

Jaarverslag biovigilantie 2022

Hoofdpunten

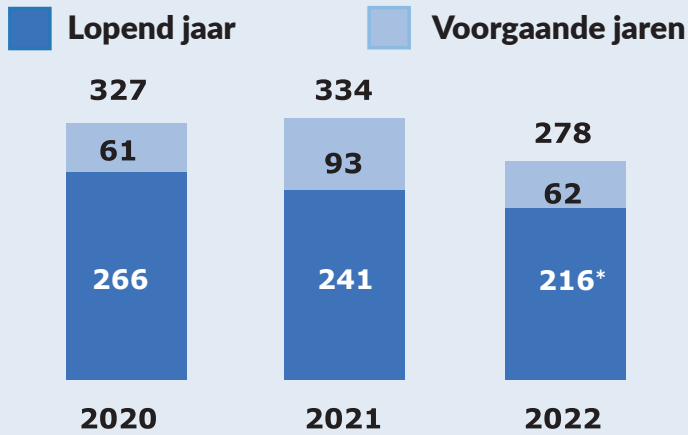
Biovigilantie is het systematisch monitoren (waarschuwen, beheersen en voorkomen) van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, vanaf de selectie van de donor tot de follow-up van de ontvanger, om gezamenlijk de noodzakelijke volksgezondheidsmaatregelen te treffen om de toepassing van de verschillende menselijk lichaamsmateriaal (weefsels, cellen, MBV) veiliger en effectiever mogelijk te maken.

Dit rapport is een samenvatting van alle voorvallen en bijwerkingen gerelateerd aan de verwerking en toepassing van menselijke weefsels en cellen voor de rapportageperiode 2022 (1 januari 2022 tot en met 30 juni 2023). De gegevens worden in 2022 gerapporteerd aan de Cel Biovigilantie van het FAGG door 45 Belgische weefselinstellingen en ziekenhuizen, waaronder 23 instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal van het voortplantingssysteem (REPRO) en 22 instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal dat niet afkomstig is van het voortplantingssysteem (NON REPRO).

Afkortingen

FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
HSC's	hematopoëtische stamcellen
ESB	European Sperm Bank (Europese spermabank)
MLM	Menselijk lichaamsmateriaal
RA	Rapid alert (dringende waarschuwing)
REPRO	van het voortplantingssysteem
NON REPRO	dat niet afkomstig is van het voortplantingssysteem
SAE	Serious adverse event (ernstig ongewenst voorval)
SAR	Serious adverse reaction (ernstige ongewenste bijwerking)
SAR donor	Serious adverse reaction for donor (ernstige ongewenste bijwerking bij donor)
OHSS	Ovarieel hyperstimulatiesyndroom

Aantal meldingen



Aantal meldingen van de 3 afgelopen jaren, inclusief het lopend jaar en voorgaande jaren (incident uit een vorig jaar waarvan het dossier in het officiële jaar werd gesloten).

* Late meldingen (ontvangen en afgesloten meldingen tot 30 juni 2023) = 34. Totaal voor 2022: 216 + 34 = 250.

Aantal meldingen in functie van het type melders



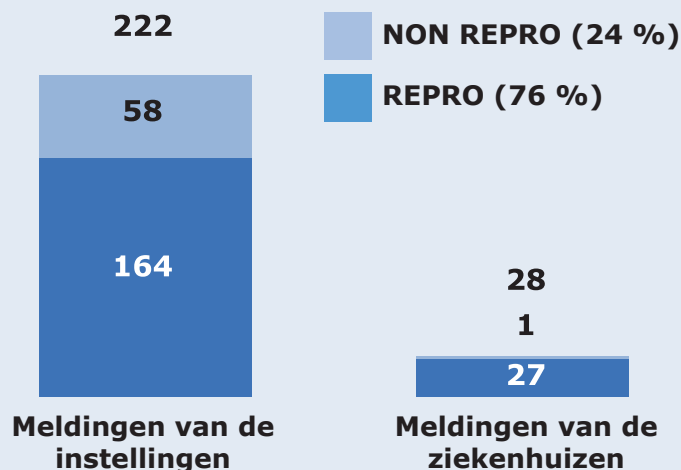
44/112 weefselinstellingen
222/250 meldingen = 89 %



4/103 ziekenhuizen
28/250 meldingen = 11 %

Er zijn twaalf verschillende soorten MLM in België: het voortplantingssysteem, de stamcellen en het bewegingsapparaat zijn het talrijkst wat betreft het aantal meldingen.

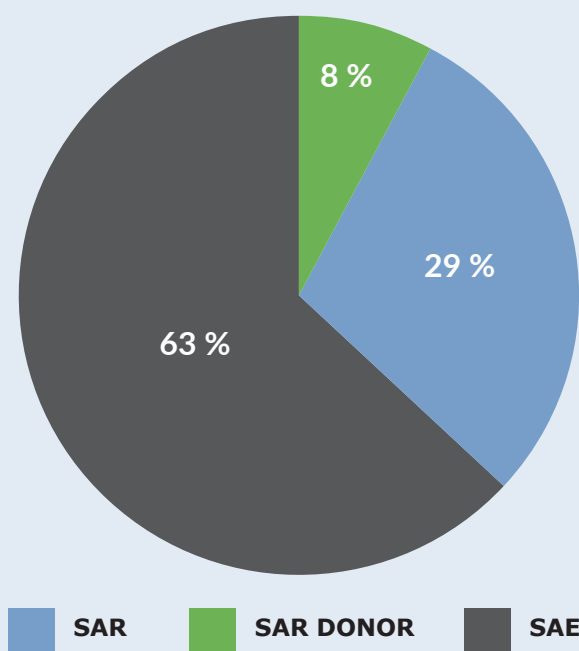
Type MLM



Aantal meldingen door weefselinstellingen en ziekenhuizen in functie van het type MLM (REPRO, NON REPRO). In totaal, zijn er 76 % REPRO meldingen en 24 % NON REPRO meldingen.

Classificatie van ontvangen meldingen naar type van incident (n = 250)

Incident	Ontvangen	
	Aantal	%
SAR	72/250	29 %
SAE	157/250	63 %
SAR donor	21/250	8 %
Totaal	250	100 %



Classificatie van ontvangen meldingen naar type van MLM (n = 250)

Incident	Ontvangen	
	REPRO	NON REPRO
SAR	26,4 % (66/250)	2,4 % (6/250)
SAE	42,4 % (106/250)	20,4 % (51/250)
SAR donor	7,6 % (19/250)	0,8 % (2/250)
Totaal	76,4 %	23,6 %



De incidenten van verplichte melding zijn die “die de kwaliteit en veiligheid van weefsels en cellen kunnen beïnvloeden en die kunnen worden toegeschreven aan de verkrijging, het testen, de verwerking, de opslag en de distributie van weefsels en cellen, evenals aan elke ernstige bijwerking die wordt waargenomen tijdens of na klinische toepassing, die verband kunnen houden met de kwaliteit en veiligheid van weefsels en cellen».

De evaluatie wordt uitgevoerd door beoordelaars van biovigilantie. Het bestaat uit het analyseren van alle onderzoeksresultaten die in het bevestigingsformulier zijn ontvangen en het bepalen of er een verband bestaat tussen het voorkomen en de kwaliteit en veiligheid van weefsels en cellen. Als dit verband bestaat, wordt het voorval geclassificeerd in SAE, SAR of SAR DONOR.



Classificatie van meldingen na evaluatie: REPRO (n = 191) en NON REPRO (n = 59)

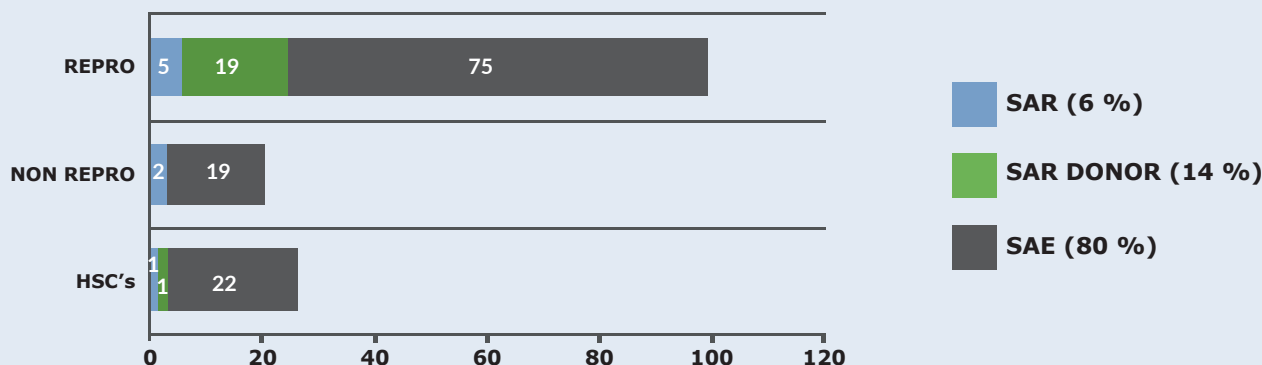
	Geëvalueerd			
	REPRO		NON REPRO	
SAR	5/191	3 %	3/59	5 %
SAE	75 ¹ /191	39 %	40/59	68 %
SAR donor	191/191	10 %	1/59	1,5 %
Geen SAR	44/191	23 %	3/59	5 %
Geen SAE	29/191	15 %	11/59	19 %
Geen SAR donor	0/191	0 %	1/59	1,5 %
Lopende dossiers	19/191	10 %	0/59	0 %
Totaal	191	100 %	59	100 %

n
=
143

Incident	Type MLM	Aantal	%
SAR	REPRO	5	3,5 %
	NON REPRO	2	1,5 %
	HSC's	2	1 %
SAE	REPRO	75 ¹	52 %
	NON REPRO	18	13 %
	HSC's	22	15 %
SAR donor	REPRO	19	13 %
	HSC's	1	1 %
Totaal		143	100 %

Classificatie van meldingen na evaluatie: REPRO (n = 191) and NON REPRO (n = 59). SAE/SAR/SAR donor: wanneer uit het onderzoek blijkt dat het een SAE/SAR/SAR donor is. Geen SAR/SAE/SAR donor: wanneer het onderzoek de SAE/SAR/SAR donor niet heeft bevestigd. Lopende dossiers: wanneer het bevestigingsformulier niet is ontvangen.

Classificatie naar type van incident en type van MLM (n = 143)



¹ Met 49 SAE's als gevolg van Rapid Alert-rapporten + 2 SAE's als gevolg van Belgische SAR (niet gerapporteerd aan de EU).



Ernstige ongewenste bijwerking (SAR) en ernstige ongewenste bijwerking voor donor (SAR donor)

Een onvoorziene reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het wegnemen of het toepassen op de mens van menselijk lichaamsmateriaal, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze verlengt.



SAR REPRO


Classificatie van SAR REPRO naar categorie en bijwerking van MLM (n = 5)



Categorie MLM	Type reactie	Oorsprong	RA	Aantal	%
Embryo (spermadonor + partner eicel)	Overgedragen genetische aandoeningen	ESB	Wel	2	40 %
Sperma (donor)	Overgedragen genetische aandoeningen	Cryos	Nee	1	60 %
		Belgische banken	/	2	
Totaal				5	100 %

SAR NON REPRO

Classificatie van SAR NON REPRO naar categorie en bijwerking van MLM (n = 2)



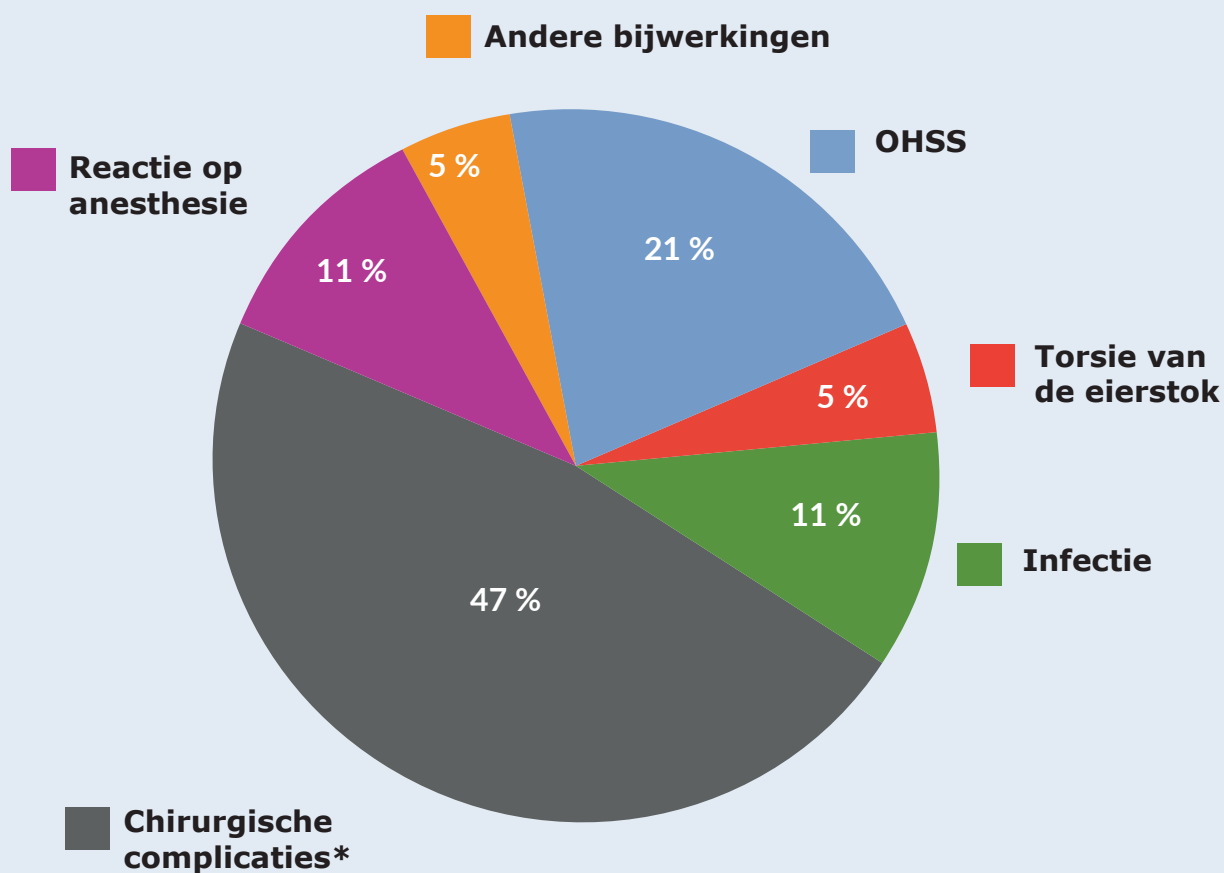
Categorie MLM	Type reactie	Aantal	%
Bot- en ander bewegingsapparaatweefsel	Transplantaatfalen/vertraagde implantatie	2	100 %

SAR donator

Classificatie van SAR donator naar categorie en bijwerking van MLM (n = 19)



Categorie MLM	Type reactie	Aantal	%
Eicel algemeen (7) + Eicel partner (12)	OHSS	4	21 %
	Torsie van de eierstok	1	5 %
	Infectie	2	11 %
	Chirurgische complicaties*	9	47 %
	Reactie op anesthesie	2	11 %
	Andere bijwerkingen	1	5 %
Totaal		19	100 %



* Ongemak, bloedingen, hematomen en blaasperforatie.






Ernstig ongewenst voorval (SAE)

Elk ongewenst voorval:

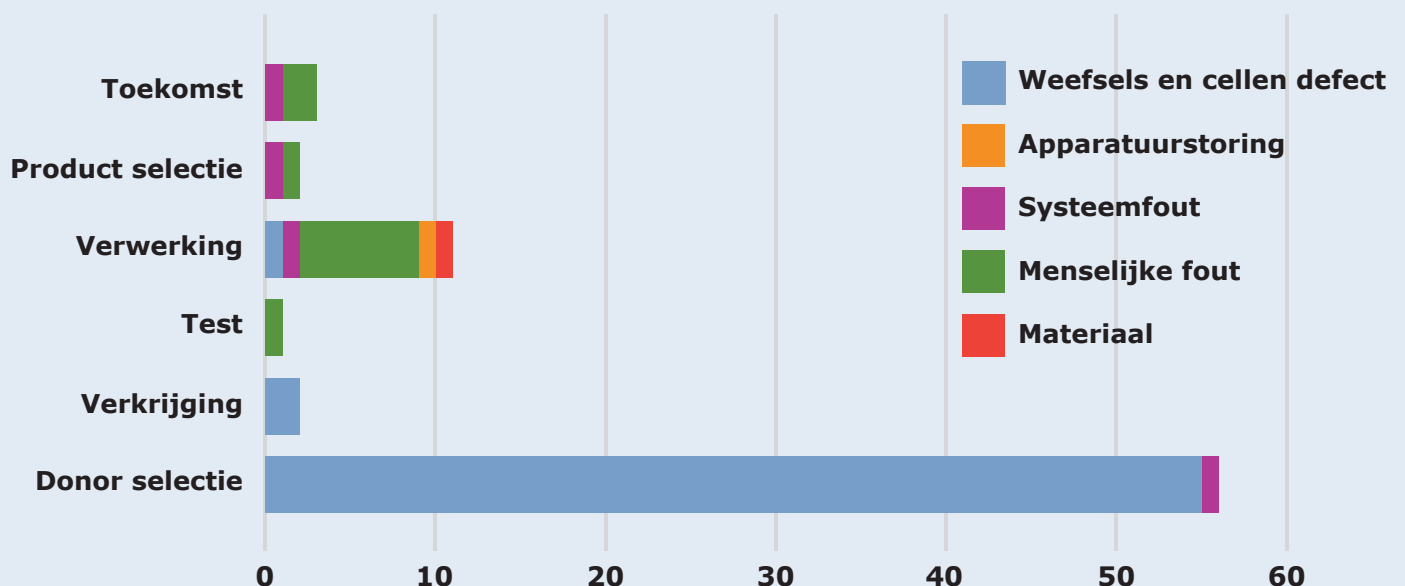
- hetzij in verband met de wegneming dat voor de donor een besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze kunnen verlengen;
- hetzij in verband met het wegnemen, het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, dat voor de patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze kunnen verlengen.

REPRO

Classificatie van SAE REPRO naar categorie en subcategorie van MLM (n = 75)

Categorie MLM	Subcategorie MLM	Aantal	%
 Sperma	Donor	57	76 %
 Eicel	Algemeen	1	4 %
	Partner	2	
 Embryo	Algemeen	4	20 %
	Partner gameten	11	
Totaal		75	100 %






Classificatie van SAE REPRO naar activiteit en categorie (n = 75)¹



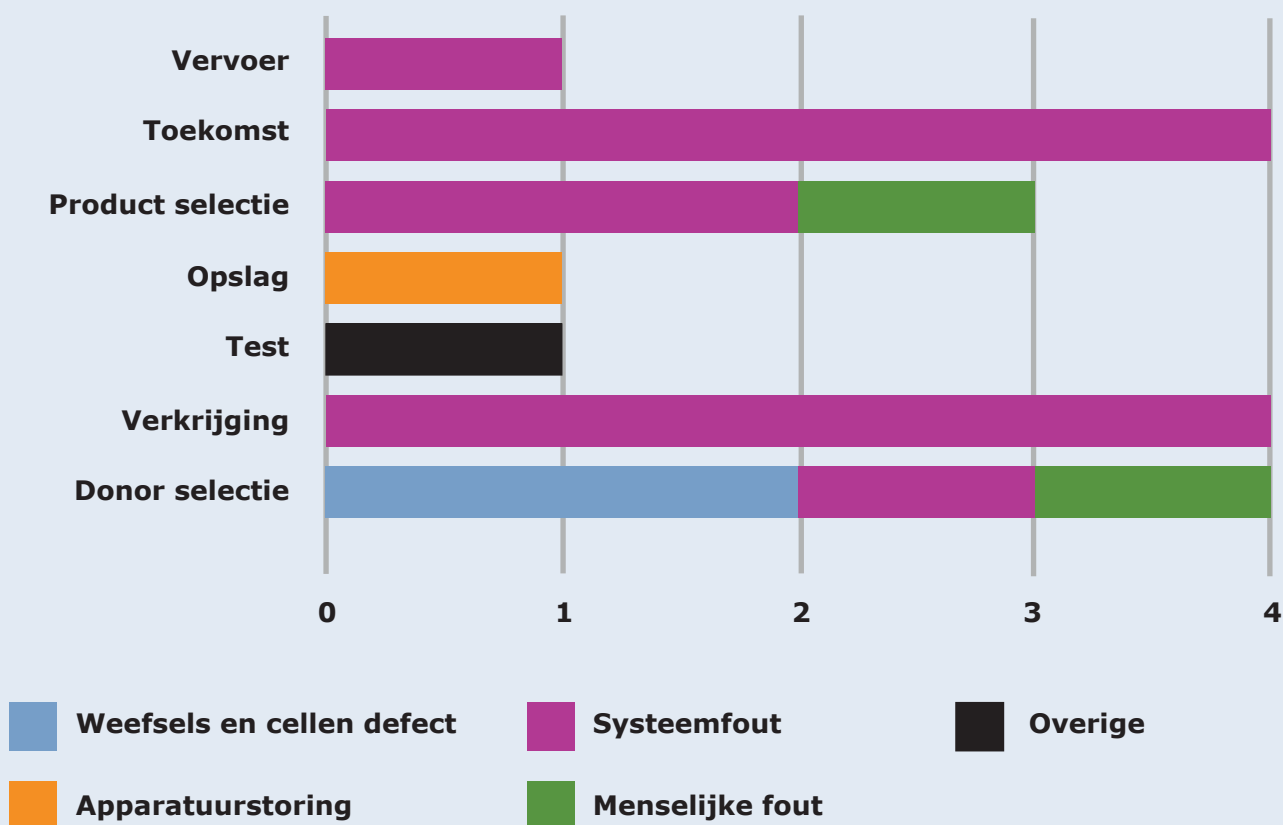
¹ Met 49 SAE's als gevolg van Rapid Alert-rapporten + 2 SAE's als gevolg van Belgische SAR (niet gerapporteerd aan de EU).

NON REPRO

Classificatie van SAE NON REPRO naar categorie en subcategorie van MLM (n = 18)

	Categorie MLM	Subcategorie MLM	Aantal	%
	Bot- en ander bewegingsapparaatweefsel	Bot	4	22 %
	Cardiovasculair weefsel	Hartklep, bloedvat	9	50 %
	Huid		1	6 %
	Oculair weefsel	Hoornvlies, anders	2	11 %
	Andere weefsels en cellen	Vruchtwater membraan	2	11 %
	Totaal		18	100 %

Classificatie van SAE NON REPRO naar activiteit en categorie (n = 18)

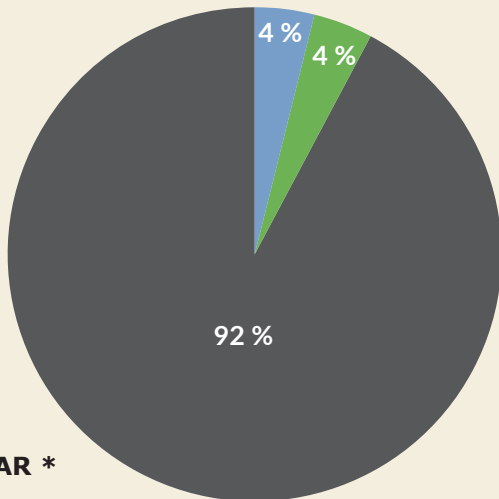




Hematopoëtische stamcellen (HSC's) en cellen voor therapeutische doeleinden

Hematopoëtische stamcellen zijn multipotente primitieve cellen die zich kunnen ontwikkelen tot alle soorten bloedcellen, inclusief cellen van de myeloïde en lymfoïde afkomst. HSC's kunnen in verschillende organen worden aangetroffen, zoals perifeer bloed, beenmerg en navelstrengbloed.

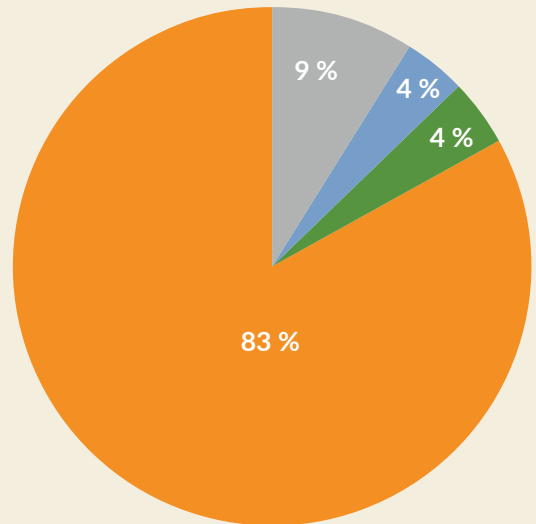
Classificatie van incidenten (n = 24)



- SAR *
- SAR DONOR *
- SAE

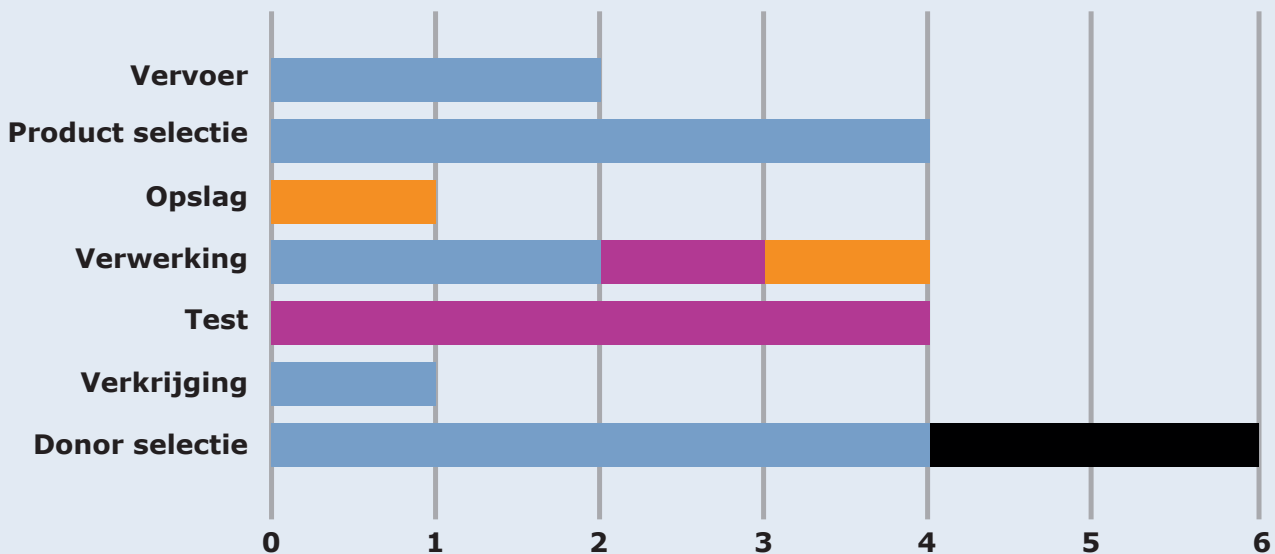
Inclusief 1 SAR (andere SAR: immunologische reacties)
+ 1 SAR DONOR (mechanische schade - door aferese
of beenmergafname).

Classificatie naar celoorsprong (n = 24)



- Navelstrengbloed
- Lymfocyteninfusies
- Perifere HSC
- Beenmerg

Classificatie van SAE naar activiteit en categorie (n = 22)



- Wanneer defect
- Apparatuurstoring
- Systeemfout
- Overige





De Cel Biovigilantie van het FAGG wil het bewustzijn over biovigilantie bij alle stakeholders vergroten om de kwaliteit van de meldingen van incidenten en ernstige ongewenste bijwerkingen te verbeteren. Het doel is om de toepassing van verschillende stoffen van menselijke oorsprong veiliger en effectiever te maken.



Voor alle actoren van een efficiënt biovigilantienetwerk is het belangrijk om incidenten en ernstige ongewenste bijwerkingen zo snel mogelijk te melden door een volledige en adequate analyse van de oorzaak en de omstandigheden te verstrekken.



Gezondheidszorgbeoefenaars rapporteren incidenten en bijwerkingen in twee opeenvolgende fasen:

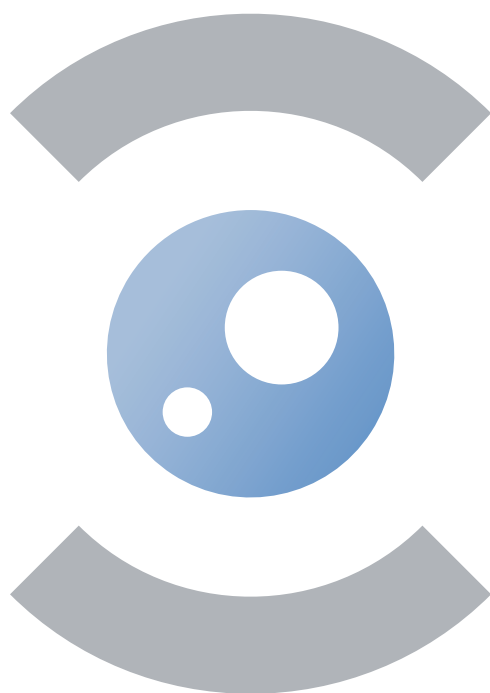
1. aangifte aan de hand van een specifiek meldingsformulier met maximale beschikbare informatie en direct ondernomen acties;
2. bevestiging door middel van een specifiek onderzoeksformulier met de resultaten van een grondig onderzoek die het mogelijk maakten het verband tussen het incident/de bijwerking en het eventuele kwaliteits-/ veiligheidsdefect dat de levenskwaliteit van de patiënten kan beïnvloeden, te bevestigen of uit te sluiten. Het omvat ook corrigerende en preventieve acties om de kans op herhaling van de ernstige situaties die zich hebben voorgedaan, zo klein mogelijk te maken.



Dankzij de relevantie en de kwaliteit van de verstrekte informatie zullen de medewerkers van de Cel Biovigilantie van het FAGG robuuste wetenschappelijke beoordelingen kunnen realiseren en zo adequaat mogelijk over de gemelde/ aangegeven situaties kunnen communiceren.



Het melden van incidenten en bijwerkingen aan het FAGG komt iedereen ten goede: patiënten, professionals, weefselinstellingen en het gezondheidszorgsysteem.



Lees het volledige rapport op
www.fagg.be

Uvv geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL
T + 32 2 528 40 00
www.fagg.be