

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

TENUE par visioconférence
Le jeudi 21 avril 2016
De 13 h à 17 h

Tel qu'adopté le 16 juin 2016

Membres présents :

Monsieur Daniel Tremblay, président
Maître Michel T. Giroux, vice-président (se joint au comité au point 6)
Docteure Mona Beaunoyer (se joint au comité au point 4)
Docteur Gilles Lambert
Monsieur François Laroche
Docteur Vincent Laroche (se joint au comité au point 4)
Docteure Marianne Lavoie
Docteure Nancy Robitaille

Membres absents :

Docteure Louise Deschênes
Monsieur Donald Murphy
Docteure Patricia Pelletier
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

On ajoute le point 13.1 « Transplantation fécale » à l'ordre du jour.

L'adoption de l'ordre du jour est proposée par M. François Laroche, secondée par Dre Marianne Lavoie et acceptée à l'unanimité.

3. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RENCONTRE DU 4 FÉVRIER 2016

Quelques corrections sont apportées au projet de compte rendu. L'adoption de celui-ci est proposée par Dre Marianne Lavoie, secondée par Dr Gilles Lambert et acceptée à l'unanimité.

4. SUIVI DE LA RENCONTRE DU 4 FÉVRIER 2016

4.1 Rapport 2012-2013 du Comité de biovigilance (Comité)

La distribution du rapport aux différentes associations sera effectuée le 22 avril 2016.

4.2 Rapport 2014 du Comité de biovigilance

La rédaction du rapport se continue à la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM). La portion qui touche les données d'hémovigilance 2013 a été retournée à l'unité d'hémovigilance de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) avec commentaires. Elle devrait être retournée à la DBBM sous peu avec les compléments d'information pertinents.

4.3 Identification électronique des usagers

Le Centre hospitalier universitaire (CHU) de Québec a tenté de contacter Mak-System à plusieurs reprises et reste sans retour. La Direction générale des technologies de l'information (DGTI) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a été interpellée pour relancer la compagnie et s'assurer de sa collaboration dans le dossier.

4.4 Surveillance des risques liés aux tissus et organes

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

M. Martin Gauthier a tenu une première rencontre téléphonique avec les laboratoires de thérapie cellulaire. Un compte rendu de la rencontre a été rédigé et soumis à Dr Vincent Laroche avec quelques questions sur les prochaines étapes du projet. Dès réception du suivi par rapport à ces éléments, les documents seront diffusés et une seconde rencontre sera planifiée. Lors de cette réunion, on identifiera un établissement qui sera porteur du dossier et on déterminera un calendrier pour le projet.

- *Réactions indésirables reliées à la transplantation de tissus*
Aucun événement indésirable n'a été déclaré en 2015.
- *Réactions indésirables reliées à la transplantation d'organes*
Le sujet sera discuté au point 8 de l'ordre du jour.

4.5 Situation des chargés de sécurité transfusionnelle

Les experts du réseau universitaire intégré de santé (RUIS) en médecine transfusionnelle devraient approcher une nouvelle ressource pour réaliser le mandat de collecte d'information auprès des chargés de sécurité transfusionnelle. On vise toujours un audit dans quelques établissements montréalais. La DBBM attendra le suivi de Dr Vincent Laroche pour approcher les établissements.

4.6 Système de surveillance des incidents/accidents transfusionnels

La version finale du guide de déclaration des incidents et accidents transfusionnels n'a pas été diffusée par l'unité d'hémovigilance de l'INSPQ. Cependant, le document présentant les définitions est finalisé et sera diffusé lundi prochain. Les établissements complétant des enquêtes pour 2016 pourront donc utiliser cette information à jour.

4.7 Forum public 2016

Le groupe de travail a pratiquement finalisé le programme pour le forum du 16 novembre 2016. Il manque la confirmation de quelques conférenciers. Quelques établissements hôteliers et le Palais des congrès de Montréal ont été approchés pour la disponibilité des salles. Des démarches administratives sont en cours à la DBBM pour compléter la démarche de réservation d'une salle pour l'événement.

4.8 Exclusion des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH) au don de sang

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

4.9 Inactivation des pathogènes

Ce sujet est traité au point 7 de l'ordre du jour.

5. INACTIVATION DES PATHOGÈNES : PLAN DE MATCH POUR PRISE DE POSITION DU COMITÉ

La DBBM a soumis une demande d'avis à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Ce document a été diffusé aux membres du Comité de biovigilance, à ceux du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle et à Héma-Québec avant l'envoi officiel à l'INESSS.

Dr Delage explique qu'Héma-Québec réalise actuellement des simulations avec un modèle d'évaluation économique éprouvé. On a intégré le coût sociétal aux différents critères considérés dans l'évaluation. Pour le moment, on émet des doutes sur les résultats obtenus. Il pourrait y avoir une problématique qui donne des résultats faussés. Des discussions se poursuivent à l'interne pour s'assurer que le modèle donne des résultats justes. Normalement, on devrait pouvoir présenter des données à la prochaine réunion du Comité.

La dimension des pathogènes émergents est une nouvelle dimension pour l'INESSS. Au-delà du coût par QALY, il faut se questionner sur le prix qu'on est prêt à payer pour une police d'assurance. Héma-Québec a considéré des scénarios où des virus similaires au VIH et au VNO se présentaient. L'INESSS pourrait obtenir différentes données d'Héma-Québec s'il souhaitait considérer des scénarios similaires.

La DBBM a demandé à l'INESSS que l'avis lui soit transmis au début octobre afin que les suivis nécessaires puissent être effectués avant la rencontre annuelle du Comité de gestion de l'approvisionnement et du financement (CGAF) au début novembre. Cette rencontre annuelle sert en effet à approuver le budget d'Héma-Québec pour le prochain exercice financier.

6. CADRE DE RÉFÉRENCE POUR LA PRISE DE DÉCISION BASÉE SUR L'ÉVALUATION DES RISQUES

Me Michel T. Giroux présente les documents Risk-based Decision-making Framework for Blood Safety et Cadre de référence aux délibérations du Comité concernant la sécurité transfusionnelle et l'évaluation des risques. Le premier a été élaboré en 2015 par l'Alliance of Blood Operators alors que le second avait été rédigé par le Comité de biovigilance à la suite du forum sur les pathogènes émergents. Ces documents servent à baliser la prise de décision en fonction du niveau de risque existant, et leur approche s'apparente à la démarche utilisée en éthique de la recherche. Il est important de considérer cette approche pour la prise de décision relative à l'inactivation des pathogènes ou pour l'exclusion des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes au don de sang. De plus, la portée de la surveillance dans les différents domaines de biovigilance devrait être déterminée en considérant les risques en vigueur. Me Giroux présentera cette approche au forum de biovigilance de l'automne.

On discute de l'importance de ne pas baser les décisions sur une approche réductrice qui ne considère que des données scientifiques et un montant par année de vie pondérée par la qualité (QALY). La perspective sociétale ne doit pas être mise de côté. On se questionne donc sur la façon dont le Comité doit prendre position lorsqu'il y a toute une panoplie d'éléments à considérer. On propose donc la création d'un groupe de travail qui reverra les deux documents et qui proposera un outil facilement applicable au contexte des travaux du Comité de biovigilance.

7. CRITÈRE D'EXCLUSION DES HOMMES AYANT DES RELATIONS SEXUELLES AVEC D'AUTRES HOMMES AU DON DE SANG

La soumission pour le critère d'exclusion d'un an a été envoyée à Santé Canada à la fin du mois de mars. Le dépôt a été coordonné avec celui de la Société canadienne du sang (SCS) comme demandé par Santé Canada. Un délai de trois à quatre mois est estimé pour l'obtention d'une réponse. Pour le moment, Santé Canada a confirmé que la soumission a été reçue et qu'elle sera traitée de façon diligente. D'ailleurs, les questions de clarification seront transmises dès que soulevées pour s'assurer de la rapidité du processus.

On demande à Dr Delage que le document de demande soit partagé avec les membres du Comité.

8. RAPPORTS DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS À LA TRANSPLANTATION D'ORGANES

Dre Mona Beaunoyer nous présente le rapport soumis par Transplant Québec pour les événements de 2015. Elle souligne la qualité du document. Différents ajustements ont été faits au cours du temps pour répondre aux demandes du Comité.

Le rapport présente les données historiques pour quelques années. Les nombres de donneurs et d'organes transplantés sont relativement stables alors que le nombre de receveurs en attente augmente.

Aucun événement indésirable relié à l'organe transplanté n'est survenu chez les receveurs en 2015. Cependant, un événement indésirable a été transmis à Canada Vigilance (puisque l'investigation prenait plus de 24 h), puis conclu comme non relié à l'organe (donneur).

La DBBM, dans son dernier projet d'entente avec Transplant Québec, a inclus un mandat spécifique pour que Transplant Québec collabore à élargir la fonction de surveillance.

9. VIRUS ZIKA

Dr Gilles Delage informe le Comité sur le sujet. On rappelle qu'une épidémie de transmission du virus Zika est survenue au Brésil et qu'une propagation s'est éventuellement faite vers les Caraïbes. Jusqu'ici, deux cas de transmission par transfusion ont été rapportés (non publiés pour le moment). Une revue de littérature du *New England Journal of Medicine* a permis de démontrer qu'il y avait un lien de cause à effet entre la transmission du virus Zika chez les femmes enceintes et les bébés avec microencéphalites. L'Organisation mondiale de la santé a fait du virus Zika un dossier prioritaire.

Héma-Québec a mis en place une interdiction de 21 jours pour les personnes ayant séjourné ailleurs qu'en Europe et en Amérique du Nord. Santé Canada a approuvé la demande d'Héma-Québec étant donné l'urgence et requis une soumission subséquente. Héma-Québec a dû répondre aux questionnements reçus de Santé Canada puisque le nouveau critère d'exclusion est différent de celui instauré par la Food and Drug Administration (celle-ci exclut les voyageurs pour 28 jours en plus des donneurs ayant eu

un contact sexuel avec une personne provenant des pays considérés à risque). Des rencontres ont eu lieu entre Héma-Québec, la SCS et Santé Canada sur le sujet. Une analyse de risque australienne a été utilisée par Héma-Québec pour établir le niveau de risque extrêmement faible pour les donneurs de sang ayant eu une relation sexuelle avec des personnes provenant des pays visés par l'exclusion temporaire.

Héma-Québec a utilisé un modèle mathématique pour calculer les risques de transmission du virus Zika par la transfusion sanguine. On a fait covarier plusieurs variables (période d'incubation, durée du voyage, durée de l'infection, etc.) en utilisant le scénario de la fièvre Dengue. Si aucune mesure pour diminuer les risques n'était appliquée, le risque de transmission était de 1/332 000 transfusions dans les pays où il n'y a pas de risque de malaria. En appliquant une interdiction de 14 jours après le retour de voyage, le risque était de 1/20 millions de transfusions. En appliquant l'interdiction de 21 jours, le risque diminuait en deçà de 1/200 millions de transfusions.

En n'appliquant aucune mesure d'interdiction pour les contacts sexuels avec une personne ayant voyagé dans les régions à risque, le risque de transmission du virus par transfusion est très faible (1/8 millions de transfusions). Pour cette raison, aucun critère d'exclusion n'a été ajouté au questionnaire de qualification pour les contacts sexuels avec une personne ayant voyagé dans les pays touchés par l'épidémie de virus Zika.

10. SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

Hépatite E

Le projet sur l'Hépatite E se poursuit. Le protocole a été finalisé en partenariat avec l'Américain Red Cross qui réalisera les tests de laboratoire gratuitement. On a bon espoir de débiter à l'été 2016.

C difficile

Héma-Québec a été approchée par le Centre hospitalier universitaire de Québec pour explorer le rôle qu'elle pourrait éventuellement jouer dans la fourniture de transplantations fécales aux patients souffrant de colite récidivante à C difficile.

Maladie de Lyme

L'Association des personnes atteintes de la maladie de Lyme aurait fait des démarches pour que des tests soient mis en place pour détecter la maladie chez les donneurs. Héma-Québec précise que la littérature ne démontre pas de transmission par la transfusion.

Décès par choc septique chez un receveur

Les investigations se sont poursuivies pour faire la lumière sur le décès par choc septique chez un receveur. La culture de selles s'est avérée négative chez le donneur (*A.veronii*). On suspecte donc une bactériémie transitoire possible. Malheureusement, l'investigation n'a pu être complétée adéquatement : le coroner a demandé à ce que le produit soit analysé dans un autre laboratoire. Des trous ont été faits dans le sac, ce qui a empêché de valider si la poche présentait des fuites.

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

La Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM) n'a pas d'éléments particuliers à souligner par rapport à ses activités.

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

Comme le comité n'a plus de représentant au conseil d'administration d'Héma-Québec, la DBBM a approché l'organisation afin que des résumés puissent être partagés avec le Comité de biovigilance en attendant la nomination d'un nouvel observateur. On est toujours en attente d'un retour d'Héma-Québec à ce sujet.

13. DIVERS

13.1 Transplantation fécale

Dre Nathalie Turgeon a été approchée pour faire une présentation sur leur projet. Elle viendra présenter à la rencontre du mois de juin. Ce sera l'occasion pour le Comité de mieux comprendre en quoi consiste la banque de selles et de voir l'implication qu'il devrait avoir dans ce domaine. On invite les membres du Comité à transmettre leurs questions spécifiques afin que Dre Turgeon puisse intégrer les éléments d'information à sa présentation.

La séance est levée à 16 h 30.

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