

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

TENUE À QUÉBEC
Au ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec
1075, chemin Sainte-Foy
Salle 1179
Le jeudi 19 avril 2012
De 10 h à 16 h 15

Tel qu'adopté le 21 juin 2012

Membres présents :

Monsieur Daniel Tremblay, président
Maître Michel T. Giroux, vice-président
Docteure Mona Beaunoyer
Docteure Louise Deschênes
Monsieur François Laroche
Docteur Vincent Laroche
Monsieur Donald Murphy
Docteure Patricia Pelletier
Docteure Nancy Robitaille (par conférence téléphonique)

Membres absents :

Docteur Gilles Lambert
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

Invitée :

Madame Andréanne Trottier
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

On propose l'ajout des points suivants en « Divers » :

- Nouvelle réglementation proposée sur le sang
- Formation du personnel
- Conflits d'intérêts
- Congrès de la Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle (novembre 2012)
- Brochure « Des réponses à vos questions »

L'adoption de l'ordre du jour est proposée par Me Michel T. Giroux, appuyée par Dre Louise Deschênes et acceptée à l'unanimité.

3. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RÉUNION DU 16 FÉVRIER 2012

L'adoption du compte rendu de la réunion du 16 février 2012 est proposée par Dr Donald Murphy, appuyée par Dr Vincent Laroche et acceptée à l'unanimité avec les modifications suivantes :

- *Point 5.2* : la dernière phrase devrait se lire ainsi : « Si cette mesure est acceptée, la fréquence des dons serait très probablement **augmentée** chez ces femmes ».
- *Point 6* : les références au nom du demandeur sont retirées.
- *Point 7* : au premier paragraphe, on suggère de faire référence à des « hivers plus cléments ».
- *Point 8* :
 - Au troisième paragraphe, on devrait lire :
 - « Il a été démontré que **le don de sang fréquent** mène à une diminution de la réserve de fer... »
 - « Dr Delage fait partie de ce groupe **qui** a déposé son avis à l'AABB »
 - Au quatrième paragraphe, on devrait lire :
 - « Héma-Québec se questionne à savoir si le niveau d'hémoglobine minimal... devrait être **plus** élevé »...
 - « On croit que c'est une mesure à considérer »

4. SUIVI DE LA RENCONTRE DU 16 FÉVRIER 2012

4.1. Réactions indésirables reliées à la transplantation de cellules souches hématopoïétiques (CSH)

Une première rencontre téléphonique du groupe de travail a eu lieu. On envisage un projet pilote de six mois pour recueillir tous les rapports locaux complétés sous forme papier par les établissements qui font de l'infusion de cellules souches hématopoïétiques (rapport qu'ils doivent déjà compléter en fonction de leur accréditation FACT – Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy). On ne compilera que les réactions adverses reliées à l'infusion. La surveillance postgreffe n'est pas visée par ce projet. L'équipe de surveillance de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) pourrait faire la saisie centralisée dans une base Access (déjà développée par le Centre hospitalier affilié universitaire de Québec) pour permettre une analyse des cas rapportés. Au bout du projet pilote, on verra si un formulaire unique devrait être développé.

L'objectif de ce projet serait de voir s'il est réaliste d'envisager la mise sur pied d'un système de surveillance québécois (faisabilité). Il viserait également, bien sûr, à suivre la fréquence des réactions adverses pour voir quelles mesures doivent être mises en place pour améliorer la qualité des produits et de la pratique.

Le Comité soulève la complexité de ce type de système de surveillance. En effet, la plupart des produits de sang de cordon sont exportés. La surveillance permettra peut-être d'identifier des points d'amélioration au niveau de l'acte thérapeutique. Cependant, il faut se questionner sur la façon dont l'information doit être partagée au niveau international afin de pouvoir identifier si un producteur prépare des greffons de façon inadéquate (pourrait être difficile puisque les déclarations adverses s'effectueraient dans différentes juridictions). Il demeure que le projet pilote prend tout son sens pour les produits autologues qui sont prélevés et infusés dans un même établissement.

4.2. Rapport 2011 du Comité d'hémovigilance

Le rapport d'Héma-Québec sur les donneurs est rédigé en grande partie. Il ne manque que certains renseignements sur les donneurs de sang de cordon. Le rapport final devrait être transmis à la Direction de la biovigilance d'ici un mois. Une rencontre est planifiée le 3 mai avec l'INSPQ pour établir un plan de production des données pour le rapport. On vise toujours à publier le rapport pour la fin juin.

4.3. Forum 2012

La Direction de la biovigilance a reçu 102 inscriptions. Les derniers préparatifs sont en cours. On dépose le programme final ainsi que les questions qui ont été rédigées pour orienter les discussions. On rappelle qu'un souper aura lieu le 23 avril à 19 h avec les conférenciers.

4.4. Identification électronique des usagers

Une rencontre a été tenue le 29 février 2012. La phase 1 (définition du manuel d'organisation de projet, choix de l'équipement, etc.) devrait être finalisée avant la fin juin. La Direction de la biovigilance a demandé qu'une chargée clinique soit responsable du suivi du projet à l'interne. Ainsi, on s'assurera de garder la perspective de projet clinique et l'équipe de médecine transfusionnelle gardera la pression sur l'équipe informatique pour respecter les échéances.

Le Comité se questionne sur l'évaluation quantitative du projet. On explique que l'évaluation est revue dans la phase 1. On tente d'approcher des organismes externes pour faire une évaluation neutre.

Les membres précisent qu'un tel projet devrait être encadré par une démarche LEAN. L'Hôpital Charles-LeMoine devrait regarder spécifiquement cette approche. On est par contre conscient que le temps de travail pourrait ne pas diminuer parce que les doubles vérifications ne se font pas nécessairement dans tous les cas à l'heure actuelle. Cependant, il va sans dire que la qualité (incluant la sécurité) sera améliorée.

4.5. Entente fédérale-provinciale sur la surveillance

On rappelle qu'aucune entente n'a été signée avec le fédéral pour l'exercice 2010-2011. L'entente 2011-2012 a été paraphée en décembre 2011. Elle prévoit le versement de montants pour appuyer la surveillance en transfusion et en transplantation.

Des projets d'entente ont été proposés au fédéral pour les années 2012-2013 et 2013-2014. Ils sont en cours d'évaluation.

Parmi les projets qui sont financés annuellement pour la transfusion, on retrouve la surveillance effectuée par l'INSPQ et le projet de surveillance des erreurs transfusionnelles (Centre universitaire de santé McGill). On propose que le Centre universitaire de santé McGill vienne présenter au Comité les résultats du projet TESS (Transfusionnal error surveillance system).

4.6. Site Web du Comité d'hémovigilance

M. Martin Gauthier explique qu'aucune activité n'a été réalisée depuis la dernière réunion. On rappelle que le MSSS revoit son site Internet. Le Comité d'hémovigilance veut profiter de cette opportunité pour revoir son site, lui donner plus de visibilité (difficile à trouver via la page d'accueil du www.msss.gouv.qc.ca) et revoir l'archivage.

4.7. Situation des chargés de sécurité transfusionnelle

Cet élément a été discuté lors de la rencontre de la Direction de la biovigilance avec les experts RUIS en médecine transfusionnelle. Il n'y a pas eu d'évolution pour le moment. Le mandat des experts RUIS doit d'abord être finalisé. On discute d'organiser un groupe de travail qui impliquerait des chargés de sécurité

transfusionnelle. On voudra discuter des rôles et responsabilités, de la classe d'emploi, de la formation, des frais de déplacement (congrès et formation), de la répartition des postes, etc. La première étape est d'analyser ce qui se passe sur le terrain et de voir ce qui peut être « optimisé ».

4.8. Système de surveillance des incidents/accidents transfusionnels

On rappelle que depuis deux ans, notre système de surveillance fait face à une diminution de la quantité de centres déclarants et surtout de la qualité des données. Le problème spécifique avec un établissement important (en termes de volume de transfusion) a été réglé après diverses démarches de la Direction de la biovigilance et de l'agence. Des travaux doivent être faits avec l'INSPQ en mai pour attaquer une autre situation similaire avec un autre établissement transfuseur important. Ensuite, un état de situation global sera déposé au Comité pour appréciation de la situation et recommandations sur les mesures à prendre.

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 donneurs en modifiant les critères d'exclusion liés aux personnes originaires de pays africains où la prévalence du VIH de type O est élevée.

5.2. Transmission de la maladie d'Alzheimer : courriel

Aucune réponse n'a été reçue après le suivi assuré par Héma-Québec dans ce dossier. On avait précisé à la personne qu'il n'y avait aucune évidence que la transfusion soit un facteur de risque pour le développement de la maladie d'Alzheimer.

5.3. Projet de réduction de la période d'exclusion pour certains donneurs

Héma-Québec a établi des critères de sélection des donneurs qui sont plus sévères que les exigences de Santé Canada en ce qui concerne la maladie de Creutzfeldt-Jakob, ce qui diminue le nombre de donneurs potentiels. On planifie d'augmenter la durée de séjour admise pour les personnes ayant séjourné en Angleterre de 1 mois à 3 mois. La durée pour l'Europe serait modifiée de 6 mois à 5 ans. Par contre, aucun changement ne serait appliqué pour les donneurs ayant séjourné en France. Ces changements sont envisagés alors que des analyses de risques par modélisation ont déterminé que la deuxième vague serait moins importante que prévu initialement (300 cas principalement en Angleterre). L'information sur le changement de critère a été diffusée par les médias alors qu'Héma-Québec n'avait pas fait de démarche de communication. On ne sait pas d'où l'information a pu provenir.

5.4. Niveau de ferritine chez les donneurs

Les travaux à Héma-Québec se poursuivent sur la question. Il y aura une présentation au Symposium international d'hémovigilance à la fin avril.

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)

Une rencontre a eu lieu en mars entre les experts RUIS et la Direction de la biovigilance pour discuter d'éléments d'organisation et de priorités. Un budget a été prévu pour que le Centre hospitalier de l'Université de Montréal puisse accueillir une ressource à temps partiel pour remplir les besoins. On voit maintenant à l'aspect d'organisation du travail.

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

La Direction de la biovigilance a assuré différents suivis sur le sujet. Elle souhaite s'assurer qu'Héma-Québec ait accès à un minimum d'information sur les cas d'indemnisation traités. La Direction de la biovigilance a demandé à Héma-Québec de préciser les renseignements pertinents auxquels elle voudrait avoir accès.

6.3. Restructuration de la Direction de la biovigilance

M. Denis Ouellet annonce l'arrivée officielle d'une nouvelle ressource dans l'unité. Il s'agit de Mme Andréanne Trottier, conseillère en biovigilance. Elle assurera le suivi des dossiers du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle et de la transplantation. Il n'y a toujours pas eu d'annonce officielle sur la restructuration de la direction. Cependant, les modifications sont effectives d'un point de vue fonctionnel.

7. RÉFLEXION SUR LA SURVEILLANCE DES RISQUES EN TRANSPLANTATION

M. Martin Gauthier fait une présentation sur la surveillance des cellules, tissus et organes. Depuis 2007, un cadre réglementaire de Santé Canada oblige la traçabilité de ces produits et la surveillance sur leur utilisation.

7.1. Expérience des sites pilotes (tissus)

Le projet de surveillance des cellules, tissus et organes (CTO) subventionné par l'Agence de santé publique du Canada (ASPC) a mené à quelques projets provinciaux. En quelques mois de collecte d'information, un seul événement indésirable a été rapporté (cornée). Le Québec n'a pas débuté de projet. Cependant, en 2009, deux projets ont été réalisés sur la surveillance des risques liés aux tissus. Celui sur les cornées avait permis de relever 14 % de complications. Le projet sur les

tissus musculosquelettiques a donné des résultats similaires (14,8 % de complications).

Le Comité est d'avis qu'un processus de surveillance devrait être mis en place pour les tissus. La surveillance pour la greffe de cornées devrait être plutôt aisée parce qu'il y a peu de centres transplantateurs de cornées. La peau pourrait être le prochain produit qu'on vise (beaucoup de greffons transplantés).

La conclusion du forum public en 2007 était que la gestion se fasse de façon centralisée dans l'établissement. On croit toujours que la banque de sang devrait être le point central dans chaque établissement puisqu'elle a l'expérience dans la gestion de produits d'origine biologique nécessitant une traçabilité et une surveillance.

7.2. Formulaire standardisé

Le formulaire de déclaration des événements indésirables reliés à la transplantation de tissus, développé par l'ASPC, est présenté. L'ASPC souhaiterait ajouter quelques renseignements pour que les événements indésirables liés aux transplantations de cellules et d'organes soient rapportés via le même formulaire. Le Comité privilégie l'utilisation des formulaires de déclaration existants plutôt que le développement d'autres solutions. On propose de revoir avec Transplant Québec ce qui se fait actuellement pour s'assurer qu'on n'instaure pas un processus qui exigerait une double saisie et auquel il y aurait peu d'adhésion.

7.3. Questionnement de l'Agence de santé publique du Canada

L'ASPC a soumis quelques questions aux provinces pour élaborer un plan d'action pour les prochaines étapes de la surveillance des risques liés aux CTO. Le Comité ne trouve pas pertinent qu'on débute la surveillance dans un domaine qui touche peu d'établissements. On privilégierait plutôt le domaine de la greffe de rein. Étant donné le volume de greffes, il serait plus probable que des événements surviennent et soient rapportés. Finalement, on recommande que des questions sur le tourisme médical soient incluses au formulaire puisque la qualité des organes et des soins reçus ailleurs pourraient ne pas respecter les mêmes standards de qualité qu'au Canada.

On se questionne sur la pertinence de l'ASPC d'attaquer la surveillance des organes après les tissus. Il y a moins de bénéfices cliniques à le faire pour les organes que pour les cellules souches hématopoïétiques. On fera le suivi avec l'ASPC pour comprendre la rationnelle.

Dre Mona Beaunoyer fera une présentation sur le domaine de la transplantation lors de la prochaine rencontre du Comité pour que les membres comprennent mieux les dynamiques du domaine. En fait, le domaine de la transplantation est très différent de celui de la transfusion. Dans le domaine de la transplantation d'organes, la faible disponibilité des organes change la donne et contraint à accepter les produits libérés pour contexte exceptionnel. La communauté des transplantateurs voudra investir du temps pour promouvoir le don d'organes bien avant de remplir des formulaires. Ce sera assurément un défi de convaincre les cliniciens à participer à un tel système de surveillance.

Cependant, on note qu'il y a un intérêt additionnel à faire de la surveillance puisque la gestion se fait dans des conditions particulières (libération exceptionnelle d'organe fréquente parce qu'on n'a pas le temps d'attendre des résultats d'analyse, etc.).

Au Québec, il est beaucoup plus logique d'axer les travaux vers les tissus (approche manufacturière). On risque d'en tirer beaucoup plus de bénéfices.

8. SUIVI DU CA D'HÉMA-QUÉBEC

Aucun suivi n'est fait sur ce point.

9. DIVERS

9.1. Vigie en biovigilance

La Direction de la biovigilance expose ses difficultés de faire une vigie serrée du domaine de la biovigilance. On se questionne sur la manière la plus efficiente de faire la cueillette de la littérature disponible (articles publiés, littérature grise : politiques, lignes directrices, etc.). Les « Newsletters » de ASPC, de l'American Association of Blood Banks (AABB), etc. sont des bons outils. Cependant, ils ne sont probablement pas complets. Certaines ressources d'Héma-Québec font de la vigie depuis plusieurs années. La Direction de la biovigilance contactera une de ces ressources pour voir ses façons de faire. On précise également qu'une équipe de l'INSPQ fait de la vigie pour les infections transmissibles sexuellement et par le sang. Elle pourrait potentiellement réaliser les mêmes activités pour le domaine de la biovigilance.

9.2. Nouvelle réglementation proposée sur le sang

Le nouveau projet de réglementation sur le sang a été publié dans la *Gazette officielle du Québec* en mars. Les commentaires peuvent être fournis d'ici le 24 mai 2012. Les banques de sang hospitalières qui prélèvent du sang autologue, qui ont un programme de donneurs ambulants ou qui font de la transformation (irradiation, poolage, lavage) devraient s'enregistrer et pourraient être soumises à des inspections. Ceci impliquerait un système complet de gestion de la qualité que les établissements ne sont pas en mesure de mettre en place, du moins, à court terme. Ceci pourrait être un problème majeur. Quelques membres suggèrent que le poolage soit exclu des transformations considérées et que la notion de « système d'assurance qualité » soit clarifiée.

Le Comité recommande que le CCNMT regroupe les commentaires du réseau québécois pour les transmettre à Santé Canada. Un avis provenant d'un comité d'experts comme celui-là aura plus de poids auprès du fédéral. La Direction de la biovigilance assurera le suivi avec le CCNMT sur le sujet.

9.3. Formation du personnel

Puisque la formation du personnel (particulièrement celle des chargés de sécurité transfusionnelle) est traitée à même le dossier de « dégradation de notre système de

surveillance », elle ne fera pas l'objet d'un point de suivi spécifique du Comité. Un point spécifique sur la formation pourrait découler de l'analyse de la situation actuelle.

9.4. Conflits d'intérêts

Les approches des compagnies pharmaceutiques auprès du réseau semblent s'amplifier. À quelques reprises, les compagnies ont offert des sommes et « dédommagements » pour que des ressources assistent à des présentations sur leurs produits. Il est reconnu que la générosité des compagnies pharmaceutiques est efficace et peut biaiser les décisions et actions des intervenants impliqués.

Les membres soulèvent qu'il existe beaucoup de lignes directrices sur le sujet (entre autres les codes d'éthique de la fonction publique et du Fonds de recherche en santé du Québec). On pourrait s'en inspirer pour donner un cadre à notre réseau. La Société canadienne de l'hémophilie s'est dotée d'un cadre très précis sur le sujet. Des sommes peuvent être données sans aucune restriction sur leur utilisation.

On estime qu'il y a une pertinence à intervenir puisque les établissements ont une certaine marge de manœuvre sur la sélection d'un produit et que ces situations potentielles de conflits d'intérêts pourraient avoir un impact sur le choix clinique. Il faut s'assurer que l'intérêt du patient reste au centre des préoccupations et que la responsabilité professionnelle est respectée.

On propose qu'un code de conduite soit rédigé par rapport aux relations entretenues avec l'industrie pharmaceutique : règles simples (peu d'articles, peu de textes), choisir un véhicule (code de déontologie, norme du MSSS, code d'éthique adopté par l'établissement, etc.).

Une communication avec l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec et l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec pour voir s'ils ont déjà quelque chose de prévu pour ces situations serait pertinente. Cependant, il serait plus facile d'introduire un code de conduite si celui-ci venait de l'Association professionnelle des chargés de sécurité transfusionnelle du Québec. Il semble que la situation ne fait pas l'unanimité au sein de leur association. Il est peu probable que ce groupe s'implique dans l'élaboration d'un tel document.

Les recommandations devraient probablement provenir du CCNMT. Il faudra faire attention de ne pas bloquer tout investissement des compagnies pharmaceutiques.

9.5. Congrès sur la biovigilance

Le Congrès de la Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle (à Nantes en novembre 2012) semble s'orienter davantage sur la médecine transfusionnelle que sur la surveillance des risques en transfusion et en transplantation. On ne recommandera donc pas qu'un membre du Comité participe à cet événement.

9.6. Brochure « Des réponses à vos questions »

La Direction de la biovigilance attend présentement qu'Héma-Québec transmette les derniers calculs des risques de transmission du VIH, VHC et VHB par la transfusion. Les validations requises pour que les chiffres soient ensuite diffusés nécessiteront probablement de 8 à 10 semaines. Puisque la brochure est en rupture de stock depuis quelques semaines déjà et qu'elle constitue un outil important dans le processus de consentement éclairé à la transfusion, on suggère que la réimpression soit faite en utilisant les risques calculés en 2007. Cette décision est proposée par Me Giroux, secondée par Dre Pelletier et adoptée à l'unanimité.

10. DATES DES PROCHAINES RÉUNIONS

La prochaine réunion se tiendra à Montréal le 21 juin 2012 à 10 h. Les réunions suivantes se tiendront :

- le 20 septembre 2012 à Québec
- le 15 novembre 2012 à Montréal

La séance est levée à 16 h.

Martin Gauthier
Conseiller en biovigilance