

06 mrt 2025 -08:44

85 % van de meldingen van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen met weefsels en cellen hebben te maken met het reproductief stelsel

Het jaarverslag 'Biovigilantie' geeft een samenvatting van alle ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen bij de verwerking en het gebruik van stoffen van menselijke oorsprong tussen 1 januari 2023 en 30 juni 2024. In 2023 hadden de meeste meldingen te maken met het reproductief stelsel.

Elk jaar moeten de gebruikers van stoffen van menselijke oorsprong (substances of human origin, SoHO's), de Belgische weefselinstellingen en ziekenhuizen, alle ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen (serious adverse effects, SAE's; en serious adverse reactions, SAR's) die zich voordoen bij de behandeling en het gebruik van weefsels en cellen, melden aan de cel Biovigilantie van het FAGG. Het jaarverslag 2023 geeft een overzicht van alle meldingen die plaatsvonden tussen 1 januari 2023 en 30 juni 2024.

Kerncijfers van 2023

- 281 meldingen, een relatief stabiel aantal sinds 2020.
- 83 % van de meldingen zijn afkomstig van weefselinstellingen, 17 % van ziekenhuizen.
- 85 % van de meldingen hebben te maken met het reproductief stelsel, gevolgd door stamcellen, het musculoskeletaal stelsel en het cardiovasculair stelsel.
- er werden 7 gevallen van SAR's gemeld die te maken hebben met het reproductief stelsel.
- er werden 22 gevallen van SAR's gemeld die te maken hebben met het reproductief stelsel bij donoren van SoHO's.
- er werden 75 gevallen van SAE's voor het reproductief stelsel gemeld, ten opzichte van 13 voor het niet-reproductief stelsel (botten, pezen, hartkleppen, hoornvlies, enz.).

Raadpleeg het [volledige verslag](#).

Oorsprong gegevens

De gegevens van 45 Belgische instellingen, waarvan er 26 gespecialiseerd zijn in SoHO's van het reproductieve type en 19 in andere types SoHO's, werden bezorgd aan de cel Biovigilantie van het FAGG. De verbetering van de kwaliteit van de meldingen van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen versterkt de veiligheid en efficiëntie van het gebruik van stoffen van menselijke oorsprong. Deze meldingen komen alle betrokken partijen ten goede: patiënten, professionele zorgverleners, weefselinstellingen en het gezondheidszorgsysteem.

Raadpleeg het [volledige verslag](#)

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten (FAGG)
Galileelaan 5/03
1210 Brussel
België
+ 32 2 528 40 00
<http://www.fagg.be>

Ann Eeckhout
Woordvoester van het Federaal
Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten (FAGG)
+32 2 528 40 12
+32 495 23 71 69
ann.eeckhout@afmps-fagg.be