

06 Mar 2025 -08:44

85 % des notifications d'incidents et réactions indésirables graves liés aux tissus et cellules concernent le système reproducteur

Le rapport annuel de biovigilance compile tous les incidents et réactions indésirables graves survenus lors du traitement et de l'utilisation de substances d'origine humaine du 1<sup>e</sup> janvier 2023 au 30 juin 2024. En 2023, la majorité des notifications concernaient le système reproducteur.

Chaque année, les utilisateurs de substances d'origine humaine (substances of human origin, SoHO), les établissements de tissus et les hôpitaux belges, doivent déclarer tous les incidents et réactions indésirables graves (serious adverse effects, SAE et serious adverse reactions, SAR) survenus lors du traitement et de l'utilisation de tissus et de cellules à la cellule Biovigilance de l'AFMPS.

Le rapport annuel 2023 compile tous ceux survenus entre le 1<sup>e</sup> janvier 2023 jusqu'au 30 juin 2024.

La biovigilance assure une surveillance systématique, depuis la sélection du donneur jusqu'au suivi du receveur, afin de garantir une utilisation plus sûre et plus efficace des tissus et cellules.

Points clés en 2023

- 281 notifications, un nombre relativement stable depuis 2020.
- 83 % des notifications viennent d'établissements de tissus, 17 % des hôpitaux.
- 85 % des notifications concernent le système reproducteur, suivi par les cellules souches, le système musculosquelettique et le système cardiovasculaire.
- 7 cas de SAR liés au système reproducteur recensés.
- 22 cas de SAR signalés chez les donneurs de SoHO du système reproducteur.
- 75 cas de SAE pour le système reproducteur contre 13 pour le système non reproducteur (os, tendons, valves cardiaques, cornée, etc).

Consultez le [rapport complet](#).

Origine des données

Les données, issues de 45 établissements belges, dont 26 spécialisés dans les SoHO de type reproducteur et 19 dans d'autres types de SoHO, ont été transmises à la cellule Biovigilance de l'AFMPS.

L'amélioration de la qualité des signalements d'incidents et de réactions indésirables graves renforce la sécurité et l'efficacité de l'utilisation des substances d'origine humaine.

Ces déclarations bénéficient à l'ensemble des parties concernées : patients, professionnels de santé, établissements de tissus et le système de santé.

[Consultez le rapport complet](#)

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)  
Avenue Galilée, 5/03  
1210 Bruxelles  
Belgique  
+ 32 2 528 40 00  
<http://www.afmps.be>

Ann Eeckhout  
Porte-parole de l'Agence fédérale des médicaments et  
des produits de santé (AFMPS)  
+32 2 528 40 12  
+32 495 23 71 69  
[ann.eeckhout@afmps-fagg.be](mailto:ann.eeckhout@afmps-fagg.be)