

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

TENUE par visioconférence
Le jeudi 5 février 2015
De 13 h à 17 h

Tel qu'adopté le 16 avril 2015

Membres présents :

Monsieur Daniel Tremblay, président
Docteure Mona Beaunoyer
Docteure Céline Desjardins
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
Maître Michel T. Giroux, vice-président
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 (par visioconférence)

Secrétaire :

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

Invitée :

Docteure Carolyne Delage, résidente en hématologie

M. Daniel Tremblay fait l'introduction de Dre Carolyne Delage, résidente en hématologie. Un tour de table est réalisé pour permettre à chacun de se présenter.

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. François Laroche, secondée par Dr Vincent Laroche et acceptée à l'unanimité avec l'ajout des points « Divers » suivants :

13.2 Retrait de produits pour hépatite E (retrait de produits)

13.3 Application de la directive sur les déplacements du Conseil du Trésor pour le Comité de biovigilance

3. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RENCONTRE DU 27 NOVEMBRE 2014

Quelques corrections sont apportées au compte rendu du 27 novembre 2014. L'adoption de celui-ci est proposée par Dr Gilles Delage, secondée par Dre Nancy Robitaille et acceptée à l'unanimité.

4. SUIVI DE LA RENCONTRE DU 27 NOVEMBRE 2014

4.1 Rapport 2012-2013 du Comité de biovigilance

Le rapport d'hémovigilance préliminaire pour l'année 2011 a été transmis à la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM) au début de mois de janvier. Le rapport du Comité est en cours de rédaction.

4.2 Identification électronique des usagers

À la suite du retrait du projet au CSSS Champlain–Charles-Le Moyne, la DBBM a débuté des démarches pour le transfert du projet à un autre établissement. Elle est actuellement en attente du retour de la personne approchée dans cet établissement. On rappelle qu'une nouvelle gouvernance des projets par la Direction générale des technologies de l'information pourrait avoir un impact sur le déroulement du projet.

Le Comité demande qu'on valide si la technologie RFID (radio frequency identification) est dans les projets du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Il semble qu'elle ne soit pas très dispendieuse et probablement plus avantageuse que l'identification des patients à l'aide de codes à barres. La centralisation de toutes les demandes de développement en technologie de l'information au MSSS permettra de savoir si la technologie fait déjà l'objet de validations dans le réseau de la santé.

4.3 Surveillance des risques liés aux tissus et organes

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

Après les discussions tenues, il a été déterminé qu'un formulaire standardisé devait être développé pour faciliter la collecte de l'information sur les effets indésirables associés à l'infusion des cellules souches. Les équipes impliquées en thérapie cellulaire seront mises à profit pour que ledit formulaire soit finalisé avant l'hiver 2015 et que son utilisation puisse débuter en janvier 2016. Le formulaire devra couvrir les besoins pour le suivi du sang de cordon, des dons allogéniques et des dons autologues.

La DBBM confirme qu'elle mènera le projet.

- *Réactions indésirables reliées à la transplantation de tissus*

La DBBM a eu des discussions avec Héma-Québec qui a souligné à nouveau sa difficulté à recueillir les données des établissements sur les tissus transplantés. Quelques établissements, particulièrement ceux qui ne commandent pas leurs tissus à Héma-Québec, ne veulent pas partager leurs données parce qu'ils ne considèrent pas la légitimité de l'organisation à obtenir celles-ci, même si le MSSS a déjà rédigé une lettre officielle donnant à Héma-Québec un mandat à cet effet. La DBBM étudie cette question.

- *Réactions indésirables reliées aux organes*

Il semble qu'aucun événement indésirable associé aux organes n'ait été rapporté en 2014. Le rapport annuel de Transplant Québec devrait être disponible à la prochaine rencontre du Comité.

4.4 Site Web du Comité de biovigilance

On confirme la mise en ligne du nouveau site Internet du Comité de biovigilance. Comme discuté, le site est accessible sur le site Internet du MSSS via la section destinée aux professionnels de la santé et dans la rubrique « Biovigilance ». Les membres du Comité soulignent que la page reste difficile à trouver sur le site du MSSS. La Direction des communications sera interpellée à ce sujet.

4.5 Situation des chargés de sécurité transfusionnelle

Une rencontre a été tenue entre les experts RUIS et les deux personnes approchées pour le projet d'audit. Des dates potentielles ont été avancées pour faire l'audit de quelques établissements. La DBBM doit être approchée pour clarifier quelques éléments avant d'aller de l'avant. Pour le moment, les outils de collecte ne sont pas prêts. Les membres du Comité rappellent qu'ils souhaitent obtenir copie de ces outils afin de pouvoir les commenter avant leur utilisation.

4.6 Système de surveillance des incidents/accidents transfusionnels

Les données du système d'hémovigilance sont maintenant disponibles pour 2013. L'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) verra à la rédaction d'un rapport avant l'été 2015. Le délai de validation des rapports s'est amélioré grandement à l'INSPQ. La problématique demeure le temps de transmission des rapports finaux au niveau provincial. Les démarches spécifiques auprès des établissements problématiques ont permis d'améliorer la situation. Il faut cependant assurer un suivi serré pour continuer sur la même lancée.

4.7 Conflits d'intérêts

La DBBM enverra des lettres à l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec et à l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec pour les informer que des situations potentielles de conflit d'intérêts peuvent se présenter chez leurs membres. On leur indiquera que le Comité de biovigilance a soulevé ses préoccupations au ministre sur le sujet. Les projets de lettre sont soumis au Comité pour information.

5. **ÉTUDE PILOTE SUR LES FACTEURS DE RISQUE DE L'ŒDÈME AIGU PULMONAIRE POST-TRANSFUSIONNEL**

Dr Vincent Laroche présente l'étude rétrospective qui a été réalisée dans son établissement sur les cas d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel.

Une étude provinciale serait intéressante pour mieux comprendre ces situations. Cependant, ceci exige des investissements de recherche (chercheur principal, temps supplémentaire de collecte d'information au niveau du déclarant, etc.). Malheureusement, il semble y avoir peu d'argent pour pouvoir réaliser un tel projet. On estime qu'un montant de 60 000 \$ serait nécessaire pour réaliser le projet complet. On se questionne sur les établissements à approcher dans le cadre d'une telle étude. Il serait préférable de n'identifier que quelques gros centres (5 ou 6) qui complètent déjà très bien leur RIAT pour participer à l'étude. En effet, les petits établissements ou ceux où on n'observe que peu de cas de surcharge ne devraient pas être approchés pour cette étude. M. Denis Ouellet précise que les budgets disponibles pour des projets ont été coupés en 2014-2015, mais que la DBBM verra si un budget peut être disponible pour l'exercice 2015-2016. Le Comité rédigerait un avis au ministre pour appuyer le projet.

6. **FORUM 2015**

Les membres du Comité soulignent qu'il est déjà tard pour planifier un forum à l'automne. De plus, les chargés de sécurité transfusionnelle organisent une journée scientifique en novembre 2015. On recommande donc que le forum ait lieu en avril 2016. Il faudra valider avec les chargés de sécurité transfusionnelle pour voir si une journée ou semaine n'est pas propice à leur participation.

7. CONSENTEMENT À LA TRANSFUSION : RÉVISION DE LA BROCHURE

Le Comité s'était récemment penché sur les risques transfusionnels inclus dans la brochure sur le consentement. En faisant les travaux pour la réimpression du carton aide-mémoire joint au guide, la DBBM s'est questionnée sur la révision du guide complet.

Le Comité recommande de conserver la première portion du guide et de supprimer les taux qui accompagnent le texte dans la deuxième section. Ainsi, dans le futur, le carton en annexe pourra être révisé sans que la brochure le soit à chaque fois.

On précise que la version électronique du document devrait être privilégiée plutôt que la version papier puisque les médecins utilisent de plus en plus leurs appareils portatifs pour consulter la documentation médicale disponible.

8. RAPPORT DÉMOGRAPHIQUE DES DONNEURS DE SANG

Dr Gilles Delage présente le rapport démographique des donneurs de sang.

On discute de la rémunération des donneurs pour le plasma. On rappelle que la législation québécoise interdit la rémunération des donneurs. Héma-Québec prévoit ouvrir d'autres centres Plasmavie dans les régions de Gatineau et de Saguenay. Ultimement, on souhaiterait opérer une dizaine de centres de prélèvement de plasma. Ce plasma étant envoyé au fractionnement, les produits qui en découlent sont disponibles à un meilleur prix.

9. SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

Contamination bactérienne des plaquettes

Une soumission devrait être déposée dans les prochains mois à Santé Canada. On vise l'augmentation du délai de mise en culture et de la durée de vie des plaquettes. Les hématologues responsables de banque de sang ont démontré leur appui pour ce projet.

Babésiose et Hépatite E

L'analyse des données recueillies par Héma-Québec et par la Société canadienne du sang est toujours en cours. Une décision a déjà été prise pour la babésiose et entérinée par le comité de sécurité : aucune mesure ne sera mise en place pour le moment étant donné qu'aucun donneur ne portait d'anticorps pour la babésiose.

Donneurs fréquents et suppléments de fer

Le projet de supplémentation en fer sera lancé pour les donneurs de culots doubles après approbation du comité d'éthique d'Héma-Québec. Ce sont donc des donneurs du centre Globule à Québec qui seraient les premiers à bénéficier de ce projet.

Lait maternel

La production de lait maternel n'a pas été relancée pour le moment. Des analyses sont toujours en cours pour corriger les problèmes actuels (stérilisateur, etc.) dans l'espoir de relancer les opérations le plus rapidement possible.

Procédé d'inactivation des pathogènes

La technologie INTERCEPT a été approuvée par la Federal Drug Administration (FDA) dernièrement. Le recours à cette technologie n'est cependant pas une obligation. On présume que les coûts élevés pourraient limiter l'adhésion des manufacturiers pour ce procédé. Un projet sur l'inactivation des pathogènes est en cours du côté de la Société canadienne du sang.

10. SUIVI DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE

Appel d'offres pour les produits de coagulation

Héma-Québec nous informe que le processus d'appel d'offres est complété et que les manufacturiers seront avisés la semaine prochaine des produits retenus. Des communications seront faites dans les prochaines semaines pour diffuser le nouveau portrait de disponibilité des facteurs de coagulation à partir du 1^{er} avril 2015.

Plasma S/D

Le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT) a envisagé la mise en disponibilité limitée du plasma traité au solvant-détergent. Un sous-comité validera certains éléments avant de recommander formellement les critères qui justifieraient le recours à ce type de produit. Les critères devraient être similaires à ceux appliqués dans les autres provinces canadiennes.

CMV-

Étant donné que la leucoréduction par filtration effectuée par Héma-Québec réduit fortement le risque de transmission du cytomégalovirus, le CCNMT recommande que l'utilisation de produits sanguins cellulaires CMV séronégatifs soit réservée à des cas spécifiques :

- Transfusions de granulocytes aux receveurs CMV séronégatifs (ou de statut CMV inconnu) ;
- Transfusions intra-utérines ;
- Exsanguino-transfusions chez les nouveau-nés ;
- Transfusions chez les femmes enceintes, avant le début du travail.

Patient Blood Management

Dr John Freedman et Dre Sylvie Beaulieu sont venus présenter leur expérience de gestion de programmes de « Patient Blood Management ». Un sous-comité du CCNMT verra à la rédaction d'un dossier d'affaires permettant la mise en place d'un programme qui vise à minimiser ou éviter les transfusions non justifiées afin d'améliorer les bénéfices chez les patients.

Sous-comités du CCNMT

Le CCNMT a mis en place cinq sous-comités pour gérer les dossiers importants : adjudication médicale (pour évaluation des cas d'exception), Patient Blood Management, Protocole de transfusion massive, Produits sanguins irradiés et Protocoles d'utilisation des concentrés de complexes prothrombiniques.

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

Le projet de Loi 10 aura un impact certain sur les travaux de la DBBM. Un plan de transition doit être adopté pour permettre une réorganisation en fonction des nouvelles structures.

La DBBM a rencontré le Dr Barrette en janvier pour présenter les économies potentiellement générées par le projet OPTILAB. Cette évaluation considérait le coût des transports d'échantillons. Le découpage des grappes OPTILAB n'étant pas le même que ce qui est prévu par le projet de Loi 10, il faudra ajuster le tout pour s'assurer d'une intégration parfaite.

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

La dernière rencontre du Comité d'administration d'Héma-Québec a eu lieu le 10 décembre 2014.

- La présidente du conseil d'administration a souligné l'obtention par Héma-Québec d'un Prix Innovation (de l'Association pour le développement de la recherche et de l'innovation du Québec) pour son projet de préparation de plasminogène pour la conjonctivite ligneuse.
- Considérant la mesure mise en place pour diminuer les risques de contamination bactérienne avec les plaquettes (mise en culture du double du volume par rapport à ce qui était fait jusqu'ici), le projet d'inactivation des pathogènes ne prend plus la même importance. Les risques devront être réévalués pour voir l'impact bénéfique de cette mesure.
- Deux nouveaux pasteurisateurs ont été achetés pour le traitement du lait de banque. Santé Canada a déterminé que le lait maternel de banque doit être encadré par la Loi sur les aliments.
- Le projet de production cellulaire initié par Héma-Québec est toujours à l'état de validation. Actuellement, un consultant externe évalue si le projet C-LAVIE est viable considérant les sommes accordées à Héma-Québec.
- Le comité d'éthique et de recherche d'Héma-Québec souhaite recruter un nouveau membre à la suite du départ de Me Suzanne Courchesne.

13. DIVERS

13.1 Article sur la banque de lait maternel

L'Association des gynécologues et obstétriciens a été informée par un article rédigé par Dr Céline Desjardins. Cet article se basait sur l'information disponible publiquement.

13.2 Retrait de produits pour hépatite E

Héma-Québec a reçu des demandes d'enquête pour des receveurs ayant développé l'hépatite E. Lorsqu'une enquête est entreprise, la première action consiste à retirer les produits provenant des donneurs auxquels le patient ayant développé l'hépatite E a été exposé. C'est pour cette raison qu'Héma-Québec achemine des retraits de produits aux établissements pour l'hépatite E.

13.3 Application de la directive sur les déplacements du Conseil du Trésor pour le Comité de biovigilance

Le Comité a manifesté son inconfort par rapport à la directive sur les déplacements. Ses membres estiment que les rencontres en personne sont essentielles pour que des discussions adéquates puissent avoir lieu.

La séance est levée à 17 h.

Martin Gauthier
Conseiller en biovigilance