

COMPTE RENDU  
90<sup>e</sup> RÉUNION DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE DU QUÉBEC

TENUE par visioconférence  
Le jeudi 4 février 2016  
De 9 h à 12 h 30

*Tel qu'adopté le 21 avril 2016*

Membres présents :

Monsieur Daniel Tremblay, président  
Maître Michel T. Giroux, vice-président  
Docteure Louise Deschênes  
Docteur Gilles Lambert  
Monsieur François Laroche (présent à partir du point 8)  
Docteure Marianne Lavoie  
Monsieur Donald Murphy  
Docteure Nancy Robitaille  
Madame Anna Urbanek

Membres absents :

Docteure Mona Beaunoyer  
Docteur Vincent Laroche  
Docteure Patricia Pelletier

Observateurs présents :

Docteur Pierre Robillard, 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 Mme Anna Urbanek, secondée par M. Donald Murphy et acceptée à l'unanimité.

## **3. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RENCONTRE DU 26 NOVEMBRE 2015**

L'adoption du compte rendu est proposée par Dr Gilles Lambert, secondée par Dre Louise Deschênes et acceptée à l'unanimité.

## **4. SUIVI DE LA RENCONTRE DU 26 NOVEMBRE 2015**

### **4.1 Rapport 2012-2013 du Comité de biovigilance**

Le rapport, déposé au ministre en août 2015, a fait l'objet d'une diffusion au réseau de médecine transfusionnelle avant les Fêtes. Il reste à transmettre ce rapport plus largement aux associations concernées (cliniciens et receveurs).

### **4.2 Rapport 2014 du Comité de biovigilance**

L'unité d'hémovigilance de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) a soumis la section relative aux données d'hémovigilance 2013, dernière information qui était manquante pour rédiger le rapport 2014. La rédaction est en cours à la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM).

### **4.3 Identification électronique des usagers**

Après de longues discussions, le CHU de Québec a été mis en contact direct avec Mak-System pour discuter du projet. Les discussions sont en cours pour que le projet se concrétise finalement.

### **4.4 Surveillance des risques liés aux tissus et organes**

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

Il n'y a pas de nouveau dans ce dossier. M Martin Gauthier et Dr Vincent Laroche tiendront une rencontre téléphonique avec les laboratoires de thérapie cellulaire pour relancer le dossier et développer un formulaire standardisé de déclaration des événements indésirables.

- *Réactions indésirables reliées à la transplantation de tissus*  
Aucun événement indésirable n'a été déclaré en 2015.
- *Réactions indésirables reliées à la transplantation d'organes*  
Aucun événement indésirable n'a été déclaré en 2015.

#### 4.5 Situation des chargés de sécurité transfusionnelle

Les experts du réseau universitaire intégré de santé (RUIS) en médecine transfusionnelle continuent leurs démarches pour identifier une ressource qui pourrait réaliser le mandat de collecte d'information auprès des chargés de sécurité transfusionnelle.

On a partagé, avec le comité, le document « Politique et règles de conduite pour une approche éthique » qui a été adopté par l'Association professionnelle des chargés de sécurité transfusionnelle du Québec. Ce document vise à encadrer les activités réalisées par l'association et non les chargés de sécurité transfusionnelle qui se doivent de respecter le code de déontologie de leur ordre professionnel.

#### 4.6 Système de surveillance des incidents/accidents transfusionnels

L'unité de biovigilance de l'INSPQ travaille toujours à la rédaction du guide de déclaration des incidents et accidents transfusionnels. La portion des définitions nosologiques sera extraite et diffusée dès que possible. Le document complet suivra dans les semaines suivantes.

La plupart des incidents seront déclarés de façon abrégée par le progiciel Trace Line. Cependant, on identifiera des incidents qui devront faire l'objet d'une déclaration plus détaillée au moyen du formulaire AH-520 (Rapport d'incident/accident transfusion en ligne). Le guide de déclaration des incidents et accidents transfusionnels détaillera ces éléments.

#### 4.7 Forum public 2016

Le groupe de travail pour la préparation du forum se rencontrera la semaine prochaine pour finaliser le programme et identifier les conférenciers. Un document de consultation permettra de sonder les groupes qui sont impliqués dans l'utilisation des cellules, tissus et organes et qui pourraient contribuer de près ou de loin aux projets de surveillance.

## 5. INACTIVATION DES PATHOGÈNES : PLAN DE MATCH POUR LA PRISE DE POSITION DU COMITÉ

On présente les conclusions du forum public d'hémovigilance de 2009 qui traitait des pathogènes en émergence et qui abordait la question de l'inactivation des pathogènes. Le Comité considérait qu'il n'était pas possible de se prononcer sur les technologies d'inactivation des pathogènes. Il lui apparaissait important d'abord :

- d'évaluer la pertinence d'appliquer le principe de précaution sur la base du caractère raisonnable de l'anticipation du risque;
- d'établir des priorités dans l'implantation des différentes mesures visant à augmenter la sécurité transfusionnelle;
- de tenir compte du fait que la sécurité au centre hospitalier devrait être au diapason de la qualité des produits.

Dans le budget 2016-2017, déposé par Héma-Québec au Comité de gestion de l'approvisionnement et du financement (CGAF), un montant avait été prévu pour débiter l'inactivation des pathogènes dans le dernier trimestre de cet exercice. Après discussions avec le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), Héma-Québec a pris la décision de reporter cette mesure à une année ultérieure. Le MSSS doit maintenant prendre position sur le sujet puisque cette technologie est très coûteuse et que les plus grands risques en transfusion semblent situés davantage au niveau de l'utilisation des produits plutôt qu'au niveau de la qualité de ceux-ci. Les problèmes actuels viennent davantage des pratiques que de la qualité des produits. La DBBM a initié des discussions avec l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) pour qu'une analyse de cette technologie puisse être réalisée lorsque ce sera le moment d'adresser la question. Le Comité précise que cette démarche doit se faire rapidement et que le recensement de la littérature doit être fait.

On précise que le conseil d'administration d'Héma-Québec avait d'abord pris la décision d'attendre que deux technologies soient disponibles avant de considérer un appel d'offres pour l'acquisition d'une technologie d'inactivation des pathogènes. Il semble que le conseil ait revu sa décision puisque l'arrivée d'un deuxième compétiteur dans ce marché pourrait prendre entre 3 à 5 ans après l'homologation d'une première technologie. Pour le moment, on s'attend à ce que la technologie de Cerus soit homologuée au Canada dans un horizon de 12 à 18 mois. La technologie de Mirasol pourrait n'être homologuée que quelques années plus tard.

Actuellement, Héma-Québec réalise une étude de coût-utilité avec deux scénarios (arrivée d'un virus similaire au VIH et arrivée d'un virus similaire au Zika/chikungunya). Le modèle d'analyse économique développé par *l'International Society of Blood Transfusion* (ISBT) considère que l'inactivation sera faite sur les plasmas et plaquettes, mais pas sur les culots. Le Comité voudrait avoir une présentation d'Héma-Québec dès que les analyses seront finalisées.

Pour le moment, on reverra le cadre de référence que le Comité avait rédigé en 2009 (Cadre de référence aux délibérations du Comité concernant la sécurité transfusionnelle et l'évaluation des risques). Me Giroux présentera le document lors de la prochaine rencontre et fera un parallèle avec le document de *l'Alliance of Blood Operators* (groupe ABO) qui s'intitule Risk-based decision-making framework for blood safety.

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

Le conseil d'administration d'Héma-Québec a approuvé la modification du critère d'exclusion des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH) au don de sang. Une demande sera déposée à Santé Canada pour que les HARSAH soient désormais exclus pour une période de 12 mois suivant la dernière relation sexuelle avec un homme (actuellement, l'exclusion est de cinq ans). Une rencontre a d'ailleurs eu lieu le 22 janvier entre la Société canadienne du sang (SCS), Héma-Québec et Santé Canada pour discuter des attentes par rapport à une demande de changement. Le questionnaire autoadministré chez les donneurs au Québec devrait être revu, ce qui complexifie un peu le changement du côté d'Héma-Québec (demandes de changement au système informatique). Dans le cas où le nouveau critère d'exclusion serait accepté par Santé Canada, on croit que le changement pourrait être en vigueur à l'automne prochain.

On précise que le comité des représentants des receveurs d'Héma-Québec s'est prononcé en majorité en accord avec l'exclusion d'un an pour les HARSAH tout comme la Société canadienne de l'hémophilie. Cependant, on sait que certains groupes communautaires souhaiteraient toujours que l'exclusion soit basée sur les pratiques à risque (utilisation du condom, nombre de partenaires sexuels, etc.). Un article scientifique de 2011 (Benjamin et al. Deferral of males who had sex with other males, *Vox Sanguinis* (2011) 101, 339–367) présente les politiques en place dans différents pays. On sait que plusieurs d'entre eux appliquent aujourd'hui une exclusion d'un an (Australie, Angleterre, etc.). Les États-Unis et la France s'apprêtent à l'implanter sous peu. Quelques pays basent l'exclusion sur les pratiques sexuelles à risque (Italie, Espagne, République Tchèque, etc.). Les données de l'Espagne, déjà en 2011, mettaient en lumière une augmentation du taux de dons séropositifs au VIH provenant de HARSAH qui n'avaient pas révélé certaines pratiques à risque dans les réponses fournies au questionnaire de qualification. Pour cette raison, il était considéré de réintroduire une exclusion des HARSAH au don de sang pour une période de 6 à 12 mois suivant la dernière relation sexuelle avec un homme.

## **7. SYSTÈME D'HÉMOVIGILANCE - DONNEURS**

Dr Pierre Robillard fait une présentation sur le nouveau système d'hémovigilance pour les donneurs en vigueur à Héma-Québec.

Auparavant, seules les réactions sévères faisaient l'objet d'une déclaration par le personnel. Une question a été introduite au formulaire auto-administré au donneur dans le système eProgesa pour s'enquérir de la présence d'une réaction lors d'un don précédent. On a ensuite introduit un processus pour faire directement la déclaration de tous les effets indésirables aux sites de collecte. Le taux de dons avec effets indésirables déclarés est passé de 0,4 %, à 2 %, puis à 7 %.

Un document a été élaboré pour diminuer la survenue des réactions chez les donneurs, pour faciliter l'identification des réactions par le personnel, pour améliorer la gestion d'une réaction indésirable, etc. Lors de la survenue d'un événement indésirable, un formulaire de déclaration standardisé est rempli, puis validé par la direction médicale d'Héma-Québec. Depuis la mise en place de cette mesure, on constate qu'environ 7 % des dons sont reliés à des effets indésirables. La plupart sont des réactions vaso-vagales légères.

Ce nouveau processus s'avère très sensible. Ceci répond aux objectifs d'Héma-Québec qui vise à mettre des mesures concrètes en place pour diminuer les effets indésirables. On veut d'ailleurs introduire la prise de 500 ml d'eau juste avant le don en collecte mobile et mesurer l'impact sur la diminution des effets indésirables.

## **8. SUIVIS DE DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC**

### *Hépatite E*

Le projet sur l'Hépatite E se poursuit en élargissant l'évaluation du risque de l'infection aiguë par le VHE chez un plus grand nombre de sujets. Des discussions sont en cours pour s'assurer qu'on a un échantillon suffisant pour atteindre les objectifs (20 000 sujets du côté d'Héma-Québec et 30 000 du côté de la SCS).

### *Zika*

Pour diminuer les risques associés à la transmission du virus Zika par la transfusion, l'American Association of Blood Banks a émis un bulletin qui prône une exclusion volontaire des gens ayant voyagé dans des régions endémiques au cours des 28 derniers jours. Héma-Québec et la SCS ont plutôt privilégié une exclusion formelle de 21 jours. Dès le début de la semaine prochaine, une nouvelle question sera ajoutée au questionnaire de qualification au don : *au cours des 21 derniers jours, êtes-vous revenu d'un voyage à un endroit autre que les États-Unis continentaux, le Canada ou l'Europe?* Cette mesure exclura environ 1,7 % des donneurs à Héma-Québec (sur une période de 21 jours). On précise qu'il y a eu, jusqu'ici, documentation d'un cas de transmission materno-fœtale, d'un cas de transmission par transfusion et de quelques cas de transmission sexuelle. On précise que la France et la Hollande ont opté pour une exclusion formelle de 28 jours, alors que le *Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies* (CEPCM) a recommandé une exclusion de 14 jours.

### *Décès par choc septique chez un receveur*

Le 29 janvier, Héma-Québec s'est fait rapporter le décès par choc septique d'un usager transfusé. On a identifié un bacille à Gram négatif (*Aeromonas hydrophila*) dans le produit et chez le receveur. Le donneur de sang n'avait pas présenté de symptômes. Un deuxième décès par choc septique a été déclaré dans les heures suivantes. Ce décès n'était pas relié au même donneur, mais on a identifié que les deux produits impliqués avaient été prélevés avec le même numéro de lot de dispositif (matériel de prélèvement). En attendant les résultats de l'investigation du deuxième cas, un avis de mise en quarantaine possible a été envoyé aux établissements. À 18 heures, on a confirmé que les produits devaient être mis en quarantaine (environ 2000 produits à Héma-Québec et 9000 dans les établissements). La culture bactérienne à 72 heures du produit et du receveur était négative et Héma-Québec a levé la quarantaine le dimanche 31 janvier.

Les investigations se poursuivent pour tenter de comprendre ce qui s'est produit dans le premier cas de choc septique. La SCS recevra la poche pour réaliser différents tests afin de comprendre l'origine du problème. L'établissement ayant effectué la transfusion a confirmé, après investigation, que la contamination du patient n'était pas reliée à leur processus de travail. Le donneur n'a pas présenté de symptômes, mais on réalisera tout de même des tests chez lui.

## **9. 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 28 janvier 2016. Quelques points sont résumés ici :

- Interchangeabilité des IgIV : une discussion a eu lieu sur l'interchangeabilité des immunoglobulines intraveineuses (IgIV) disponibles actuellement au Québec en vue du prochain appel d'offres d'Héma-Québec. Les produits actuellement disponibles au Québec peuvent toujours être considérés interchangeables, mais une alternative doit demeurer disponible pour les usagers pouvant moins bien tolérer une IgIV que l'autre. Le CCNMT demeure avec une réserve par rapport au produit Octagam<sup>MC</sup> qui n'est pas homologué pour les mêmes indications que les autres IgIV.
- Gestion du sang personnalisée (patient blood management) : la DBBM est en attente d'une proposition de programme de gestion du sang personnalisée. Diminuer le recours aux transfusions a plusieurs impacts positifs pour les usagers et le système de santé (moins de produits utilisés, moins d'effets indésirables associés à la transfusion, congé de l'hôpital plus rapide, etc.).
- Plasma traité par solvant-détergent : le formulaire de demande exceptionnelle pour ce produit sera diffusé sous peu au réseau.

- Cibles de péremption des plaquettes : la péremption des plaquettes varie beaucoup entre les établissements. On propose de partager les données de péremption par établissement à tout le réseau afin de leur permettre de comparer la performance de leur établissement/installation avec celle des autres. Cette seule action pourrait avoir un effet bénéfique sur la gestion des plaquettes.
- Plan des mesures d'urgence : le plan des mesures d'urgence du système du sang a été adopté et sera diffusé sous peu.
- Notification aux receveurs : il est maintenant obligatoire de notifier tous les usagers ayant reçu un produit. Le CCNMT supporte que la DBBM transmette une communication à Agrément Canada pour indiquer la difficulté à ce niveau.
- Des facteurs de coagulation à action prolongée ont été ajoutés à la liste des produits du système du sang. Cependant, leur utilisation sera autorisée de façon exceptionnelle. Il est précisé que les critères établis par le Québec seront plus restrictifs que ceux en vigueur ailleurs au Canada.
- Inactivation des pathogènes : le CCNMT a précisé qu'il était important d'analyser comment on gère ce coût d'opportunité pour investir les sommes au bon endroit dans la chaîne transfusionnelle. Les risques les plus importants liés à la transfusion se trouvent dans les établissements qui administrent les produits.

## **10. SUIVI DES DOSSIERS DE LA DIRECTION DE LA BIOVIGILANCE ET DE LA BIOLOGIE MÉDICALE**

Les projets en cours à la DBBM poursuivent leur cours, notamment la mise en place du projet Optilab.

## **11. SUIVI DU CONSEIL D'ADMINISTRATION D'HÉMA-QUÉBEC**

Mme Anna Urbanek n'a pas pu participer à la dernière rencontre du conseil d'administration (CA) d'Héma-Québec. Le président du Comité informe d'ailleurs les membres qu'elle ne pourra plus être libérée par son organisation pour représenter le Comité de biovigilance au CA d'Héma-Québec. Il faudra identifier un remplaçant parmi les membres du Comité.

## **12. TRANSPLANTATION FÉCALE**

La transplantation fécale s'organise tranquillement dans certains établissements. Elle est une alternative au traitement de la colite pseudomembraneuse à C. difficile. Cette pratique n'est pas encadrée pour le moment et on se questionne sur le rôle du Comité de biovigilance par rapport à celle-ci puisque le microbiote est un produit biologique humain

et qu'il peut présenter des risques, comme tous les produits qui font partie du mandat du Comité. Le CHU de Québec aurait commencé la recherche de donneurs en vue de traiter les usagers en attente d'une greffe de selles. On approchera le comité de travail du CHU de Québec pour qu'un de ses membres vienne nous présenter son projet à la rencontre de juin.

### **13. DIVERS**

#### 13.1 Composition du Comité

La DBBM contactera les membres actuels pour revoir la composition du Comité de biovigilance. La plupart des membres sont arrivés à la fin de leur mandat de deux ans. Puisqu'il faut soumettre les candidatures au ministre pour les nouvelles nominations, mais également pour les renouvellements, on demandera à chacun son intérêt à voir son mandat renouvelé. On validera également l'intérêt et les suggestions de chacun pour les postes suivants :

- président;
- vice-président;
- représentant des receveurs;
- expert en périnatalité;
- représentant du comité au CCNMT;
- représentant du comité au conseil d'administration d'Héma-Québec.

La séance est levée à 12 h 15.

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