

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

TENUE par visioconférence à Québec et Montréal
Le jeudi 21 juin 2018
De 9 h 00 à 16 h 00

Tel qu'adopté le 6 septembre 2018

Membres présents :

Docteure Mona Beaunoyer (présente par téléphone à partir du point 9)
Monsieur Jacques Dagnault
Docteure Louise Deschênes, vice-présidente
Docteur Gilles Lambert
Monsieur François Laroche, président
Docteur Vincent Laroche
Madame Céline Nkoué
Docteure Patricia Pelletier
Maître Anik Nolet
Docteur Richard Marchand (présent jusqu'au point 9)

Membres absents :

Docteure Isabelle Boucoiran
Docteure Marianne Lavoie
Monsieur Daniel Tremblay

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 (présent pour les points 6 à 10)

Invités :

Docteur Pierre-Aurèle Morin, fellow médecine transfusionnelle, Héma-Québec
Madame Geneviève Sarrazin, Direction de la biovigilance et de la biologie médicale
ministère de la Santé et des Services sociaux
Madame Mariane Larivière, Transplant Québec (présente au point 11)
Madame Marie-Ève Lalonde, Transplant Québec (présente au point 11)
Docteur Prosanto Chaudhury, Transplant Québec (présent au point 11)

Secrétaire :

Madame Andréanne Trottier, Direction de la biovigilance et de la biologie médicale
ministère de la Santé et des Services sociaux

1. MOT DE BIENVENUE ET TOUR DE TABLE

Un mot de bienvenue est adressé à tous les membres et observateurs présents par le président du Comité. Il mentionne, en outre, qu'il s'agit de la centième réunion du Comité et porte un toast virtuel aux accomplissements et à la longévité de celui-ci.

2. DÉCLARATION RELATIVE AUX CONFLITS D'INTÉRÊTS

La Dre Pelletier mentionne qu'elle est actuellement l'investigatrice principale pour un projet de recherche sur les agglutinines froides financé par Bioverativ, une compagnie produisant des facteurs de la coagulation. Aucune autre déclaration relative aux conflits d'intérêts n'est effectuée.

3. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR PROPOSÉ

Les éléments suivants sont ajoutés à l'ordre du jour au point 14- Divers :

- Immunoglobulines : quantités administrées et réactions indésirables – Dr Gilles Lambert
- Brochure sur le consentement – Dre Patricia Pelletier

L'adoption de l'ordre du jour est proposée par Me Anik Nolet, appuyée par M. Jacques Dagnault et acceptée à l'unanimité.

4. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RENCONTRE DU 22 MARS 2018

Quelques modifications mineures sont apportées au projet de compte rendu de la dernière rencontre. L'adoption du compte rendu avec ces modifications est proposée par le Dr Vincent Laroche, appuyée par le Dr Richard Marchand et acceptée à l'unanimité.

5. SUIVIS DE LA RENCONTRE DU 22 MARS 2018

5.1. RAPPORT 2014 ET 2015 DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE

Le projet de rapport du Comité de biovigilance pour les années 2014 et 2015 a été transmis. Les commentaires des membres sont attendus pour le 6 juillet. Par la suite, le document sera mis en page en vue de sa transmission au ministre et de sa publication.

Le prochain rapport pourra porter sur les années 2016 et 2017, puisque les données de surveillance sur lesquelles il portera tiendront compte des années 2015 et 2016.

5.2. IDENTIFICATION ÉLECTRONIQUE DES USAGERS

La Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM) s'est informée si des projets d'identification des patients au chevet étaient en cours dans d'autres domaines que la transfusion telle que la pharmacie ou d'autres domaines de soins au ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS); il semblerait que non.

Il est soulevé que le Dossier santé Québec comportait une identification unique de chaque patient. On rappelle que le potentiel de l'identification des patients au chevet est de confirmer que le patient de qui on prélève un échantillon sanguin ou à qui on administre un produit sanguin est bien la personne à qui on pense s'adresser et non pas de corriger des doublons de numéros d'assurance maladie.

5.3. SURVEILLANCE DES RISQUES LIÉS AUX TISSUS ET ORGANES

- *Réactions indésirables reliées à l'administration des cellules souches hématopoïétiques*

Un projet de formulaire de déclaration des événements indésirables associés à l'administration de cellules souches hématopoïétiques, basé sur les discussions et les rencontres tenues à ce sujet, a été produit et a circulé auprès des répondants des centres. Plusieurs commentaires ont été reçus et ils seront pris en compte avec l'aide du Dr Vincent Laroche pour la prochaine version du formulaire. Une rencontre sera ensuite prévue avec les répondants des programmes de greffe de cellules souches afin de convenir d'une version finale.

- *Réactions indésirables reliées à l'administration de tissus*

Le point concernant les réactions indésirables reliées à l'administration de tissus fait suite à la discussion tenue lors de la dernière rencontre, à l'effet de réitérer officiellement la position du Comité afin qu'Héma-Québec soit désigné distributeur unique de tous les tissus humains utilisés au Québec, incluant ceux acquis hors Québec. Ainsi, à la demande du Comité, la DBBM a interrogé, par courriel, plusieurs utilisateurs de tissus humains du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) au sujet de cette proposition.

Une courte présentation mentionne les principaux commentaires recueillis. En général, les douze répondants étaient assez favorables, en invoquant comme commentaires de permettre : une uniformité du processus de commande pour tous les tissus, un plus grand contrôle et une surveillance accrue des événements indésirables, des prix moins variables et plus avantageux ainsi qu'à la qualité du service offert par Héma-Québec.

Les commentaires plus défavorables ont été : une plus grande vulnérabilité aux ruptures de stock, une diminution de la diversité des produits, un accès plus limité aux nouvelles technologies, la perte de possibilité de s'approvisionner auprès de banques de tissus d'autres provinces offrant des produits différents d'Héma-Québec et une appréhension qu'Héma-Québec se prenne une part sur le coût du produit. Divers questionnements ont aussi été colligés.

À la lumière de ces commentaires, le Dr Laroche propose, appuyé par le Dr Richard Marchand, que le Comité recommande à nouveau qu'Héma-Québec soit désigné comme distributeur unique des tissus humains au Québec. La proposition est votée et le résultat est le suivant : sept pour, aucun contre et une abstention. La recommandation sera rédigée sous forme d'un avis du Comité au ministre. Le projet de lettre sera présenté aux membres du Comité, préalablement à sa transmission.

Un autre sujet est adressé aux membres du Comité, soit celui concernant la traçabilité de l'utilisation des tissus humains. La version utilisée de Trace Line dans le RSSS permet seulement une gestion de la traçabilité des tissus humains comme un produit stable et il y a actuellement un code pour tous les tissus. Pour cette raison, Trace Line représente une option pour la traçabilité des tissus par les établissements, mais l'utilisation de cette solution n'est actuellement pas obligatoire puisqu'un autre système peut être choisi par l'établissement pour assurer cette traçabilité.

Une demande de changement des tables de l'application a été formulée pour qu'un autre code puisse être ajouté afin de gérer plusieurs tissus ayant un même code de produit. L'impact d'un tel ajout est qu'il implique de gérer tous les codes possibles de tissus alors que la solution actuelle dans Trace Line n'est pas idéale. Il existe un module dédié à la traçabilité des tissus dans la version *eTrace Line*, évolution du système d'information actuel Trace Line.

Le Comité de biovigilance voit positivement la possibilité que tous les codes de produits des tissus humains soient intégrés dans le système de traçabilité Trace Line. Considérant la variabilité dans les produits et les fournisseurs, la tâche d'intégrer tous les produits serait aussi facilitée par le fait qu'Héma-Québec soit le fournisseur unique. La décision à ce sujet ainsi que de l'obligation d'utiliser Trace Line pour de la traçabilité reste à prendre du côté du MSSS.

Par ailleurs, le Comité considère que le module de traçabilité des tissus devrait être priorisé dans la prochaine version du Système d'informations intégré sur les activités transfusionnelles, soit potentiellement *eTrace Line*.

- *Réactions indésirables reliées aux organes*

Le sujet sera traité au point 11 de la présente rencontre.

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

Il n'y a pas de nouvelle information concernant ce point.

- *Réactions indésirables reliées aux gamètes*

Une consultation est actuellement réalisée par Santé Canada afin de mettre à jour le Loi sur la procréation assistée et des règlements associés. La Direction des services mère-enfant du MSSS ainsi que la DBBM ont été sollicitées pour participer à cet exercice. Les commentaires du Comité de biovigilance sont souhaités par le MSSS. Les documents disponibles seront partagés avec les membres et un point sera prévu à ce sujet pour une discussion lors de la prochaine rencontre du Comité prévue pour le 6 septembre prochain. Il a aussi été suggéré qu'un expert en infectiologie reproductrice ou en génétique de la reproduction puisse être invité pour participer à la discussion.

5.4. SITUATION DES CHARGÉS DE SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

Le point 8 de l'ordre du jour concerne ce dossier.

5.5. SYSTÈME DE SURVEILLANCE DES INCIDENTS/ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS

Il n'y a pas de nouvelles informations concernant ce point.

5.6. FORUM PUBLIC 2016

La réponse à la lettre que le Comité a adressée au ministre en suivi du Forum 2016 devrait être transmise prochainement de la part du sous-ministre du MSSS.

5.7. EXCLUSION DES HOMMES AYANT DES RELATIONS SEXUELLES AVEC D'AUTRES HOMMES AU DON DE SANG

Les projets de recherche financés dans le cadre du programme de recherche des Instituts de recherche en santé du Canada avancent bien du côté d'Héma-Québec. Dans le cas des projets de recherche courts, des résultats devraient être obtenus cet été, alors que ceux des projets plus longs sont attendus en 2019.

Par ailleurs, il y aurait encore de l'argent disponible pour cinq ou six projets de recherche supplémentaires. Un projet refusé lors de la première soumission sera resoumis par l'équipe de H. Trottier; Héma-Québec y resoumettra aussi un projet.

5.8. INACTIVATION DES PATHOGÈNES

La technologie d'inactivation des pathogènes Intercept de la compagnie Cerus a récemment été homologuée par Santé Canada pour une utilisation sur les plaquettes.

Par ailleurs, de nouvelles études ont été publiées dans les derniers mois dans différentes publications. La revue systématique *COCHRANE* sur le sujet de l'inactivation des pathogènes a aussi été mise à jour.

5.9. BANQUE DE SELLES

Le questionnaire électronique sur la bactériothérapie fécale, discuté lors de rencontres précédentes du Comité, a été diffusé par le biais de l'Association des médecins microbiologistes et infectiologues du Québec. Le but recherché était d'obtenir un portrait de l'utilisation de la bactériothérapie fécale au Québec afin de mieux connaître les types de greffons utilisés, les méthodes d'administration ainsi que les mécanismes de gestion et de sécurité associés à leur utilisation.

Quinze microbiologistes-infectiologues provenant d'établissements ou d'installations distinctes y ont répondu. Les principaux résultats sont présentés. La majorité des répondants, soit dix sur quinze, ont indiqué avoir recours à la bactériothérapie fécale pour traiter des colites à *Clostridium difficile* ne répondant pas aux traitements classiques.

Environ 70 greffes ont eu lieu pour chacune des deux dernières années calendrier et la majorité ont été préparées localement. Tous les centres de préparation possédaient un programme de dépistage pour la sélection des donneurs.

Deux des dix centres pratiquant la bactériothérapie fécale indiquent ne pas avoir un système de traçabilité en cas de transmission de pathogènes ou de maladie. Ces réponses soulèvent des questionnements supplémentaires, tels que : Est-ce pour cette raison que ces centres font appel toujours au même donneur? La Dre Deschênes entrera en contact avec ces deux répondants afin d'en savoir plus. Finalement, la majorité des centres se sont dits intéressés à s'approvisionner en greffons si une source fiable était disponible, même ceux qui ne réalisent pas actuellement cette procédure.

À titre d'information, il est mentionné que le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) offrira très prochainement un ensemble ou *panel* de tests pour les dépistages préalables à un don de selles.

Par ailleurs, on rappelle qu'actuellement un établissement qui voudrait produire des greffons pour la bactériothérapie fécale pour un autre établissement doit être homologué par Santé Canada. Cependant, aucune organisation ne l'est actuellement.

5.10. GESTION DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES DANS LES CLSC, LES CENTRES DES NAISSANCES ET LES CLINIQUES MÉDICALES

Les suivis concernant ce point sont terminés.

5.11. PLAN DES MESURES D'URGENCE DU SYSTÈME DU SANG

Il n'y a pas de nouvelles informations concernant ce point.

6. DÉLAIS DANS LA SOUMISSION DES REIAT AU NIVEAU PROVINCIAL

Suite à la dernière rencontre du Comité du 25 avril 2018, une lettre a été transmise au RSSS afin de rappeler l'importance et les délais à respecter pour l'achèvement des rapports d'événements indésirables associés à la transfusion (REIAT).

En date du 1^{er} juin 2018, la proportion de rapports de l'année 2017 initiés, mais non transmis au niveau provincial était similaire aux années passées. La seule inconnue est le nombre de réactions pour lesquelles le rapport ne serait pas encore initié. Des suivis ont été réalisés par la DBBM auprès des chargés des milieux où le plus de rapports ne sont pas encore rendus à l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ).

Une région accuse un retard général et inhabituel dû à l'absence prolongée de la chargée clinique en poste et un poste vacant. Des discussions sont en cours avec les intervenants de la région et de l'INSPQ afin de s'assurer que la région puisse accomplir la tâche sans trop retarder les travaux de l'INSPQ pour le rapport 2017. Une attention particulière est prise à l'effet qu'il soit clair que la date officielle de complétion reste le 1^{er} juin de l'année civile suivante et de ne pas créer de précédent quant à un délai accordé.

7. SUIVI DU PROCESSUS DE DÉCLARATION DES REIAT POUR LES PATIENTS SUIVIS À DOMICILE PAR UNE COMPAGNIE PRIVÉE

Le projet de réponse au groupe de travail a été transmis, mais les chargés parmi ce groupe avaient des préoccupations concernant la position du Comité de biovigilance. Une première

rencontre a été tenue afin que les membres du groupe de travail et les médecins du Comité de biovigilance puissent échanger directement au sujet du processus à adopter. Avant de conclure sur la position du Comité de biovigilance à adopter, les participants se sont entendus sur des données à valider, soit le nombre de patients dont le suivi est assuré par Innomar Stratégies, le nombre de déclarations d'événements indésirables aux immunoglobulines (Ig) sous-cutanées (Hizentra) dans les dernières années et le nombre de déclarations reçues de la part d'Innomar Stratégies correspondant aux critères du Guide de déclaration des événements indésirables associés à la transfusion depuis un an.

En plus de rappeler l'importance de la déclaration et des éléments à déclarer, on mentionne que les patients qui s'autoadministrent des produits sanguins à domicile ne sont pas toujours bien conscientisés aux réactions transfusionnelles. De plus, lors de la prochaine rencontre à ce sujet, un représentant de l'Association des patients immunodéficients sera invité.

8. SUIVI DE L'AUDIT DES POSTES DE CHARGÉS DE SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

Suite à sa présentation au Comité de biovigilance ainsi qu'à différentes autres tribunes, le Dr Vincent Laroche a rédigé un projet de recommandation qu'il présente au Comité. Les commentaires formulés par les membres seront pris en compte pour la version finale des recommandations qui seront intégrées dans le rapport complet sur l'exercice d'audit des postes de chargés de sécurité transfusionnelle.

S'ils ont d'autres commentaires, les membres sont invités à les transmettre au Dr Laroche dès que possible. L'objectif est d'en arriver à une version finale du rapport pour l'automne 2018.

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

M. Denis Ouellet mentionne que la consommation des Ig demeure un sujet préoccupant au Québec. En effet, la province est toujours celle utilisant le plus de grammes d'Ig par 1000 habitants au Canada, alors que le celui-ci est le pays où il s'en consomme le plus per capita. Par ailleurs, entre 2016-2017 et 2017-2018, l'augmentation du nombre de grammes consommés par an au Québec a été de 5 % pour les Ig intraveineuses et de 16 % pour celles sous-cutanées.

La volonté de la Direction générale des services hospitaliers, de la médecine spécialisée et universitaire est d'établir une stratégie québécoise afin d'assurer l'utilisation efficiente de ces produits humains. Par exemple, une demande sera adressée à l'Institut d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) afin que des guides d'usage optimal soient produits pour les autres domaines d'utilisation des Ig, en plus de celui sur la neurologie qui est disponible depuis mai 2017. Des contacts seront aussi réitérés avec des interlocuteurs d'autres provinces, comme la Colombie-Britannique et l'Ontario qui ont mis en place des initiatives pour mieux encadrer l'utilisation des Ig, afin de profiter de leurs expériences.

10. SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

Le Dr Gilles Delage fait un suivi des dossiers d'Héma-Québec.

10.1. PRIX DE L'INTERNATIONAL SOCIETY OF BLOOD TRANSFUSION

Premièrement, le Dr Delage mentionne que le Dr Pierre Robillard a reçu le prix de l'International Society of Blood Transfusion (ISBT) à l'occasion du congrès annuel, tenu au début de juin 2018, pour son travail en hémovigilance. Considérant sa contribution au Comité, il est suggéré qu'une lettre de félicitations lui soit adressée de la part du Comité.

10.2. RÉSERVE DE FER DES DONNEURS

Le Comité de direction d'Héma-Québec a accepté l'introduction de mesures qui seront implantées en 2019 afin de réduire l'impact du don de sang sur la réserve de fer des donneurs fréquents.

Une première mesure consiste à allonger le délai à 84 jours entre les dons pour les femmes. Cette pratique est déjà en place à la Société canadienne du sang. Une autre mesure consiste à la supplémentation en fer pour les donneurs fréquents.

10.3. HÉPATITE E

L'évaluation du risque associé au virus de l'hépatite E est toujours en cours en collaboration avec la Société canadienne du sang. L'objectif est d'en arriver à une position et des recommandations au début de l'automne.

10.4. BABÉSIOSE

Le Dr Delage présente des données d'une étude canadienne en cours sur le risque de la babésiose dont les données ont été présentées au congrès de l'ISBT au début du mois de juin à Toronto.

On rappelle que la babésiose est un parasite qui est transporté par la même tique que la maladie de Lyme et qui a la capacité d'infecter les globules rouges. Il est établi qu'environ 20 % des cas d'infection de babésiose par transfusion sont mortels. La babésiose est la principale infection transmissible par le sang présente dans l'Est américain. Au Canada, le risque est principalement associé aux voyageurs. On sait aussi que la tique est maintenant de plus en plus présente au Canada et qu'elle serait même endémique au Québec.

Le but de l'étude est donc de tester les dons de sang pour la basésiose afin d'estimer le risque parmi les donneurs canadiens et québécois. Ainsi, on prévoit dépister 20 000 dons provenant d'Héma-Québec et 30 000 dons provenant de la Société canadienne du sang à l'aide de la trousse de dépistage de Grifols utilisée par l'American Red Cross. L'étude se poursuit jusqu'à la fin 2018 ou le début de 2019.

10.5. STATISTIQUES D'UTILISATION DES PRODUITS SANGUINS

Des statistiques d'utilisation de produits sanguins sont présentées aux membres du Comité.

10.6. EFFET DE LA BOUTEILLE D'EAU ET DES COLLATIONS SALÉES

Héma-Québec a procédé à l'analyse des données de réactions des donneurs qui sont collectées dans le système d'information eProgesa. Sans être majoritairement graves ou à risque pour le donneur, certaines réactions comme un choc vagal peuvent laisser un souvenir négatif au donneur et réduire la probabilité que celui-ci fasse un don à nouveau.

La conclusion est que la consommation de 500 ml d'eau et d'un petit sac de bretzels contenant 380 mg de sel par les donneurs était la formule idéale pour réduire le risque de réactions indésirables à la suite du don de sang.

10.7. SUIVI DE LA QUARANTAINE EN WINRHO

On rappelle que, suite à des réactions allergiques majeures, quelques lots de l'immunoglobuline hyperimmune anti-D WinRho ont été mis en quarantaine par Héma-Québec depuis décembre 2017. Plusieurs échanges ont été tenus entre les représentants d'Héma-Québec, le fournisseur Aptevo et Santé Canada. Des correspondances de la part d'Héma-Québec et du MSSS ont aussi été transmises au RSSS à ce sujet.

Depuis, des tests cutanés d'allergie au WinRho ont été réalisés chez les patientes de la région de Québec ayant éprouvé des réactions allergiques majeures. Toutes les réactions, à l'exception d'une, auraient obtenu un résultat positif au test d'allergie. Plus d'informations à ce sujet pourront être éventuellement transmises par la Dre Lavoie, hématologue à l'établissement où la majorité des cas sont survenus, mais qui est absente à la présente rencontre.

10.8. TABLEAU DES AGENTS SOUS SURVEILLANCE

Une mise à jour du tableau des agents sous surveillance préparé par Héma-Québec est transmise aux membres du Comité. Un nouveau virus en vigie a été ajouté au tableau. Il est associé à des cas d'encéphalites sévères et présente un potentiel de psychoses. Il est aussi à noter qu'il y a une recrudescence de cas de fièvre jaune au Brésil.

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

Dre Patricia Pelletier présente les sujets pertinents au Comité lors de la dernière rencontre du Conseil d'administration d'Héma-Québec :

- Le nouveau président-directeur général d'Héma-Québec, M. Benoît Morin, est entré en fonction le 4 juin dernier.
- Madame Martine Carré a été renommée présidente du Conseil d'administration.
- Un projet de génotypage et de détermination du RhD fœtal dans le sang maternel est en développement du côté d'Héma-Québec. Cela éviterait d'administrer de l'Ig anti-D WinRho en prévention de l'allo-immunisation fœtale aux femmes RhD- dont le fœtus est aussi de RhD-.
- Un nouveau plan des ressources informationnelles est à venir.
- Des réflexions sur la médecine transfusionnelles ont été tenues.

Différents sujets ont aussi été discutés lors du dernier Comité consultatif sur la sécurité :

- La réserve de fer des donneurs;
- La notification des donneurs lors de tests de dépistage positifs;
- L'inactivation des pathogènes;
- La culture des plaquettes;
- L'utilisation de drogues chez les donneurs;
- Les cas de réactions indésirables au WinRho survenus récemment au Québec;
- L'épidémie d'hépatite A dans certaines régions du monde.

12. SURVEILLANCE DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS À LA TRANSPLANTATION D'ORGANES EN 2017

La présentation du rapport de Transplant Québec sur les événements indésirables associés à la transplantation d'organes en 2017 est réalisée par : Mme Mariane Larivière, chef du service de la conformité et de la qualité, Mme Marie-Ève Lalonde, conseillère en qualité, ainsi que le Dr Prosanto Chaudhury, directeur médical de la transplantation, tous à Transplant Québec.

Au cours de l'année 2017, deux déclarations ont été transmises à Santé Canada pour des maladies à déclaration obligatoire. Par contre, à la suite de vérifications, il a été conclu que le développement de ces maladies n'était pas relié aux greffons transplantés.

Le comité et Transplant Québec en profitent pour définir la mention de causalité reliée, non reliée et inconnue. Pour qu'un événement soit considéré comme indésirable et non relié à la transplantation, une preuve claire que la maladie ne provienne pas du donneur doit être émise. Pour ce faire, des tests sur les autres receveurs et sur le donneur peuvent être réalisés et doivent s'avérer négatifs.

Pour affirmer qu'un événement indésirable est relié à la transplantation, la preuve doit permettre de conclure, au-delà de tout doute, que le pathogène ou la tumeur se retrouve chez le donneur ou chez les autres receveurs, notamment par des tests de laboratoire concluants. Lorsque les données sont insuffisantes pour évaluer l'imputabilité, une causalité inconnue est conclue.

Transplant Québec mentionne aussi qu'ils réalisent des suivis des déclarations d'événements indésirables après un an, tant du receveur impliqué que des autres receveurs, afin de confirmer la causalité initialement établie.

Le Comité rappelle que la déclaration des événements indésirables associés à la transplantation, tout comme en transfusion, n'est pas obligatoire. Toutefois, les transplantateurs sont de plus en plus sensibilisés à l'importance de la déclaration.

Des membres adressent des questions aux représentants de Transplant Québec sur certains cas présentés dans le rapport 2017. Une question se rapportant aux exigences de culture de solutions de conservation des organes est aussi posée. Pour Santé Canada, il n'est pas obligatoire de mettre en culture les solutions. Lorsqu'une déclaration associée à un organe est émise, le processus actuel consiste en la prise d'actions spécifiques. La solution est alors retirée et les patients transplantés avec les organes ayant également été en contact avec la solution en sont informés. Cette procédure entre dans le protocole d'assurance qualité.

Une demande a aussi été adressée par les membres du Comité afin d'obtenir plus de détails concernant les cas 6.2, 6.3 et 6.6.

13. SUIVI DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE

Le suivi de la rencontre du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle est réalisé par deux médecins ayant été présents à la rencontre du 14 juin dernier. Les sujets discutés lors de la rencontre et touchant le Comité de biovigilance ont été :

- En accord avec l'avis de l'INESSS, la recommandation au MSSS l'ajout à la Liste des produits du système du sang le produit Fibryga, un concentré de fibrinogène;
- La proposition commune du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT) et de l'Association des médecins hématologues et oncologues du Québec sur l'organisation du système du sang à venir;
- Les demandes en produits sanguins non distribués par Héma-Québec;
- Le suivi de la quarantaine en WinRho;
- L'audit des chargés de sécurité transfusionnelle;
- L'utilisation en immunoglobulines au Québec;
- Les suivis du National advisory committee on blood and blood products (NAC);
- Le génotypage du RhD de l'ADN fœtal dans le sang maternel;
- Le suivi du projet de Gestion personnalisée du sang au Centre hospitalier de l'Université de Montréal.

14. DIVERS

14.1. DONNÉES D'UTILISATION ET DE RÉACTIONS AUX IMMUNOGLOBULINES

Le Dr Gilles Lambert présente des données sur les quantités d'Ig administrées et sur les réactions transfusionnelles associées. La présentation est discutée avec les membres et sera distribuée à la suite de la rencontre.

14.2. BROCHURE SUR LE CONSENTEMENT

Les travaux de révision de la brochure sur le consentement destinée aux médecins ont débuté il y a plusieurs mois. La principale modification est l'ajout de mentions aux produits sanguins stables. L'objectif serait de terminer cette mise à jour pour la rencontre de septembre. Il avait été convenu que la distribution pour la totalité de la brochure était en version électronique, mais que la fiche résumée pourrait être imprimée.

On rappelle que l'obtention du consentement à la transfusion de produits labiles et stables doit être obtenue par le médecin traitant. Dans le cas des résidents, ils peuvent être impliqués dans le processus d'obtention du consentement, mais la responsabilité demeure celle du médecin titulaire traitant. Pour les étudiants en médecine, tout comme pour les infirmières, ceux-ci peuvent transmettre de l'information au patient, mais ne peuvent pas obtenir le consentement. Une vérification doit être effectuée dans le cas d'une infirmière praticienne spécialisée.

LA SÉANCE EST LEVÉE À 15 H 25 PROPOSÉE PAR LA DRE LOUISE DESCHÊNES, APPUYÉE PAR LE DR VINCENT LAROCHE.

Andréanne Trottier
Conseillère en biovigilance
Ministère de la Santé et des Services sociaux