



Direction des produits biologiques
et des thérapies génétiques
Bureau des produits biologiques et
radiopharmaceutiques
Immeuble n° 6
Indice de l'adresse 0603C3
Pré Tunney
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Le 4 october 2001

01-114275-566

Destinataires : Tous les établissements et les médecins
qui traitent, distribuent ou importent
du sperme de donneur destiné à la
reproduction assistée

Objet : Guide du programme d'accès spécial au sperme de
donneur : exigences relatives aux tests
alternatifs

Santé Canada a le plaisir de vous informer, par la présente,
de la publication du document intitulé *Guide du programme
d'accès spécial au sperme de donneur: exigences relatives
aux tests alternatifs*. Ce document d'orientation a été
élaboré afin de répondre aux demandes d'information des
médecins et des patients au sujet des tests alternatifs
effectués, tel que mentionné au sous-alinéa 20(1)b)(ii) du
*Règlement sur le traitement et la distribution du sperme
destiné à la reproduction assistée* (Règlement sur le
sperme), qui a été promulgué le 1^{er} décembre 2000. Ce
document donne des précisions sur les tests alternatifs qui
seront considérés comme acceptables par Santé Canada dans le
cadre du Programme d'accès spécial au sperme de donneur.

Un exemplaire du document d'orientation accompagne la
présente lettre; on peut également y avoir accès sur le site
Web de la Direction des produits thérapeutiques, à l'adresse
suivante :

<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut>

Si vous avez des questions au sujet de ce document,
n'hésitez pas à communiquer avec nous à l'adresse suivante :
.../2

PASSD

Division du sang et des tissus
Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques
Immeuble n° 6

Indice de l'adresse 0603C3
Pré Tunney
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Téléphone : (613)952-8318
Télécopieur : (613)941-5841
Courriel : DSSAP@hc-sc.gc.ca

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Original signée par

Julia Hill
Directrice générale associée

Pièces jointes

Document intitulé *Guide du programme d'accès spécial au sperme de donneur: exigences relatives aux tests alternatifs.*



Health Santé
Canada Canada

**Guide du programme d'accès spécial au sperme de
donneur :
Exigences relatives aux tests alternatifs**

**Direction des produits biologiques et thérapies génétiques
Santé Canada**

octobre 2001

1. BUT

Le but du présent document est de :

- a) fournir des lignes directrices au sujet des exigences relatives aux tests alternatifs indiquées au sous-alinéa 20(1)b)(ii) du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* (Règlement sur le sperme); et
- b) exposer les conditions à remplir, dans le contexte d'une demande d'accès spécial au sperme de donneur, pour que les tests de dépistage des maladies infectieuses subis par la patiente soient considérés comme une solution alternative acceptable aux tests pratiqués chez le donneur de sperme, en vue de satisfaire aux exigences énoncées au sous-alinéa 20(1)b)(ii).

2. DÉFINITIONS

Les définitions suivantes s'appliquent au présent document :

Patiente - Femme qui recevra le sperme de donneur destiné à la reproduction assistée et au nom de laquelle la demande d'accès spécial est présentée.

Médecin - Personne qui présente, en vertu du Programme d'accès spécial au sperme de donneur, une demande à Santé Canada au nom de la patiente.

Patiente qui a déjà reçu du sperme du donneur - Patiente qui a déjà reçu du sperme du donneur dont le sperme fait l'objet de la demande d'accès spécial.

Don de sperme demandé - Don de sperme qui fait l'objet de la demande d'accès spécial.

3. CONTEXTE

Le Programme d'accès spécial au sperme de donneur (PASSD) vise à permettre aux médecins d'avoir accès, dans des circonstances exceptionnelles, à du sperme qui ne satisfait pas à certaines des exigences indiquées aux alinéas 4(1)b) et 9(1)a) et à l'article 10 du Règlement sur le sperme. En vertu de l'alinéa 20(1)b) du Règlement sur le sperme, le Ministre permettra à la personne qui effectue le traitement, au distributeur ou à l'importateur visé dans la demande présentée en vertu du PASSD d'avoir accès à ce sperme **si** les analyses visant à détecter la présence du virus de l'immunodéficience humaine de types 1 et 2 (VIH-1 et VIH-2), du virus de l'hépatite B (VHB) et du virus de l'hépatite C (VHC) ont été effectuées ensemble au moyen de l'un des tests ci-dessous, lesquels ont tous donné un résultat négatif :

- i) un test sérologique de dépistage des anticorps du VIH-1 et du VIH-2, des anticorps anti-VHC et des anticorps anti-VHB (autrement dit, les **IgG** anti-AgHBc) effectué sur un échantillon obtenu du donneur du sperme demandé, au moins six mois après le don de sperme;
- ii) tout autre test au moins aussi efficace que celui visé au point i) pour détecter la présence de ces agents infectieux; **ou**
- iii) dans le cas d'un test de dépistage du VHB sur du sperme traité avant le 14 mars 2000, un test sérologique de dépistage de l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) effectué sur deux échantillons obtenus à au plus six mois d'intervalle, le premier ayant été obtenu au plus tard à la date du don du sperme demandé et l'autre, après cette date.

Des questions ont été soulevées concernant les demandes présentées à Santé Canada en vertu du PASSD pour lesquelles les tests applicables au donneur ne satisfont pas aux exigences indiquées aux points i) et iii) ci-dessus. Plus précisément, il s'agit de cas où le donneur :

- a) n'a jamais subi de test de dépistage des marqueurs des maladies infectieuses visées;
- b) a subi un test de dépistage des marqueurs de ces maladies infectieuses avant, mais non après, le don de sperme demandé;
- c) a subi un test de dépistage des anticorps de ces agents infectieux dans un délai de moins de six mois après le don de sperme demandé; et/ou
- d) a subi un test de dépistage de l'AgHBs avant et après le don de sperme, mais les deux tests ont été effectués à plus de six mois d'intervalle.

En outre, il arrive qu'on ne puisse pas retracer le donneur pour le soumettre à un test conformément aux exigences indiquées au sous-alinéa 20(1)b(i) du Règlement sur le sperme. C'est pourquoi l'on a demandé à Santé Canada de fournir des lignes directrices au sujet des tests alternatifs qui seront considérés comme acceptables en vertu du sous-alinéa 20(1)b(ii) du Règlement sur le sperme.

4. DISPOSITIONS RELATIVES AUX TESTS ALTERNATIFS

Les dispositions relatives aux tests alternatifs du sous-alinéa 20(1)b(ii) ont été incluses dans le Règlement sur le sperme afin de permettre l'utilisation d'autres tests aussi efficaces que ceux indiqués au sous-alinéa 20(1)b(i) pour détecter la présence des agents infectieux visés. Par exemple, si le donneur ne peut pas être retracé, et que les seuls échantillons disponibles

en vue d'un test sont ses dons de sperme cryoconservés, les laboratoires d'analyse pourraient soumettre ces échantillons à des tests dès qu'ils seront en mesure de valider une méthode pour détecter la présence des agents infectieux dans l'échantillon de sperme.

Bon nombre des patientes au nom desquelles on présente une demande d'accès spécial ont déjà eu un ou plusieurs enfants par insémination avec le sperme du donneur du sperme demandé; elles souhaitent recourir au même donneur pour que leurs enfants soient des frères et des soeurs génétiques. Ces patientes et leurs médecins ont indiqué qu'ils ne croient pas que le sperme demandé est contaminé, car les patientes, et dans certains cas leur conjoint/partenaire sexuel, ont été soumis à un test, lequel a donné un résultat négatif pour tous les agents infectieux visés. Par conséquent, au lieu de chercher une méthode validée pour détecter la présence de ces agents infectieux dans les échantillons de sperme cryoconservés, on a demandé à Santé Canada de considérer les tests sérologiques qu'ont subis les patientes qui ont déjà reçu du sperme du donneur comme une solution alternative acceptable aux tests applicables au donneur du sperme.

5. CONSIDÉRATIONS

Santé Canada reconnaît qu'il est peu probable qu'un donneur de sperme soit infecté par le VIH, le VHB ou le VHC si la patiente a déjà reçu du sperme de ce donneur sans conséquences néfastes. Cependant, il importe de noter que les dons d'un même donneur peuvent avoir été faits à différentes dates et sur une longue période. Ainsi, la sûreté des dons individuels d'un même donneur varie selon le moment de l'exposition éventuelle à un agent infectieux. Par exemple, si le donneur ne présente aucun marqueur de maladie infectieuse le 1^{er} janvier 2000 mais qu'il est infecté le 15 mars 2000, les dons faits **avant** le 15 mars 2000 ne seront pas contaminés par l'agent infectieux. Cependant, la probabilité que les dons faits **le 15 mars 2000 ou après** cette date soient contaminés par l'agent infectieux est relativement élevée. Par conséquent, rien ne garantit que tous les dons de sperme d'un même donneur présentent le même degré de risque à l'égard des maladies infectieuses.

C'est pourquoi les tests de dépistage des maladies infectieuses subis par les patientes qui avaient déjà reçu du sperme du donneur n'étaient généralement pas considérés comme des solutions alternatives efficaces par Santé Canada. Cependant, certains médecins ont indiqué qu'ils peuvent fournir des renseignements supplémentaires qui aideront à évaluer l'efficacité des tests sérologiques subis par les patientes qui ont déjà reçu du sperme du donneur.

6. CONDITIONS À REMPLIR POUR VALIDER LES RÉSULTATS DES TESTS SUBIS PAR LES RECEVEUSES DE SPERME

On évaluera au cas par cas si le recours aux tests de dépistage des maladies infectieuses subis par les patientes qui ont déjà reçu du sperme du donneur est une solution alternative acceptable. Le test peut être jugé acceptable si toutes les conditions suivantes sont

satisfaites :

- a) on ne peut pas retracer le donneur du sperme demandé pour le soumettre à des tests conformément au sous-alinéa 20(1)b(i) du Règlement sur le sperme;
- b) la demande d'accès spécial est présentée au nom d'une patiente qui a déjà reçu du sperme du donneur;
- c) le sperme demandé a été donné **à la même date** que le sperme déjà reçu par la patiente ou **avant cette date**;
- d) la patiente et son conjoint/partenaire sexuel (le cas échéant) se sont soumis à un test de dépistage des marqueurs des maladies infectieuses visées au moins six mois après la dernière fois que la patiente a reçu du sperme du donneur du sperme demandé, et ce test a donné un résultat négatif.

Nota : Les marqueurs des maladies infectieuses visées sont les marqueurs des maladies infectieuses pour lesquelles le donneur n'a pas été soumis à un test de dépistage.

7. RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

Pour déterminer la validité d'un test de dépistage des maladies infectieuses subi par la patiente en tant que solution alternative au test pratiqué chez le donneur, Santé Canada demande à tous les médecins de fournir les renseignements ci-dessous en plus des renseignements exigés dans la formule de demande du PASSD :

- a) la date des dons des échantillons de sperme déjà utilisés par la patiente;
- b) la date et le résultat des tests de dépistage des maladies infectieuses visées subis par le donneur à l'égard des échantillons de sperme déjà utilisés par la patiente, s'ils sont différents de ceux des échantillons de sperme visés par la demande présentée en vertu du PASSD;
- c) la date de la dernière exposition de la patiente au sperme du donneur de l'échantillon demandé;
- d) les pièces justificatives qui démontrent que la patiente et son conjoint/partenaire sexuel (le cas échéant) se sont soumis à un test, lequel a donné un résultat négatif en ce qui a trait aux marqueurs des maladies infectieuses visées;
- e) la date et le résultat des tests de dépistage des maladies infectieuses subis par la patiente et son conjoint/partenaire sexuel (le cas échéant); et

Nota : Les maladies infectieuses visées dont il est question aux points b), d) et e) ci-dessus sont toutes maladies infectieuses pour lesquelles le donneur n'a pas été soumis à un test de dépistage tel qu'indiqué aux sous-alinéas 20(1)b)(i) et 20(1)b)(iii) du Règlement sur le sperme.

- f) tout autre renseignement qui aidera les agents de Santé Canada à déterminer si les résultats des tests subis par la receveuse sont une solution alternative acceptable aux tests applicables au donneur du sperme demandé si l'on ne peut pas retracer le donneur.

Les renseignements concernant les tests de dépistage des maladies infectieuses doivent indiquer **précisément** les marqueurs de maladies infectieuses qui ont été détectés. Voici les marqueurs précis :

- a) anticorps anti-VIH-1/2
- b) anticorps anti-VHC
- c) AgHBs
- d) anticorps anti-HBc (**IgG** ou **total**).

Dans le cas du VHB, les patientes et leur conjoint/partenaire sexuel (le cas échéant) doivent avoir été soumis à un test pour détecter la présence de l'AgHBs **et** l'anticorps anti-HBc (**IgG** ou **total**).

Pour de plus amples renseignements, veuillez vous adresser au :

PASSD

Division du sang et des tissus
Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques
Immeuble n^o 6, 3^e étage
Indice de l'adresse 0603C3
Pré Tunney
Ottawa (Ontario) KIA 0L2
Tél. : (613) 952-8318
Fax : (613) 941-5841
Courriel : DSSAP@hc-sc.gc.ca