

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

TENUE par visioconférence
Le jeudi 26 novembre 2015
De 13 h à 17 h

Tel qu'adopté le 4 février 2016

Membres présents :

Monsieur Daniel Tremblay, président
Maître Michel T. Giroux, vice-président
Docteure Louise Deschênes
Docteur Gilles Lambert
Monsieur François Laroche
Docteur Vincent Laroche (a été présent jusqu'au point 7)

Membres absents :

Docteure Mona Beaunoyer
Docteure Marianne Lavoie
Monsieur Donald Murphy
Docteure Patricia Pelletier
Docteure Nancy Robitaille
Madame Anna Urbanek

Observateurs présents :

Docteur Gilles Delage, Héma-Québec
Docteur Yves Jalbert, Direction de la biovigilance et de la biologie médicale,
ministère de la Santé et des Services sociaux (a été présent pour les points 8 et suivants)

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 M. François Laroche, secondée par Dre Louise Deschênes et acceptée à l'unanimité.

3. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RENCONTRE DU 17 SEPTEMBRE 2015

Quelques corrections sont apportées au compte rendu du 17 septembre 2015. L'adoption de celui-ci est proposée par Me Michel Giroux, secondée par Dr Vincent Laroche et acceptée à l'unanimité.

4. SUIVI DE LA RENCONTRE DU 18 JUIN 2015

4.1 Rapport 2012-2013 du Comité de biovigilance

Le document a fait l'objet d'une révision linguistique et il est prêt pour diffusion publique. On attend les directives de la Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) pour procéder.

4.2 Rapport 2014 du Comité de biovigilance

Le texte relatif aux données d'hémovigilance 2013 n'a toujours pas été reçu. C'est la seule information manquante pour procéder à la rédaction du rapport 2014. Dr Gilles Lambert précise que le texte parviendra à la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM) rapidement.

4.3 Identification électronique des usagers

Après quelques démarches qui faisaient augurer pour le mieux, c'est la compagnie Mak System qui remet en question la gratuité des licences pour le projet. Des démarches viennent tout juste d'être initiées avec la Direction générale des technologies de l'information du MSSS pour voir comment on peut régler cette impasse.

4.4 Surveillance des risques liés aux tissus et organes

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

Pas de nouveau dans ce dossier. M. Martin Gauthier et Dr Vincent Laroche tiendront une rencontre téléphonique pour relancer le dossier.

- *Réactions indésirables reliées à la transplantation de tissus*

Aucun événement indésirable n'a été déclaré à ce jour en 2015.

- *Organes*

Aucun événement indésirable n'a été déclaré à ce jour en 2015.

- *Réactions indésirables reliées à l'utilisation du lait de banque*

Avant de débiter les travaux sur la surveillance dans ce domaine, le Comité souhaite qu'un nouvel expert en périnatalité soit nommé au Comité de biovigilance. Les membres du comité technique sur le lait de banque d'Héma-Québec ont été approchés. Pour le moment, aucun n'a démontré un intérêt à se joindre au Comité à court terme. M. Daniel Tremblay suggère de profiter d'une rencontre de ce comité technique (s'il se rencontre dans les prochaines semaines) pour aller faire une présentation et tenter de recruter un nouveau membre au Comité de biovigilance. On fera le suivi avec Héma-Québec à cet effet.

4.5 Situation des chargés de sécurité transfusionnelle

Mme Ana Lima qui devait réaliser la collecte d'information pour ce dossier n'est plus disponible (nouveau mandat qui fait qu'elle ne pourra s'absenter comme elle le prévoyait). Les experts réseau universitaire intégré de santé (RUIS) en médecine transfusionnelle doivent voir qui pourrait réaliser le mandat. Les noms de quelques chargées de sécurité transfusionnelle récemment retraitées sont proposés. On précise que pour conserver une impartialité, il serait quand même préférable que la personne sélectionnée n'ait pas été une collaboratrice « proche » des ressources qui seront interviewées dans l'exercice.

Toujours dans l'objectif d'assurer une objectivité dans le processus, on suggère qu'une ressource extérieure soit sélectionnée pour se prononcer sur les outils de collecte. Mme Ana Lima pourrait contribuer à la planification et à l'analyse. On propose d'approcher une unité de recherche évaluative pour prendre en charge ce processus. À cet effet, Dr Gilles Lambert proposera le nom d'une personne-ressource de l'unité des sciences infirmières de l'Université de Montréal.

À l'heure actuelle, les documents de collecte d'information ne sont pas suffisamment validés pour qu'on les partage au Comité. On les diffusera sous peu aux membres pour commentaires.

Me Michel Giroux demande aux membres présents si les chargés de sécurité transfusionnelle ont fait un suivi sur les préoccupations éthiques pour lesquelles il avait été interpellé. On l'informe que l'Association professionnelle des chargés de sécurité transfusionnelle du Québec en a longuement discuté lors de sa dernière rencontre, mais que les conclusions n'ont pas encore été partagées. On fera circuler le document émanant de cette initiative lorsqu'il sera disponible.

4.6 Système de surveillance des incidents/accidents transfusionnels

Une journée de formation a eu lieu le 3 novembre 2015 sur le système de surveillance. On a présenté les nouvelles définitions nosologiques et une solution de collecte des erreurs transfusionnelles. La journée a été profitable et beaucoup appréciée par les chargés de sécurité transfusionnelle qui ont demandé à ce que l'Unité de recherche en hémovigilance répète ce type d'intervention plus fréquemment. On émettra le nouveau guide de déclaration le plus tôt possible en 2016. Les définitions finales du groupe de travail ont été présentées et peuvent donc être appliquées dès le 1^{er} janvier 2016.

Les membres du Comité ont suggéré que la gestion des erreurs avec l'application Trace Line soit présentée à des petits groupes pour faciliter l'adhésion à un fonctionnement standard permettant de faire une surveillance provinciale des erreurs.

4.7 Forum public 2016

Le groupe de travail a approché Dr Vincent Laroche pour la présidence du forum. Celui-ci a accepté de prendre cette responsabilité. Pour tenir compte de la tenue de l'événement à l'automne (novembre), il faut que le programme soit finalisé en décembre pour que le recrutement des conférenciers débute en janvier.

Le Comité n'a pas nécessairement de questions plus précises que celles déjà proposées pour la surveillance dans ce domaine, mais ce n'est pas par manque d'intérêt. Le forum est un atelier qui vise à créer un échange sur le sujet et qui aidera le Comité à bien assumer son mandat élargi.

5. ÉVALUATION DU RISQUE

Me Michel Giroux présente un extrait du document « Éthique de la recherche avec des êtres humains ». Ce pourrait être une approche intéressante pour le forum. Le concept du risque minimal acceptable pourrait être discuté dans une session distincte ou à l'intérieur d'une autre plus générale (par exemple, lors d'une introduction sur le sujet de la biovigilance) : il est clair que les concepts de proportionnalité et de risque minimal peuvent être facilement appliqués en hémovigilance, mais plus difficilement dans des domaines où le volume d'utilisation des produits surveillés et les risques connus sont faibles. Ultimement, il est important d'encadrer la réflexion sur ce qui sera considéré comme une bonne pratique de surveillance selon le domaine.

6. INACTIVATION DES PATHOGÈNES : PLAN DE MATCH POUR PRISE DE POSITION DU COMITÉ

Bien qu'Héma-Québec réalise ses projets de sécurité de façon indépendante, la DBBM croit opportun que le Comité se prononce sur la question de l'inactivation des pathogènes. En effet, on croit qu'il faut être prêt à une demande d'avis du ministre puisque le Comité s'est déjà penché sur la question lors de son forum de 2009 sur les pathogènes émergents.

Pour le moment, on diffusera à nouveau le programme du forum d'hémovigilance de 2009 ainsi que les conclusions. On partagera aussi le cadre théorique sur la prise de décision qui avait été élaboré dans la foulée de cet événement et les documents qu'Héma-Québec produirait sur le sujet.

À la lumière de ces documents, on établira, en février, les questions auxquelles le Comité souhaite répondre avant de donner un nouvel avis sur la question. On travaillera ensuite à regrouper toute l'information nécessaire pour que le Comité puisse discuter du sujet en avril et transmettre sa position sur le sujet au ministre avant l'été.

Pour le moment, Héma-Québec a pris la décision d'attendre que deux technologies d'inactivation des pathogènes soient approuvées au Canada avant de procéder à une démarche formelle d'appel d'offres afin d'obtenir le meilleur prix. Cette situation pourrait être revue si, par exemple, une situation problématique se présentait.

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

A. HÉMA-QUÉBEC

Le conseil d'administration d'Héma-Québec doit se prononcer sur la question avant qu'une demande soit déposée à Santé Canada. Cependant, considérant les données de la littérature scientifique, il est très probable que l'organisation souhaite diminuer la durée d'exclusion des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes à un an suivant la dernière relation sexuelle avec un homme (plutôt que l'exclusion actuelle de cinq ans).

B. GOUVERNEMENT LIBÉRAL CANADIEN

Le gouvernement libéral canadien a promis, lors de sa campagne, de mettre fin à l'interdiction de don de sang des homosexuels. Puisque le gouvernement fédéral risque d'interpeller les provinces sur cette question, la DBBM demande au Comité de biovigilance de se pencher sur la question. Dr Delage précise que certains pays ont adopté des critères d'exclusion basés sur les facteurs de risque plutôt que sur l'orientation sexuelle et ont observé une augmentation du nombre de dons provenant de donneurs nouvellement infectés. On fera circuler un article sur les critères d'exclusion en vigueur au niveau international.

C. PLAN DE MATCH POUR PRISE DE POSITION DU COMITÉ

Un plan de match précis n'est pas déterminé pour le moment. On commencera par revoir la documentation disponible. On verra ensuite la stratégie à adopter pour revoir la position du Comité.

8. DÉPISTAGE DE LA MALADIE DE CHAGAS – TISSUS

Dr Gilles Delage présente la révision faite de la politique de dépistage de la maladie de Chagas pour les dons de tissus. Dans tous les scénarios, les donneurs seront refusés lorsqu'il y a un historique connu de la maladie de Chagas. Le dépistage sera fait seulement :

- si le donneur, sa mère ou sa grand-mère est originaire d'un pays endémique;
- pour les valves cardiaques (pas pour les conduits ou autres greffes vasculaires dépourvues de muscle).

9. SUIVIS DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

Plaquettes 7 jours

L'autorisation a été obtenue de Santé Canada pour qu'Héma-Québec débute la production des plaquettes 7 jours. Ceci permettra de diminuer les risques de contamination bactérienne associés à ces produits. Désormais, le délai de mise en culture des plaquettes sera augmenté. Combinées à l'augmentation du volume de mise en culture, ces mesures feraient passer le risque de contamination de 1 :100 000 à 1 :1 000 000. Le risque de décès serait de 1/ 10M.

Hépatite E

Pour le moment, aucun test n'est homologué au Canada pour le dépistage de l'Hépatite E. Les données disponibles démontrent qu'on est dans un contexte où les risques sont sous le seuil justifiant une intervention. On nous informe qu'une autre étude sera réalisée auprès de 50 000 sujets (25 000 du côté d'Héma-Québec et 25 000 du côté de la Société canadienne du sang).

Donneurs fréquents et suppléments de fer

Actuellement, plus de 200 donneurs participent au projet qui vise à fournir des suppléments de fer aux donneurs fréquents. On commencera à avoir des données au printemps sur le niveau de ferritine des donneurs post-supplémentation. Héma-Québec a également débuté la supplémentation en fer chez certaines femmes de race noire pour permettre la sélection de donneuses ayant normalement une hémoglobine plus basse.

10. SUIVI DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE

Me Michel Giroux fait un résumé des sujets importants ayant été traités par le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT) lors de sa rencontre du 24 septembre 2015. Quelques points sont résumés ici :

- Immunoglobulines anti-Rh : le produit HyperRHO a été soumis au Comité et revu. Il n'a pas été ajouté à la Liste des produits du système du sang pour le moment. Des questions ont été soumises à la compagnie.
- Plasma S/D : un sous-comité a soumis un formulaire de demande exceptionnelle. Celui-ci devrait être diffusé au début 2016 afin que le produit soit rendu disponible pour les patients chez qui son utilisation est appropriée.
- Appel d'offres : Héma-Québec a discuté d'un prochain appel d'offres qui visera plus de 25 produits ainsi que les activités de fractionnement. Des travaux préparatoires sont en cours.
- Chirurgies électives et anémie : un sous-comité, dans le cadre de ses travaux sur la gestion du sang personnalisée (« patient blood management »), recommande que des programmes de gestion de l'anémie préopératoire soient mis en place (formation, mise en place, etc.).

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

Dr Yves Jalbert présente au Comité la nouvelle approche d'évaluation pour les produits. Plutôt que les produits soient revus par le CCNMT, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) assurera cette responsabilité. Les membres du CCNMT seront consultés et pourront se prononcer sur les produits soumis. Les membres du CCNMT pourraient également être membres *ad hoc* des comités de révision des produits.

Onze grappes Optilab sont envisagées à l'heure actuelle. On constate une asymétrie entre cette structure et le réseau de médecine transfusionnelle qu'on a connu jusqu'ici (établissements désignés et associés). Pour le moment, il est décidé d'apporter le moins de changements possible.

On se questionne sur l'intérêt du Comité à être informé de l'avancement du projet de gestion de l'anémie préopératoire et des autres initiatives touchant la gestion du sang personnalisée. Les membres souhaitent suivre les travaux sur le sujet.

Finalement, on annonce qu'à la suite du départ de Dr Louis Couture comme sous-ministre adjoint à la Direction générale des services de santé et médecine universitaire, Dr Michel Bureau reprendra la gestion de cette direction.

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

Ce point sera traité à la prochaine rencontre du Comité.

La séance est levée à 17 h.

Martin Gauthier
Conseiller en biovigilance