

Pertinence de la biovigilance

Frederic Bergeron, Inf. Conseil

Centre de la lutte contre les maladies transmissibles et les infections

Agence de la santé publique du Canada

Montréal - 16 novembre 2016

PROTÉGER LES CANADIENS ET LES
AIDER À AMÉLIORER LEUR SANTÉ



Pertinence de la biovigilance

Contexte

- Commission Krever
 - Un programme actif de surveillance post-commercialisation des effets indésirables liés à la transfusion/Transplantation de sang/cellules/tissus/ organes.
 - Mettre en évidence l'importance de la transfusion et de la transplantation d'effets indésirables dans la planification et la conception des systèmes de surveillance du sang / de transplantation au Canada.
 - Les premiers travaux liés à la transplantation ont commencé en 2005 avec un mémoire au Cabinet
 - Le travail sur le terrain a commencé avec le Conseil canadien pour le don et la transplantation (CCDT) en 2007 et en partenariat avec 3 Provinces

Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes (SSCTO)

- est une initiative de surveillance de l'Agence de la santé publique du Canada
- Le projet pilote a débuté en 2007
- Visant à consigner les effets indésirables liés aux transplantations.
- Ce système de surveillance comprend trois composantes,
 - cellules,
 - tissus
 - organes.
- La composante relative aux tissus est bien établie, avec cinq (5) sites participants (Alberta Health Services, à Edmonton; l'hôpital Sunnybrook, en Ontario; la province de Québec; Réseau de santé Horizon, au Nouveau-Brunswick; et la province de la Nouvelle-Écosse).
- L'Agence travaille actuellement à développer les composantes relatives aux organes et cellules.

Contexte (cont'd)

- 3 Sites sentinelles:
 - Alberta Health Services, Edmonton, Alberta;
 - la province du Québec;
 - La province de la Nouvelle Écosse.
- Buts:
 - déterminer la faisabilité du système
 - Identifier et résoudre les limitations
 - mettre en place un système de



Actuellement

- Depuis 2011, la surveillance des tissus transplantés à été implantées
- Depuis 2011 la composante des tissus a été mis en œuvre et la collecte des données sur les réactions indésirables
- Il y a cinq (5) provinces/sites participants
- Les composantes incluant les organes et cellules sont actuellement en cours de développement,
- Chaque composantes aura été développé séparément en grande partie en raison des différences dans la nature des besoins de transplantation et de la complexité des composants individuels uniques

Les effets indésirables de transplantation tissulaire signalés à SSCTO avril 2011 à juin 2014

Année	Site 1	Site 2	Site 3	Site 4	Site 5	Totale	Total Tissue Transplanté
2011	0	0	0	0	1	1	2,339
2012	4	0	1	0	0	5	4,319
2013	1	0	1	0	0	2	7,020
2014	1	0	0	0	0	1	6,963
Totale	6	0	2	0	1	9	20,641

Défis de l'avancement de SSCTO

- CTOSS fait face à des défis:
 - Les différences inhérentes entre les communautés de cellules, tissus et organes,
 - Variance de l'évolution des systèmes provinciaux / territoriaux de surveillance des cellules, tissus et organes de transplantation au Canada,
 - Une variété de systèmes d'information en place dans les principaux centre de transplantation qui ne sont pas bien intégrés.
 - Les retards entre la transplantation et l'identification d'une réaction indésirable
 - Le manque d'expertise chez les pourvoyeurs de soins de santé dans la communauté pour identifier et détecter les réactions indésirables liées à la transplantations.

Le portrait de la transplantation au Canada

- Les avantages importants pour la communauté canadienne de transplantation et pour les Canadiens en raison de l'initiation SSCTO sont les suivants:
 - Faciliter la gestion proactive des risques associés aux événements indésirables liés à la transplantation;
 - Amélioration des connaissances et des données pour la prise de décisions cliniques et les efforts locaux d'amélioration de la qualité;
 - Augmentation du potentiel de surveillance au-delà des frontières internationales;
 - Mais surtout, les patients canadiens bénéficieront directement d'un système de surveillance en fournissant des taux d'incidence afin que les Canadiens puissent faire des choix mieux informés. SSCTO améliorera la sécurité de la transplantation, afin que les Canadiens puissent accepter les dons de don de vie avec une confiance accrue.
 - En fin de compte, SSCTO aidera à améliorer la sécurité des soins des patients.

Considérations à Venir

- Expansion des sites de surveillance des transplantation tissulaires participant au SSCTO
- Une évaluation de l'accessibilité et de l'utilité des produits d'information, comme une application mobile pour accéder aux données sur les effets indésirables de la transplantation.

La prochaine priorité du programme CTOSS est l'établissement des composantes de surveillance de transplantation d'organes et de cellules

- Pour la dernière composante (cellules), étant donnée que les cellules sont séquestrées dans les banques de sang avant la transplantation et sont sujets aux mêmes régimes rigoureux que les banques de sang suivent pour les transfusion sanguines, le développement de cette composante peut s'avérer moins difficile.

***MERCI !
THANK YOU!***