

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

TENUE À MONTRÉAL
Au ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec
201, boulevard Crémazie Est
Salle RC-04
Le jeudi 16 février 2012
De 9 h 30 à 16 h

Tel qu'adopté le 19 avril 2012

Membres présents :

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

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

L'adoption de l'ordre du jour est proposée par M. François Laroche, appuyée par Dre Nancy Robitaille et acceptée à l'unanimité.

3. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RÉUNION DU 24 NOVEMBRE 2011

L'adoption du compte rendu de la réunion du 24 novembre 2011 est proposée par M. Wilson Sanon, appuyée par Dre Patricia Pelletier et acceptée à l'unanimité avec la modification suivante :

- *Point 13* : La deuxième puce devrait se lire ainsi : « Le CCNMT a appuyé la demande de la compagnie Grifols qui fournit les immunoglobulines intraveineuses (IgIV) afin qu'un seul nom commercial soit utilisé pour ses produits Gamunex et IgIVnex. Il n'y aurait plus de distinction entre les produits fabriqués à partir de plasma de donneurs canadiens et ceux faits à partir de plasmas de donneurs américains. »

4. SUIVI DE LA RENCONTRE DU 24 NOVEMBRE 2011

4.1 Réactions indésirables reliées à la transplantation de cellules souches hématopoïétiques

Quelques centres (CHUQ, CHAUQ, HMR, CHU Sainte-Justine et CUSM) ont fourni leurs données de surveillance. Dr Laroche finalisera son analyse. Une première rencontre aura lieu d'ici la fin février pour réviser les documents des établissements et voir le plan de match pour la surveillance (outils de déclaration à utiliser/mettre en place, etc.).

4.2 Rapport 2011 du Comité d'hémovigilance

Le rapport du Comité d'hémovigilance est composé de trois parties : données d'hémovigilance, données d'Héma-Québec et activités du Comité. Il est entendu que la portion d'Héma-Québec sera soumise pour la fin mars à la Direction de la biovigilance.

Dr Gilles Lambert explique que les travaux d'analyse des données d'hémovigilance sont complexifiés par les départs des derniers mois, mais que la production du rapport ne sera pas compromise. Il souligne que le système qui permet de recueillir les

données d'hémovigilance est caduc. Le système n'est pas sensible et ne permet pas de surveillance en temps réel. Ceci ne permet pas de faire de l'hémovigilance efficacement. La Direction de la biovigilance explique que l'intégration au Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS) est toujours un objectif. Des travaux sont en cours à la Direction générale des technologies de l'information au ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) actuellement. SOGIQUE sera impliquée par la suite pour une évaluation budgétaire. Le Comité précise qu'il ne faut pas que notre système d'information pour l'hémovigilance soit intégré à un autre système et qu'il perde ses fonctionnalités essentielles pour assurer la surveillance. Cette précision a déjà été apportée par la Direction de la biovigilance au comité des utilisateurs du SISSS lors des présentations préliminaires.

Les constats faits par Dr Gilles Lambert seront repris dans le rapport annuel. Le Comité demandera une étude pour que la refonte soit évaluée. Un avis pourrait être émis au ministre sur l'évolution du système informatique pour la surveillance.

4.3 Forum 2012

Les conférenciers ont tous été confirmés. Le programme préliminaire et le formulaire d'inscription seront finalisés et diffusés dans les prochains jours. L'entente a été signée avec le Hyatt Regency à Montréal.

4.4 Identification électronique des usagers

Un contrat a été signé entre la Direction générale des services de santé et médecine universitaire et l'Hôpital Charles LeMoine pour la réalisation de la phase 1 du projet. Une rencontre est planifiée le 29 février 2012 pour commencer les travaux.

4.5 Projet sur la surveillance des risques liés à la transplantation

Le financement du fédéral a été reçu à la Direction de la biovigilance pour l'exercice 2011-2012. Les ententes 2012-2013 et 2013-2014 sont actuellement en rédaction. Il faudra déterminer les projets de surveillance liés à la transplantation qu'on voudra financer à même ce budget.

Il y a un resserrement important du côté du fédéral en ce qui concerne les programmes de subventions. On exigera une reddition de compte beaucoup plus serrée que par le passé. On souligne que l'effet Kerver s'estompe tranquillement. Il faudra s'attendre à ce que les subventions fédérales soient éventuellement réduites ou éliminées pour la surveillance.

4.6 Dates erronées inscrites dans le Sommaire transfusionnel pour les analyses sanguines

M. Martin Gauthier explique que la solution la plus rapide et économique a été mise en place. Un message apparaîtra au Sommaire transfusionnel dès la mise en production de la version 2 de l'application (mars 2012) : « La date indiquée correspond à la dernière analyse effectuée. Certains des résultats d'analyse ont pu être obtenus à une date antérieure ». Le développement qui permettrait d'afficher des dates distinctes pour chaque résultat d'analyse a été estimé à 60 000 \$. La possibilité de développement sera étudiée.

5. SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

5.1 Disparition de la préparation d'immunoglobulines intraveineuses IgIVnex

Contrairement à ce qui avait été envisagé par Grifols, les préparations d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV) Gamunex et IgIVnex seront maintenues à la suite d'une décision corporative du fabricant. De plus, étant donné la gestion complètement autonome d'Héma-Québec (dissociation du processus de négociation commun avec la Société canadienne du sang (SCS)), on nous informe que le plasma québécois ne sera plus poolé avec le plasma canadien. Il se pourrait que ceci ait éventuellement un impact sur le nom commercial des IgIV préparées à partir de plasma québécois.

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

Une rencontre est prévue entre la SCS et Héma-Québec pour préparer la réunion avec Santé Canada. On fera une soumission à Santé Canada pour permettre, après une période d'exclusion, le don de sang des personnes originaires de pays africains où la prévalence du VIH de type O est élevée. On demandera aussi à diminuer à 120g/dL le taux minimal d'hémoglobine requis pour permettre un don de sang par les femmes noires. Si cette mesure est acceptée, la fréquence des dons serait très probablement augmentée chez ces femmes.

6. TRANSMISSION DE LA MALADIE D'ALZHEIMER : COURRIEL

Une dame qui s'intéresse aux maladies à prions a fait parvenir un courriel à la Société canadienne de l'hémophilie sur la transmission possible de la maladie de l'Alzheimer par la transfusion. Cette communication est déposée au Comité par M. François Laroche. Dr Gilles Delage nous informe que la même communication avait été acheminée à Héma-Québec le 24 janvier dernier. Héma-Québec a transmis une réponse.

1. Il n'y a aucune évidence que la transfusion soit un facteur de risque pour le développement de la maladie d'Alzheimer. Une étude cas-témoins publiée dans *Neuroepidemiology* (1997; 16(2) : 86-93), a trouvé que parmi 326 cas de la maladie, 12 % avait été transfusés dans le passé, versus 17 % chez 330 contrôles pairés pour âge et sexe. Cette différence était statistiquement significative, ce qui a amené les auteurs à conclure que la transfusion dans le passé n'augmente pas le risque de développer une maladie d'Alzheimer.
2. Les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer ne sont pas acceptées comme donneurs de sang.
3. Les résultats de l'étude de Morales et al dans *Molecular Psychiatry* sont intrigants, mais ne sont pas suffisants pour conclure que la maladie d'Alzheimer est une maladie apparentée aux maladies à prions. En effet, ils n'ont étudié qu'un cerveau provenant d'une dame de 90 ans décédée de la maladie et un cerveau (contrôle) provenant d'un enfant d'environ 6 mois décédé d'autre chose. Il faudra augmenter le nombre de cerveaux étudiés pour confirmer ces premières données.
4. Alors que la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (la forme humaine de l'encéphalopathie spongiforme bovine) est une maladie à prions transmissible par transfusion, la maladie de Creutzfeldt-Jakob classique (connue aussi sous le nom de sporadique) ne l'est pas. Ce ne sont donc pas toutes les maladies à prions qui sont transmissibles par transfusion.

7. PORTRAIT DE LA MALADIE DE LYME AU QUÉBEC

M. Donald Murphy fait une présentation sur la maladie de Lyme. La maladie de Lyme est causée par la bactérie *B.burgdorferi*. Dans le nord-est de l'Amérique du Nord, c'est la tique *Ixodes scapularis* qui transmet l'infection à l'humain. Il semblerait que la présence de la tique *Ixodes scapularis* s'intensifie au Québec. Les vétérinaires en trouveraient plus chez les chiens et les chats qu'auparavant. Ceci pourrait entre autres être lié à l'augmentation de la population de chevreuils (reboisement, hivers plus cléments, etc.) qui intervient dans le cycle de reproduction des tiques. Le pourcentage d'*Ixodes scapularis* positives pour *B.burgdorferi* était de 11,5 % en 2009 et de 14,4 % en 2010.

Le nombre de cas acquis au Québec progresse avec le temps (1/25 entre 2004-2007, 9/40 entre 2008-2010 et 6/27 en 2011). La Montérégie est une région où la maladie de Lyme est en émergence à la suite de l'établissement d'*Ixodes scapularis* dans la région. Au Québec, le risque de contracter la maladie augmente, mais est toujours considéré comme faible compte tenu de la fréquence de tiques positives pour la bactérie *B.burgdorferi* et du cycle de développement de celles-ci.

Le Laboratoire de santé publique du Québec envisage de se délester de son service de sérodiagnostic de la maladie de Lyme. En 2011, quelques établissements de santé offrent désormais le sérodiagnostic de l'infection. Les spécimens trouvés positifs ou indéterminés sont acheminés au Laboratoire national de microbiologie (Winnipeg) pour confirmation du diagnostic. En l'absence de collecte de données sur le nombre de tests de première ligne, seul le nombre de spécimens acheminés au Laboratoire national de microbiologie serait connu.

Dans le cas où un donneur aviserait Héma-Québec qu'il a développé la maladie de Lyme, un retrait de produits serait effectué.

8. NIVEAUX DE FERRITINE DES DONNEURS DE DOUBLES CULOTS

Dr Gilles Delage fait une présentation sur les niveaux de ferritine des donneurs de doubles culots. Héma-Québec a débuté le prélèvement de doubles culots par aphérèse en août 2009. À la demande de Santé Canada, un programme de monitoring de la ferritine chez les donneurs de doubles culots a été mis en place. On a aussi recruté un groupe de donneurs réguliers de sang total qui a servi de groupe contrôle.

Le seuil d'hémoglobine pour se qualifier pour un don est plus élevé pour les donneurs de culots doubles. La fréquence de dons dans les 24 mois précédant l'entrée au programme avait été plus basse chez les donneurs de doubles culots que chez le groupe contrôle. Au début du programme, on a observé que le niveau de ferritine était plus bas chez les donneurs réguliers de sang total que chez les donneurs de doubles culots (au temps « zéro », probablement à cause de la fréquence plus élevée de produits prélevés chez ces donneurs dans le passé).

On a observé une baisse de la ferritine avec le nombre de dons autant chez les donneurs de doubles culots que ceux de sang total. Par analyse multi variée, on a comparé la ferritine, le pourcentage de ferritines en bas de 26 µg/L et le pourcentage de ferritines en bas de 12 µg/L sur le plus récent échantillon obtenu en contrôlant pour la ferritine de départ et le nombre de dons faits entre la première et la dernière ferritine. Le niveau de ferritine le plus récent était plus élevé de 5 µg/L chez les donneurs de doubles culots comparativement aux donneurs de produit simple. Cependant, cette donnée statistiquement significative n'est pas cliniquement importante. Il n'y avait pas de différence concernant les pourcentages de ferritines en bas de 26 µg/L et le pourcentage de ferritines en bas de 12 µg/L.

Il a été démontré que le don de sang fréquent mène à une diminution de la réserve de fer chez un individu, ce qui peut éventuellement se traduire par une diminution de l'hémoglobine. Héma-Québec se questionne sur ce qui doit être fait pour minimiser l'impact chez les donneurs. L'American Association of Blood Banks (AABB) a créé un comité de travail qui doit recommander des mesures à mettre en place. Dr Delage fait partie de ce groupe qui a déposé son avis à l'AABB. Un bulletin sera diffusé à tous les membres de l'AABB avant l'été sur le sujet.

Héma-Québec se questionne à savoir si le niveau d'hémoglobine minimal pour se qualifier pour un don devrait être plus élevé chez les donneurs masculins. On croit que c'est une mesure à considérer. Cependant, ceci aurait un impact important sur le nombre de dons. Par contre, si le seuil pour les femmes était diminué à 120g/dL, l'augmentation du nombre de dons qui en résulterait compenserait la diminution de donneurs masculins.

Il serait possible de recommander la prise de suppléments de fer pour compenser la perte de fer ou d'allonger les délais entre les dons. D'un point de vue logistique, on craint que les donneurs ne prennent pas de suppléments ou qu'ils se tournent vers Héma-Québec pour se les procurer. On estime que 5 % des donneurs de doubles culots ont des ferritines plus élevées que la normale. On ne voudrait pas recommander une prise de fer à quelqu'un qui fait une hémochromatose.

Héma-Québec prépare des outils de communication à l'intention des donneurs. On les informera qu'ils sont à risque d'avoir un faible taux de fer et des mesures à prendre pour réduire ce risque (incluant la prise de suppléments en fer). Pour le moment, Héma-Québec ne sait pas exactement les autres mesures ou démarches qu'elle mettra en place.

9. ENQUÊTE ÉPIDÉMIOLOGIQUE RÉALISÉE À LA SUITE DE DÉCLARATION D'UNE ITS MADO – INTERVENTION D'HÉMOVIGILANCE

Le groupe de travail en biovigilance de la Santé publique se questionne sur la pertinence de conserver les questions apparaissant au formulaire d'enquête pour les interventions en hémovigilance. Le formulaire est déposé au Comité pour obtenir ses commentaires.

Le Comité considère que ce n'est pas un outil qui est convivial pour les utilisateurs. Ces questions devraient être simplifiées. La question sur l'administration des produits sanguins devrait également être modifiée pour exclure les facteurs de coagulation et les IgIV des produits sanguins nommés. Il semble que ces deux familles de produits ont déjà été supprimées du formulaire.

Si les membres du Comité ont des commentaires, on leur demande de les transférer à Mme Anna Urbanek. Ils seront soumis au groupe de biovigilance qui se prononcera sur la révision de ce formulaire.

La discussion sur l'enquête épidémiologique et sur la transmission de la syphilis évolue vers les critères de libération des organes : quelqu'un doit approuver le don avant qu'il y ait prélèvement. La famille doit aussi pouvoir donner un historique de la personne décédée pour évaluer les différents critères de risques. Si des donneurs ne se « qualifient » pas, il y aura parfois une possibilité de transplanter l'organe si le receveur est consentant (en connaissant les facteurs de risques). À la suite de l'infection de donneurs aux États-Unis, le Centers for Disease Control and Prevention. (CDC) se questionne à savoir si les tests d'acide nucléique devraient être faits sur le donneur. Le Laboratoire de santé publique du Québec a d'ailleurs été approché par Transplant Québec pour savoir si des résultats des tests d'acides nucléiques pour le VIH et autres analyses pourraient être obtenus en moins de 24 heures.

10. SUIVI DES DOSSIERS DE LA DIRECTION DE LA BIOVIGILANCE

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

Une première discussion sur la priorisation des dossiers à confier aux experts en médecine transfusionnelle des RUIS a eu lieu avec le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle. Une rencontre aura lieu en mars entre ces experts et la Direction de la biovigilance pour discuter d'éléments d'organisation et de priorités.

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

L'entente avec la Société de l'assurance automobile du Québec pour le traitement des montants d'indemnisation devrait être signée sous peu. L'entente a déjà été paraphée avec l'Institut national de santé publique du Québec pour la gestion des demandes d'indemnisation. De plus, le décret pour la rémunération des médecins impliqués dans le processus d'évaluation des demandes est adopté.

10.3 Restructuration de la Direction de la biovigilance

Il n'y a toujours pas eu d'annonce officielle sur la restructuration de la direction. Certains détails restent à être finalisés. Actuellement, trois postes sont à combler dans l'équipe : un en biovigilance, un en biologie médicale et un en génétique.

11. SUIVI DU CA D'HÉMA-QUÉBEC

M. Wilson Sanon fait le suivi du conseil d'administration d'Héma-Québec.

Jusqu'à tout récemment, la Société canadienne du sang et Héma-Québec étaient partenaires dans les dossiers de négociation avec les fournisseurs. Dorénavant, Héma-Québec fera cavalier seul pour négocier avec les fournisseurs. Héma-Québec considère avoir l'expérience et l'expertise nécessaires et ne croit pas que le fait de gérer ce dossier seul (avec volumes d'achats plus petits) pénalisera le Québec.

Dr Jean De Serres a parlé à nouveau du plan d'action. Plusieurs travaux seront entrepris pour atteindre la vision 2020 dont Héma-Québec s'est dotée. Le plan stratégique a été adopté à l'unanimité par le conseil d'administration. L'autosuffisance en plasma est un grand projet à attaquer. Dr De Serres souhaite également mettre l'accent sur l'innovation stratégique et l'efficience.

Il a été discuté de modifier le calendrier de dépistage pour le virus du Nil occidental (VNO) et la fièvre dengue. La demande sera acheminée à Santé Canada pour ramener la date de fin de dépistage du 1^{er} décembre au 15 novembre.

12. SUIVI DU CCNMT

Me Michel Giroux fait un résumé des principales discussions ayant été tenues à la rencontre du CCNMT du 9 février 2012.

Les experts RUIS en médecine transfusionnelle ont été invités à la rencontre pour partager leurs réflexions sur le rôle et l'organisation de leurs activités. La situation entourant les chargés cliniques de sécurité transfusionnelle et la dégradation de la surveillance en hémovigilance font partie des priorités identifiées.

La compagnie Brogan est venue faire une présentation sur l'utilisation des IgIV au Québec. Leurs travaux sont financés par Grifols et permettent d'analyser les indications d'utilisation des IgIV. Le CCNMT a aussi traité quelques dossiers. Les produits ARTISS (colle de fibrine à prise lente), Normosang (hémine humaine pour traiter les crises aiguës chez les patients atteints de porphyrie) et la préparation d'immunoglobulines sous-cutanées Hizentra seront toutes disponibles sous peu au Québec.

Les travaux se poursuivent pour uniformiser la gestion du groupe Rh dans les établissements du Québec. Le comité des utilisateurs, en collaboration avec TechnoMed Solutions, SOGIQUE et la Direction de la biovigilance finalisent les travaux.

Le CCNMT a également adopté le document sur la notification des receveurs. Certains membres du Comité d'hémovigilance se questionnent sur la consultation qui a été faite avant l'adoption du document. On s'inquiète que le format soit toujours le même. Il n'était pas convivial.

13. DIVERS

13.1 Revue de presse

Quelques articles sont déposés sur la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Le premier présente un projet du gouvernement britannique de tester secrètement des receveurs de produits sanguins pour la MCJ. Ce projet a soulevé des questions éthiques importantes. Les deux suivants traitent de deux cas américains de supposée variante de la MCJ. On a rapidement publié un article qui confirmait que l'un des deux cas était une forme sporadique plutôt que la variante. Il n'y a aucune confirmation pour le second cas à l'heure actuelle.

Le bulletin *Flash Vigie* est déposé. Il fait état de la dernière saison du VNO. C'est l'année où il y a eu le plus de cas confirmés.

13.2 Site Web du Comité

Le Comité réitère l'importance que le site Web du Comité ait plus de visibilité et qu'il soit facile d'y accéder. Pour l'instant, il est très dur de retrouver le « chemin » à partir du site Internet du MSSS. De plus, le moteur de recherche du site du MSSS n'est pas du tout efficace et ne permet pas d'obtenir l'information recherchée. Pour le moment, la Direction de la biovigilance n'a pas effectué de travaux avec la Direction des communications sur le sujet.

13.3 Souper précédent le Forum 2012

On rappelle aux membres du Comité qu'un souper aura lieu avec les conférenciers le soir précédent le Forum. Le souper aura lieu à l'Hôtel Hyatt Regency.

14. DATES DES PROCHAINES RÉUNIONS

La prochaine réunion se tiendra à Québec le 19 avril 2012 à 10 h.

Les réunions suivantes se tiendront : le 21 juin 2012 à Montréal
 le 20 septembre 2012 à Québec
 le 15 novembre 2012 à Montréal

La séance est levée à 16 h.

Martin Gauthier
Conseiller en biovigilance