

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

TENUE À MONTRÉAL
2021, avenue Union
Salle 876
Le jeudi 21 février 2013
De 9 h 30 à 17 h

Tel qu'adopté le 18 avril 2013

Membres présents :

Monsieur Daniel Tremblay, président
Maître Michel T. Giroux, vice-président
Docteure Mona Beaunoyer
Docteure Louise Deschênes
Docteur Gilles Lambert
Monsieur François Laroche
Docteur Vincent Laroche
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
Service de biovigilance et de biologie médicale
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Invité :

Docteur Francesco Ceppi, fellow en hématologie-oncologie pédiatrique,
Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

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

La discussion relative au point 5 sera devancée. L'adoption de l'ordre du jour est proposée par Me Michel T. Giroux, secondée par Dre Patricia Pelletier et acceptée à l'unanimité.

3. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RÉUNION DU 28 NOVEMBRE 2012

L'adoption du compte rendu du 28 novembre 2012 est proposée par M. François Laroche, secondée par Me Michel T. Giroux et acceptée à l'unanimité avec les modifications suivantes :

Point 5.7 Système de surveillance des incidents/accidents transfusionnels : « Dr Gilles Lambert **mentionne** que la validation des RIAT 2010 est finalisée et que la rédaction des rapports est **sur sous** le point d'être terminée. »

Point 5.8 Conflits d'intérêts : « L'adoption de la lettre est proposée par Dre Patricia Pelletier, secondée par **Mme Anna Urbanek M. Wilson Sanon** et acceptée à l'unanimité. »

Point 6.1 Critère d'exclusion pour le risque du virus de l'immunodéficience humaine de type O : « L'objectif de la démarche auprès de Santé Canada est de permettre le prélèvement des donneurs provenant des pays africains où **des variantes du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) sont apparues récemment sans pour autant augmenter le risque des réserves de sang la prévalence du VIH de type O est élevée.** »

Point 6.2 Niveau de ferritine chez les donneurs : « Cependant, cette approche ne réglerait pas la problématique avec les donneurs **avec répartition en réserve de fer ferriprives.** »

Point 6.4 Maladie de Chagas : « ... Santé Canada est confortable de maintenir les analyses pour la maladie de Chagas **uniquement** chez les donneurs qui présentent des facteurs de risques **seulement.** »

Point 9. Suivi du Conseil d'administration d'Héma-Québec :

– « le Conseil d'administration d'Héma-Québec a discuté **que de** la création de deux nouveaux comités **a été créée**... »

– « On envisage une augmentation de la demande en plaquettes **et une diminution de la demande en plasma pour la transfusion et en plasma.** »

4. SUIVI DE LA RENCONTRE DU 28 NOVEMBRE 2012

4.1 Rapport 2011 du Comité d'hémovigilance

Les données d'hémovigilance 2010 ont été transmises au Service de biovigilance et de biologie médicale (SBBM). Un premier projet de rapport pour 2011 a été préparé et commenté par le président du Comité et l'unité d'hémovigilance de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Une révision sera soumise pour relecture finale aux différents rédacteurs (M. Tremblay, Dr Lambert et Dr Delage). Le rapport final sera soumis au Comité pour adoption à la prochaine rencontre.

Un rapport relatif aux activités du Comité d'hémovigilance pour l'année 2012 sera rédigé dans les prochains mois. On créera un petit comité de réflexion pour revoir ce qui est pertinent comme contenu. On souhaite que le rapport soit plus pertinent.

Une réflexion sur le suivi des dossiers doit aussi être initiée. Le Comité constate que certains éléments d'action tombent dans l'oubli avec le temps.

Le rapport démographique annuel sur les donneurs n'est pas disponible au public. Le rapport complet est partagé avec les membres du Comité d'hémovigilance. Le SBBM continuera de demander une copie de ce rapport à Héma-Québec pour le partager avec le Comité.

4.2 Forum du Comité d'hémovigilance 2012

Quelques suivis du Forum d'hémovigilance sont toujours en travail. Le nouveau formulaire AH-520 qui contient les mesures de saturation en oxygène pré et post-transfusion sera en impression sous peu. Le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT) discute toujours de l'émission d'une communication qui rappelle au réseau les mesures appropriées pour diminuer les risques de surcharge volémique.

4.3 Identification électronique des usagers

Le Centre de santé et de services sociaux (CSSS) de Champlain–Charles-Le Moyne a eu plusieurs rencontres avec TechnoMed Solutions (TMS) pour voir aux ajustements à l'application de Mak System pour la poursuite du projet.

Il semble que des projets locaux d'identification des patients, principalement en pharmacie, se multiplient dans le réseau. Il faut faire l'inventaire de ceux-ci pour s'assurer qu'une solution pour les activités transfusionnelles pourrait s'intégrer à des projets plus larges. Le SBBM questionnera la Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament et d'autres directions du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) qui devraient être au courant des initiatives qui existent dans le réseau. On demande aux membres du comité d'aviser le SBBM s'ils entendent parler d'autres initiatives dans le domaine.

Le Comité est d'avis qu'il faut utiliser ces initiatives du réseau pour faire avancer le projet.

4.4 Surveillance des risques liés aux tissus et organes

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

Les données ont été reçues des centres qui réalisent des infusions de cellules souches hématopoïétiques. Un masque de saisie doit être développé en collaboration avec l'INSPQ pour permettre la mise en commun de toute l'information et l'analyse qui s'en suit.

- *Réactions indésirables reliées à la transplantation de tissus*

Une lettre a été signée par le MSSS pour aviser les établissements qu'Héma-Québec fera la surveillance des événements indésirables reliés aux tissus humains. Héma-Québec prendra le relais avec les établissements pour la suite du projet.

- *Suivi de la rencontre avec Transplant Québec*

Transplant Québec répond aux normes de Santé Canada quant à la transmission de l'information relative aux effets indésirables reliés à la transplantation d'organes. Le Comité d'hémovigilance ne croit pas que des données supplémentaires doivent être colligées pour le moment puisque les problématiques émergentes peuvent être identifiées avec l'information transmise à Santé Canada. Il écrira à Transplant Québec pour détailler ses attentes en matière de partage d'information sur les événements indésirables (fréquence, contenu, etc.). Avec le temps, il est souhaité que les tendances soient mises en évidence en conservant les données comparatives des années antérieures. La lettre acheminée à Transplant Québec soulèvera une éventuelle participation aux rencontres du comité de façon plus assidue.

4.5 Site Web du Comité d'hémovigilance

Les données de consultation du site sont présentées au Comité. Si l'on compare avec le site de la Société canadienne de l'hémophilie, l'achalandage est plutôt restreint. La proposition de révision du site reste toujours à être faite aux membres qui s'étaient montrés intéressés.

4.6 Situation des chargés de sécurité transfusionnelle

Le dossier des chargés sera traité de façon prioritaire par les experts RUIS. Dr Vincent Laroche présente le plan de travail pour réaliser un état de situation de la réalité du terrain. Une grille d'évaluation préétablie est en développement pour recueillir l'information dans le réseau par une ressource indépendante. La compilation permettra d'avoir un portrait juste pour faire cheminer le dossier. On vise à effectuer les visites en 2013.

4.7 Système de surveillance des incidents/accidents transfusionnels

Dr Gilles Lambert présente les données sur le délai entre la survenue et l'initiation du rapport d'incident-accident transfusionnel (RIAT). On soulève que le rapport peut être initié rapidement avec le nom du patient seulement, mais que l'enquête peut s'éterniser. On suggère que l'information suivie soit le délai entre la survenue et la soumission du RIAT au niveau provincial (enquête et rapport complétés) plutôt que celui entre la survenue et l'initiation du RIAT.

On se questionne à savoir s'il est pertinent d'établir un délai attendu de déclaration au niveau provincial par type d'événement. Il faut être vigilant pour ne pas mélanger les messages et pour s'assurer que les délais exigés par Santé Canada pour la déclaration des réactions graves à Héma-Québec continuent à être respectés. Pour les besoins d'intervention, il faut s'assurer qu'on assure la vigie en temps réel.

Un comité sur les définitions nosocomiales était actif dans les premières années de notre système d'hémovigilance. Ce comité consultatif de la vigilance pourrait être réactivé pour revoir certaines définitions. On pourrait profiter de la révision de ces dernières pour former à nouveau les chargés de sécurité transfusionnelle.

La couverture du système de surveillance semble s'être rétablie. En effet, tous les établissements qui ne déclaraient pas en 2010 avaient produit des rapports d'incident-accident transfusionnel au cours de l'année 2012.

On nous informe que Mme Anna Urbanek a accepté de travailler à temps partiel avec l'équipe de surveillance de l'INSPQ. Elle contribuera à la validation des rapports.

4.8 Confirmation de transfusion des produits recombinants

Un travail a été effectué avec un centre de l'hémophilie pour commencer une liste des produits qui sont entièrement recombinants. Une validation des monographies reste à être effectuée pour que le CCNMT émette une liste officielle et que celle-ci soit annexée à une communication au réseau.

4.9 Confirmation de transfusion des produits administrés à domicile

Le document qui détaille le processus de gestion des produits autoadministrés à domicile est en révision et devrait être diffusé sous peu.

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

Santé Canada a encore quelques semaines pour revenir à Héma-Québec au sujet de la demande de modification de critère d'exclusion des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH) au don de sang. Santé Canada a posé quelques questions de clarification aux demandeurs (Héma-Québec et Société canadienne du sang).

Comme il a été convenu lors de la dernière rencontre du Comité, une communication avait été acheminée en novembre 2012 pour informer Héma-Québec que le Comité allait revoir sa position sur ce critère d'exclusion sur la base de toute l'information disponible. La rencontre d'aujourd'hui vise à prendre position officiellement.

À la fin 2012, la Société canadienne de l'hémophilie (SCH) a révisé sa position au sujet de l'exclusion du don de sang pour les HARSAH. M. François Laroche nous présente la politique (position) de la SCH sur la question. Sur la base de l'argumentaire exposé dans leur politique (diminution de la période fenêtre pour la détection, etc.), la SCH s'est montrée en faveur de la modification du critère d'exclusion des HARSAH au don de sang (exclusion de cinq ans plutôt qu'une exclusion à vie à la suite d'une relation sexuelle avec un autre homme).

En fonction des risques incident (période fenêtre) et prévalent (trousse de détection ne fonctionne pas, produit connu positif, mais erreur dans son « traitement », libération en urgence), les modèles de prévision indiquent qu'au Canada, un don de sang additionnel pourrait être infecté au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) tous les 500 ans si le critère d'exclusion chez les HARSAH était modifié.

Dans le cas où un agent émergent était identifié chez les HARSAH, l'exclusion à vie de ceux-ci au don de sang pourrait être appliquée de nouveau en attendant de valider si cet agent est transmissible par le sang.

L'exclusion de moins de cinq ans ne semble pas acceptable pour les Canadiens parce qu'on considère que c'est un temps qui semble raisonnable pour s'assurer d'identifier les agents en émergence.

On précise que la question demeure très controversée même au niveau des experts. C'est ce qui explique la variabilité des politiques internationales où l'exclusion des HARSAH au don de sang varie de l'exclusion à vie à l'exclusion pour un an.

En fonction de l'information partagée dans la documentation reçue et des échanges tenus lors de la rencontre d'aujourd'hui, le Comité se montre favorable à ce que le critère d'exclusion au don de sang chez les HARSAH soit désormais de cinq ans. Cette position est proposée par Me Giroux, secondée par Dre Pelletier et adoptée à l'unanimité.

Héma-Québec souhaiterait obtenir une lettre qui précise la position du Comité d'hémovigilance. Puisque ce changement est fondamental, on rédigera un avis au ministre sur la question.

6. SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

6.1 Mise en quarantaine de dispositifs défectueux

Dr Delage fait un retour sur le problème de dispositifs défectueux qui a mené à une mise en quarantaine massive des culots globulaires. Héma-Québec a fait une analyse de risque. Bien que le risque semblait extrêmement faible, il a été décidé de procéder à la mise en quarantaine de tous les produits prélevés avec les dispositifs potentiellement

défectueux. Les produits pouvaient être utilisés jusqu'à quatorze jours après le prélèvement et devaient ensuite être mis en quarantaine (pas de prolifération bactérienne possible à quatre degrés Celsius pendant ce délai). Dans tout le processus, quelques problèmes de communication ont été vécus. Par la suite, le groupe sur les mesures d'urgence a été réactivé.

Héma-Québec, sans vivre une pénurie, a eu un inventaire très serré pendant une journée. Afin de rétablir un inventaire normal dans tout le système du sang, Héma-Québec a augmenté le nombre de collectes de sang. La Société canadienne du sang a également pu fournir une certaine quantité de culots globulaires pour contribuer à rétablir la situation.

Des cultures ont été faites sur certains produits et des discussions ont été entamées avec Haemonetics. Le problème était lié à un moule qui servait à produire le connecteur en Y du dispositif de prélèvement. À partir du 4 décembre 2012, le personnel d'Héma-Québec a amorcé l'inspection systématique de chaque dispositif utilisé.

Les membres soulignent que des extractions automatisées doivent être possibles avec Trace Line pour aider à gérer ce type de situation. Ce fut effectivement le cas pendant la crise. Cependant, on a pu mettre en lumière des limites et des difficultés à le faire. On travaille présentement à peaufiner des rapports automatisés qui pourraient servir dans ce type de situation. Il demeure que l'information extraite au niveau central est dépendante de ce qui est saisi dans le système informatique dans chaque établissement. Il faudra entre autres s'assurer que la gestion s'effectue en temps réel dans le Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance (SIIATH).

Un bilan est actuellement fait avec les partenaires et des ajustements seront introduits à tous les niveaux. On sait que les mesures d'urgence doivent être pratiquées via des simulations. De plus, un plan de communication efficace est essentiel. C'est un des éléments que le groupe sur les mesures d'urgence reverra. Ce comité a été réactivé par le SBBM.

6.2 Décès d'un patient par contamination bactérienne

Dr Delage présente un cas d'infection au Streptocoque de groupe A par une transfusion. La bactérie a été identifiée par culture bactérienne dans le produit (plaquettes provenant de cinq donneurs) et chez l'usager. Héma-Québec a donc retiré les composants sanguins provenant de ces cinq donneurs. La souche a été trouvée dans le plasma prélevé chez un de ceux-ci.

Les processus d'inactivation des pathogènes pourraient prévenir ce type de problème. Par contre, les technologies ne sont pas homologuées au Canada.

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

En 2005, Santé Canada a refusé qu'Héma-Québec retire du questionnaire de qualification visant à exclure les donneurs à risque d'avoir contracté le VIH de type O. Héma-Québec réalise une autre démarche, argumentaire à l'appui, pour que Santé Canada change sa décision. Une présentation a d'ailleurs été faite au Comité expert de Santé Canada. Il y a eu acceptation de diminuer à un an l'exclusion pour les donneurs qui proviennent des pays à risque du VIH de type O. Cependant, Santé Canada a toujours une préoccupation par rapport aux partenaires sexuels de ces individus. Un argumentaire épidémiologique a été préparé pour démontrer que le risque est infime.

6.4 Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

L'accord de Santé Canada a été obtenu pour allonger le temps de séjour en Europe qui mène à l'exclusion d'un donneur de sang. Les changements seront implantés et permettront de diminuer le nombre de donneurs exclus sur la base de ce critère.

7. SUIVI DES DOSSIERS DU SBBM

Le programme d'indemnisation pour les victimes d'un produit distribué par Héma-Québec est en vigueur et a fait l'objet d'une première demande. Il semble que le demandeur n'a pas pu trouver de médecin pour le représenter. La demande a donc été abandonnée.

Les travaux se poursuivent du côté du Ministère pour confier à Héma-Québec un mandat de gestion d'une banque de lait maternel. Un projet de Loi modifiant la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance est une option pour rendre la chose possible.

8. SUIVI DU CCNMT

Le CCNMT a tenu sa dernière rencontre le 7 février dernier. Voici quelques points qui ont attiré l'attention :

- Nos experts RUIS en médecine transfusionnelle se sont penchés sur l'utilisation des immunoglobulines intraveineuses. On croit qu'un suivi de l'utilisation à long terme doit être implanté, particulièrement en neurologie.
- Le document sur le sang phénotypé a été révisé par le Comité. On a diminué le nombre de cas où il est pertinent de phénotyper le patient.
- Héma-Québec a présenté un état de situation sur la livraison des produits sanguins : on observe une augmentation des culots livrés (à la suite de la mise en quarantaine massive en fin 2012) et de la proportion de culots de groupe O Rh négatif livrée.
- Octaplex/Beriplex : la transition d'une préparation de complexe prothrombine à l'autre ne s'effectue pas au rythme attendu. La pression est sur les établissements qui devront forcer l'implantation des nouveaux protocoles pour la gestion du Beriplex. En effet,

l'inventaire d'Octaplex est presque écoulé et le contrat signé par Héma-Québec ne permet que l'acquisition de Beriplex.

- Un nouveau concentré de facteur XIII de la compagnie Novo-Nordisk (Tretten[®]) a été inscrit à la Liste des produits du système du sang du Québec et est maintenant disponible auprès d'Héma-Québec.
- Un nouveau concentré de fibrinogène humain (RiaSTAP de CSL Behring) a également été ajouté à la Liste et rendu disponible à Héma-Québec. Le CCNMT a émis des réserves au sujet de l'aluminium résiduel chez le patient. La compagnie a répondu qu'il n'y avait pas de risque. Le centre de toxicologie avait été interpellé par le SBBM et va dans le même sens. Malgré tout, le Comité a souligné à la compagnie que les effets à long terme pour un usage prophylactique (administration à long terme sur une longue période) ne pouvaient être anticipés.
- La soumission de la préparation d'immunoglobulines intraveineuses Octagam de la compagnie Octapharma a été étudiée. Le CCNMT déposera ses recommandations au SBBM dans les prochaines semaines. Le Comité a soulevé que les contenus en maltose et en IgA pourraient être problématiques dans certains cas.

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

Mme Martine Carré est la nouvelle présidente du Conseil d'administration (CA) d'Héma-Québec. Plusieurs nouvelles nominations de membres doivent être effectuées incessamment. On doit se préoccuper de combler toutes les expertises requises pour gérer adéquatement les questions qui sont amenées au CA d'Héma-Québec.

La dernière rencontre du CA d'Héma-Québec a permis de discuter de plusieurs projets qui sont actuellement dans le collimateur : banque de lait (après adoption de la loi), centre de collecte de plasma à Trois-Rivières, site fixe de collecte sur la Rive-Sud de Montréal, augmentation de l'autosuffisance en plasma, etc.

Une tendance mondiale se dessine à l'effet de confier des activités de thérapie cellulaire à des établissements du sang pour que des innovations puissent être structurées selon les bonnes pratiques de fabrication. Ceci pourrait devenir une autre ligne d'activités pour Héma-Québec. Des discussions sont en cours à cet effet.

10. DIVERS

10.1 Hydroxyéthylamidon

On revient brièvement sur l'article récemment paru qui fait état de problèmes associés à l'administration des hydroxyéthylamidon (HEA). On reviendra probablement sur la question avec le comité puisque Héma-Québec prévoit un surplus important d'albumine qu'il aura à écouler éventuellement (transition pour le fractionnement du plasma québécois par CSL Behring). Ceci exigerait une plus grande utilisation d'albumine dans les établissements.

La séance est levée à 16 h 15.

Martin Gauthier
Conseiller en biovigilance