cellulaires. Il y aurait peut-être une ouverture. Cependant, il faudrait qu'Héma-Québec ait une idée du volume et que les établissements réfléchissent à la façon dont il serait possible de procéder pour la collecte du produit autologue et la préparation des produits.

4.9. Conflits d'intérêts

Une discussion sur les conflits d'intérêts a été entamée à la dernière rencontre. On semble remarquer une accentuation des efforts des compagnies pharmaceutiques à établir une relation de confiance avec la communauté transfusionnelle, particulièrement auprès des chargés de sécurité transfusionnelle.

Il est convenu que ce n'est pas un mandat du Comité de produire un code de conduite pour le réseau. Cependant, ce dernier s'en préoccupe étant donné l'impact que les interventions des compagnies pharmaceutiques pourraient avoir sur l'éthique professionnelle des chargés et, par extension, sur la pratique transfusionnelle au Québec. On recommande que le dossier soit traité par le CCNMT, qui est l'intervenant « direct » avec le réseau.

Les ordres professionnels auxquels appartiennent les chargés de sécurité transfusionnelle pourraient dire que cette question est leur prérogative. L'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec adresse déjà cette question (conflits d'intérêts, actions des compagnies pharmaceutiques spécifiquement) dans son code de déontologie. Il a publié un document d'orientations à l'intention des infirmières qui détaille plusieurs situations concrètes. Le code de déontologie de l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec effleure la question. Cependant, l'interprétation des articles se rapportant au désintéressement et à l'indépendance des technologistes est laissée à la discrétion de chacun.

Les compagnies pharmaceutiques adhèrent volontairement à des codes de conduite. On ne croit pas qu'il est pertinent de faire des démarches de sensibilisation auprès des compagnies puisque leurs activités sont difficiles à encadrer. Il est plus facile de sensibiliser notre réseau et de déterminer des balises à respecter.

Il est proposé par Dr Laroche, secondé par Dre Robitaille et adopté à l'unanimité que le Comité écrira une lettre au ministre pour que cette question soit vue. Une validation sera faite avec les ordres professionnels pour obtenir leur avis.

5. SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

5.1. Critère d'exclusion pour le risque du VIH de type O

La Société canadienne du sang et Héma-Québec visent toujours le dépôt d'un dossier à Santé Canada dans le but d'augmenter le nombre de donateurs en modifiant les critères d'exclusion liés aux personnes originaires de pays africains où la prévalence du VIH de type O est élevée. Une rencontre a eu lieu entre les deux parties pour préparer une position commune.

5.2. Assouplissement des critères pour la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ)

La position sur l'assouplissement des critères d'exclusion pour la vMCJ a été adoptée par le comité des receveurs d'Héma-Québec et par le conseil d'administration. L'analyse de risques pourrait être présentée au Comité.

5.3. Niveau de ferritine chez les donateurs

Héma-Québec inclura de l'information pour les donateurs dans différents documents de communication. On suggérera la prise de suppléments de fer. Le critère d'exclusion sera modifié pour que les donateurs qui prennent des suppléments de fer ne soient pas refusés pour un don de sang. Différentes mesures pour mitiger les risques sont à l'étude (ex. : augmentation des intervalles entre les dons).

5.4. Don de sang et santé cardiovasculaire

Il a été avancé que les dons de sang pourraient être bénéfiques pour la santé cardiovasculaire des donateurs. Héma-Québec a étudié la question en comparant des gens qui ne font pas de dons de sang (des donateurs avec faux positifs aux marqueurs virologiques exclus de façon permanente) et un groupe de donateurs. À partir de différentes données médicales accessibles (via la banque MED-ÉCHO entre autres), Héma-Québec a démontré que le don de sang n'aurait aucun effet positif pour la santé cardiovasculaire. En fait, on croit que les donateurs de sang sont en meilleure santé que la population en général, ce qui crée une fausse impression par rapport aux bienfaits de donner du sang.

Un article a été rédigé par Héma-Québec et soumis pour publication. Il est possible que les conclusions soient présentées au congrès de l'American Association of Blood Banks (AABB).

5.5. Hémovigilance des donateurs

Héma-Québec modifiera son approche d'hémovigilance pour les donateurs. On reverra la définition de cas pour se comparer aux données internationales. On utilisera un formulaire et un outil informatique qui permettront de standardiser les cas.

6. SUIVI DES DOSSIERS DE LA DIRECTION DE LA BIOVIGILANCE

6.1. Postes d'experts en médecine transfusionnelle dans les réseaux universitaires intégrés de santé (RUIS)

Comme il a été discuté plus tôt, la Direction de la biovigilance a octroyé un budget de fonctionnement aux experts RUIS pour les aider à réaliser leur mandat. Une liste de dossiers prioritaires avait été élaborée plus tôt dans l'année. À ceux-ci s'ajouteront quelques dossiers que le CCNMT a proposés lors de sa dernière rencontre du 14 juin 2012. La communauté transfusionnelle peut également soumettre des questions aux experts RUIS en passant par leur secrétariat.

6.2. Programme d'indemnisation des victimes d'un produit distribué par Héma-Québec

Aucun nouveau cas n'a été déposé. Quelques détails administratifs restent à être finalisés pour que la mise en application du Programme soit complète et finale.

6.3. Restructuration de la Direction de la biovigilance

L'annonce officielle n'est toujours pas faite. Cependant, la Direction de la biovigilance a déjà été réorganisée. L'équipe du dossier des laboratoires de biologie médicale fait maintenant partie de la même unité au MSSS.

7. CONFIRMATION D'ADMINISTRATION DES PRODUITS RECOMBINANTS

Dre Nancy Robitaille se questionne sur la confirmation de la transfusion des produits qui sont totalement recombinants. En fait, les banques de sang divisent à l'occasion une fiole de thrombine recombinante en plusieurs produits pour administration en petites aliquotes (en combinaison avec acide tranexamique, par exemple). L'enregistrement de la transformation dans l'application informatique de la banque de sang (Trace Line) et la confirmation de l'administration de chaque aliquote seraient laborieux et ne donneraient pas de valeur ajoutée. On se questionne à savoir si une traçabilité complète de ces produits doit être effectuée via Trace Line.

Le Comité est d'avis que pour des cas de cette espèce (quand on divise le produit recombinant en plusieurs aliquotes et qu'on le mélange ou non avec d'autres produits pharmaceutiques), la situation devrait être assouplie. Il est proposé qu'un produit recombinant (sans produit humain dans le produit final et sans contact avec un produit humain au cours de sa fabrication) pourrait être distribué et confirmé transfusé à la pharmacie dans Trace Line. La pharmacie serait responsable de la traçabilité jusqu'au patient dans un cas de retrait.

La Société canadienne de l'hémophilie considère que la traçabilité complète doit être assurée pour chaque produit de coagulation qu'il soit d'origine humaine ou recombinante. Même si le risque infectieux n'est pas le même avec des produits recombinants, on ne remet pas en question la traçabilité, par la biovigilance, de ces produits utilisés pour traiter les coagulopathies.

Le Comité propose que le CCNMT émette une liste de produits 100 % recombinants, c.-à-d. qui n'ont jamais été en contact avec un produit humain au cours de leur fabrication, pour lesquels cette gestion de la traçabilité serait acceptable.

La discussion ramène la question de la traçabilité des produits administrés à domicile. Le Comité croit que ces produits (produits recombinants ou humains), remis aux patients pour administration à la maison, pourraient être présumés transfusés lorsqu'ils sont remis au patient. Il faut seulement qu'un processus existe pour que l'information finale sur l'administration soit retournée à la banque de sang lorsqu'un produit n'est pas transfusé (ce qui permettrait de faire la correction dans le système). Cette façon de faire a deux avantages majeurs : réduction de la complexité et du temps de gestion de la traçabilité des produits et apparition des produits au Sommaire transfusionnel.

Une proposition qui reprend ces deux recommandations sera rédigée et validée par le Comité avant d'être diffusée dans le réseau. Le processus de gestion des immunoglobulines sous-cutanées et celui pour les produits de coagulation seraient ensuite modifiés conformément à cette nouvelle position.

8. DONNÉES DE SURVEILLANCE EN HÉMOVIGILANCE

Dr Gilles Lambert présente les données préliminaires d'hémovigilance 2010 pour le Québec. Les données démontrent que notre système d'hémovigilance couvrait une plus petite proportion des activités transfusionnelles au Québec que les deux années précédentes. En fait, six établissements n'ont pas fourni de données suffisantes pour être considérés dans l'analyse. Le nombre de déclarations a tout de même augmenté en 2010. Globalement, il semble que la fréquence des réactions graves (TRALI, surcharge volémique, allergie majeure, infection bactérienne, décès) diminue. La surcharge volémique demeure l'accident transfusionnel sérieux le plus fréquemment déclaré au système d'hémovigilance québécois. Les données mettent en évidence que le maintien de l'adhésion du système de surveillance est un défi constant et que des mesures doivent être prises pour s'assurer que l'hémovigilance demeure complète et de qualité.

9. SUIVI DU FORUM 2012 SUR LA SURCHARGE VOLÉMIQUE

Les membres du Comité discutent des conclusions à retenir du Forum sur la surcharge volémique. Un document sera produit pour résumer les discussions et actions à entreprendre pour diminuer les risques de surcharge volémique au Québec.

10. SURVEILLANCE DES RISQUES EN TRANSPLANTATION DE TISSUS

Le projet de surveillance des risques en transplantation de tissus d'Héma-Québec est déposé au Comité. Pour le moment, c'est le client (banque de sang, bloc opératoire ou autre) qui fera le suivi directement auprès d'Héma-Québec pour les événements indésirables. L'autonomie de l'établissement rend le processus d'enquête compliqué. L'information d'enquête est difficile à obtenir. Ce type de projet de surveillance permettra de faciliter le recueil de l'information puisqu'un membre de l'équipe d'Héma-Québec se déplacerait pour aller réaliser l'enquête avec l'appui du personnel de l'établissement.

On sait que près de 80 % des tissus seront couverts par ce projet (dont presque la totalité des greffons de peau et les cornées) puisqu'on estime que c'est la proportion de produits utilisés au Québec qui sont fournis par Héma-Québec. On verra dans un deuxième temps comment on peut effectuer une surveillance adéquate des produits qui sont importés d'autres sources.

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

Dre Patricia Pelletier fait une mise à jour de la rencontre du conseil d'administration d'Héma-Québec. Le dossier de la mise à niveau du système informatique des donneurs (Progesa) a été discuté. On a également échangé sur les modifications importantes dans le dossier d'approvisionnement des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) et dans les critères d'exclusion pour la vMCJ. Les détails peuvent être obtenus dans le compte rendu du conseil d'administration d'Héma-Québec.

Le Comité discute du projet de banque de lait maternel. Le dossier n'évolue pas rapidement puisque la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance ne permet pas au ministre de confier ce mandat à Héma-Québec. La Direction de la biovigilance voit présentement cet élément avec l'aide de la Direction des affaires juridiques.

12. SUIVI DES DOSSIERS DU CCNMT

Me Michel T. Giroux fait la mise à jour sur la rencontre du CCNMT du 14 juin 2012. Les points soulevés sont l'introduction du produit Privigen (IgIV) et l'uniformisation de la gestion du groupe Rh.

13. DIVERS

- Données d'hémovigilance 2011 (États-Unis)

Les données américaines sont déposées au Comité. Il s'agit essentiellement des cas de décès reliés aux dons de sang et aux transfusions. On a dénombré 69 décès chez des receveurs de produits sanguins, dont 30 qui étaient associés à la transfusion (10 TRALI, 9 réactions hémolytiques, 4 surcharges volémiques, 4 transmissions bactériennes, etc.). On transfuse près de 25 millions de produits sanguins labiles annuellement aux États-Unis.

- Dépôt d'un article sur la transmission de *Anaplasma phagocytophilum* par transfusion

L'anaplasmose a le même vecteur que la babésiose et la maladie de Lyme. Deux cas de transmission par la transfusion ont été rapportés. Il semblerait que la déleucocytation permettrait de diminuer le risque. Cependant, les produits en cause dans les deux cas rapportés avaient été déleucocytés.

- Dépôt d'une étude d'impact de la transmission du VIH par transfusion en modifiant les critères d'exclusion des HARSAH

Les Français ont fait une modélisation pour voir l'impact que pourrait avoir un changement du critère d'exclusion des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH). Dans cette modélisation, seuls les HARSAH dans les 12 mois précédents seraient exclus. L'étude d'impact démontrait une augmentation du risque de la transmission du VIH par la transfusion. L'article n'évaluait pas le respect du critère. On croit que les donneurs respecteraient davantage les critères d'exclusion si le critère lié aux HARSAH était moins exclusif.

14. DATES DES PROCHAINES RÉUNIONS 2012-2013

La prochaine réunion se tiendra à Québec le 20 septembre 2012 à 10 h. La réunion suivante se tiendra :

- le 15 novembre 2012 à Montréal

Les troisièmes jeudis des mois de février, avril, juin, septembre, novembre 2013 sont choisis pour les rencontres du Comité en 2013. Des convocations seront envoyées dans les prochains jours.

La séance est levée à 16 h 15.

Martin Gauthier
Conseiller en biovigilance