

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

TENUE À Québec
1075, chemin Sainte-Foy
Salle 1179
Le jeudi 17 avril 2014
De 10 h à 17 h

Tel qu'adopté le 19 juin 2014

Membres présents :

Monsieur Daniel Tremblay, président
Docteure Mona Beaunoyer (par téléconférence)
Maître Michel T. Giroux, vice-président
Monsieur François Laroche
Docteur Vincent Laroche
Docteure Marianne Lavoie
Monsieur Donald Murphy
Docteure Patricia Pelletier
Docteure Nancy Robitaille
Madame Anna Urbanek

Membres absents :

Docteure Louise Deschênes
Docteur Gilles Lambert

Observateurs présents :

Docteur Gilles Delage, Héma-Québec
Monsieur Denis Ouellet, Direction de la biovigilance et de la biologie médicale,
ministère de la Santé et des Services sociaux

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

L'adoption de l'ordre du jour est proposée par M. Donald Murphy, secondée par M. François Laroche et acceptée à l'unanimité avec l'ajout des items suivants au point 11 « Divers » :

- 11.2 Colloque sur la littératie en santé
- 11.3 Journée mondiale de l'hémophilie
- 11.4 Réunions 2015 (soumission de dates)

3. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RENCONTRE DU 6 FÉVRIER 2014

Quelques corrections sont apportées au compte rendu du 6 février 2014. L'adoption de celui-ci est proposée par Dr Vincent Laroche, secondée par Me Michel T. Giroux et acceptée à l'unanimité.

4. SUIVI DE LA RENCONTRE DU 6 FÉVRIER 2014

4.1 Rapport 2012/2013 du Comité de biovigilance

Les données d'hémovigilance 2012 et quelques données 2013 (données d'Héma-Québec et de Transplant Québec) servant à la rédaction du rapport du Comité d'hémovigilance 2012/2013 sont attendues pour que la rédaction puisse être entamée. Un rapport serait soumis au Comité en juin 2014.

4.2 Identification électronique des usagers

Une rencontre a eu lieu entre la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM), le directeur général de l'établissement et l'équipe clinique. Certains documents nous ont été transmis pour démontrer l'écart entre les besoins exprimés par l'établissement et la solution disponible à TechnoMed Solutions. Tout dépendant de l'ouverture de l'établissement à aller de l'avant avec la solution offerte, la DBBM prendra une décision sur le scénario à adopter pour que le projet se réalise.

4.3 Surveillance des risques liés aux tissus et organes

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

Dr Vincent Laroche présente une analyse préliminaire des données compilées recueillies par trois établissements pour l'année 2012. Un travail reste à faire pour obtenir des dénominateurs et calculer les taux pour chaque réaction. L'exercice réalisé a permis de constater qu'il est pertinent de faire un suivi des événements indésirables associés aux greffes de cellules souches. L'élaboration d'un formulaire standardisé permettrait d'optimiser la surveillance. On souhaite suivre les événements indésirables liés à la greffe de cellules souches et non les complications cliniques qui suivent une greffe.

Le Comité de biovigilance appuie une démarche potentielle pour présenter ces données auprès de l'*American Association of Blood Banks*. Il est recommandé qu'on présente d'abord l'information aux centres hospitaliers qui ont participé à cet effort.

La DBBM identifiera un clinicien et une infirmière qui pourront offrir un regard externe sur les définitions et les travaux réalisés. Elle approchera également l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont dans l'espoir d'obtenir des données détaillées par greffe ou par événement indésirable.

- *Réactions indésirables reliées à la transplantation de tissus*

Dr Gilles Delage rappelle que deux réactions indésirables ont été signalées pour les tissus préparés par Héma-Québec. Le cas d'endophtalmie a été présenté à la dernière rencontre. Dr Delage nous présente le problème relié à la transplantation d'une valve aortique. Le clinicien a utilisé le greffon malgré la présence d'une perforation dans un feuillet de la valve. La situation l'exigeait puisque l'intervention était en cours et que la valve qui devait être implantée (valve pulmonaire du patient) était abîmée. Le patient a développé une insuffisance cardiaque. Héma-Québec avait noté le problème dans les feuillets de la valve. Cependant, celle-ci fonctionnait normalement. Héma-Québec a revu ses critères de qualification des valves (fenestration de 1 mm ou plus mène au rejet du greffon comme valve) pour s'assurer qu'un tissu présentant ce type de défaut ne soit plus distribué. Ceci diminuera la disponibilité des valves cardiaques.

- *Réactions indésirables reliées aux organes*

La DBBM est en attente des données de surveillance 2013.

4.4 Site Web du Comité de biovigilance

Une rencontre a eu lieu entre la Direction des communications et la DBBM du ministère de la Santé et des Services sociaux. Puisqu'on se délestera de la plateforme Lotus Notes sur laquelle les sites Web sont développés, le transfert doit se faire rapidement. On en profitera pour restructurer le site Web du Comité. La Direction des communications proposera une arborescence qui sera soumise à Mme Anna Urbanek et à M. François Laroche.

4.5 Situation des chargés de sécurité transfusionnelle

Une réunion a été tenue en février entre la DBBM et les experts RUIS pour faire cheminer les dossiers sous la responsabilité de ces derniers. Une ressource doit être recrutée pour appuyer les experts dans leurs travaux. Peu de travail a été fait sur la situation des chargés de sécurité transfusionnelle.

4.6 Système de surveillance des incidents/accidents transfusionnels

Le groupe de travail sur l'hémovigilance a poursuivi sa révision des définitions nosologiques au cours des derniers mois. Une nouvelle version des définitions devrait être adoptée avant l'été. Le groupe de travail verra ensuite les autres aspects du système d'hémovigilance (déclaration des incidents, etc.).

M. Martin Gauthier présente l'évolution à venir du Rapport d'incident/accident transfusionnel en ligne (RIAT en ligne). Cette application fonctionne actuellement sur une plateforme Lotus Notes et devra être intégrée au Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS). La DBBM a intégré un rapport similaire au SISSS dans la dernière année. Ce rapport d'analyse détaillé (Rapport d'analyse en retraitement des dispositifs médicaux – RARDM) permettra d'effectuer la surveillance des événements indésirables se présentant dans le retraitement des dispositifs médicaux. Plusieurs parallèles peuvent être faits entre le RARDM et le RIAT. L'expérience acquise avec le dossier RARDM permettra donc de faciliter l'intégration du RIAT au SISSS.

On soulève que la réalité est différente pour la transfusion et que les rapports doivent parvenir à la banque de sang en temps réel pour s'assurer que les mesures urgentes sont prises même dans les cas où les chargés cliniques de sécurité transfusionnelle ne sont pas disponibles pour assurer le suivi.

4.7 Conflits d'intérêts

La DBBM n'a pas assuré de suivi de l'avis au ministre sur les conflits d'intérêts. Elle participera à la rencontre annuelle de l'Association professionnelle des chargés de sécurité transfusionnelle du Québec (APCSTQ) où Me Michel T. Giroux abordera ce sujet et donnera suite à l'avis du Comité.

5. CONFLIT D'INTÉRÊTS CHEZ LES CHARGÉS DE SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

L'APCSTQ s'est adressée au Comité consultatif national de médecine transfusionnelle au sujet des conflits d'intérêts. L'Association ne peut pas adopter une convention sur le sujet, mais pourrait se doter d'un « énoncé de bonne conduite ». Me Giroux s'adresse au Comité pour valider leur perception de l'influence des chargés de sécurité transfusionnelle dans leur organisation et dans le domaine de la médecine transfusionnelle au Québec.

Les chargés sont les yeux et les oreilles des équipes cliniques pour les questions de tolérabilité et de réactions indésirables. Leur jugement pourrait être biaisé par l'influence des compagnies pharmaceutiques pour l'utilisation de certains produits (IgIV, albumine, etc.). Les chargés exercent aussi une influence sur les choix de matériel médical et

d'automates en banque de sang acquis par les établissements. Certaines compagnies pharmaceutiques et de matériel médical adhèrent volontairement à un code d'éthique. Cependant, certaines décident de ne pas se doter de balises spécifiques et ont des approches plus libérales auprès de leur clientèle.

Les membres ont un malaise à voir des chargés promouvoir des produits ou des compagnies spécifiques. Il n'apparaît pas problématique d'être en contact avec les compagnies pharmaceutiques puisqu'elles informent les utilisateurs sur leurs produits et qu'elles contribuent souvent à la formation du personnel. Cependant, il faut s'assurer d'une indépendance par rapport à leurs produits. On croit que les chargés n'ont pas tous été sensibilisés à l'influence que ces compagnies peuvent avoir sur leurs activités et sur l'importance d'éviter l'apparence de conflit d'intérêts (même si celle-ci ne constitue pas une faute en soi). Il faut leur rappeler que les compagnies investissent autant d'argent dans des activités de promotion et des privilèges offerts parce que ça génère un retour sur l'investissement.

Certaines organisations se dotent de règles pour éviter toute situation qui place son personnel en apparence de conflit d'intérêts. Ceci n'est pas le cas dans tous les hôpitaux. Les chargés sont malgré tout soumis aux règles d'éthique de leurs associations professionnelles respectives (Ordre des infirmières et infirmiers du Québec et Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec).

6. ÉVALUATION DES RISQUES : PRINCIPES DIRECTEURS

Me Michel T. Giroux présente au Comité le contenu de la présentation qu'il fera au congrès de la Société canadienne de médecine transfusionnelle le 3 mai prochain (13 h 30).

7. INITIATIVE ABO

Le réseau de l'*Alliance of Blood Operators* (ABO) regroupe des représentants internationaux du domaine de la médecine transfusionnelle. M^e Michel T. Giroux participe aux travaux de ce groupe et en présente la teneur. Cette association a mis en place une initiative pour en arriver à un cadre de prise de décision optimale sur les risques pour contribuer à l'évolution du processus décisionnel. Afin d'y arriver, quatre groupes de travail ont été créés pour aborder les points suivants :

- Cadre de gestion des risques ;
- Paramètres économiques de la santé et des résultats ;
- Portail Web ;
- Engagement des parties intéressées.

Le mandat de l'initiative ABO est de « mettre en place un cadre international de gestion intégrée des risques s'articulant autour de la sécurité des donneurs et de l'obtention de résultats optimaux pour les patients, afin de soutenir un important changement de politique et de mode opérationnel. »

Aucun organisme réglementaire n'a accepté de participer aux travaux de l'initiative ABO. On ne sait donc pas ultimement à quel point ils adhéreront aux conclusions qui émaneront de ce projet.

Une large consultation des parties intéressées (*stakeholders*) a été envisagée sous la forme d'entrevue individuelle. On propose que la consultation du Comité de biovigilance soit faite en groupe à la rencontre de juin 2014.

8. SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

Dr Gilles Delage fait un état de situation sur quelques dossiers qui sont en chantier à Héma-Québec.

- *Contamination bactérienne des plaquettes*

Depuis la dernière réunion du Comité, Héma-Québec a présenté son évaluation du risque à son comité de direction. Le dossier continuera de cheminer.

- *Taux d'hémoglobine chez les donneurs masculins*

La modification du critère d'hémoglobine minimal accepté pour le don de sang chez les hommes (hausse de 125 à 130 g/dL) a été acceptée par Santé Canada. On enclenchera les processus pour implanter le changement dans les prochains mois.

- *Étude sur la babésiose et l'hépatite E*

L'étude est finalisée, c.-à-d. que la collecte de données est terminée pour les quelque quatorze mille donneurs sélectionnés. Aucun échantillon n'a été trouvé positif pour la babésiose. Environ 6,5 % des échantillons étaient positifs à l'hépatite E (IgG), ce qui confirmait une infection antérieure (test sérologique). Les résultats des analyses PCR servant à déterminer le pourcentage de donneurs avec virus circulant pouvant potentiellement transmettre l'hépatite E est en cours.

- *Fissure des poches Atreus*

Le 6 février 2014, Héma-Québec a pris la décision de retirer 28 pools de plaquettes et 62 poches de plasma qui avaient été préparés avec des dispositifs potentiellement défectueux. Le volume limité de produits retirés n'a eu aucun impact sur l'approvisionnement.

- *Green Cross*

Cette compagnie de fractionnement majoritairement installée en Asie examine la possibilité de s'implanter au Québec dans les prochaines années. La compagnie souhaitait un engagement du Québec pour l'approvisionnement en plasma.

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

M. Martin Gauthier présente quelques suivis de la DBBM. Les dossiers cheminent normalement malgré la campagne électorale. Cependant, le renouvellement des membres du Comité de biovigilance n'a pu être effectué. Il faudra attendre l'installation du nouveau gouvernement pour que le dossier soit finalisé.

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

Dre Patricia Pelletier présente quelques points discutés lors des rencontres du Conseil d'administration (CA) d'Héma-Québec de décembre et d'avril.

- *Réduction des pathogènes*

Ce dossier n'a pas beaucoup évolué. Pour le moment, on étudie la possibilité de faire des partenariats pour la recherche.

- *Cornée contaminée*

Un receveur s'étant vu greffer une cornée achetée d'un fabricant américain et distribuée par Héma-Québec avait été contaminé (*E. faecalis*) en 2013. Il a été confirmé que le donneur était positif.

- *Salon sur l'amélioration et l'innovation*

Un salon interne sur l'amélioration et l'innovation a été tenu à Héma-Québec. Les employés avaient l'opportunité de présenter leurs différents projets.

- *Sang de cordon*

Héma-Québec a distribué sa 25^e unité de sang de cordon.

- *Système de qualité*

On nous annonce qu'un changement du système de qualité sera effectué pour améliorer et optimiser les processus.

- *Procès-verbaux*

Il a été décidé que les procès-verbaux du CA d'Héma-Québec ne seront plus diffusés sur le site Internet de l'organisation. On sait qu'ils étaient peu consultés. On pourra inclure plus de détails dans ces documents. Le rapport annuel présentera une section bonifiée sur le CA afin que le public puisse obtenir de l'information adéquate.

11. DIVERS

- *Forum de biovigilance*

On envisage la tenue du Forum de biovigilance en 2015. On discute des sujets potentiels qui pourraient servir les besoins du Comité. Le Forum était historiquement planifié pour aider ce dernier à prendre des décisions. La surveillance dans le domaine de la biovigilance pourrait être un sujet intéressant puisque le Québec est à une étape exploratoire dans plusieurs de ces domaines de biovigilance.

- *La littératie en santé (capacité des gens à comprendre l'information sur les soins de santé)*

Me Michel T. Giroux présente le colloque qui aura lieu le 24 avril prochain à Québec. Une portion de la population est analphabète fonctionnelle (près de 50 % de la population) et a de la difficulté à comprendre correctement un message écrit. De plus, lorsque des individus sont affectés psychologiquement (par exemple, lorsqu'un diagnostic de maladie leur est annoncé), la compréhension de l'information qui leur est présentée diminue de façon importante. Le colloque abordera la façon de livrer un message pour s'assurer qu'il est compris par le destinataire afin que celui-ci puisse gérer adéquatement l'information qui lui est livrée.

- *Journée mondiale de l'hémophilie*

M. François Laroche rappelle aux membres que le 17 avril est la journée mondiale de l'hémophilie. La Société canadienne de l'hémophilie organise différentes activités en marge de cette journée : sensibilisation dans les lieux publics, jumelage avec d'autres pays, etc. Seul un quart des patients atteints d'hémophilie à l'échelle mondiale ont accès à des soins adéquats. En outre, seuls 10 % des porteurs d'un trouble héréditaire de la coagulation, notamment de la maladie de von Willebrand, seraient diagnostiqués au Québec (et au Canada).

La séance est levée à 17 h.

Martin Gauthier
Conseiller en biovigilance