

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

TENUE par visioconférence
Le jeudi 7 septembre 2017
De 13 h à 16 h 30

Tel qu'adopté le 14 décembre 2017

Membres présents :

Monsieur Daniel Tremblay, président
Docteure Louise Deschênes
Docteur Gilles Lambert
Monsieur François Laroche
Docteur Vincent Laroche
Docteure Marianne Lavoie
Docteure Patricia Pelletier
Docteure Nancy Robitaille

Membre absent :

Docteure Mona Beaunoyer

Observateurs présents :

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

Secrétaires :

Monsieur Martin Gauthier, Direction de la biovigilance et de la biologie médicale,
ministère de la Santé et des Services sociaux

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

MOT DE BIENVENUE

On souligne que c'est la dernière rencontre de monsieur Martin Gauthier et que madame Andréanne Trottier prendra le relais des dossiers du Comité de biovigilance.

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

Le point 7 du projet d'ordre du jour proposé aux membres est retiré et on mentionne que des données préliminaires d'hémovigilance 2016 seront présentées au point 5 par Dr Gilles Lambert. De plus, un point Divers est ajouté, soit la déclaration des événements indésirables dans le cadre du programme *Hizentra Care* d'Innomar Stratégies. L'adoption de l'ordre du jour est proposée par monsieur François Laroche, secondée par la Dre Marianne Lavoie et acceptée à l'unanimité.

3. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RENCONTRE DU 22 JUIN 2017

Quelques modifications mineures sont apportées au projet de compte rendu. L'adoption du compte rendu est proposée par le Dr Vincent Laroche, secondée par la Dre Louise Deschênes et acceptée à l'unanimité.

4. SUIVIS DE LA RENCONTRE DU 22 JUIN 2017

– RAPPORT 2014 ET 2015 DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE

Une version de travail du rapport pour les années 2014 et 2015 du Comité a été circulée aux membres. Aucun commentaire n'est formulé par les membres du comité à ce sujet. Le rapport sera finalisé lorsque les dernières données à recevoir de la part de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) seront obtenues.

– IDENTIFICATION ÉLECTRONIQUE DES USAGERS

Le dossier débloque avec MAK-SYSTEM. Il y aura une présentation Webex avec le CHU de Québec dans les prochaines semaines. Selon l'avancement du dossier, une présentation pourra aussi être faite à ce sujet lors de la prochaine rencontre du Comité de biovigilance.

– SURVEILLANCE DES RISQUES LIÉS AUX TISSUS ET ORGANES

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

Aucun nouvel élément n'est discuté dans ce dossier. Le Comité a envoyé son avis au ministre. On attend que le dossier redescende du cabinet du ministre. L'évolution sera définie en fonction des recommandations.

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

Le projet pilote de surveillance des réactions indésirables reliées à l'administration de tissus continue du côté d'Héma-Québec. Par ailleurs, des approches ont été débutées afin de promouvoir la fourniture de greffons d'os et de peau aux cliniques dentaires du Québec, ce qui contribuera à la déclaration d'événements indésirables par ces utilisateurs.

- *Réactions indésirables reliées aux organes*

Comme le mentionne l'avis du 31 août dernier par le Comité, une emphase doit être mise sur la surveillance relative à l'utilisation des organes en bonifiant les activités actuellement en place avec Transplant Québec. Des échanges sont à venir avec l'organisme prochainement à ce sujet. Il est aussi suggéré que l'avis du Comité au ministre soit transmis pour information à Transplant Québec tout comme à Héma-Québec.

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

Le Comité est dans l'attente d'un expert en périnatalité et en attente du forum. On mentionne qu'une campagne de publicités et des articles ont été diffusées au cours de l'été par Héma-Québec pour stimuler le recrutement de nouvelles donneuses.

- *Réactions indésirables reliées aux gamètes*

La direction des services mère-enfant a débuté la rédaction d'un état de situation sur la surveillance de la procréation assistée (incluant les gamètes). L'état de situation sera déposé au Comité lorsque celui-ci sera terminé.

– SITUATION DES CHARGÉS DE SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

Première ronde d'entrevues faite en juin. Un *debriefing* aura lieu dans les prochaines semaines. La deuxième ronde d'entrevues pourrait possiblement être réalisée au mois de novembre. Le rapport des auditrices serait déposé à l'hiver.

Les experts RUIS souhaitent revoir les questionnaires et le processus de collecte de données pour s'assurer la collecte des informations recherchées au terme de l'exercice, et ce, selon les objectifs initiaux.

– SYSTÈME DE SURVEILLANCE DES INCIDENTS/ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS

- *REIAT :*

- Pilotage depuis juin;
- Mise en production sera repoussée;
- Données historiques;
- Intégration des données de Trace Line.

- *Brochure sur le consentement à la transfusion*
À revoir avec Dre Patricia Pelletier.

– FORUM PUBLIC 2016

L'avis a été envoyé au ministre en date du 31 août 2017. Un retour est attendu dans les prochaines semaines.

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

Un appel de proposition a été lancé et les résultats du concours ont été annoncés à la fin juillet. Onze projets ont été retenus, basés sur la qualité des projets. Environ 2,4 M\$ utilisés sur 3 M\$ disponibles. L'argent resterait disponible pour un deuxième concours. Deux projets sont sous la gouverne du Québec et possiblement un troisième (qui est en évaluation actuellement). Quelques projets se greffent à des projets existants, ce qui augmentera la chance de collecte des données *significatives* en un court laps de temps.

Trois catégories de projets :

- Épidémiologie (facteurs de risques);
- Qualitatif (façon de questionner les donneurs pour bien identifier les facteurs de risques, acceptabilité des questions, questions de genre neutre, etc.);
- Modélisation du risque.

Les Français prélèvent du plasma pour le fractionnement chez les hommes gais. Pour ce faire, le don est conservé jusqu'à un don ultérieur qui est confirmé positif aux marqueurs infectieux. Un des projets évaluerait la faisabilité de ce type de projet au Québec.

– INACTIVATION DES PATHOGÈNES

L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) devrait émettre son rapport à la fin du mois de septembre. L'organisation aurait fait une évaluation de coûts et une revue de la littérature pharmaco-économique relative à l'inactivation des pathogènes. Une réunion spéciale du Comité sera prévue suite au dépôt de l'avis de l'INESSS.

Héma-Québec a finalisé son analyse à partir d'un modèle économique qui comprend un scénario optimiste du type pathogène émergent de style VNO et un pessimiste sur le modèle d'un pathogène émergent de style VIH. Le Dr Marc Germain propose que les résultats finaux de l'analyse pharmaco-économique réalisée par Héma-Québec soient éventuellement présentés au Comité de biovigilance.

- BANQUE DE SELLES

Un projet de consultation des centres qui réalisent des activités de greffe de selles a été préparé par Dre Deschênes. Le but de cet exercice n'est pas d'être coercitif, mais est d'être en mesure d'avoir un état de situation et de valider l'intérêt d'une source unique.

- GESTION DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES DANS LES CLINIQUES PRIVÉES

On sait qu'au-delà des immunoglobulines anti-D, des produits de colle de fibrine et d'immunoglobulines utilisées post-exposition dans l'immunisation peuvent être administrés dans des cliniques privées (et parfois même des produits sanguins labiles). On partage les exigences du Protocole d'immunisation du Québec relativement à la prise en charge des réactions indésirables associées à la vaccination. Il y est indiqué une exigence de formation spécifique des infirmières relativement à l'administration d'adrénaline. Normalement, on précise que l'administration d'adrénaline exige aussi une supervision médicale.

Le Comité de biovigilance transfère ses préoccupations au Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT) pour qu'il émette des recommandations par rapport aux exigences relatives à l'administration des produits sanguins stables dans les cliniques privées.

On rappelle les statistiques de survenue de réactions transfusionnelles pour les immunoglobulines intraveineuses actuellement disponibles :

- Privigen : 7 réactions/100 000 g administrés
- Gammagard : 15,5/100 000 g administrés
- Panzyga : 7,7/100 000 g administrés

5. DONNÉES PRÉLIMINAIRES D'HÉMOVIGILANCE 2016

Le Dr Gilles Lambert présente les données préliminaires d'hémovigilance pour l'année civile 2016.

Il souligne la difficulté à obtenir les rapports finaux des établissements aux dates prévues (fermeture officielle de la banque au 1^{er} juin) : Au 1^{er} septembre, on avait seulement 87,5 % des rapports qui sont soumis au provincial. C'est un enjeu à suivre et à améliorer. Des pistes de solutions devraient être explorées lors des prochaines rencontres.

ATTENTION : Il faut que les rapports expliquent les *inflexions* qui pourraient se présenter dans l'évolution des taux (modification des définitions, etc.).

6. RAPPORT 2014 ET 2015 DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE

Le rapport 2014 et 2015 du Comité de biovigilance n'est pas encore terminé. Il sera soumis dès que possible.

7. SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

Le Dr Marc Germain fait un suivi de l'avancement des dossiers à Héma-Québec :

– *Tableau de bord des agents sous surveillance*

La dernière version du tableau des agents sous surveillance a été diffusée aux membres du Comité. Il n'y a pas vraiment eu de changement. Dans la prochaine version, on ajoutera de l'information sur une éclosion de Chikungunya dans le sud de la France. Héma-Québec suit le dossier de près.

– *Étude sur l'hépatite E*

On calcule actuellement le niveau de prévalence de l'hépatite E au niveau des donneurs. L'analyse de risque est presque complétée et sera validée à l'interne. Trois options sont possibles : statu quo, dépistage de tous les dons de sang ou dépistage sélectif pour les donneurs qui présentent plus de risques. Mais pas de trousse approuvée au Canada actuellement. Héma-Québec devrait pouvoir présenter son analyse de risque à la prochaine rencontre du Comité.

– *Banque de lait*

Héma-Québec ne réussit pas à rencontrer la demande actuellement (bébés prématurés nés à 32 semaines de gestation ou moins). On réussit plutôt à couvrir les besoins pour les bébés nés à 29 semaines de gestation ou moins. Héma-Québec a fait une campagne de recrutement au cours de l'été pour augmenter le nombre de donneuses. Actuellement, le volume de lait prélevé en moyenne par chaque mère est plus bas qu'on l'avait initialement pensé. De plus, le taux de rejet des lots est encore élevé (environ 20 %).

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

M. Denis Ouellet présente les changements au sein de l'équipe de biovigilance. M. Martin Gauthier quitte la direction et Mme Andréanne Trottier prendra le relais des dossiers avec le Comité de biovigilance.

Le Comité a une préoccupation par rapport au nombre de ressources impliquées dans le dossier de la biovigilance à la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale. Il faudrait idéalement faire un récapitulatif sur tous les travaux du Comité (avis et suivis) pour illustrer au ministère de la Santé et des Services sociaux l'importance des travaux. Le CCNMT a émis le souhait de transmettre une correspondance au Dr Bureau à cet effet et le Comité de biovigilance envisage de faire de même.

9. DIVERS

– **HIZENTRA CARE**

Les cliniques et hôpitaux peuvent faire appel à Innomar Stratégies (Programme Hizentra Care financé par CSL Behring) pour qu'ils effectuent la formation des patients qui voudront s'auto-administrer le produit Hizentra, une préparation d'immunoglobulines sous-cutanée pour injection à domicile. La Dre Nancy Robitaille explique que ce

programme de suivi inclut désormais le suivi des réactions indésirables pour les immunoglobulines sous-cutanées qui sont auto-administrées à domicile. Le programme a été mis en place par la compagnie sans avoir été attaché au préalable avec le système d'hémovigilance québécois.

Une rencontre a eu lieu à la fin août entre CSL Behring, l'INSPQ et le président de l'Association professionnelle des chargés de sécurité transfusionnelle du Québec. En conclusion de cette rencontre, CSL Behring collectera l'information pendant un certain temps et nous la soumettra pour qu'on puisse se questionner sur son intégration dans notre système d'hémovigilance existant.

Les membres du Comité croient que les patients devraient rapporter leurs effets indésirables à leur médecin traitant. C'est ce dernier qui devrait remplir un rapport d'événement indésirable associé à la transfusion lorsque c'est approprié.

- COMPOSITION DU COMITÉ

Le comité est toujours dans l'attente du cabinet pour les nouvelles nominations et les renouvellements transmis au cabinet du ministre au cours de l'été.

Une discussion s'en suit au sujet de la possibilité de revoir la composition du Comité, tel qu'ajouter un observateur de Transplant Québec au Comité.

Finalement, Dre Nancy Robitaille annonce qu'elle débutera un nouveau poste chez Héma-Québec à la fin du mois de septembre. Tous les membres la remercient pour sa participation comme membre du comité.

La séance est levée à 16 h 15.

Martin Gauthier et Andréanne Trottier
Conseillers en biovigilance
Ministère de la Santé et des Services sociaux