



PASSEPORT

vers le mieux-être

permettre aux personnes atteintes d'un trouble de saignement d'optimiser leur qualité de vie.

JOURNAL DE BORD DE VOTRE PARCOURS





Société canadienne de l'hémophilie
Arrêtons l'hémorragie

La Société canadienne de l'hémophilie (SCH) existe afin d'améliorer la qualité de vie des personnes atteintes d'hémophilie et de toute autre maladie héréditaire de la coagulation sanguine, et de trouver une cure.

La SCH consulte des médecins qualifiés avant de diffuser quelque renseignement de nature médicale que ce soit. Par contre, la SCH ne pratique pas la médecine et ne peut, en aucun cas, recommander des traitements spécifiques à des individus donnés. Les personnes touchées doivent toujours consulter leur médecin avant d'entreprendre un traitement, quel qu'il soit.

La SCH désire remercier tous ceux qui ont collaboré à la rédaction du *Journal de bord de votre parcours*.

Bruce Ritchie, M.D.

*Directeur, Services cliniques, D^r John Akabutu
Comprehensive Centre for Bleeding Disorders
Edmonton, AB*

Wilma McClure, inf.

*Infirmière coordonnatrice, D^r John Akabutu
Comprehensive Centre for Bleeding Disorders
Edmonton, AB*

John Plater

Vice-président, Société canadienne de l'hémophilie, Heathcote, ON

Clare Cecchini

*Coordonnatrice du développement des programmes,
Société canadienne de l'hémophilie*

David Page

*Coordonnateur de la sûreté du sang,
Société canadienne de l'hémophilie*

Avec l'appui de Baxter BioScience

Baxter

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec la :

Société canadienne de l'hémophilie
625, avenue du Président-Kennedy, Bureau 505
Montréal, Québec, H3A 1K2
Tél : (514) 848-0503
Sans frais : 1 800 668-2686
Courriel : chs@hemophilia.ca
Site Internet : www.hemophilia.ca

Remarque : Les troubles de la coagulation affectent les hommes et les femmes. L'usage du masculin dans ce document englobe le féminin.

Table des matières



Introduction.....2

La prise de notes.....2

- Avant l'époque des soins à domicile2
- La prise de notes au XXI^e siècle2
- Méthodes de prise de notes5

Suivi électronique7

- Bref historique des banques de données électroniques relatives à l'hémophilie.....7
- Le Registre canadien de l'hémophilie (RCH)
- Module central8
- Réseau informatique des centres canadiens de l'hémophilie (RICCH).....8
- Transmission électronique des données sur le traitement entre le domicile et le Centre de traitement de l'hémophilie (CTH)9
- Protection des renseignements personnels9

Un système efficace de surveillance des concentrés de facteurs10

- Les partenaires11
- Traçabilité des produits11
- Déclaration de réactions indésirables11
- Rappels, mises en quarantaine et retraits12
- Notification.....13



Introduction

Pour les personnes atteintes de troubles de la coagulation, la route vers le bien-être est parsemée d'embûches. Il leur faut des balises qui les orientent et les guident dans leur parcours.

Cette brochure, intitulée *Journal de bord de votre parcours*, illustre comment ces balises – information recueillie à domicile, dossiers-patients des Centres de traitement de l'hémophilie, bases de données canadiennes sur les soins et traitements – peuvent contribuer au bien-être des individus et à l'ensemble des personnes touchées par les troubles de la coagulation.

LA PRISE DE NOTES

La qualité de la prise de notes, ça commence à la maison

• Avant l'époque des soins à domicile

Jusque dans les années 1970, une personne atteinte de troubles de la coagulation devait se rendre à l'hôpital afin de recevoir des transfusions de cryoprécipités ou de plasma. Que le patient soit soigné en salle d'urgence ou qu'il soit hospitalisé, le personnel de l'établissement consignait l'information sur les transfusions dans les dossiers de la banque de sang et dans celui du patient.

Avec l'avènement des concentrés de facteurs et des Centres de traitement de l'hémophilie (CTH), en 1970, les hémophiles ont pu commencer à recevoir leurs traitements à domicile. La possibilité d'administrer rapidement les perfusions dès le début des saignements a véritablement révolutionné les soins.

Les soins à domicile et les concentrés de facteurs ont tout changé. Je pouvais désormais exercer un contrôle sur mes saignements. Je ne dépendais plus des hôpitaux. Je pouvais voyager. Je pouvais vivre une vie normale.

Avec le temps, la tâche de consigner les données relatives aux concentrés de facteurs est passée des banques de sang des hôpitaux aux CTH. Le patient soigné à domicile a ainsi hérité de nouvelles responsabilités. Désormais, assurer la traçabilité exacte et précise du produit, depuis sa fabrication jusqu'à son administration au patient constituait un nouveau défi.

• La prise de notes au XXI^e siècle

Il y a maintenant plus de 30 ans que les patients atteints de troubles de la coagulation ont la possibilité de recevoir leurs traitements à domicile. Durant les années 1980, le sang et les produits sanguins ont été contaminés par les virus du VIH et de l'hépatite C. À mesure que les con-

centrés de facteurs sont devenus plus sûrs et que les produits recombinants sont apparus au cours des années 1990, leurs coûts ont connu une augmentation spectaculaire. Plus important encore, on a reconnu la nécessité de resserrer les mesures de surveillance.

Les CTH allaient devoir améliorer la traçabilité des produits. En 1988, tous les CTH au Canada ont adopté le système informatique RICCH. (Voir page 7.) Depuis, le numéro de lot de tous les produits administrés aux patients est inscrit dans ce système. Ensuite, le relevé des perfusions à domicile – *feuille de saignements* ou *journal de traitement*, transmis régulièrement par les patients est aussi consigné dans ce dossier électronique. Les CTH disposent ainsi de l'information nécessaire pour permettre à leur personnel soignant d'effectuer les tâches qui leur incombent :



Faire le suivi clinique

Le système RICCH permet de consigner les résultats de tests importants pour le traitement complet de la personne atteinte d'un trouble de la coagulation :

- Examen des articulations
- Mutation génétique spécifique en cause
- Dépistage des inhibiteurs
- Dépistage de l'hépatite
- Fonctions hépatique et rénale
- Dépistage du VIH

Tous ces renseignements étaient auparavant notés sur papier dans les CTH.

Prévenir la détérioration d'une articulation cible

Les saignements répétés dans une articulation peuvent mener au développement d'une articulation « cible ». Le cas échéant, le problème est décelé lors de l'examen annuel, au moment où le personnel soignant constate le mode de présentation des saignements en faisant le bilan de l'année écoulée. Parfois, il est trop tard, car l'articulation présente déjà des séquelles permanentes causées par de nombreux saignements qui s'y sont produits.



Les patients peuvent éviter cet état de détérioration en prenant des notes précises sur leurs perfusions à domicile, en les transmettant à chaque fois au CTH où le personnel peut les passer en revue régulièrement et relever sans délai toute anomalie.

Vérifier la dose de facteur

On détermine habituellement la dose de facteur à utiliser lors de la pesée du patient à l'occasion de son examen annuel. Cette mesure est surtout importante chez les

enfants en pleine croissance. Si un patient sous perfusion à domicile ne répond pas au traitement, il est suggéré de vérifier le relevé de ses perfusions afin de s'assurer qu'il utilise bien la dose optimale.

Dépister les inhibiteurs

Les CTH demandent aux patients d'appeler l'infirmière coordonnatrice de leur CTH dès qu'ils doivent traiter plusieurs fois un même saignement. Dans certains cas, les patients tentent de maîtriser seuls des saignements problématiques sans consulter leur CTH. Or, la précision des dossiers et leur transmission diligente sont essentielles au dépistage des problèmes et la piètre réponse au traitement signale parfois la présence d'un inhibiteur.

Récemment, un adolescent s'est présenté à notre CTH pour une douleur à la hanche. Son relevé de perfusions à domicile n'était pas à jour. Sa mère nous a expliqué les problèmes qu'il éprouvait. De toute évidence, ce jeune traitait épisodiquement le même saignement depuis des mois. Nous avons procédé à une recherche d'inhibiteurs et nous avons pu en confirmer la présence quoique à un taux faible. À partir de là, nous avons pu augmenter la dose de traitement et surmonter l'inhibiteur. Cette stratégie a donné de bons résultats et son relevé de perfusions est maintenant impeccable.

Contrôler rigoureusement les produits utilisés et en réserve à domicile

Le dossier du CTH relatif aux perfusions à domicile doit impérativement être mis à jour au moins une fois par mois. En plus de donner des renseignements fidèles sur les produits utilisés et de permettre ainsi de relever sans délai la moindre anomalie, ces mises à jour donnent au CTH une estimation de la quantité de produit utilisée par le patient et des réserves dont il dispose.

En 2001 et 2002, nous avons connu à travers le monde une grave pénurie de facteur VIII recombinant. Je me rappelle les efforts que l'infirmière coordonnatrice a déployés afin de s'assurer que personne n'en manque. La précision des dossiers n'a pas de prix, tant à la clinique qu'à la maison.

Pour diverses raisons, un patient peut recevoir ses perfusions à la salle d'urgence de son hôpital plutôt qu'à domicile. Dans ce cas, il revient au personnel hospitalier de transmettre au CTH tous les renseignements pertinents, tels que le produit utilisé, son numéro de lot, la dose administrée et le site du saignement.

En outre, lorsque des concentrés de facteurs sont livrés au patient par l'entremise de la banque de



sang de son hôpital, le personnel de l'établissement doit transmettre au CTH les mêmes renseignements.

Surveiller et déclarer les réactions indésirables

Il importe au plus haut point de rapporter rapidement au CTH les réactions indésirables, par téléphone ou par fichier informatisé. Même s'ils sont transmis fréquemment au CTH, les comptes rendus sur papier entraînent des retards.

Dès que le CTH est avisé qu'un patient manifeste des réactions indésirables, il peut intervenir pour éviter l'utilisation d'un autre flacon du même lot. Si le traitement des comptes rendus se fait correctement, l'information peut être relatée au fabricant du produit et aux instances de réglementation responsables de l'innocuité des approvisionnements.

Procéder aux rappels

Les CTH savent quels lots de concentrés de facteurs sont distribués à leurs patients. Dans l'éventualité d'un rappel, ils peuvent communiquer avec eux afin de s'assurer qu'ils n'utilisent pas les quantités restantes. Quand les dossiers d'un CTH sont informatisés, son personnel est en mesure d'intervenir encore plus rapidement auprès du patient. (Pour en savoir plus sur les rappels, les mises en quarantaine et les retraits, voir la page 12.)

• Méthodes de prise de notes

Les méthodes énumérées ci-dessous ne remplacent pas les appels téléphoniques. Une patiente doit appeler l'infirmière, par exemple, si elle manifeste une hémorragie intermenstruelle alors qu'elle est sous prophylaxie ou si l'hémorragie ne répond pas au traitement.

Support papier

Tous les CTH disposent d'un formulaire de consignation des données relatives aux perfusions à domicile. Ils demandent tous les mêmes renseignements de base :

- Le nom du patient
- La date de la perfusion
- Le site du saignement et/ou traitement prophylactique
- Le nom du produit utilisé
- La quantité perfusée en UI (unités internationales)
- Le numéro du lot
- Les réactions indésirables

Cette information est consignée par le patient à chaque traitement, puis transmise directement, par la poste ou par télécopieur au CTH à la fin de chaque mois ou lorsque le patient vient prendre livraison d'une nouvelle quantité de produit. L'infirmière procède alors à une vérification du relevé des perfusions.



Systèmes de transmission électronique des données

Il existe divers systèmes de transmission électronique des données, mais ils ont tous le même objectif : faciliter, clarifier et, plus important encore, accélérer le transfert des données sur les perfusions entre le domicile du patient et le CTH. Voici quelques caractéristiques de ces systèmes :



- Ils sont entièrement compatibles avec les ordinateurs personnels ou les assistants numériques personnels (ANP, mieux connus sous le nom anglais de PDA, pour *Personal Digital Assistant*)
- Ils fonctionnent par le truchement des lignes téléphoniques ou des connexions Internet
- Leur utilisation se fait sur une base volontaire
- L'information recueillie est protégée et demeure confidentielle
- Seuls le personnel soignant du CTH a accès aux renseignements personnels du patient

Tous les patients reçoivent la formation nécessaire pour pouvoir utiliser le logiciel.

En 2004, trois systèmes étaient en usage au Canada.

- ADVOY[®], lancé par BAXTER BIOSCIENCE
- DIALOG[®], lancé par BAYER BIOLOGICS
- HemoNet[®], lancé par NovoNordisk

Les gens qui tiennent soigneusement leur relevé de perfusions et qui le transmettent régulièrement à leur CTH ont de meilleures chances d'obtenir plus rapidement de l'aide si un problème se manifeste et, à long terme, ils bénéficient d'une meilleure prise en charge globale. Transmise de façon irrégulière, l'information perd de son utilité et de sa pertinence.

Messages clés

- L'attention apportée à la prise de notes aide le patient et le personnel soignant à :
 - Faire le suivi clinique
 - Prévenir la détérioration d'une articulation cible
 - Vérifier la dose de facteur
 - Dépister les inhibiteurs
 - Contrôler rigoureusement les produits utilisés et en réserve à domicile
 - Surveiller et déclarer les réactions indésirables
 - Procéder aux rappels
- L'information relative aux traitements doit être relayée et analysée fréquemment.
- Il existe divers systèmes de suivi :
 - Support papier
 - Support électronique
- En 2004, trois systèmes électroniques de transmission de l'information entre la maison et le CTH étaient en usage.

Suivi électronique

Le Registre canadien de l'hémophilie, le système RICCH et le module central

• Bref historique des banques de données électroniques relatives à l'hémophilie

1991 – Un recensement de la population hémophile canadienne sert de base au Registre canadien de l'hémophilie (RCH).

1993 – L'Agence canadienne du sang (ACS) demande à l'Association des directeurs de cliniques canadiennes de l'hémophilie (ADCCH) nouvellement formée de mettre au point un système électronique de traçabilité du facteur VIII recombinant (FVIIIr) utilisé.

1996 – Une entente est conclue entre l'ACS, l'université McMaster et l'ADCCH pour mettre au point le Registre informatique des centres canadiens de l'hémophilie, ou RICCH.

1998 – À la suite de sa mise à l'essai dans huit centres, le système RICCH est adopté officiellement par les 24 CTH du réseau. Un module central, appelé *Centre Point* est créé afin de recueillir des données anonymes relativement à l'utilisation des produits dans toutes les cliniques.

• Le Registre canadien de l'hémophilie (RCH)

Le RCH consiste en un registre anonyme de patients atteints des troubles héréditaires de la coagulation (hémophilie, maladie de von Willebrand, autres déficits de facteurs, dysfonction plaquettaire) inscrits dans les CTH au Canada. Le RCH attribue un numéro de code à chaque patient et pour assurer la protection des renseignements personnels le concernant, le seul élément du code permettant de relier ce dernier aux patients se trouve sous la garde exclusive des CTH. Les données compilées par ce registre portent notamment sur :

- Le type de trouble de la coagulation
- Sa gravité
- La présence ou l'absence d'un inhibiteur
- L'exposition à des agents pathogènes hématogènes
- La mortalité

L'information colligée par le RCH est stockée dans un serveur du *Health Sciences Centre* de Hamilton. Une page Internet (<http://www.chr.ca>) présente le RCH et diffuse un sommaire des données qu'il détient sur la population atteinte de divers troubles de la coagulation.

Les dossiers des patients peuvent porter un numéro attribué par le RCH sans que leur caractère confidentiel ne soit compromis. Ce numéro sert également à identifier les échantillons sanguins dans les archives du Projet relatif à

la transmission hématogène d'organismes pathogènes. Les résultats des essais ne sont décodés qu'une fois parvenus au CTH qui se charge de les communiquer aux personnes légitimement concernées.

• **Module central**

L'information concernant la distribution et l'utilisation des produits est transmise une fois par mois, sous le sceau de l'anonymat, de la base de donnée du RICCH tenue par chaque clinique, au module central. Cette information ne porte que le numéro du RCH de sorte qu'elle ne permet pas de remonter jusqu'aux patients. Elle est compilée par le module central qui en dégagne les tendances. Les données détenues par le module central sont accessibles à la Société canadienne du sang (SCS) et à Héma-Québec, responsables depuis 2000 de la gestion de l'approvisionnement en produits sanguins.

• **Réseau informatique des centres canadiens de l'hémophilie (RICCH)**

Le RICCH est le système qui permet la conservation et la tenue des dossiers-patients informatisés dans les CTH. Il offre de nombreux avantages pour les patients sur le plan individuel. (Voir page 7.) Grâce à ses données colligées de façon anonyme, le RICCH bénéficie aussi à l'ensemble des personnes qui souffrent de troubles de la coagulation.

Surveillance et déclaration des réactions indésirables

Les facteurs de la coagulation et autres produits administrés pour traiter les troubles de la coagulation provoquent encore des réactions indésirables. On ne comprend pas toujours très bien pourquoi certains patients réagissent ainsi à ces produits. Il arrive aussi que la fréquence de certaines réactions indésirables soit trop faible pour que les centres reconnaissent l'ampleur réelle d'un problème. En revanche, quand on réunit toutes les données dans une base nationale de l'envergure du RICCH, les problèmes graves sont plus faciles à repérer. Cette information est ensuite relayée aux fabricants des produits concernés, à Santé Canada, à la Société canadienne du sang et à Héma-Québec. Ces organismes sont tous avisés par courriel de la survenue des réactions indésirables. Ils ont accès à cette information anonyme par le truchement du site Internet sécurisé du *Health Sciences Centre* de Hamilton. Les visiteurs de ce site Internet se soumettent à un identificateur de connexion.

Collecte de données pour la recherche

Les données concernant les personnes qui acceptent de participer à des projets de recherche de l'ADCCCH par l'intermédiaire des CTH peuvent être colligées via le RICCH.

Méthodes de traçabilité utilisées pour prévoir les besoins en matière d'approvisionnement

Il appartient aux distributeurs canadiens de produits sanguins, à la SCS et à Héma-Québec de veiller à l'achat, à l'importation et à la distribution des concentrés de facteurs de coagulation pour les hôpitaux du Canada. Or, on utilise de plus en plus ces produits, entre autres le FVIII, pour les traitements d'immunotolérance et en prophylaxie chez les enfants dont le diagnostic d'hémophilie vient d'être mis au jour. Ces deux stratégies ont permis une amélioration considérable de l'état de santé des gens atteints d'hémophilie, mais ont également entraîné des difficultés pour les distributeurs qui doivent planifier en fonction d'un marché en évolution. Les données « en temps réel » relatives aux produits générées par le RICCH renseignent plus rapidement le personnel soignant et les fabricants sur les fluctuations de la demande.

Mesures à prendre en cas de catastrophe ou de pénurie

Une pénurie mondiale du FVIII est survenue en 2001. Des mesures de conservation ont alors été adoptées, notamment une réduction sensible des réserves de produits à domicile. Les chirurgies électives et les protocoles d'immunotolérance touchant de nouveaux inhibiteurs ont été retardés et les désagréments ont été nombreux pour les utilisateurs de FVIII. Étant donné qu'une proportion importante de concentrés de facteur est conservée au domicile des patients, une connaissance plus précise de ces réserves peut éviter que des inconvénients semblables ne se reproduisent.

• Transmission électronique des données sur le traitement entre le domicile et le CTH

Des systèmes électroniques ont été mis au point récemment afin de faciliter et d'accélérer la transmission des données sur les traitements administrés à la maison. (Voir page 7.) Les programmeurs du RICCH se sont efforcés d'intégrer ces systèmes de manière à ce que les données puissent se transférer sans devoir être saisies de nouveau.

• Protection des renseignements personnels



L'identité des personnes et leurs coordonnées sont conservées dans un dossier codé de l'ordinateur du CTH, séparément mais en lien avec les données du RICCH. On conserve ces dernières dans l'ordinateur central de l'hôpital dans la mesure du possible, afin d'en effectuer des copies de sauvegarde et d'en contrôler l'accès. Une surveillance étroite s'exerce lors de la transmission de données confidentielles à l'extérieur de la clinique de manière à prévenir la fuite d'informations.

La protection des renseignements confidentiels est essentielle au bon fonctionnement du RICCH et au retraçage des produits. Faute de telles mesures, ce système est voué à un échec complet à brève échéance. La protection des renseignements confidentiels dépend de plusieurs facteurs :

- Codification moderne des données
- Transmissions sécurisées
- Accès contrôlé aux fichiers de données conservés dans l'ordinateur central de l'hôpital
- Vérification régulière des dispositifs de sécurité
- Exécution régulière de copies de sauvegarde
- Protection des mots de passe donnant accès aux ordinateurs principaux, aux serveurs et au RICCH
- Identificateur de connexion.

Messages clés

- Un bon système de suivi électronique suppose l'entrée de données complètes et exactes en temps opportun.
- Ce genre de système permet d'économiser du temps en réduisant les opérations d'entrée des données.
- Il accélère la recherche et la consultation des données.
- Le système de suivi électronique ne repose pas sur des machines, mais bien sur des gens : patients, familles, personnel infirmier et médecins.
- On ne peut obliger personne à bien tenir ses dossiers, mais si vous le faites et si nous le faisons tous, nous disposerons d'un instrument efficace pour améliorer le sort de toutes les personnes touchées, directement et indirectement par les troubles de la coagulation.

UN SYSTÈME EFFICACE DE SURVEILLANCE DES CONCENTRÉS DE FACTEURS



Des produits sûrs et efficaces

Il se passe rarement une semaine sans qu'on entende parler des réactions indésirables de tel ou tel médicament ou traitement. La thalidomide administrée aux femmes enceintes dans les années 1960, la contamination des produits sanguins dans les années 1980 et les implants mammaires défectueux dans les années 1990 en sont des exemples tristement célèbres.

Les systèmes de traçabilité sont indispensables pour nous assurer que les produits en circulation sont sécuritaires et efficaces. Cela vaut non seulement pour les concentrés de facteurs dérivés du plasma, mais également pour les produits recombinants et, en fait, pour tous les médicaments.

L'objectif de la pharmacovigilance, ou surveillance des produits thérapeutiques après leur mise en marché, est de

dépister rapidement le moindre problème qu'ils pourraient causer et de prendre les mesures qui s'imposent pour les retirer du marché, le cas échéant, et en aviser les patients.

Ce qui suit est le survol des divers éléments d'un bon système de pharmacovigilance et de son fonctionnement.

• Les partenaires

- Les fabricants de concentrés de facteurs
- L'instance de réglementation responsable de l'innocuité et de l'efficacité des produits : Santé Canada
- Les autorités provinciales de santé publique
- Les distributeurs de concentrés de facteurs : la Société canadienne du sang (SCS) et Héma-Québec
- Le personnel des banques de sang des hôpitaux où les concentrés de facteurs sont souvent entreposés
- Le personnel soignant des Centres de traitement de l'hémophilie (CTH)
- Les patients et leurs proches

• Traçabilité des produits

Tout programme de pharmacovigilance est voué à l'échec s'il se révèle incapable de retracer les produits qu'il a la charge de surveiller.

- Les fabricants ont des dossiers sur la provenance des matières premières qui composent leurs produits et sur la destination de leurs produits finis.
- Les distributeurs, la SCS et Héma-Québec savent où ils achètent leurs produits et à qui ils sont destinés.
- Les CTH et les banques de sang des hôpitaux tiennent un inventaire des produits qu'ils gardent en stock et qu'ils distribuent aux patients soignés à domicile.
- Les patients et leurs proches font un relevé des produits qu'ils utilisent.

• Déclaration de réactions indésirables

Il arrive que certains patients manifestent des symptômes inattendus à la suite d'un traitement. Il existe différents types de réactions indésirables :

- Certaines se manifestent immédiatement : maux de tête, fièvre, frissons, rougeurs, réactions allergiques, etc.
- Dans d'autres cas, par exemple, un inhibiteur du FVIII ou du FIX, elles ne se manifestent que plus tard, après les tests effectués par le personnel des CTH.
- Dans le passé, des produits sanguins ont transmis des virus, comme ceux du VIH et de l'hépatite C. Aujourd'hui, les concentrés de facteurs, recombinants et dérivés de plasma, sont considérés sécuritaires. Il demeure néanmoins essentiel de déclarer toute réaction indésirable afin de dépister sans délai toute nouvelle maladie.

Quelle que soit la réaction indésirable ou sa cause, il faut la signaler afin de permettre aux responsables de faire enquête, d'en établir la cause et d'appliquer les mesures appropriées.

Pour que ce système fonctionne, les étapes suivantes s'imposent :

- Le patient ou celui qui en prend soin doit signaler la réaction au CTH.
- Le personnel du CTH doit réunir toute l'information pertinente concernant cette réaction et en faire rapport au fabricant et aux instances de réglementation. Dans certaines provinces, les responsables provinciaux de la santé publique sont également avisés.
- Chaque année, le fabricant dépose un rapport auprès de Santé Canada et des distributeurs concernant toutes les réactions indésirables attribuées à ses produits. Dans le cas d'une réaction indésirable grave, il doit en faire rapport dans les 48 heures.

Il faut aussi signaler toute réaction indésirable potentielle : un problème qui reste méconnu ne peut être réglé.

• Rappels, mises en quarantaine et retraits

Après le signalement d'une réaction indésirable ou d'autres types de rapport, il est parfois nécessaire de cesser l'utilisation d'un produit déjà en circulation. Dans le cas des troubles de la coagulation, la situation est particulièrement compliquée puisque la plupart des produits sont gardés au domicile des patients et non pas à la banque de sang des hôpitaux.

Les mesures employées sont de trois ordres :

Rappels

Le *rappel* constitue la mesure la plus grave et présente les caractéristiques suivantes :

- L'innocuité et l'efficacité d'un produit suscitent de réelles inquiétudes.
- Le fabricant a l'obligation de signaler le rappel à Santé Canada et aux distributeurs.
- Le rappel est décrété par le fabricant et n'est pas facultatif.
- Santé Canada est responsable de superviser les rappels.
- Il faut avertir les patients. Les distributeurs notifient les hôpitaux et les CTH. Les médecins des hôpitaux et des CTH notifient les patients, habituellement à l'intérieur d'un délai de 48 heures.

Motifs de rappel au cours des cinq dernières années :

- Un produit offrait moins de 80 % de l'efficacité mentionnée dans le libellé de son étiquette.

- Des flacons d'eau pour dilution s'étaient fissurés et comportaient un risque de contamination bactérienne.
- Des tampons d'alcool n'étaient pas stériles.
- Quelqu'un avait altéré les flacons d'un produit particulier avant sa distribution.

Mises en quarantaine

Une *mise en quarantaine* survient lorsqu'un produit est retenu et demeure inutilisé pendant une courte période à cause de problèmes d'innocuité ou d'efficacité. Si le problème se confirme, le produit fait l'objet d'un rappel. Si le problème est écarté, le produit sort de quarantaine.

Retraits

Le *retrait* d'un produit survient quand son fabricant décide d'en empêcher l'usage.

Même si les instances de réglementation et le fabricant le considèrent sécuritaire et efficace, le fabricant juge le produit non conforme à ses propres normes.

La décision de retirer un produit est prise sur une base volontaire par le fabricant. Une fois le retrait ordonné, le personnel des sociétés de distribution, des hôpitaux et des CTH appliquent la même procédure que dans le cas d'un rappel ou d'une quarantaine. Ils communiquent avec les patients et leur demandent de retourner le produit.

Chaque rappel, retrait ou mise en quarantaine est unique en soi, mais du point de vue du patient qui reçoit des soins à domicile, les trois termes sont assez semblables. C'est pourquoi ils doivent pouvoir parler aux membres du personnel du CTH qui leur expliqueront la situation.



• Notification

Lorsque l'innocuité d'un produit est mise en doute, il est impératif d'en notifier le patient si ce dernier l'a déjà utilisé en perfusion.

Dans un tel cas, le fabricant informe habituellement Santé Canada et les distributeurs de la situation concernant le produit en question. Les concentrés de facteur dérivés du plasma ont fait l'objet de telles opérations à plusieurs reprises ces dernières années. Même si le risque était extrêmement faible pour les patients compte tenu des mesures de sécurité en vigueur, telles que l'inactivation virale, le fabricant avait néanmoins le devoir de communiquer avec le distributeur, le médecin et,

finalement, le patient. Ce n'est que grâce à ces notifications que les patients peuvent demander de subir des tests et avoir les consultations appropriées.

Le rôle de notifier les patients revient au personnel du CTH. Si on craint pour la santé des patients, il faut les aviser rapidement, à l'intérieur d'un délai de 48 heures.

Un système efficace de surveillance et de notification permet d'acheminer rapidement l'information portant sur tous les produits visés à tous les patients concernés.

Système de notification des patients

En 2003, la SCS et Héma-Québec, en collaboration avec la *Plasma Protein Therapeutics Association*, ont mis sur pied un système destiné à fournir aux Canadiens qui utilisent des produits dérivés du plasma, y compris des facteurs recombinants, de l'information sur les produits faisant l'objet d'un rappel. Appelé Système de notification des patients (SNP), ce service :

- est gratuit et volontaire
- est strictement confidentiel
- fournit aux personnes dans un délai de 24 heures de l'information concernant les produits qui font l'objet d'un rappel, par courriel, messagerie, téléphone ou télécopieur
- ne modifie en rien la responsabilité primaire et légale du médecin traitant et des responsables des hôpitaux de notifier leurs patients.

Pour vous inscrire, consultez le site Internet www.patientnotificationsystem.org, appelez sans frais le 1 888 UPDATE-U ou faites parvenir un formulaire d'adhésion à NNC Group, Attention: PNS Manager, 5250 West 76th Street, Indianapolis, IN, 46268.

Ce service de soutien peut fournir de l'information sur les rappels ou les retraits que les personnes atteintes de troubles de coagulation pourraient ne pas obtenir autrement, surtout si elles ne sont pas inscrites à un CTH. En outre, les personnes atteintes de troubles de la coagulation peuvent désirer avoir accès à une source secondaire d'information concernant ces rappels ou retraits en plus des CTH, leur source première.

Messages clés

- Vous inscrire à un Centre de traitement l'hémophilie.
- Tenir avec soin vos dossiers de soin à domicile.
- Aviser immédiatement qui de droit de toute réaction indésirable.
- En cas de rappel, mise en quarantaine ou retrait, retourner le produit sans délai en échange d'un nouveau. Vous informer auprès du personnel de votre CTH de la nature du problème.