

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

TENUE par visioconférence
Le jeudi 16 juin 2016
De 13 h à 17 h

Tel qu'adopté le 15 septembre 2016

Membres présents :

Monsieur Daniel Tremblay, président
Maître Michel T. Giroux, vice-président
Docteure Louise Deschênes
Docteur Gilles Lambert
Monsieur François Laroche
Docteure Marianne Lavoie
Monsieur Donald Murphy
Madame Anna Urbanek

Membres absents :

Docteure Mona Beaunoyer
Docteur Vincent Laroche
Docteure Patricia Pelletier
Docteure Nancy Robitaille

Observateur présent :

Docteur Gilles Delage, Héma-Québec

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

Ajout du point divers « Brochure *Des réponses à vos questions* et don autologue »

L'adoption de l'ordre du jour est proposée par Me Michel T. Giroux, secondée par M. François Laroche et acceptée à l'unanimité.

3. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RENCONTRE DU 21 AVRIL 2016

Une modification est apportée au projet de compte rendu. L'adoption de celui-ci est proposée par Dre Marianne Lavoie, secondée par Me Michel T. Giroux et acceptée à l'unanimité.

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

Dr Yves Jalbert précise que le secteur des banques de sang n'est pas touché de façon aussi importante que les autres laboratoires par le projet OPTILAB. La restructuration du réseau par la Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales a obligé un questionnement à cet effet. Au lieu de calquer l'organisation de la médecine transfusionnelle à la structure OPTILAB, on envisage une structure distincte. Différentes discussions, dont celles tenues à la rencontre du CCMTM/CCMTQ (organisée par Héma-Québec), semblent démontrer que les hématologues sont à l'aise avec cette approche qui permettra de protéger leur fonction en hématologie tout en donnant une place aux experts RUIS en médecine transfusionnelle.

5. SUIVI DE LA RENCONTRE DU 4 FÉVRIER 2016

5.1 Rapport 2014 du Comité de biovigilance

Le rapport du Comité de biovigilance 2014 n'a toujours pas été rédigé. M. Martin Gauthier s'y penchera au cours de l'été.

5.2 Identification électronique des usagers

Ce dossier n'a pas bougé depuis la dernière rencontre. La Direction générale des technologies de l'information maintient la discussion avec Mak-System pour s'assurer que le projet se concrétise.

5.3 Surveillance des risques liés aux tissus et organes

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

Les travaux préliminaires ont été entamés et on soumettra sous peu aux centres de thérapie cellulaire un canevas qui servira de base pour l'élaboration du formulaire provincial standard. On suggère que ce document présente une certaine uniformité avec le AH-520 qui sert à la déclaration des incidents/accidents transfusionnels.

- *Réactions indésirables reliées à la transplantation de tissus*

Héma-Québec a confirmé à la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM) qu'aucun événement indésirable n'a été déclaré en 2015 et jusqu'à ce jour en 2016. Les dénominateurs (nombre de tissus distribués) ont été transmis à la DBBM pour l'année 2015.

- *Réactions indésirables reliées à la transplantation d'organes*

Le rapport des événements indésirables associés aux organes (année civile 2015) avait été déposé à la dernière rencontre du Comité. Aucun nouvel élément n'est à souligner.

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

À un certain moment, Héma-Québec a cessé la production de lait de banque parce que le taux de lots rejetés à cause d'une culture positive après pasteurisation était plus grand que 20 %. Après des investigations, on a identifié que la contamination du lait s'effectuait au moment de la collecte par la mère. Héma-Québec a depuis accentué les démarches de prévention de la contamination auprès des mères (entretien des tire-lait, techniques d'asepsie, etc.). Depuis que la production et la distribution ont recommencé, le taux de lots ne passant pas le test de stérilité a grandement diminué. Aucun processus de déclaration des événements indésirables n'a été mis en place pour le moment. Cependant, un établissement qui constate un événement indésirable pourrait le déclarer à Héma-Québec. On rappelle que c'est un mandat du Comité de s'assurer qu'un processus minimal est en place pour la surveillance. On souhaite valider ce qui est fait au niveau international à cet effet.

5.4 Situation des chargés de sécurité transfusionnelle

La DBBM est toujours en attente du retour des experts RUIS pour ce dossier.

5.5 Système de surveillance des incidents/accidents transfusionnels

À la dernière rencontre, on avait annoncé que la nouvelle version des définitions nosologiques serait diffusée dans un premier temps au réseau. Finalement, il a été décidé de ne diffuser qu'un document final et complet, soit le Guide de déclaration des événements indésirables associés à la transfusion de produits sanguins. Ce guide inclut toute l'information pertinente à la déclaration des événements indésirables

(définitions nosologiques, procédure de déclaration, etc.). Celui-ci devrait être publié dans les prochains jours.

L'Unité de biovigilance de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) réfléchit actuellement à la possibilité de tenir une séance de formation à l'automne. On croit que ceci pourrait être bénéfique pour revenir sur les définitions nosologiques.

On informe les membres du Comité que les travaux pour la révision du Rapport d'incident/accident transfusionnel (RIAT) en ligne sont entrepris. Le ministère de la Santé et des Services sociaux abandonnera la plateforme Lotus Notes en 2017, ce qui oblige à développer un nouveau système de déclaration des événements indésirables associés à la transfusion. Les travaux préliminaires avaient permis de déterminer que l'ajout d'un module d'hémovigilance au Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS) était la solution à privilégier. C'est effectivement cette avenue qui est retenue puisque le développement est moins coûteux et que le système est déjà déployé dans les établissements. De plus, on facilite la déclaration des événements indésirables pour les déclarants en diminuant le nombre de systèmes différents pour le faire. Ce développement constitue une opportunité pour bonifier le système de surveillance et pour assurer une meilleure qualité des données. Une formation sera planifiée en 2017 pour les utilisateurs du système.

5.6 Forum public 2016

M. Martin Gauthier fait un état d'avancement de ce dossier. Il a demandé à Dr Vincent Laroche de réviser les documents qu'il a complétés pour obtenir l'accréditation de la faculté de médecine de l'Université Laval pour la formation continue. On annoncera dans les communications que les démarches sont en cours pour permettre d'octroyer aux cliniciens participants des crédits de formation continue.

Un courriel sera diffusé afin que les personnes sollicitées réservent la date du 16 novembre 2016 et qu'elles répondent au formulaire de consultation. Les démarches de planification se poursuivront au cours de l'été.

Dr Gilles Lambert dépose une motion de félicitations au comité de travail pour la préparation de l'événement.

5.7 Exclusion des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH) au don de sang

Dr Gilles Delage précise qu'Héma-Québec devrait recevoir sous peu l'approbation de Santé Canada pour l'exclusion des HARSAH pour une période d'un an suivant la dernière relation sexuelle avec un homme (cette période d'exclusion est actuellement de cinq ans).

On précise que des budgets sont disponibles pour étudier l'exclusion des donneurs sur la base des pratiques à risque. Il y aurait près de 2 millions de dollars disponibles au Canada pour la recherche sur cette question. Malheureusement, il ne semble pas y avoir de chercheurs qui souhaitent se pencher sur la question. Il va sans dire que des données probantes doivent être disponibles pour envisager de réduire la période d'exclusion des HARSAH à moins d'un an ou pour modifier l'approche de l'exclusion.

À la suite de l'approbation par Santé Canada, on envisage que le nouveau critère d'exclusion serait appliqué dès l'automne 2016.

5.8 Inactivation des pathogènes

On rappelle qu'une fiche de requête a été soumise à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) par la DBBM pour l'évaluation de la technologie d'inactivation des pathogènes. Le contenu de cette demande a été soumis aux partenaires (Héma-Québec, Comité de biovigilance, Comité consultatif national de médecine transfusionnelle, etc.), et les commentaires reçus ont été intégrés à la demande.

Dr Gilles Delage discute de l'étude pharmacoéconomique qu'Héma-Québec a réalisée. Héma-Québec a utilisé le modèle mathématique de Dr Custer. Elle devrait avoir des chiffres à présenter au Comité de biovigilance à la rencontre du mois de septembre.

Le groupe d'évaluation opérationnel d'Héma-Québec entreprendra sous peu ses travaux avec les équipements pour l'inactivation des pathogènes (pour valider divers aspects comme la qualité des produits, la gestion opérationnelle de la production, etc.).

La Société canadienne du sang envisage aussi d'introduire la technologie d'inactivation des pathogènes dans leur production. L'organisation participe d'ailleurs à plusieurs projets de recherche sur les technologies d'inactivation des pathogènes. Leur stratégie actuelle est de se préparer pour être prêt dans l'éventualité où les provinces canadiennes souhaiteraient que ce procédé soit mis place.

6. UTILISATION DES PRODUITS SANGUINS

Dr Gilles Delage présente un document sur l'épidémiologie de la transfusion qui a été présenté au congrès de la Société canadienne de médecine transfusionnelle en mai 2016. Ces données démontrent bien que le recours aux produits sanguins a diminué ces dernières années. En effet, entre 2012 et 2015, la transfusion a diminué de 13,3 %, 10,9 % et 29,3 % respectivement pour les culots globulaires, les plaquettes et le plasma au Québec. Cette tendance est également observée dans le reste du Canada. Le pays fait partie des états qui transfusent le moins de culots globulaires par habitant dans le monde.

Culots globulaires

Le taux de culots transfusés par 1000 habitants était de 30,1 en 2012, puis a diminué dans les trois exercices suivants (28,6/27,4/26,1). La majorité des receveurs sont âgés de plus de 70 ans et le taux de transfusion est similaire chez les hommes et les femmes, même si un peu plus élevé chez les hommes. En moyenne, les culots sont transfusés de 22 à 24 jours après le prélèvement, ce qui est relativement stable d'une année à l'autre. La clientèle pédiatrique reçoit généralement des culots plus frais (14,9 jours de vie vs 23,4 jours pour les adultes). On rappelle que les études internationales ont démontré que les culots globulaires plus frais ne présentaient pas d'avantage par rapport aux culots qui seraient transfusés après un plus long entreposage. Logiquement, l'âge du sang transfusé avait tendance à augmenter en fonction de l'éloignement des établissements par rapport à Héma-Québec.

Plaquettes

Le taux de transfusion des plaquettes est demeuré relativement stable ces dernières années. Les hommes étaient plus susceptibles de recevoir ces produits (5,2 plaquettes par 1 000 habitants vs 3,4 chez les femmes pour les 4 ans étudiés). L'âge des plaquettes transfusées était stable ces dernières années, mais a augmenté au moment où Santé Canada a autorisé l'utilisation des plaquettes jusqu'à 7 jours. Les plaquettes étaient transfusées à 4 jours de vie en moyenne, mais le sont à 5,7 jours de vie désormais.

Plasma

On observe que le plasma est un produit qui est transfusé chez une clientèle plus jeune (que les culots et les plaquettes). Encore une fois, les hommes sont plus susceptibles de recevoir du plasma (5,8 plasmas transfusés par 1 000 hommes vs 4,4 chez les femmes).

Dons spéciaux

En 2003, Héma-Québec prélevait 2666 dons autologues. Depuis ce moment, le recours aux dons autologues n'a cessé de diminuer. En 2015, seulement 41 dons autologues ont été recueillis et seulement 2 de ceux-ci ont été transfusés aux individus. La situation est similaire pour les produits dirigés : 179 produits prélevés en 2003 et 21 en 2015 (10 de ces 21 produits ont été transfusés).

7. SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

Hépatite E

Héma-Québec a soumis au comité d'éthique son projet qui vise à tester 20 000 donneurs.

C difficile

Une rencontre téléphonique a eu lieu entre Héma-Québec et le CHU de Québec – Université Laval. L'établissement souhaiterait que des comprimés avec « micro-flore » (transplantation de selles) soient rendus disponibles aux établissements. Le Laboratoire de santé publique du Québec a aussi été approché pour fournir ces produits. On est dans une démarche exploratoire préliminaire et plusieurs questionnements entourent l'organisation des services.

8. SUIVIS DES DOSSIERS DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE (CCNMT)

Me Michel Giroux présente quelques sujets qui ont fait l'objet de discussions à la rencontre du CCNMT du 9 juin 2016.

Notification des receveurs : le CCNMT souligne le malaise entourant la notification des receveurs. Cette notification peut être faite verbalement, mais Agrément Canada exige que la confirmation de notification soit documentée dans le dossier de l'utilisateur. Le sous-comité sur les produits propose de préparer un algorithme pour encadrer la notification dans les établissements de santé québécois.

FloSeal^{MC} : un appel d'offres est à venir pour les agents hémostatiques comme le FloSeal^{MC}. On planifie faire l'évaluation du Surgiflo^{MC} pour évaluer l'interchangeabilité des produits et les considérer

Nouveaux produits stables : le processus d'évaluation des produits stables est désormais sous la responsabilité de l'INESSS. Plusieurs produits soumis par l'industrie pharmaceutique seront évalués pendant l'été. Un avis sur la valeur thérapeutique sera transmis à la DBBM à l'automne.

Appel d'offres pour les produits stables : Héma-Québec a présenté son calendrier d'appel d'offres qui mènera à la sélection des préparations d'immunoglobulines non spécifiques et de plusieurs facteurs de coagulation. Les nouveaux contrats entreraient en vigueur en avril 2017.

Programme de donneurs préévalués au Centre intégré de santé et de services sociaux des Îles (Iles-de-la-Madeleine) : une clinicienne de cet établissement est venue présenter le projet de programme de donneurs préévalués. Le CCNMT s'est montré en faveur du projet, mais a insisté sur l'importance de respecter la norme sur le sang et les produits sanguins.

Inactivation des pathogènes : comme il a été expliqué précédemment aujourd'hui, la requête pour l'évaluation de cette technologie a été déposée à l'INESSS. Une note de cadrage rédigée par l'INESSS permettra de s'assurer que l'organisation a bien circonscrit le besoin d'évaluation.

Gestion personnalisée du sang (*patient blood management*) : un comité de travail du CCNMT continue ses travaux sur la question. Il proposera une façon de réaliser la gestion personnalisée du sang dans le contexte québécois.

Immunoglobulines intraveineuses (IgIV) : l'INESSS soumettra prochainement son guide sur l'usage optimal des IgIV en neurologie.

9. DIVERS

9.1 Brochure « Des réponses à vos questions » et don autologue

M. Martin Gauthier souligne que le Comité avait pris la décision de retirer le « don autologue » des alternatives aux dons allogéniques dans le document sur le consentement à la transfusion. La DBBM revoit actuellement le texte de la brochure « Des réponses à vos questions » qui est utilisé pour informer le patient sur la transfusion des produits sanguins. Par cohérence, les membres du Comité suggèrent que les solutions de rechange nommées dans la brochure n'incluent pas nommément le don autologue. On indiquera que « le choix de traitement se fera après en avoir discuté avec son médecin traitant, en fonction de sa condition médicale. »

9.2 Transplantation fécale

Dre Nathalie Turgeon avait été approchée pour faire une présentation à la présente rencontre. Malheureusement, on lui avait transmis la mauvaise date de rencontre et elle n'était pas disponible aujourd'hui. Il a été convenu avec elle qu'une nouvelle invitation serait faite pour la rencontre de l'automne.

La séance est levée à 16 h.

Martin Gauthier
Conseiller en biovigilance
Ministère de la Santé et des Services sociaux