



SOCIÉTÉ CANADIENNE D'HÉMOPHILIE

Bulletin 2015-2017 du système canadien d'approvisionnement en sang

Réponses d'Héma-Québec

1. SÉCURITÉ

1.1. Nouvelles mesures implantées afin d'assurer un approvisionnement sécuritaire

Durant la période 2015-2017, de nouvelles mesures ont été implantées afin d'assurer un approvisionnement sécuritaire pour les produits que nous distribuons.

Zika

Le virus Zika a été au cœur de l'attention au début de l'année 2016. En raison du risque que présente ce virus sur le plan transfusionnel, un critère de qualification du don de sang a été ajouté afin d'exclure pour 21 jours tout donneur ayant séjourné ailleurs qu'au Canada, aux États-Unis continentaux ou en Europe.

Cette mesure vise non seulement les risques liés au virus Zika, mais également d'autres virus similaires. C'est le cas notamment de la fièvre Dengue et du Chikungunya. Afin d'identifier les personnes susceptibles de présenter un risque quant à ces infections, une nouvelle question est ajoutée au questionnaire auquel doivent répondre les donneurs. Cette mesure de précaution permettra d'éviter que des personnes ayant possiblement contracté ces infections dans les pays touchés puissent faire un don alors qu'elles sont encore porteuses du virus, ce qui peut être le cas pendant quelques jours suivant leur retour de voyage.

Une étude de risque a déterminé que moins de 2 % des donneurs sont visés par cette nouvelle mesure et que son adoption n'a aucune incidence sur le niveau de la réserve collective de sang. Héma-Québec a été particulièrement motivée à mettre en place ce critère du fait qu'il lui a permis de prendre une approche proactive relativement à d'autres infections émergentes de cette nature susceptibles de survenir à large échelle. Le nouveau critère, annoncé le 3 février, a rapidement été implanté dès le 7 février. Les actions entourant cette mesure ont été l'occasion d'une fructueuse collaboration entre notre organisation et la Société canadienne du sang.

ePROGESA

L'implantation et le déploiement, en 2015, de la solution logicielle ePROGESA au soutien des activités de gestion du sang d'Héma-Québec contribue à la sécurité et la traçabilité des produits et des dérivés sanguins à partir de la collecte jusqu'à la distribution des produits.

L'implantation de cette solution logicielle par Héma-Québec a porté ses opérations à un nouveau niveau, améliorant de manière significative les activités de collecte de sang et renforçant la sécurité des activités. Les activités de collecte de sang sont dorénavant informatisées et sans papier. De plus, les critères de sélection des donneurs sont intégrés au questionnaire rempli à l'écran. Ce questionnaire électronique auto-administré fait en sorte d'assurer une validité accrue des informations recueillies auprès des donneurs.

Plaquettes : de nouvelles mesures améliorent la sécurité

La contamination bactérienne des plaquettes est l'un des principaux risques associés aux produits plaquettaires. Cet enjeu a nécessité, au fil des ans, la mise en place de plusieurs mesures de mitigation. L'introduction d'un test de culture bactérienne des plaquettes a constitué un jalon important. Il demeurait tout de même un risque résiduel faible, malgré cette amélioration notable. Pour contrer ce risque, Héma Québec avait implanté en 2014 une nouvelle mesure consistant à doubler le volume d'échantillonnage des cultures bactériennes, ce qui a permis d'augmenter la probabilité de détecter les bactéries présentes dans le produit.

En 2015, une deuxième phase a consisté à allonger à 48 heures le délai d'échantillonnage afin d'obtenir une sensibilité optimale de la culture bactérienne, ceci pour augmenter de façon significative la probabilité de détection des bactéries dans les concentrés de plaquettes contaminés. Pour permettre cette amélioration, il fallait aussi augmenter le délai de péremption des produits plaquettaires de cinq à sept jours. Les autorités réglementaires ont donné le feu vert à ces nouvelles mesures et ont autorisé leur déploiement.

Réponses d'Héma-Québec

1.2. Les risques actuels pour les pathogènes connus

Héma-Québec effectue une veille continue des pathogènes émergents; bactéries, virus ou parasites transmissibles par le sang. L'apparition d'un nouveau pathogène peut conduire à la mise en place de mesures. Plus d'une vingtaine de pathogènes font ainsi l'objet d'une surveillance au moment d'écrire ces lignes.

Les critères de sélection des donneurs s'avèrent toujours efficaces : le nombre d'infections recensées chez les donneurs de sang d'Héma Québec demeure largement inférieur à celui observé dans la population et une tendance à la baisse se manifeste également pour la période 2015-2016.

Prévalence du VIH et VHC chez les donneurs d'Héma-Québec par rapport à la population (2015-2016)		
	Population	Héma-Québec
VIH	0,2 % (1/500)	0 % (0/276 956)
VHC	0,8 % (1/125)	0,002 % (1/46 159)

Prévalence du VIH et VHC chez les donneurs d'Héma-Québec par rapport à la population (2016-2017)		
	Population	Héma-Québec
VIH	0,2 % (1/500)	0 % (0/305 201)
VHC	0,8 % (1/125)	0,004 % (1/23 477)

Audits

Les résultats des différents audits et contrôles de qualité ont encore une fois démontré la capacité de l'organisation à réduire les risques à un niveau minimal.

Effectuées chaque année par des représentants de Santé Canada aux deux établissements d'Héma-Québec, soit l'établissement de Montréal et celui de Québec, de même qu'à tous les deux ans pour les centres des donneurs de sang, ces inspections de procédés de fabrication visent à vérifier que le fournisseur de produits sanguins du Québec respecte les normes de qualité et de sécurité les plus rigoureuses et répond aux exigences de la licence d'établissement. Ces résultats témoignent qu'Héma-Québec respecte les normes et mesures de sécurité les plus strictes.

1.3. Indice de confiance de la population envers le système du sang au Québec

L'opinion favorable de la population envers Héma-Québec se maintient au fil des ans, indiquent les sondages réalisés par la maison SOM à chaque printemps. Depuis plusieurs années, plus de 90 % des adultes québécois consultés en ont une bonne, voire une très bonne perception. En 2016 et en 2017, la cote de confiance a atteint un sommet à 94%.

Plus de huit Québécois sur dix (85 %) estiment qu'Héma-Québec gère globalement bien la réserve de sang au Québec. La proportion de ceux qui considèrent que la réserve est très bien gérée est stable depuis 2015.

Réponses d'Héma-Québec

Le niveau de confiance dans le système de collecte et de distribution de sang au Québec reste excellent. En 2016 et 2017, un peu plus de la moitié (51 %) des Québécois font « totalement confiance » au système de collecte et de distribution de sang au Québec, en hausse de 10% depuis 2015.

1.4. Les défis en matière de sécurité au cours des 3 dernières années

Des technologies sont utilisées de manière préventive en Europe pour inactiver les microbes susceptibles de se retrouver dans les plaquettes sanguines et le plasma (aucune technologie n'est encore approuvée pour les globules rouges). Ces technologies agissent comme mesure de sécurité additionnelle et permettent des gains particulièrement intéressants en ce qui concerne les risques infectieux encore inconnus. En matière de sécurité transfusionnelle, elles sont considérées comme une méthode proactive de réduction des pathogènes, comparativement à l'approche traditionnelle qui consiste à cibler et interdire les donneurs jugés à risques et à dépister les infections au moyen de tests sanguins. Ce procédé de réduction des pathogènes permet donc de mitiger le risque dès son entrée dans la chaîne transfusionnelle.

En 2007, une conférence sur la réduction des pathogènes regroupant des experts internationaux a recommandé d'introduire ces technologies lorsqu'elles seraient offertes et efficaces. Héma-Québec analyse la possibilité d'utiliser ces technologies dans le cadre de ses activités et a amorcé l'évaluation de deux technologies de réduction des pathogènes, dont une applicable au plasma ayant été approuvée en mai 2016 par Santé Canada.

2. APPROVISIONNEMENT

2.1. Que fait Héma-Québec pour maintenir un approvisionnement adéquat

Autosuffisance en produits labiles

Aucune pénurie de sang ou problème de sécurité n'est survenu depuis la création d'Héma-Québec en 1998. Héma-Québec est parvenue à maintenir un approvisionnement sécuritaire et suffisant pour tous les types de composants du sang durant la période 2015-2017.

Comme la plupart des fournisseurs de produits sanguins en Amérique du Nord, Héma-Québec enregistre une baisse dans la demande de produits labiles. En date du 31 mars 2017, la baisse cumulative est de 14,8 % depuis 2012-2013. Les livraisons de globules rouges aux centres hospitaliers ont connu une baisse de 13,7 % depuis 2012-2013; celles des plaquettes ont diminué de 5,1 % durant la même période. La demande de plasma utilisée à des fins transfusionnelles a enregistré une chute de 31,9%.

Communautés noires

Les communautés noires sont particulièrement touchées par l'anémie falciforme, une maladie héréditaire du sang dont le traitement peut nécessiter de nombreuses transfusions à intervalles réguliers.

L'une des principales complications liées aux transfusions répétées est le développement d'anticorps. Cela survient lorsque le sang transfusé n'est pas de compatibilité optimale avec celui du receveur. Or, les chances de trouver du sang de compatibilité optimale sont bien meilleures lorsque le donneur et le receveur partagent un bagage génétique similaire.

Les besoins ont plus que doublé depuis 2010, avec environ 100 patients ayant besoin de transfusions fréquentes. Beaucoup d'efforts sont déployés par Héma-Québec pour rejoindre davantage de donneurs ayant le profil génétique recherché. À ce jour, plus de 4 500 donneurs issus de la communauté noire ont répondu à l'appel et contribuent à la réserve collective de sang, mais les besoins sont croissants.

Afin d'augmenter le bassin de donneurs issus de la communauté noire, Héma-Québec a mis sur pied un programme incitant un plus grand nombre de femmes noires de donner du sang. Un suivi personnalisé de la mesure du taux de fer est réalisé avec les participantes et des comprimés de fer leur sont remis à la suite du don afin de remplacer le fer perdu lors du don. L'un des objectifs du programme, approuvé par Santé Canada, est d'évaluer la possibilité de prélever des dons chez des femmes noires ayant un taux d'hémoglobine légèrement sous la limite habituellement permise, ceci en tenant compte du fait que le taux d'hémoglobine de ces femmes est physiologiquement plus bas que celui des donneuses caucasiennes.

Réponses d'Héma-Québec

Cette initiative s'ajoute au partenariat avec l'Association d'anémie falciforme du Québec, très active au sein de la communauté noire. Une vingtaine de collectes sont organisées en collaboration avec des groupes et des leaders de la communauté noire.

2.2. Autosuffisance des produits stables

Héma-Québec est parvenue à maintenir un approvisionnement sécuritaire et suffisant pour tous les produits stables au cours de la période 2015-2017.

Les immunoglobulines sont les produits stables les plus demandés et servent entre autres de médicaments pour les personnes aux prises avec un déficit immunitaire ou souffrant de troubles neurologiques. Ce sont ces produits pour lesquels l'organisation vise à augmenter la suffisance. La progression de la demande est importante et représente près de 6,2 % en moyenne annuellement depuis les quatre dernières années.

Après les immunoglobulines, le facteur VIII recombinant est le deuxième produit stable en importance en ce qui a trait à la distribution. Ce médicament est destiné aux hémophiles et leur distribution est en progression moyenne de 3,3 % depuis les quatre dernières années. Héma-Québec a le mandat exclusif de distributeur de produits stables pour le Québec, dont les IgIV, le FIXr, de complexe facteur antihémophilique / facteur de von Willebrand (humain). Dans le cadre de ce mandat, Héma-Québec a l'obligation de renouveler les contrats d'approvisionnement à intervalles déterminés dans le temps. Un appel d'offres auprès des fournisseurs d'immunoglobulines intraveineuses doit ainsi être réalisé à l'échéance du contrat.

Les contrats actuels de distribution pour ces produits stables sont arrivés à échéance en 2017. Afin d'être en mesure de participer à l'appel d'offres, un fournisseur devait offrir un produit à la fois aussi sécuritaire et efficace que ceux actuellement distribués. Pour s'en assurer, Héma-Québec a demandé à des organisations indépendantes, ayant une expertise reconnue dans le domaine, de formuler des recommandations ou des avis sur l'utilisation des produits issus du sang. Le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT) ou encore des médecins spécialistes en hémophilie, entre autres, ont été consultés.

Les représentants des patients qui reçoivent des produits stables, regroupés au sein de l'Association des patients immunodéficients du Québec (APIQ), les représentants des patients hémophiles, regroupés au sein de la Société canadienne de l'hémophilie (SCH) et de la Section Québec (SCHQ), ont été informés à toutes les étapes de cet exercice et ont pris part aux travaux du comité de sélection lors des appels d'offres.

La principale raison de cet exercice est de préserver l'accessibilité aux préparations d'immunoglobulines intraveineuses, tout en permettant au système de santé québécois de les obtenir au meilleur prix possible.

Des ententes auprès de plusieurs fournisseurs et les garanties contractuelles visant à prévenir et éviter les ruptures de livraisons font partie des mesures pour assurer une suffisance de l'approvisionnement.

Relevons finalement qu'Héma-Québec a amorcé à l'été 2017 les préparatifs en vue d'un nouvel appel d'offres pour l'approvisionnement en facteur VIII, et consulté à cet effet la SCH et des médecins spécialistes en hémophilie.

2.3. Donneurs : mesures favorisant l'accessibilité au don de sang et de plasma

La sécurité des donneurs et des receveurs est prioritaire. C'est pourquoi Héma-Québec établit des critères de qualification très stricts. L'année 2016-2017 a été marquée par l'assouplissement de certains critères qui favoriseront une plus grande accessibilité au don de sang, tout en garantissant un haut niveau de sécurité de la réserve.

Réponses d'Héma-Québec

En 2013, Héma-Québec avait modifié son critère d'admissibilité au don de sang concernant les hommes ayant eu des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH). L'interdiction était passée de permanente à temporaire. Tout HARSAH était admissible à condition de ne pas avoir eu de relations sexuelles avec un autre homme au cours des cinq dernières années. En juin 2016, Santé Canada a répondu favorablement à la demande présentée par Héma-Québec et la Société canadienne du sang en autorisant la réduction de la période d'interdiction de 5 ans à 12 mois. Ce critère est en vigueur depuis le 15 août 2016. Les données scientifiques récentes et les progrès accomplis en matière de sécurité transfusionnelle ont permis de revoir la politique d'interdiction appliquée aux HARSAH. L'analyse de risques sur laquelle repose la demande de modification a démontré qu'un tel changement est scientifiquement justifié et qu'il ne mettra aucunement en péril le très haut niveau de sécurité des produits sanguins.

Les tatouages et perçages étant réalisés avec des aiguilles qui entrent en contact avec le sang, il existe un risque que des pathogènes soient transmis. Un délai d'attente est par conséquent imposé avant de pouvoir donner du sang. Les données recueillies à la suite d'une mise à jour de l'analyse de risques ont permis de réduire le délai d'attente de six à trois mois en novembre 2016.

Les données scientifiques démontrent que le risque de transmission d'un cancer par la transfusion est extrêmement faible, sinon nul. De telles données permettent maintenant de procéder à un assouplissement du critère pour les personnes en rémission d'un cancer et de réduire l'interdiction permanente à une interdiction temporaire de cinq ans post rémission pour la plupart des cancers.

2.3.1. Nouveau système d'hémovigilance pour les donneurs

Bien que les réactions indésirables à la suite d'un don de sang ne soient pas fréquentes et qu'elles soient pour la plupart bénignes, elles demeurent possibles. Afin d'implanter des mesures permettant de prévenir et de réduire ces effets indésirables, Héma-Québec a mis à jour son système d'hémovigilance pour les donneurs. Depuis octobre 2015, toutes les réactions sont documentées, peu importe leur degré de gravité, alors que seules les plus graves l'étaient auparavant. Cela permet d'avoir un meilleur indicateur de suivi pour l'adoption de mesures préventives adaptées. Héma-Québec a participé à l'élaboration de définitions standardisées des effets indésirables pour l'industrie en collaboration avec différentes organisations de la communauté internationale, dont l'*International Haemovigilance Network*, l'*International Society of Blood Transfusion* (ISBT) et l'AABB – *Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide* (anciennement l'*American Association of Blood*).

Par ailleurs, le risque de choc vasovagal lors d'un don de sang est plus élevé chez les jeunes personnes, et tout particulièrement les femmes qui ont un plus petit volume sanguin que les hommes. Afin de prévenir cet effet indésirable, Héma-Québec a modifié le critère de sélection lié au poids en 2015. Ce critère stipulait auparavant que toute personne de 50 kilos et plus, peu importe son sexe, pouvait donner du sang. Le poids et la taille des donneuses de moins de 23 ans sont dorénavant pris en compte afin de vérifier leur admissibilité au don. Héma-Québec s'assure ainsi de ne pas prélever plus de 15 % du volume sanguin estimé d'une jeune donneuse.

Soulignons par ailleurs que depuis le 11 juin 2017, une nouvelle mesure a été déployée pour diminuer certains effets indésirables chez nos donneurs, notamment les réactions vasovagales (RVV). Elle consiste à donner 500 ml d'eau ainsi qu'une collation salée avant le don. La collation salée favorise la rétention d'eau dans la circulation sanguine et la bouteille d'eau de 500 ml permet un équilibre entre le volume d'eau consommé et le volume de sang prélevé. Cela permet de réduire les risques de réactions vasovagales.

3. AUTOSUFFISANCE EN PLASMA

3.1. Évolution de l'autosuffisance

Des efforts importants ont été déployés entre 2015 et 2017 afin d'augmenter la suffisance du Québec en matière de plasma destiné à la fabrication de médicaments. Ce projet se traduit par une présence permanente accrue d'Héma-Québec sur le territoire québécois, avec l'ouverture de centres de donneurs à Saguenay, Sherbrooke et Gatineau. Ces centres s'ajoutent à celui de Trois-Rivières, ouvert en novembre 2013. De plus, les dons de plasma par aphérèse réalisés au Centre des donneurs de sang GLOBULE de Québec sont envoyés au fractionnement depuis novembre 2015. Les nouveaux centres de prélèvement réduisent la dépendance du Québec en plasma prélevé à l'étranger.

Réponses d'Héma-Québec

En 2015-2016, le volume de plasma québécois envoyé au fractionnement (processus permettant d'isoler et de purifier les protéines qui serviront à la fabrication de médicaments) a permis de satisfaire 17,7 % des besoins en immunoglobulines au Québec; en 2016-2017, le volume de plasma expédié au fractionnement a permis de combler 21% des besoins. L'autre portion provenait de l'étranger, essentiellement des États-Unis.

Héma Québec prévoit augmenter progressivement la proportion d'immunoglobulines dérivée de plasma québécois. Les experts nationaux et internationaux de même que les principaux utilisateurs canadiens recommandent de porter à 30 % les besoins en immunoglobulines comblés avec du plasma de source locale. Le déploiement des Salons des donneurs de plasma PLASMAVIE est un élément majeur de la stratégie mise de l'avant afin d'atteindre un volume annuel de 150 000 litres de plasma destiné au fractionnement d'ici 2020. En 2015-2016, ce volume était de 71 684 litres; en 2016-2017, ce volume était de 95 881 litres.

	Prélèvements de plasma destiné au fractionnement			
	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017
PLASMAVIE	2 384	7 300	18 732	44 625
GLOBULE	–	–	4 550	12 619
TOTAL	2 384	7 300	23 282	57 244

Année	Volume (litres)	Taux de suffisance en immunoglobulines*
2012-2013	52 416	15,1 %
2013-2014	55 201	14,5 %
2014-2015	61 824	16,1 %
2015-2016	71 684	17,7 %
2016-2017	95 881	21,0 %

*Basé sur la quantité de plasma envoyé au fractionnement par rapport aux distributions en immunoglobulines au cours de l'année.

4. OUVERTURE ET TRANSPARENCE

4.1. Centres hospitaliers et receveurs

Plusieurs fois par année, Héma-Québec organise des rencontres les comités des usagers des centres hospitaliers (techniciens responsables des banques de sang dans les centres hospitaliers de même que les chargés de médecine transfusionnelle) de même que des rencontres avec les médecins directeurs de ces services de transfusion hospitaliers (Comité consultatif en médecine transfusionnelle à Montréal et à Québec).

De plus, la direction des relations avec les centres hospitaliers d'Héma-Québec initie des actions de communication constantes et fréquentes, et tout particulièrement lorsque surviennent des situations le nécessitant (rappel de produits par exemple).

Un sondage bisannuel auprès des usagers des centres hospitaliers (techniciens responsables des banques de sang dans les centres hospitaliers, de même que les chargés de médecine transfusionnelle) et des Centres de traitement de l'hémophilie, fait état d'une note globale de 98 % en matière de satisfaction.

Le comité consultatif des représentants des receveurs continue de donner ses avis sur les mesures de sécurité ou les changements apportés à la gestion de l'approvisionnement ayant trait à la sécurité des produits sanguins labiles.

Réponses d'Héma-Québec

Héma-Québec fait participer activement les représentants des principales associations de receveurs lors des appels d'offres visant à renouveler les ententes d'approvisionnement en produits stables. L'organisation prend également part à la rencontre provinciale annuelle des directeurs des Centres de traitement de l'hémophilie et de leurs partenaires.

4.2. Donneurs et bénévoles

L'action bénévole s'exprime sous différentes formes et prend plusieurs visages dans le quotidien d'une organisation comme la nôtre. Des milliers de donneurs et de bénévoles travaillent aux côtés des membres de l'équipe d'Héma-Québec et consacrent de leur temps et de leur énergie au maintien de la réserve de sang collective.

Chaque année, plus de 176 000 personnes effectuent quelque 360 000 dons de sang au Québec grâce au soutien de milliers de bénévoles.

Le rôle des bénévoles dans la promotion du don de sang et l'organisation des collectes mobiles est aussi essentiel. Par exemple, l'action des représentants de l'Association des bénévoles du don de sang (ABDS) et leurs efforts de sensibilisation génèrent d'excellents résultats en matière de recrutement de donneurs de plasma dans le réseau des salons PLASMAVIE.

Chaque année Héma-Québec planifie une tournée dans plusieurs régions du Québec. La direction est fortement engagée dans ces rencontres où des sessions d'échanges sont prévues avec les comités organisateurs et les bénévoles des collectes locales. Au cours de ces rencontres, les membres des différents comités ainsi que le personnel d'Héma-Québec ont la possibilité d'échanger sur les événements de la dernière année et de discuter des projets à venir.

Septembre 2017