

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

TENUE à Montréal
Le jeudi 13 avril 2017
De 9 h à 16 h 45

Tel qu'adopté le 22 juin 2017

Membres présents :

Monsieur Daniel Tremblay, président
Maître Michel T. Giroux, vice-président
Docteure Louise Deschênes (par visioconférence)
Monsieur François Laroche
Docteur Vincent Laroche (a quitté après le point 9)
Docteure Marianne Lavoie (a quitté après le point 9)
Monsieur Donald Murphy
Docteure Patricia Pelletier
Docteure Nancy Robitaille

Membres absents :

Docteure Mona Beaunoyer
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 (a quitté après le point 8)

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 la Dre Patricia Pelletier, secondée par M. François Laroche et acceptée à l'unanimité.

3 ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RENCONTRE DU 19 JANVIER 2017

Quelques modifications sont apportées au projet de compte rendu. L'adoption de celui-ci est proposée par M. Donald Murphy, secondée par la Dre Nancy Robitaille et acceptée à l'unanimité.

4 SUIVIS DE LA RENCONTRE DU 19 JANVIER 2017

4.1 Rapport 2014 du Comité de biovigilance

Comme il a été discuté à la dernière rencontre, un rapport qui regroupe les données des années 2014 et 2015 sera rédigé. Il manque seulement le rapport démographique des donneurs pour que toute l'information soit disponible pour la rédaction du rapport. Dr Delage précise que cette information sera acheminée sous peu à la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM).

4.2 Identification électronique des usagers

Des discussions sont actuellement tenues avec le fournisseur par rapport à l'évolution du Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance (SIIATH). Puisque celles-ci se font à plus haut niveau, la DBBM est en attente du dénouement pour que le CHU de Québec – Université Laval puisse aller de l'avant dans le dossier d'identification électronique.

Considérant que ce dossier n'a pas cheminé sur une décennie, le Comité considère écrire au ministre pour faire part de ses préoccupations. Le portrait a changé depuis les recommandations initiales du Comité et il faudrait faire une nouvelle analyse avant de tester un processus avec le code à barres qui est jusqu'à un certain point dépassé. Aller vers la technologie de radio-identification (RFID) constituerait probablement à l'heure actuelle un meilleur investissement. Cependant, cela implique l'intégration de la puce à l'intérieur de la poche de produits sanguins, ce qui est complexe au niveau réglementaire. Un fournisseur de poches doit faire homologuer un tel produit par Santé Canada avant qu'il puisse être utilisé ici.

4.3 Surveillance des risques liés aux tissus et organes

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

Il n'y a pas eu de développement dans le dossier de la surveillance de l'utilisation des cellules souches hématopoïétiques.

- *Réactions indésirables reliées aux organes*

La Dre Mona Beaunoyer devait présenter le rapport de Transplant Québec. Comme elle se trouve absente pour des raisons professionnelles au moment où se tient la réunion, le rapport sera discuté à la prochaine rencontre.

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

Aucun événement indésirable relié à l'utilisation des tissus n'a été déclaré à Héma-Québec pour l'année 2016. Pour la première fois, l'organisation peut comptabiliser le nombre de tissus implantés comme dénominateur pour la surveillance. En effet, les établissements du réseau public transmettent désormais à Héma-Québec l'ensemble des tissus qu'ils ont implantés, peu importe le fournisseur.

Les membres du Comité se questionnent sur la couverture de cette collecte d'information. Dr Delage précise que le service à la clientèle estime qu'environ 70 % des rapports d'implantation sont retournés à Héma-Québec pour les tissus distribués par l'organisation. Ce pourcentage est plus élevé pour les cornées (> 90 %) puisque le nombre d'intervenants est plus restreint et que le suivi est donc plus facile. *Après validation, il est confirmé que les deux processus de collecte d'information sont différents : le service à la clientèle reçoit un certain pourcentage des rapports d'implantation qui accompagnent chaque produit. Les dénominateurs recueillis globalement par les établissements compilent la totalité des tissus transplantés.*

En 2009, le Comité de biovigilance avait recommandé de centraliser la gestion des tissus par Héma-Québec et dans les banques de sang. Il réitère sa position en précisant que le travail dans les établissements pourrait se faire par les ressources en place puisque les volumes de produits sont petits. Cependant, un chargé de projet devrait travailler à la mise en place de cette nouvelle façon de faire (rédaction de procédures opératoires normalisées, etc.). Il faudrait également qu'un système adéquat permette d'assurer la traçabilité dans les établissements; la gestion actuelle des tissus dans Trace Line n'est pas conviviale. Même si le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) n'a pas fait d'Héma-Québec un fournisseur unique, il a fait une démarche pour sensibiliser les établissements au fait que l'organisation ne peut pas participer à des appels d'offres pour la fourniture des tissus humains. On s'est ainsi assuré que les établissements considèrent Héma-Québec de façon prioritaire dans leur approvisionnement en tissus.

On précise que la gestion centralisée de tous les tissus par Héma-Québec présenterait des avantages. Entre autres, la négociation centralisée des prix pourrait mener à des économies pour le réseau de la santé. Cependant, le pouvoir de négociation serait limité par le faible volume de produits.

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

Aucun système de surveillance n'est envisagé pour le moment. Des travaux se poursuivront en fonction des conclusions du Forum de biovigilance et du recrutement d'un expert en périnatalité au Comité de biovigilance.

4.4 Situation des chargés de sécurité transfusionnelle

Le Dr Vincent Laroche dépose l'outil de collecte d'information qui servira à faire l'audit relatif aux postes de chargés de sécurité transfusionnelle. Les commentaires des membres du Comité sont recueillis.

On rappelle que cet exercice fait suite à plusieurs préoccupations et problématiques survenues au cours des années :

- Le Comité avait transmis un avis au ministre en octobre 2007 où il soulignait sa préoccupation relativement au titre d'emploi de chargé clinique de sécurité transfusionnelle. Ce poste étant alors relié au syndicat des technologistes médicaux, on craignait l'exode des infirmiers bacheliers et des infirmières bachelières. La situation s'est concrétisée et on ne compte désormais que quelques infirmiers et infirmières occupant un poste de chargé clinique de sécurité transfusionnelle. Le comité avait recommandé que les mesures soient prises pour s'assurer que les infirmiers et infirmières demeurent les ressources engagées comme chargés cliniques de sécurité transfusionnelle (pour leurs compétences au niveau des pratiques cliniques et afin de s'assurer de la qualité des rapports de réactions transfusionnelles).
- Des établissements ont demandé au MSSS des sommes supplémentaires afin d'engager des chargés de sécurité transfusionnelle additionnels pour assumer un surplus de travail.
- Plusieurs situations ont été portées à l'attention du MSSS au sujet d'une utilisation « inappropriée » des chargés de sécurité transfusionnelle qui seraient utilisés pour des fonctions qui ne devraient pas leur revenir (temps de travail technique en laboratoire, coordination du laboratoire, etc.).

Les audits permettront de faire un état de situation pour s'assurer de la qualité du système actuel. On proposera des mesures pour optimiser l'utilisation des chargés de sécurité transfusionnelle.

On souligne que le nombre de produits transfusés était initialement une bonne base pour attribuer les postes de chargés. Il faut désormais considérer les autres éléments relatifs à la complexité ainsi qu'à la charge de travail relative aux activités de médecine transfusionnelle.

4.5 Système de surveillance des incidents/accidents transfusionnels

M. Martin Gauthier fait un état d'avancement des travaux de développement du Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion (REIAT). Les formations des chargés cliniques de sécurité transfusionnelle et des investigateurs auront lieu en mai. Le système doit être mis en opération au début juin.

Des énoncés de besoins ont été transmis à la Direction générale des technologies de l'information pour le lien électronique entre Trace Line et le REIAT ainsi que pour la conversion des données historiques du Rapport d'incident/accident transfusionnel (RIAT) vers le REIAT.

4.6 Forum public 2016

Ce sujet est traité au point 7 de l'ordre du jour.

4.7 Exclusion des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes au don de sang

Ce sujet est traité au point 6 de l'ordre du jour.

4.8 Inactivation des pathogènes

La DBBM a continué ses démarches auprès de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) pour qu'un avis formel de l'organisation soit transmis au MSSS plutôt qu'un avis informatif (qui n'inclut pas de recommandations). Les travaux d'analyse devraient se mettre en branle sous peu. L'avis est attendu pour le début de l'automne 2017.

La problématique reliée au modèle économique d'évaluation de l'inactivation des pathogènes a été réglée dans les dernières semaines. Héma-Québec devrait générer des résultats pour le comité de la sécurité d'Héma-Québec en juin. Les résultats devraient être partagés avec le Comité de biovigilance à l'automne.

4.9 Cadre de référence sur la prise de décision basée sur l'évaluation du risque

Ce sujet est discuté au point 5 de l'ordre du jour.

4.10 Banque de selles

La lettre du Comité a été acheminée au ministre, qui a confirmé la réception de celle-ci. Le MSSS doit maintenant se pencher sur ce dossier.

La Dre Deschênes discute d'un article paru dans le Journal de l'Association médicale canadienne (2015, Edelstein et al.). Ces Américains recommandent un modèle de donneur universel contrairement à ce qui est promu par Santé Canada (don dirigé).

Il est proposé qu'un travail soit entamé avec l'Association des médecins microbiologistes infectiologues du Québec (AMMIQ) pour préparer un sondage et recueillir les réponses des établissements au sujet de leur recours et de leur intérêt pour la bactériothérapie fécale.

5 APPROCHE PRATIQUE : ÉVALUATION DES RISQUES

Me Michel T. Giroux présente le document qui a été travaillé par un petit groupe de travail (M. François Laroche, M. Daniel Tremblay et M. Martin Gauthier). L'ébauche avait été utilisée pour préparer la rencontre du mois d'octobre sur l'inactivation des pathogènes. À la lumière de cet exercice, l'outil pour l'évaluation des risques a été peaufiné.

Le document déposé émane du *Cadre de référence aux délibérations du Comité concernant la sécurité transfusionnelle et l'évaluation des risques* (2009). Il est également inspiré des travaux de *L'Alliance of Blood Operators (ABO)* qui a adopté un cadre décisionnel axé sur les risques. Il constitue un outil pratique pour évaluer les risques dans une situation réelle. Les axes suivants ont été retenus :

1. Fréquence et sévérité du problème à éviter;
2. Qualité des connaissances scientifiques portant sur la mesure envisagée;
3. Efficacité et sécurité de la mesure envisagée;
4. Alternatives à la mesure envisagée;
5. Pertinence d'appliquer le principe de précaution;
6. Perceptions des receveurs de produits et du public à l'égard de la mesure envisagée;
7. Argumentations d'organismes similaires d'autres juridictions qui ont évalué la mesure envisagée;
8. Considérations éthiques, notamment sous l'éclairage des principes d'autonomie, de bienfaisance, de non-malfaisance et de justice.

L'outil d'aide à la décision inclut une série de questions pour chacun de ces axes. En répondant de façon systématique à ces questions, on s'assure d'avoir un tour d'horizon qui permet de se prononcer sur un risque ou une intervention.

Les membres soulignent la qualité du document qui permettrait l'évaluation rapide d'une situation. Le document est une première version et pourra évoluer avec le temps en fonction de son utilisation.

6 SUIVIS DES DOSSIERS DE LA DBBM

M. Denis Ouellet fait une mise à jour du dossier OPTILAB. Deux codirecteurs ont été nommés pour chaque laboratoire serveur. Ils sont responsables de l'implantation du projet pour leur grappe. Des travaux sont en cours pour s'assurer qu'un système d'information opérationnel permet d'opérationnaliser l'implantation complète d'OPTILAB. On s'assure que la transition entre ces systèmes et le système d'information unique des laboratoires (qui fera l'objet d'un appel d'offres lancé par le MSSS sous peu et d'une implantation dès 2018) se fera aisément grâce à des intergiciels.

La structure médicale sous les codirecteurs n'est pas encore précisément établie. Des discussions sont en cours avec les partenaires, notamment la Fédération des médecins spécialistes du Québec.

Tous les travaux visent à s'assurer que les analyses sont réalisées en temps opportun et que le retour d'information clinique s'effectue de façon optimale. Les analyses urgentes seront donc toujours réalisées localement pour ne pas qu'il y ait de délais pour les patients. On souligne qu'il faut tout de même rester à l'affût pour éviter les dérapages.

7 FORUM DE BIOVIGILANCE

Le Dr Vincent Laroche présente le document de réflexion préparé par le comité organisateur du Forum de biovigilance. Ce document se base sur le questionnaire soumis aux participants et utilisé pour les discussions de la table ronde en fin de journée. On y retrouve, en bleu, les réponses des participants et, en rouge, les recommandations du comité organisateur.

Les conclusions sont bien reçues par les membres du Comité et par la DBBM.

On précise que les tissus doivent être traités de façon distincte du sang puisqu'il s'agit d'un domaine où il y a un nombre important d'intervenants et que ceux-ci ne sont pas tous sensibilisés de la même façon. Ce domaine apparaît comme un maillon faible de la biovigilance. Il faut donc le différencier.

L'adoption du document est proposée par le Dr Vincent Laroche, secondée par M. François Laroche et adoptée à l'unanimité. Un avis sera rédigé au ministre pour lui faire part de la position du Comité relativement à la biovigilance.

8 SUIVI DU CCNMT

Me Michel T. Giroux fait le suivi de quelques points importants discutés à la dernière rencontre du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT) tenue le 26 janvier 2017 :

Gestion personnalisée du sang : un plan d'affaires a été déposé au MSSS pour la mise en place d'un projet qui vise à gérer l'anémie dans le contexte préopératoire. La DBBM a

demandé au CCNMT de se prononcer sur le plan d'affaires afin de pouvoir appuyer le projet et le défendre auprès du sous-ministre. Une rencontre doit avoir lieu sous peu à cet effet. L'Hôpital Saint-François d'Assise a un programme de gestion préopératoire pour les patients en chirurgie orthopédique. D'autres programmes de ce type ont aussi été mis en place à d'autres endroits avec des résultats variables. On souligne qu'il est important d'identifier la cause de l'anémie lorsqu'elle est identifiée.

Organisation du système du sang : un groupe de travail soumettra ses recommandations à la DBBM.

Immunoglobulines intraveineuses (IgIV) : les rapports d'utilisation des IgIV ont été produits par l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) et seront diffusés à chaque établissement. Un rapport provincial sera aussi diffusé par l'INSPQ.

Guide d'usage optimal des IgIV en neurologie : le guide préparé par l'INESSS sera diffusé sous peu.

Procédures pour les demandes en IgIV : deux cliniciens d'autres provinces canadiennes sont venus partager leur expérience.

Ajout de produits sanguins stables : les recommandations du CCNMT (qui sont conformes à celles de l'INESSS) ont été déposées pour l'ajout des nouveaux produits sanguins stables à la Liste des produits du système du sang du Québec.

Appel d'offres d'Héma-Québec : l'appel d'offres a eu lieu en 2016. Les résultats ont été connus au début 2017. On estime que l'exercice mènera à des économies de près de 200 M\$ sur cinq ans. Le produit Panzyga^{MC} a été retenu comme préparation d'IgIV principale. D'autres changements sont apportés à l'approvisionnement, notamment en ce qui a trait aux facteurs IX recombinants.

9 SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

Le Dr Gilles Delage nous informe de l'avancement des dossiers à Héma-Québec :

Étude sur l'hépatite E

Près de 40 000 échantillons testés jusqu'ici (ARN du VHE) par Héma-Québec et la Société canadienne du sang (SCS). On a identifié neuf donneurs positifs, dont huit ont été confirmés (un cas en attente de confirmation). Près de 10 000 autres donneurs seront testés par la SCS d'ici la fin de l'étude. Pour le moment, sept des cas positifs ont été détectés par Héma-Québec.

Zika

Il y a eu une baisse importante de l'incidence des cas dernièrement. La communauté scientifique est à l'affût. La *Food and Drug Administration* (FDA) a obligé les établissements du sang à tester tous les dons pour le Zika. Il y a eu jusqu'ici environ 300 cas positifs (mais seulement une quarantaine confirmée) sur près de 4 millions de dons testés. Tous les cas auraient contracté le virus en voyage. On souligne qu'il y a eu plusieurs cas de transmission locale du Zika en Floride.

10 EXCLUSION DES DONNEURS SUR LA BASE DES PRATIQUES À RISQUE

Le Dr Gilles Delage fait un retour sur la rencontre fédérale qui s'est tenue en janvier 2017 à Toronto. Plusieurs conférenciers internationaux ont partagé leur expérience sur le sujet.

Le gouvernement libéral a promis que le critère des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes au don de sang (HARSAH) serait retiré. Le but de la rencontre était d'établir un agenda de recherche pour trois priorités :

- groupes à faible risque;
- faisabilité d'un changement (par ex. : ouverture des donneurs à se faire questionner sur leurs pratiques à risque);
- modélisation (démontrer l'impact sur les risques résiduels).

Il y a eu environ 17 lettres d'intention, dont 16 ont été retenues pour les demandes de fonds. Les équipes doivent soumettre leurs demandes en avril 2017 afin qu'un choix soit fait. Il semble que la presque totalité des projets pourrait être financée par les budgets disponibles du côté fédéral.

11 CONSENTEMENT ET PRODUITS STABLES

Comme discuté à la dernière rencontre, les Dres Robitaille et Lavoie ont soumis leurs brochures d'information pour les receveurs d'immunoglobulines intraveineuses et d'immunoglobulines anti-D.

La Dre Pelletier et M. Gauthier ont travaillé à la mise à jour de la brochure sur le consentement pour que des renseignements minimaux puissent être transmis aux receveurs potentiels de produits stables. Le projet est discuté. On propose de se concentrer sur les détails pour l'albumine, les immunoglobulines anti-D, les immunoglobulines non spécifiques (IgIV/IgSC) et le complexe prothrombique humain.

Le document sera retravaillé avant d'être déposé à nouveau au Comité.

12 DIVERS

12.1 Retrait d'immunoglobulines anti-D

Le CHU de Québec – Université Laval a observé une troisième réaction allergique majeure après l'administration d'immunoglobulines anti-D d'un même numéro de lot. Héma-Québec a identifié cinq cas depuis décembre : deux premiers cas de moindre sévérité reliés à un numéro de lot et trois réactions allergiques majeures reliées à deux autres lots différents. Héma-Québec a mis en quarantaine les produits des trois numéros de lots impliqués. Une investigation est en cours du côté de la compagnie. Dans les données d'hémovigilance, on a observé en général un à deux cas de réactions allergiques avec les immunoglobulines anti-D par année. Un total de 374 produits du dernier lot problématique auraient été administrés, ce qui donnerait un taux de réaction de près de 1 %. Tous les produits des lots problématiques sont en quarantaine jusqu'à la fin des investigations.

La séance est levée à 16 h 45.

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