

COMPTE RENDU  
78<sup>e</sup> RÉUNION DU COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE DU QUÉBEC

TENUE À QUÉBEC  
1075, chemin Sainte-Foy  
Salle 1179  
Le jeudi 18 avril 2013  
De 10 h à 15 h 35

*Tel qu'adopté le 20 juin 2013*

Membres présents :

Monsieur Daniel Tremblay, président  
Maître Michel T. Giroux, vice-président  
Docteure Louise Deschênes  
Docteur Gilles Lambert (au téléphone)  
Monsieur François Laroche  
Docteur Vincent Laroche  
Docteure Marianne Lavoie  
Monsieur Donald Murphy (au téléphone)  
Docteure Nancy Robitaille  
Madame Anna Urbanek

Membres absents :

Docteure Mona Beaunoyer  
Docteure Patricia Pelletier  
Monsieur Wilson Sanon

Observateur présent :

Docteur Gilles Delage  
Héma-Québec

Observateur absent :

Monsieur Denis Ouellet  
Service de biovigilance et de biologie médicale  
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Secrétaire :

Monsieur Martin Gauthier  
Service de biovigilance et de 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 mentionnée pour les points à l'ordre du jour.

## 2. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

Le point 4.10 sur le *Critère d'exclusion au don pour les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH)* est ajouté. L'adoption de l'ordre du jour est proposée par M. François Laroche, secondée par Dre Nancy Robitaille et acceptée à l'unanimité.

## 3. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RÉUNION DU 21 FÉVRIER 2013

Le compte rendu du 21 février 2013 sera adopté lors de la prochaine rencontre du comité. Par contre, les modifications suivantes ont déjà été apportées.

Invité : Dr Francesco Ceppi, fellow en ~~médecine transfusionnelle-hématologie-oncologie pédiatrique~~

Point 6.1 *Mise en quarantaine de dispositifs défectueux* : « ~~Par la suite, le~~ groupe sur les mesures d'urgence a été réactivé.

Point 6.1 *Mise en quarantaine de dispositifs défectueux* : « Le problème était lié à un moule qui servait à produire ~~le connecteur en Y du dispositif les poches~~ de prélèvement. »

Point 8 *Suivi du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle* : « Le document sur le sang phénotypé a été révisé ~~et adopté~~ par le Comité. »

Point 8 *Suivi du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle* : « Un nouveau ~~concentré de~~ facteur XIII de la compagnie Novo-Nordisk (Tretten<sup>®</sup>) a été inscrit à la Liste des produits du système du sang du Québec et est maintenant disponible auprès d'Héma-Québec. »

Point 10.1 *Hydroxyethylamidon (HAE)* : « Ceci exigerait une plus grande utilisation ~~de~~ ~~plasma-d'~~albumine dans les établissements. »

## 4. SUIVI DE LA RENCONTRE DU 21 FÉVRIER 2013

### 4.1 Rapport 2011 du Comité d'hémovigilance

La rédaction du rapport 2011 du Comité d'hémovigilance est complétée. Le document a été soumis aux membres du Comité afin qu'on puisse l'adopter aujourd'hui. Il en sera question au point 7.

### 4.2 Identification électronique des usagers

Le Service de biovigilance et de biologie médicale (SBBM) a débuté de façon informelle une collecte d'information sur les projets d'identification positive des patients qui existent dans le réseau. L'objectif, comme le recommandait le Comité lors de sa dernière rencontre, est de s'assurer qu'un projet qui serait éventuellement mis de l'avant du côté de la transfusion soit parfaitement intégrable avec des projets plus larges existants.

Le Centre de santé et de services sociaux (CSSS) Champlain–Charles-Le Moyne a reçu un retour positif de TechnoMed Solutions quant à l'adaptation du module d'identification des patients qui a été développé et ajusté par Mak-System. Les prochaines étapes consistent à rencontrer la compagnie pour une démonstration finale avant que les phases 2 et 3 soient entreprises. Le Comité craint que le départ à la retraite d'une chargée clinique de sécurité transfusionnelle retarde encore davantage ce projet qui aurait dû être complété depuis longtemps.

### 4.3 Surveillance des risques liés aux tissus et organes

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

Aucun avancement n'a été réalisé dans ce dossier. On propose de contacter dès maintenant les laboratoires de thérapie cellulaire pour obtenir leurs données de déclaration pour 2012. Il sera possible ainsi de traiter les données pour deux années lorsque l'outil de collecte d'information sera disponible.

- *Réactions indésirables reliées à la transplantation de tissus*

Une lettre a été acheminée aux directeurs généraux des établissements pour les aviser qu'Héma-Québec réaliserait un projet de surveillance des événements indésirables reliés aux tissus humains à la demande du SBBM. Héma-Québec a déjà contacté une vingtaine d'établissements et le formulaire de déclaration des événements indésirables associés à la transplantation de tissus humains leur a été remis. Héma-Québec a également réalisé une conférence téléphonique avec le CSSS Champlain–Charles-Le Moyne pour discuter de ce projet et de son implantation dans la région de la Montérégie où les banques de sang effectuent la gestion et la traçabilité des tissus humains.

- *Réactions indésirables reliées aux organes*

Un projet de lettre est déposé. Il vise à préciser à Transplant Québec les attentes du Comité d'hémovigilance pour la surveillance de la transplantation.

Transplant Québec a reçu le même projet de lettre pour commentaire. On rappelle que le Comité a une obligation d'aviser le ministre sur les risques associés à la transplantation d'organes. Puisqu'il n'y a pas de système spécifique pour recueillir cette information, il se tourne vers Transplant Québec qui a en main des renseignements plus complets que ce qui est transmis à Santé Canada (dérogations reliées au don uniquement). Transplant Québec participera aux discussions sur les événements indésirables associés aux organes et à la rédaction du rapport annuel du Comité d'hémovigilance.

La transparence est importante dans cette démarche. Il faut partager ce nouveau fonctionnement avec les médecins transplantateurs en leur expliquant que ceci s'inscrit dans une démarche de qualité globale à laquelle nous participons tous.

La lettre devrait inclure le type d'organe impliqué en plus des éléments déjà identifiés dans le projet de lettre. Cependant, on doit y sous-entendre que des renseignements supplémentaires pourraient être éventuellement demandés s'ils s'avéraient importants pour que le Comité puisse répondre à son mandat de surveillance des risques associés au don et à la transplantation d'organes.

#### 4.4 Site Web du Comité d'hémovigilance

Aucun travail n'a été réalisé dans ce dossier depuis la dernière rencontre.

#### 4.5 Situation des chargés de sécurité transfusionnelle

Un travail est toujours en cours du côté des experts RUIS en médecine transfusionnelle pour élaborer une grille de collecte d'information qui permettra de valider les besoins en formation, l'utilisation appropriée des ressources, etc. Lorsque la grille sera complète, une consultation sera nécessaire auprès des partenaires pour s'assurer que tous les éléments pertinents y sont.

#### 4.6 Système de surveillance des incidents/accidents transfusionnels

Comme discuté lors de la dernière rencontre, Dr Gilles Lambert nous présente des données sur le délai entre la date de survenue et la date où le rapport d'enquête final est soumis au niveau provincial. Pour 9400 rapports d'accidents soumis dans l'intervalle 2008-2010, ce délai était en moyenne de 172 jours (cinq mois et demi). En fait, 66 % des déclarations sont remplies (enquête terminée et rapport final approuvé par l'hématologue responsable) moins de six mois après la survenue de l'événement. Cette donnée est relativement stable année après année.

La majorité des accidents sont des réactions fébriles non hémolytiques et des allergies mineures. En moyenne, les rapports liés à ces événements sont soumis au niveau provincial après un plus long délai, ce qui contribue à augmenter le délai moyen de déclaration. Par contre, les rapports liés à des réactions plus sévères sont soumis plus rapidement (par exemple, 80 % des rapports finaux liés aux *Transfusion-Related Acute*

*Lung Injury* (TRALI) sont transmis à l'unité d'hémovigilance en moins de six mois et 50 % des rapports impliquent des réactions hypotensives).

Le délai entre la survenue d'un accident et la soumission d'un rapport complet à l'unité d'hémovigilance est très variable d'un milieu à l'autre.

On soulève qu'un long délai de déclaration pourrait nous empêcher de capter en temps opportun une problématique qui exigerait la mise en place de mesures particulières pour diminuer les risques associés aux produits sanguins. Des efforts doivent donc être faits à tous les niveaux pour que le système nous permette d'effectuer une vigie. On discute à nouveau de la possibilité d'émettre un délai de déclaration attendu par type d'accident. Cet indicateur permettrait possiblement de diminuer le délai de soumission des rapports qui touchent des réactions transfusionnelles qu'on considère plus importantes. De plus, ces délais standards permettraient aux équipes de médecine transfusionnelle de mesurer leur performance. Un comité de travail (formé d'hématologues, de chargés cliniques de sécurité transfusionnelle, de représentants d'Héma-Québec, de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) et du SBBM sera réactivé pour regarder cette question en plus de celles touchant les définitions nosologiques.

Dr Gilles Lambert nous informe que les premières données 2011 seront disponibles en juin. On se concentrera uniquement sur les accidents transfusionnels pour débiter.

#### 4.7 Conflits d'intérêts

Aucun travail n'a été effectué dans ce dossier depuis la dernière rencontre. Un projet de lettre adressé au ministre sera soumis à la prochaine rencontre du Comité.

#### 4.8 Confirmation de transfusion des produits recombinants

La liste des produits entièrement recombinants est toujours en travail du côté du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT). Cette liste sera adoptée à la prochaine rencontre du CCNMT en juin. Le SBBM pourra ensuite transmettre une communication qui reprend la position adoptée par le Comité lors de sa rencontre du 21 juin 2012.

#### 4.9 Confirmation de transfusion des produits administrés à domicile

Le processus de gestion des produits autoadministrés à domicile avait été revu et distribué au réseau pour tenir compte de la recommandation du Comité d'hémovigilance. Après avoir reçu des commentaires sur les enquêtes liées à ces produits, une nouvelle version du document a été redistribuée au cours de la dernière semaine.

#### 4.10 Critère d'exclusion au don pour les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH)

Un projet d'avis au ministre exposant la nouvelle position du comité sur l'exclusion des HARSAH au don de sang est déposé. Quelques corrections sont apportées. L'avis sera acheminé au ministre dans les prochains jours. Puisque cet avis ne pourra être rendu public que 60 jours après son envoi au ministre, le compte rendu du 21 février 2013 qui faisait état de la nouvelle position du Comité sur le sujet, sera adopté à la prochaine rencontre. Lorsque l'avis et le compte rendu seront rendus publics, une lettre sera acheminée à Héma-Québec pour leur communiquer la nouvelle position du Comité d'hémovigilance.

### 5. LOI MODIFIANT LA LOI SUR HÉMA-QUÉBEC ET SUR LE COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE

M. Martin Gauthier présente les grandes lignes du projet de Loi modifiant la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance. Une consultation de quelques groupes d'intérêt est présentement effectuée par l'Assemblée nationale. Le Comité d'hémovigilance pourrait également transmettre des commentaires au ministre s'il considère que des éléments devaient être ajoutés ou modifiés au projet de loi.

On précise que la mention « ...pour tout autre produit biologique humain déterminé par le gouvernement. » a été ajoutée au texte afin de permettre au ministre, le cas échéant, d'ajouter d'autres mandats liés aux produits biologiques humains à Héma-Québec. Ces produits feraient partie du mandat de surveillance des risques du Comité d'hémovigilance (qui deviendrait le Comité de biovigilance) s'ils étaient sous la responsabilité d'Héma-Québec.

Le Comité manifeste un inconfort par rapport à la possibilité qu'aurait le ministre d'exclure un nouveau produit biologique humain du programme d'indemnisation pour les victimes d'un produit distribué par Héma-Québec. Il exprime également qu'il se serait attendu à ce que Transplant Québec soit nommé officiellement comme observateur au Comité d'hémovigilance.

### 6. GESTION DES TISSUS HUMAINS

On discute d'un éditorial publié dans le Journal of the American Medical Association en février 2013 au sujet de la gestion des tissus humains. Cet article recommande que les tissus soient identifiés, comme les produits sanguins, selon le standard ISBT128 et que les banques de sang assurent la traçabilité au niveau des établissements. Ceci vient appuyer les conclusions que le Comité d'hémovigilance avait tirées du Forum d'hémovigilance tenu en 2009.

## **7. RAPPORT DU COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE**

### **7.1 Année 2011 (adoption)**

L'adoption du rapport est proposée par Me Michel T. Giroux, secondée par Dre Louise Deschênes et adoptée à l'unanimité avec les quelques modifications entendues.

### **7.2 Année 2012 (discussion sur la table des matières)**

Afin de pouvoir rejoindre autant un auditoire de gens initiés au domaine de la surveillance en médecine transfusionnelle qu'au grand public, il est convenu que la prochaine version du rapport devrait comporter les sections suivantes :

A- Faits saillants/Sommaire des conclusions :

- Sang
- CTO
- Agents hématogènes

B- Résultats (données, figures, tableaux, etc.)

C- Conclusions

Pour s'assurer que le rapport est lu et intéressant pour les lecteurs, on visera un rapport simplifié : meilleure analyse, plus court, un sommaire plus complet, etc. On veut qu'un lecteur puisse apprécier le contenu complet à partir d'un sommaire adéquat, mais qu'une personne ayant plus d'intérêt puisse aller consulter une information plus détaillée en annexe.

On demandera au cabinet du ministre si ce document est utile et si le ministre souhaite un contenu spécifique.

Le rapport annuel sur la surveillance des événements indésirables associés à la transfusion, publié par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), n'est pas « connu ». Il faut s'assurer d'en faire la promotion, de le diffuser et de le rendre facilement accessible.

## **8. SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC**

Aucun dossier d'importance n'a évolué suffisamment depuis la dernière rencontre du Comité pour qu'une mise à jour soit faite.

## **9. SUIVI DES DOSSIERS DU SERVICE DE BIOVIGILANCE ET DE BIOLOGIE MÉDICALE**

Le projet de Loi modifiant la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance (projet de loi no 29) a été déposé à l'Assemblée nationale. Les groupes d'intérêt sont actuellement entendus pour cueillette de leurs commentaires. L'étude détaillée du projet de loi aura lieu dans les prochaines semaines. Le rapport de la commission de la santé et service sociaux sera ensuite déposé à l'Assemblée nationale avant l'adoption du projet de loi.

Le SBBM informe le Comité qu'une première demande éligible a été reçue au Programme d'indemnisation des victimes d'un produit distribué par Héma-Québec. Le processus suivra son cours normal. Le Comité revient sur la première demande qui a été abandonnée. Il revient au SBBM de s'assurer qu'une demande n'est pas abandonnée parce qu'il y a un problème de procédure (par exemple, parce que le demandeur ne trouve pas de médecin pour le représenter).

#### **10. SUIVI DES DOSSIERS DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE (CCNMT)**

Aucune rencontre du CCNMT n'a eu lieu depuis la dernière rencontre du Comité d'hémovigilance. Deux lettres émanant du CCNMT ont été diffusées au réseau. La première fait suite au Forum d'hémovigilance 2012 et vise à rappeler à la communauté transfusionnelle que la surcharge volémique est la réaction transfusionnelle grave la plus fréquente. Elle rappelle aux gens que des mesures doivent être mises en place pour réduire le risque, particulièrement chez les patients étant davantage à risque. Le CCNMT vise à émettre éventuellement une autre communication avec des mesures plus précises pour diminuer les risques de surcharge volémique. La seconde lettre rappelait aux établissements que les événements indésirables associés aux immunoglobulines intraveineuses (IgIV) doivent être rapportés uniformément, sans égard à la préparation d'IgIV administrée.

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

Aucun membre présent à la rencontre n'a participé au dernier conseil d'administration d'Héma-Québec.

#### **12. DIVERS**

Les membres du Comité d'hémovigilance ont été informés que le Dr Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie d'Héma-Québec, avait été honoré à l'occasion de la Conférence annuelle de l'Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie (AMMI Canada) et de l'Association canadienne de microbiologie clinique et des maladies infectieuses (CACMID) d'avril 2013. Le Dr Delage a reçu la *Distinguished Service Award*.

Comme le soulignait l'AMMI, le Dr Delage a apporté et continue de contribuer de façon remarquable au domaine de la microbiologie et de l'infectiologie au Québec. Le Comité d'hémovigilance bénéficie de cette contribution importante depuis plusieurs années. En effet, le Dr Delage continue d'être un atout important au sein du Comité.

Une motion de félicitations pour souligner la remise de la *Distinguished Service Award* au Dr Gilles Delage est proposée par M. Daniel Tremblay et secondée par Me Michel T. Giroux et adoptée à l'unanimité.

La séance est levée à 15 h 25.

Martin Gauthier  
Conseiller en biovigilance