

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

TENUE par visioconférence
Le jeudi 15 septembre 2016
De 13 h à 17 h

Tel qu'adopté le 19 janvier 2017

Membres présents :

Monsieur Daniel Tremblay, président
Docteure Mona Beaunoyer
Docteure Louise Deschênes
Docteur Gilles Lambert (se joint à la rencontre par téléphone au point 6)
Monsieur François Laroche
Docteur Vincent Laroche
Docteure Marianne Lavoie
Monsieur Donald Murphy
Docteure Patricia Pelletier
Docteure Nancy Robitaille (se joint à la rencontre par téléphone au point 6)
Madame Anna Urbanek

Membre absent :

Maître Michel T. Giroux, vice-président

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. Dre Patricia Pelletier précise qu'elle n'est plus membre du Conseil d'administration d'Héma-Québec. Le ministre Barrette a nommé un autre représentant pour le milieu de la recherche scientifique.

2. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

L'adoption de l'ordre du jour est proposée par M. François Laroche, secondée par Mme Anna Urbanek et acceptée à l'unanimité après modification de l'ordre de présentation de quelques points.

3. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RENCONTRE DU 21 AVRIL 2016

Une modification est apportée au projet de compte rendu. L'adoption de celui-ci est proposée par Dre Louise Deschênes, secondée par M. Donald Murphy et acceptée à l'unanimité.

4. CRITÈRE D'EXCLUSION DES HOMMES AYANT DES RELATIONS SEXUELLES AVEC D'AUTRES HOMMES

M. Daniel Tremblay fait un retour sur les derniers développements du dossier d'exclusion des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH) au don de sang : travaux d'Héma-Québec sur l'exclusion d'un an, soumission d'un dossier à Santé Canada, approbation et implantation du nouveau critère le 15 août 2016.

Exclusion d'un an

Le Comité ne s'est jamais prononcé officiellement sur ce nouveau critère d'exclusion des HARSAH pour une période d'un an suivant la dernière relation sexuelle avec un homme. Considérant que la période d'un an couvre largement la période muette pour les virus qui nous préoccupent et les données probantes sur l'exclusion des HARSAH, le Comité appuie ce changement pour exclure les HARSAH pendant un an après la dernière relation sexuelle avec un homme. L'énoncé est proposé par Dre Louise Deschênes, secondé par Mme Anna Urbanek et adopté à l'unanimité.

Exclusion sur les pratiques à risque

Dr Gilles Delage explique que Santé Canada financera un forum en 2017 pour établir des pistes d'investigation (recherche) qui permettraient de déterminer comment les critères d'exclusion sur la base des pratiques à risque pour la transmission d'agents infectieux pourraient être considérés au Canada. La première journée de cet événement permettrait des échanges d'information et la seconde de tenir un atelier fermé pour établir un agenda de recherche. La ministre fédérale a transmis des invitations à ses homologues des provinces.

Le Comité considère qu'il est trop tôt pour se prononcer sur l'exclusion des donneurs basée sur les pratiques à risque plutôt que sur l'orientation sexuelle. Il transmettra un avis au ministre à ce sujet. Cette communication précisera également sa position sur l'exclusion des HARSAH pour une période d'un an.

5. SUIVI DE LA RENCONTRE DU 16 JUIN 2016

5.1 Rapport 2014 du Comité de biovigilance

Le rapport du Comité de biovigilance 2014 n'a toujours pas été rédigé.

5.2 Identification électronique des usagers

Ce dossier semble toujours problématique du côté du fournisseur.

5.3 Surveillance des risques liés aux tissus et organes

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

La contamination, au début de septembre, de trois nouveau-nés qui avaient été nourris à partir du lait de banque du lactarium d'Île-de-France nous rappelle que les risques associés à ce produit sont réels. Bien qu'il ne soit pas possible d'affirmer que le lait est à l'origine des contaminations à l'heure actuelle, il n'est pas non plus possible de l'exclure à ce stade. Ceci illustre encore le besoin de mettre en place une surveillance minimale en attendant qu'un processus plus formel existe, chose que le Comité avait soulevée lors de sa rencontre précédente. M. Gauthier, après une recherche rapide, présente quelques initiatives de surveillance qui existent actuellement pour le lait de banque. Dr Delage précise qu'Héma-Québec a un processus de suivi des événements indésirables pour les produits qu'elle distribue. Une déclaration du Centre universitaire de santé McGill a d'ailleurs été reçue récemment pour un bébé qui avait fait une infection à *Bacillus*. Après investigation, on a pu exclure le lait de banque comme cause de l'infection. Une procédure est en place : Héma-Québec met le lait en quarantaine si une déclaration d'événement indésirable lui est faite. Elle libère le lot en question lorsque l'enquête exclut ce dernier dans l'événement indésirable observé. Même si ce n'est pas un système de vigilance proprement dit, la réglementation en place oblige l'organisation à tenir ce processus en place. Héma-Québec avait informé le réseau en ce qui a trait à la déclaration des événements qu'ils observeraient dans le cadre de l'utilisation du lait de banque.

On rappelle que la transmission de bactéries et de virus est possible par l'administration de lait maternel, même si les virus sont généralement éliminés par la pasteurisation. La mère est testée (à 0, 3 et 6 mois du début des dons de lait) pour la syphilis, les hépatites A/B/C, le VIH, le HTLV, etc.

5.4 Situation des chargés de sécurité transfusionnelle

Dr Laroche précise que les ressources nécessaires aux audits ont été recrutées. On prévoit effectuer les premiers audits avant les Fêtes. Trois jours et demi de visite sont prévus pour faire la collecte d'information dans quatre hôpitaux.

5.5 Système de surveillance des incidents/accidents transfusionnels

Dr Lambert informe les membres que le guide de déclaration des événements indésirables associés à la transfusion a été diffusé en juillet. On y présente quelques changements par rapport aux définitions nosologiques et des précisions qui doivent guider les investigateurs dans leurs enquêtes. Une annexe présente également la procédure à mettre en place pour déclarer les erreurs dans le système Trace Line. Des précisions ont été apportées au sujet de la transmission des rapports d'événements indésirables à Santé Canada et à Héma-Québec. D'autres éléments pourraient être ajoutés en ce qui concerne le suivi avec l'Inspectorat de Santé Canada.

5.6 Forum public 2016

M. Martin Gauthier fait un état d'avancement de ce dossier. Une dernière rencontre du comité organisateur doit avoir lieu pour réviser les objectifs de chaque présentateur et pour établir les questions qui guideront les discussions de la table ronde.

5.7 Exclusion des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes au don de sang

Ce sujet a été abordé au point 4.

6. BANQUE DE SELLES

Dre Nathalie Turgeon vient présenter le projet de transplantation du microbiote fécal. On observe environ 3200 à 3800 cas d'infection à *Clostridium difficile* par an au Québec et surtout une augmentation de la mortalité. Les récurrences de ces infections sont fréquentes et le traitement souvent ardu. La transplantation de microbiote fécal est un traitement de choix pour les infections récidivantes. En effet, on rapporte une efficacité de 81 à 93 % de la transplantation de microbiote fécal. De plus, aucune compatibilité n'est requise entre le donneur et le receveur.

Bien que ce traitement soit considéré comme expérimental, Santé Canada a émis des lignes directrices en 2015. La greffe de selles est reconnue pour le traitement des infections à *Clostridium difficile* récidivantes seulement. Les donneurs doivent être testés pour dépister certains microorganismes et maladies (Santé Canada suggère une liste de dépistages que l'établissement pourrait envisager). Finalement, elle exige que le consentement éclairé des patients soit obtenu pour l'utilisation de ce « nouveau médicament biologique de recherche ».

Le CHU de Québec – Université Laval suggère d'identifier un laboratoire unique pour préparer les greffons. L'uniformisation de ce processus permettrait d'assurer une meilleure

sécurité des greffons. L'établissement a d'ailleurs approché Héma-Québec à cette fin. Tant que les greffons sont préparés pour ses besoins par un établissement, Santé Canada tolère que celui-ci prépare le produit (traitement médical). Par contre, si un établissement prépare des greffons pour d'autres organisations, le cadre réglementaire devient lourd (obtention d'une licence, encadrement comme manufacturier, etc.).

Malgré cette problématique, le Comité de biovigilance est d'avis qu'il faut favoriser un processus assurant la sécurité des receveurs. Sachant que la greffe de microbiote fécal est une pratique en vigueur et efficace pour traiter les infections à *Clostridium difficile* récidivantes, que des risques de transmission de pathogènes peuvent y être associée, il serait souhaitable que la pratique soit standardisée (encadrée) pour la sélection des donneurs, le dépistage et la préparation des greffons. L'identification d'un organisme qui serait mandaté pour ces activités pourrait assurer une meilleure qualité de produit, une traçabilité standardisée, une rapidité accrue de production et une réduction des coûts.

7. DONNÉES D'HÉMOVIGILANCE 2015

Dr Gilles Lambert présente les données préliminaires d'hémovigilance 2015.

8. SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

Hépatite E

L'étude sur les 20 000 donneurs (jumelé à 30 000 donneurs de la Société canadienne du sang) débutera vers la fin septembre. Les spécimens seront envoyés à l'Américian Red Cross (ARC) qui effectuera les tests avec une trousse de très bonne sensibilité analytique (Test d'acides nucléiques de Roche).

Incident lait maternel

On a déclaré une infection à *Bacillus* chez un prématuré pour laquelle le lait maternel distribué par Héma-Québec était soupçonné comme source. L'enquête a été réalisée à l'aide de bouteille de rétention du lot impliqué : les cultures à grand volume n'ont pas révélé la présence de la bactérie isolée chez l'enfant.

Zika

Aux États-Unis, les fournisseurs doivent désormais tester tous les donneurs de sang puisque des cas de transmission de personne à personne (dont certains menant au décès) ont été documentés. Héma-Québec a réalisé des analyses pour établir la probabilité de transmission par les produits sanguins au Québec. On estime qu'il y a une chance sur 19 millions qu'un produit Zika positif provenant d'un donneur ayant voyagé en Floride soit transfusé au Québec. Aucune mesure supplémentaire n'est prévue pour le moment (en plus de l'exclusion des donneurs ayant voyagé dans des régions à risque). Des rencontres bimensuelles sont tenues entre Héma-Québec, Santé Canada et la Société canadienne du sang sur le sujet.

Inactivation des pathogènes

Héma-Québec a continué à se buter à des problèmes de programmation du modèle économique qui devait permettre d'étudier les aspects pharmacoéconomiques de l'inactivation des pathogènes. Les travaux se poursuivent pour régler cette problématique.

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

La Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM) est toujours très occupée par les travaux sur le projet OPTILAB. Plusieurs éléments doivent être finalisés pour permettre l'opérationnalisation au 1^{er} avril 2017.

10. DIVERS

10.1 Calendrier de rencontres

On proposera des dates de rencontre pour le début de l'année 2017. Les membres auront jusqu'au 30 septembre pour souligner les conflits d'horaire possibles et proposer d'autres dates.

10.2 Réunion extraordinaire – Inactivation des pathogènes

Une rencontre sera tenue à la fin du mois d'octobre sur l'inactivation des pathogènes. La note informative de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux sur l'inactivation des pathogènes sera disponible à la mi-octobre. La DBBM aura besoin de l'avis du Comité de biovigilance pour se prononcer sur le financement de cette activité dans le budget d'Héma-Québec pour 2017-2018. Comme la rencontre visant à adopter le budget d'Héma-Québec (Comité de gestion, de l'approvisionnement et du financement (CGAF)) a lieu au début novembre, un appel conférence est prévu avec le Comité de biovigilance le 26 octobre 2016.

10.3 Conseil d'administration d'Héma-Québec.

Comme le Comité n'a plus d'observateur au conseil d'administration d'Héma-Québec, le secrétaire nous fera parvenir des résumés jusqu'à ce qu'un nouvel observateur du Comité soit nommé.

10.4 Candidatures du Comité

On rappelle que la DBBM devra revoir la composition du Comité au début de l'année 2017. Il y a toujours des postes plus difficiles à combler, dont celui d'expert en périnatalité. On demande aux membres de soumettre des propositions pour faciliter le processus.

La séance est levée à 16 h 30.

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