

Bulletin 2017 du système canadien d'approvisionnement en sang

Marquant le 20^e anniversaire du
Rapport final de la Commission d'enquête
sur l'approvisionnement en sang au Canada

Préparé par le comité
de la sûreté du sang et de
l'approvisionnement sanguin de la



Société canadienne de l'hémophilie
Arrêtons l'hémorragie

Novembre 2017

Le 26 novembre 2017 marque le 20^e anniversaire du rapport final de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada, aussi connue sous le nom de Commission Krever. La Commission avait été mise sur pied en 1993, dans la foulée de la pire tragédie de santé publique de l'histoire du Canada, au cours de laquelle 1 200 personnes ont contracté le VIH et plusieurs milliers d'autres, l'hépatite C, les deux infections ayant été transmises par des transfusions de sang et de produits sanguins contaminés au cours des années 1970 et 1980.

Ce bulletin est le sixième que prépare la Société canadienne de l'hémophilie depuis 20 ans, alors qu'elle s'était donné pour mission de faire connaître aux Canadiens l'état du système sanguin au pays. On peut consulter les bulletins précédents à l'adresse suivante :

www.hemophilia.ca/fr/l-approvisionnement-securitaire-en-sang/bulletins-du-systeme-canadien-d-approvisionnement-en-sang.

Ce rapport a été préparé par le comité de la sûreté du sang et de l'approvisionnement sanguin de la Société canadienne de l'hémophilie. La SCH aimerait remercier la Société canadienne du sang, Héma-Québec et les organisations de patients membres du Réseau des associations vouées aux troubles sanguins rares pour leur collaboration et leurs commentaires.

La Commission Krever a eu un impact marquant sur le système d'approvisionnement sanguin au Canada; plusieurs recommandations clés n'ont toutefois pas encore été appliquées.

On reconnaît généralement que la Commission Krever a eu un impact marquant sur le système d'approvisionnement sanguin au Canada et outre-frontières. Les conclusions du juge Krever sont encore souvent citées dans les publications et lors de conférences partout dans le monde. La vaste majorité de ses 50 recommandations ont été appliquées, mais plusieurs ne le sont toujours pas.

1. **Recommandation 2b** : *Les donneurs de sang et de plasma ne doivent pas être rémunérés pour leurs dons, sauf dans des circonstances exceptionnelles.*

Recommandation 2c : *Il faut recueillir suffisamment de sang total, de plasma et de plaquettes au Canada pour répondre aux besoins du pays en constituants sanguins et en produits sanguins.*

Si les exploitants des systèmes d'approvisionnement en sang au Canada, soit la Société canadienne du sang et Héma-Québec, ont extrêmement bien réussi à répondre aux besoins en matière de composants frais (culots globulaires, plaquettes et plasma pour transfusion) provenant de donateurs canadiens, l'augmentation rapide de l'utilisation de produits dérivés du plasma, et notamment des immunoglobulines, a fait de l'autosuffisance un objectif inatteignable, voire même indésirable. (Voir « Produits dérivés de protéines du plasma » ci-dessous.)

2. **Recommandation 3** : *Il est recommandé que le Canada se dote d'un système national pour la collecte et la distribution des constituants sanguins et des produits sanguins.*

Après le retrait de la Société canadienne de la Croix-Rouge à titre de fournisseur national en 1999, deux entités ont été créées pour l'exploitation des systèmes d'approvisionnement en sang : Héma-Québec pour le Québec et la Société canadienne du sang (SCS) pour les neuf autres provinces et trois territoires. Les deux entités se sont révélées efficaces à desservir leurs populations respectives et elles travaillent en collaboration. Il n'a pas été nécessaire de créer un service national unifié.

3. **Recommandation 15** : *Il est recommandé que le service national du sang soit financé au moyen des frais payés par les hôpitaux pour les constituants sanguins et les produits sanguins que le service leur fournit.*

L'objectif de cette recommandation était de placer les composants sanguins sur un pied d'égalité avec les traitements et technologies dits « alternatifs » (dispositifs de récupération du sang peropératoire, dispositifs d'échange des globules rouges ou du plasma, produits pharmaceutiques non sanguins...). Étant donné que tous les composants du sang sont payés à même les budgets provinciaux et non par les hôpitaux directement, dans certains cas, ces

derniers peuvent choisir d'utiliser des composants du sang plutôt que d'autres traitements ou technologies, même si ces traitements et technologies sont préférables au plan de la santé et parfois plus abordables pour l'ensemble du système de santé. L'application de la recommandation n° 15 pourrait entraîner une baisse de l'utilisation des composants sanguins, une hausse de l'utilisation des solutions de rechange, des économies de coûts globales et de meilleurs résultats pour les patients.

Dans le cas des produits sanguins administrés pour des maladies rares, par exemple, une immunodéficience primaire, l'œdème angioneurotique héréditaire et les troubles héréditaires de la coagulation, traités dans un nombre très restreint de centres spécialisés (aussi peu qu'un seul par province), le remboursement provincial est le modèle idéal et devrait être retenu.

4. **Recommandation 24** : *Il est recommandé qu'une somme équivalant à 10 p. 100 du budget annuel de fonctionnement soit consacrée à la recherche et au développement.*

En 2016-2017, Héma-Québec a investi 8 millions de dollars en recherche et développement, soit 5 % de ses dépenses de 150 millions de dollars consentis pour les composants sanguins frais. La SCS a investi 13 millions de dollars, soit un peu plus de 4 % de son budget de 300 millions de dollars pour les composants frais qu'elle fabrique. Les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux n'atteignent pas l'objectif de 10 % en recherche et développement

5. **Recommandation 33** : *Il est recommandé que le ministre fédéral de la Santé nomme un comité consultatif chargé d'aider le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques à évaluer et à gérer les risques.*

Santé Canada avait mis sur pied un Conseil national de la sûreté du sang dans la foulée de la Commission Krever, mais ses activités ont cessé en 2003. Quant au discret comité consultatif d'experts sur la réglementation du sang, c'est en 2015 qu'il a cessé d'opérer. Il y a lieu de s'inquiéter de l'apparente insouciance de Santé Canada à cet égard, alors qu'année après année, de nouveaux risques menacent la sûreté du sang.

Le système canadien d'approvisionnement en sang continue d'être extrêmement sécuritaire.

Composants du sang frais

Ensemble, la sélection rigoureuse des donneurs et les tests effectués sur chaque don continuent de générer un risque très faible d'infections associées aux composants du sang frais.

Selon les estimations de 2017, les risques liés aux infections transmissibles par le sang les plus graves au Canada sont les suivants :

- Une unité sur 21,4 millions de dons dans le cas du VIH
- Une unité sur 12,6 millions de dons dans le cas de l'hépatite C
- Une unité sur 7,5 millions de dons dans le cas de l'hépatite B

Bien concrètement, aucun de ces virus n'a été transmis par des composants du sang frais au cours des dernières années.

Le plus récent défi au plan de l'innocuité a été l'épidémie de virus Zika qui a frappé l'Amérique du Sud, l'Amérique centrale et les Antilles durant l'hiver 2016. L'application rapide d'une période d'attente de 21 jours par la SCS et Héma-Québec pour tout donneur ayant visité les régions endémiques a permis d'éviter les transmissions hématogènes. Cette exclusion temporaire a été maintenue pour protéger les receveurs contre d'autres maladies infectieuses transmises par des moustiques des tropiques, telles que la dengue, le chikungunya et la fièvre jaune.

Deux autres agents pathogènes ont émergé ces dernières années. *Babesia microti* est un parasite transmis par la tique qui prévaut en Nouvelle-Angleterre. Une récente étude conjointe menée par la SCS et Héma-Québec n'a révélé aucun don positif sur 14 000 personnes testées. L'hépatite E, transmise par l'eau et les aliments, est prévalente dans certaines régions d'Europe. Une volumineuse étude canadienne a révélé que même si 6 % des donneurs avaient été exposés à l'hépatite E dans l'environnement, très peu étaient virémiques, et le risque de transmission à des receveurs est extrêmement faible.

Tant la SCS qu'Héma-Québec ont adopté une stratégie additionnelle pour protéger les receveurs de plaquettes contre les infections bactériennes, qui représentent actuellement le plus important risque transfusionnel. Les plaquettes sont soumises à un test 36 ou 48 heures après la collecte, plutôt que 24, ce qui accroît la capacité de détecter des bactéries. La durée de conservation a été portée de cinq à sept jours sécuritairement pour ne pas accroître les taux de péremption.

Les deux exploitants des systèmes d'approvisionnement en sang ont adopté un questionnaire de santé électronique qui est auto-administré avant chaque don pour réduire les risques d'erreurs.

La SCS et Héma-Québec continuent de faire de la recherche sur les technologies d'inactivation des agents pathogènes pour les composants du sang frais. Il est à espérer que ces technologies leur permettront d'aller au-delà de leurs stratégies réactives actuelles, caractérisées par l'application de mesures d'exclusion ou de tests à chaque nouvelle menace, pour adopter une approche proactive afin d'intercepter une vaste

gamme d'agents pathogènes, y compris encore inconnus. Lors d'une conférence consensuelle de 2007, la SCS et Héma-Québec ont recommandé l'application de telles technologies au Canada dès leur arrivée sur le marché. Il reste à voir si les provinces et les territoires, qui financent la SCS et Héma-Québec, défrayeront les coûts associés à ces technologies novatrices.

Produits dérivés des protéines du plasma et leurs substituts

Les produits dérivés du plasma pour le traitement de maladies telles que l'immunodéficience primaire, l'œdème angioneurotique héréditaire et les troubles héréditaires de la coagulation continuent d'être extrêmement sécuritaires en regard de la contamination par des agents pathogènes. Cela a été rendu possible grâce à des stratégies faisant appel à la sélection des donneurs, aux tests sur chaque don, aux tests sur les *pools* plasmatiques et aux multiples méthodes de réduction des agents pathogènes (traitement par la chaleur, filtration et inactivation chimique). Aucun cas de VIH, d'hépatite B ou d'hépatite C n'a été observé avec les produits fabriqués de cette façon depuis la fin des années 1980 à partir de plasma provenant de donneurs rémunérés ou non.

Les organisations de patients consultées par la Société canadienne de l'hémophilie ont exprimé un degré élevé de confiance à l'endroit de la sûreté des composants du sang frais et des produits à base de protéines du plasma.

NOTES CONCERNANT LA SÛRETÉ

Société canadienne du sang **A**

Héma-Québec **A**

Les Canadiens continuent d'avoir accès à un approvisionnement sécuritaire en composants sanguins, produits dérivés du plasma et leurs substituts... à quelques exceptions près... et des questions restent en suspens pour l'avenir.

Composants du sang frais

Les exploitants des systèmes d'approvisionnement en sang des pays industrialisés s'expliquent mal la baisse actuelle de la demande en composants du sang frais. Depuis cinq ans, Héma-Québec fait état de diminutions de 13 %, 5 % et 32 % respectivement, concernant la distribution des culots globulaires, des plaquettes et du plasma destinés aux transfusions.

La SCS et Héma-Québec ont fort bien réussi à répondre aux demandes des hôpitaux en ce qui concerne les culots globulaires, les plaquettes et le plasma. En 2016-2017, la SCS affirme avoir répondu à 99,4 % des demandes de culots globulaires, à 98,3 % des demandes de plaquettes et à 99,6 % des demandes de plasma en l'espace de 24 heures. Et les rares retards n'ont aucunement compromis les soins aux patients.

Par contre, la demande de sang phénotypé, requis entre autres pour le traitement de l'anémie falciforme, plus répandue dans la communauté noire, a doublé. La SCS et Héma-Québec ont toutes les deux travaillé étroitement avec la communauté noire et les associations de patients atteints d'anémie falciforme pour recruter des donneurs dont les phénotypes se rapprochent davantage de ceux des receveurs.

NOTES CONCERNANT L'APPROVISIONNEMENT EN COMPOSANTES DU SANG FRAIS

Société canadienne du sang	A
Héma-Québec	A

Produits dérivés protéines du plasma

Le coût des produits dérivés des protéines du plasma et de leurs substituts recombinants représentent 60 % des budgets de la SCS et d'Héma-Québec. En général, la SCS et Héma-Québec fournissent des produits sûrs et efficaces en quantité suffisante pour les patients atteints de maladies telles que l'immunodéficiences primaire, l'œdème angioneurotique héréditaire et les troubles héréditaires de la coagulation, dont l'hémophilie A et l'hémophilie B. À noter, ces traitements coûteux sont fournis gratuitement par les systèmes de distribution de la SCS et d'Héma-Québec. Ce « mini-régime d'assurance » mériterait d'être étendu à tous les médicaments essentiels.

La demande de certains de ces 30 produits dérivés des protéines du plasma augmente rapidement. Par exemple, la distribution d'immunoglobulines, prescrites pour traiter les déficits immunitaires et certaines maladies neurologiques, a augmenté de plus de six pour cent par année depuis quatre ans chez Héma-Québec.

Les produits dérivés des protéines du plasma sont fabriqués par des sociétés pharmaceutiques américaines et européennes à partir de plasma récupéré (plasma restant des dons de sang) et de plasma source recueilli au moyen de la plasmaphérèse.

En 2016-2017, la SCS n'a recueilli que 15 pour cent du plasma requis pour fabriquer des immunoglobulines; Héma-Québec, seulement 21 pour cent. Le reste du plasma est fourni par des donateurs rémunérés aux États-Unis. La SCS a proposé aux provinces et aux territoires un plan d'affaires afin d'accroître le volume de plasma recueilli auprès de donateurs canadiens non rémunérés afin qu'il passe de 180 000 litres par année à 600 000 litres par année (866 000 dons), ce qui permettrait de répondre à 50 pour cent de la demande de plasma pour la fabrication d'immunoglobulines. Dernièrement, Héma-Québec a ouvert trois centres PLASMAVIE qui servent exclusivement à la collecte de plasma. L'expansion de ce programme devrait faire passer le volume de plasma de 100 000 litres actuellement à 150 000 litres d'ici 2020, ce qui porterait le niveau d'autosuffisance en plasma à 30 pour cent.

Les deux exploitants des systèmes d'approvisionnement en sang se fient aux dons rémunérés provenant de donateurs américains pour le reste. Néanmoins, au Québec, en Ontario et en Alberta, la loi interdit la rémunération des donateurs de plasma destiné à des sociétés pharmaceutiques.

La Société canadienne de l'hémophilie a critiqué les positions de la SCS et d'Héma-Québec pour ce qui est de la collecte de plasma dans chacun des bulletins qu'elle a publiés depuis 1999. Même si nous espérons sans contredit la réussite des plans actuels qui visent à augmenter la quantité de plasma recueilli, il est clair qu'un système qui dépend entièrement de dons non rémunérés entraîne une dépendance excessive du Canada à l'endroit des donateurs de plasma des États-Unis. Une nouvelle approche s'impose.

Emboîtant le pas aux provinces et aux territoires, ces dernières années, la SCS et Héma-Québec ont mis sur pied des systèmes d'appels d'offres lorsque des produits comparables appartenant à la même catégorie thérapeutique sont disponibles sur le marché canadien. Elles ont ainsi très bien réussi à réduire le prix unitaire de revient, ce qui est bien sûr intéressant. Pour certains produits, toutefois, par exemple, les produits de facteurs VIII et IX à demi-vie prolongée pour le traitement de l'hémophilie, cela s'est fait au prix d'un accès plus restreint aux produits les plus innovants et efficaces. Cela soulève un certain nombre de questions. Par exemple, jusqu'où faut-il aller dans la recherche des prix les plus avantageux si cela se fait au détriment de la valeur des produits offerts aux patients? Quel impact cette « course au meilleur prix » aura-t-elle sur la motivation des sociétés à innover et à proposer leurs produits sur le marché canadien? Comment le processus d'appel d'offres peut-il évoluer sans laisser la détermination à maîtriser les coûts l'emporter sur l'aspect thérapeutique?

On ajoutera que des considérations économiques manquant de vision ont incidemment bloqué l'accès à des produits dérivés du sang et du plasma pour certaines maladies rares. Par exemple :

- La distribution de plasma traité au solvant-détergent, un produit dérivé du plasma à virus inactivé largement utilisé en Europe pour traiter les patients qui ont besoin de multiples transfusions de plasma, est grandement restreinte au Canada, ce qui en rend

l'accès impossible dans des situations d'urgence (p. ex. purpura thrombotique thrombocytopénique).

- Normosang et Panhetin, des produits dérivés des globules rouges pour traiter la porphyrie, ne sont pas distribués par la SCS, ce qui en rend l'accès inégal et souvent impossible. Ces produits sont offerts de routine au Québec par l'entremise d'Héma-Québec.
- L'alpha-1-antitrypsine, un produit dérivé du plasma pour traiter la déficience en alpha-1-antitrypsine, est breveté au Canada et recommandé par certains groupes d'experts médicaux, mais n'est distribué ni par la SCS, ni par Héma-Québec. Encore une fois, cela en complique grandement l'accès.
- À noter, la SCH et d'autres associations de patients s'inquiètent grandement des premiers signes qui donnent à penser que certaines provinces envisagent de transférer les dérivés du plasma et leurs substituts du budget national de la SCS pour les produits sanguins aux listes provinciales de médicaments. Cela aurait des conséquences désastreuses pour les patients atteints de graves maladies chroniques rares. L'accès équitable et abordable à des traitements qui sauvent des vies se trouverait compromis.

NOTES CONCERNANT L'APPROVISIONNEMENT EN PRODUITS DÉRIVÉS DES PROTÉINES DU PLASMA

Société canadienne du sang	C
Héma-Québec	C
Provinces et territoires	D

La SCS et Héma-Québec ont déployé de grands efforts au chapitre de l'imputabilité et de la transparence... mais le système de santé en général est plus opaque.

La SCS et Héma-Québec ont appliqué les recommandations de la Commission Krever en ce qui concerne l'imputabilité et la transparence. Les comités de liaison régionaux et national de la SCS, de même que le comité consultatif des représentants des receveurs d'Héma-Québec, offrent aux receveurs de sang et de produits sanguins la possibilité de se renseigner sur les développements qui concernent le système d'approvisionnement en sang et de formuler leurs commentaires. De véritables représentants des receveurs font partie du conseil d'administration d'Héma-Québec. Le conseil de la SCS tient des réunions ouvertes deux fois l'an et le public peut s'exprimer en cas de problèmes ou d'inquiétudes.

Entre autres exemples d'un excellent engagement envers le public, mentionnons l'interaction de la SCS avec la communauté, les groupes d'étudiants et de patients au sujet de la politique controversée de l'exclusion des donneurs HRSH (hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes). Depuis 2012, la durée de l'exclusion est passée d'une exclusion à vie à un an. Un programme de recherche a été mis sur pied par la SCS et Héma-Québec, avec le financement du gouvernement fédéral, afin d'explorer d'autres stratégies de sélection des donneurs qui permettraient de minimiser une discrimination superflue tout en continuant d'assurer la sécurité des receveurs. réduire

Les deux systèmes d'exploitation de l'approvisionnement en sang incluent des représentants des organisations de patients pour avoir leur avis au sujet de la distribution des produits dérivés des protéines du plasma et de leurs substituts recombinants durant les appels d'offres. Cela permet une meilleure compréhension des besoins des patients et de la valeur des produits, d'une part, et une appréciation des défis auxquels font face les systèmes, d'autre part. Certains récents appels d'offres de la SCS concernant les dérivés du plasma se sont toutefois faits pour ainsi dire sans une quelconque participation des patients ou médecins, experts de la question. Cela n'est pas propice à l'obtention de résultats optimaux.

Malgré ces excellentes initiatives, il peut être très difficile, voire impossible, pour les patients et leurs organisations de s'y retrouver dans le labyrinthe des systèmes d'approvisionnement en sang, des régimes d'assurances provinciaux/territoriaux, des instances chargées de l'évaluation des technologies de la santé et des groupes consultatifs médicaux/scientifiques s'ils veulent avoir accès aux produits sanguins existants ou présenter leur point de vue lorsqu'un nouveau traitement est proposé.

NOTES CONCERNANT L'IMPUTABILITÉ ET LA TRANSPARENCE

Société canadienne du sang **B**

Héma-Québec **A**

**Régimes d'assurance des provinces et des territoires
et instances d'évaluation des technologies de la santé** **D**