

# Jaarverslag biovigilantie 2023

## 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.

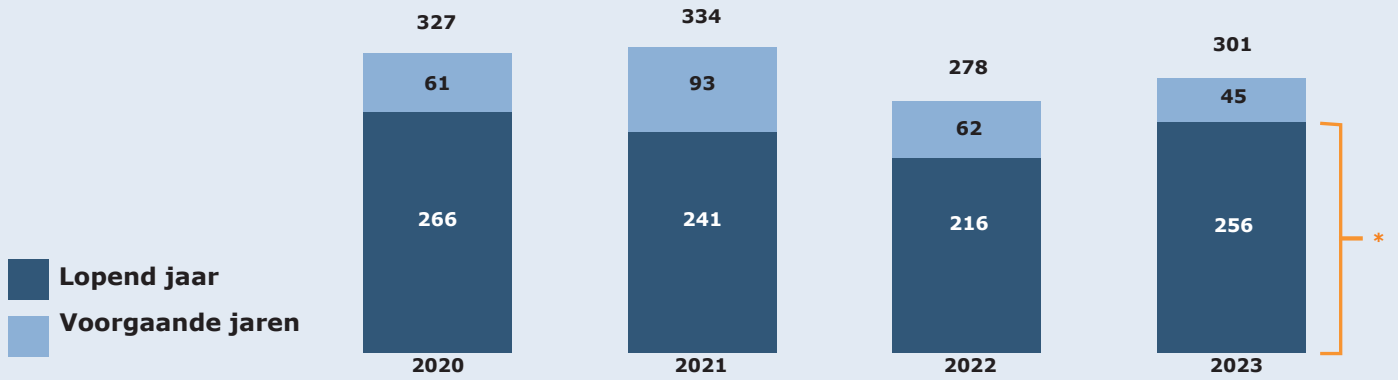
Dit rapport is een samenvatting van alle voorvallen en bijwerkingen gerelateerd aan de verwerking en toepassing van menselijke weefsels en cellen voor de rapportageperiode 2023 (1 januari 2023 tot en met 30 juni 2024).

De gegevens worden in 2023 gerapporteerd aan de Cel Biovigilantie van het FAGG door 45 Belgische weefselinstellingen en ziekenhuizen, waaronder 26 instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal van het voortplantingssysteem (REPRO) en 19 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 vier 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 (meldingen van 2023 ontvangen en/of afgesloten tot 30 juni 2024) = 25.  
 Totaal voor 2023: 256 + 25 = 281.

## Aantal meldingen in functie van het type melders



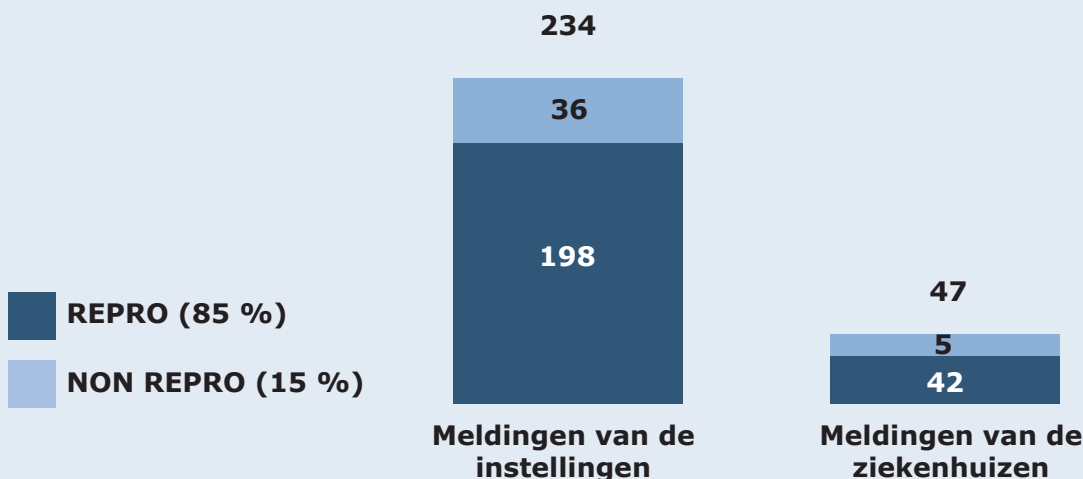
45/107 weefselinstellingen  
 234/281 meldingen = 83 %



8/103 ziekenhuizen  
 47/281 meldingen = 17 %

Er zijn twaalf verschillende soorten MLM in België. In 2023 hadden de meldingen voornamelijk betrekking op het voortplantingssysteem, gevolgd door stamcellen, het bewegingsapparaat en het cardiovasculair systeem.

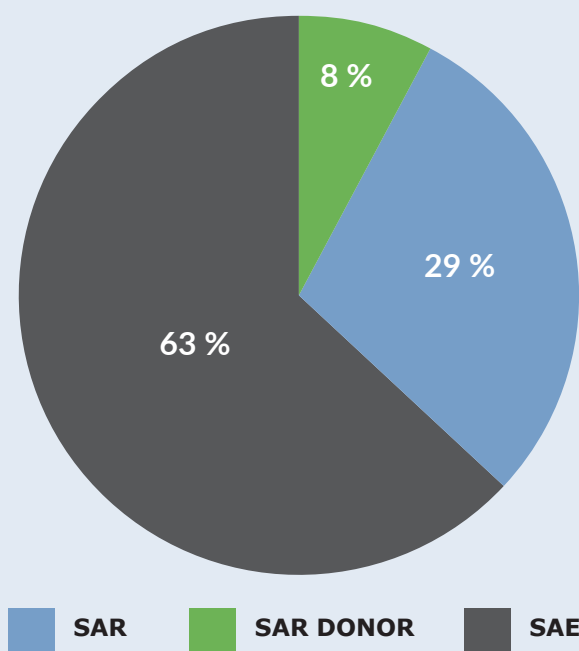
## Type MLM



Aantal meldingen door weefselinstellingen en ziekenhuizen in functie van het type MLM (REPRO, NON REPRO). In totaal, zijn er 85 % REPRO meldingen en 15 % NON REPRO meldingen.

## Classificatie van ontvangen meldingen naar type van incident (n = 281)

Incident	Ontvangen	
	Aantal	%
SAR	81/281	29 %
<b>SAE</b>	<b>176/281</b>	<b>63 %</b>
SAR DONOR	24/281	8 %
<b>Total</b>	<b>281</b>	<b>100 %</b>



## Classificatie van ontvangen meldingen naar type van MLM (n = 281)

Incident	Ontvangen	
	REPRO	NON REPRO
SAR	27,4 % (77/281)	1,4 % (4/281)
<b>SAE</b>	<b>50,2 %</b> <b>(141/281)</b>	<b>12,5 %</b> <b>(35/281)</b>
SAR DONOR	7,8 % (22/281)	0,7 % (2/281)
<b>Totaal</b>	<b>85,4 %</b>	<b>14,6 %</b>



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 = 240) en NON REPRO (n = 41)

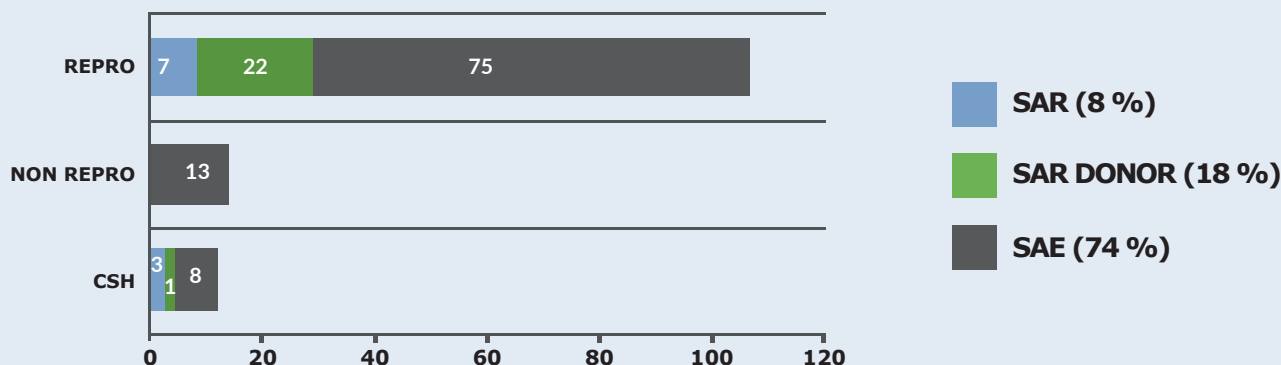
	Geëvalueerd			
	REPRO		NON REPRO	
SAR	7/240	2,9 %	3/41	7,3 %
<b>SAE</b>	<b>75<sup>1</sup>/240</b>	<b>31,2 %</b>	<b>21/41</b>	<b>51,2 %</b>
SAR donor	22/240	9,2 %	1/41	2,45 %
Geen SAR	40/240	16,7 %	1/41	2,45 %
Geen SAE	49/240	20,4 %	13/41	31,7 %
Geen SAR donor	0/240	0 %	1/41	2,45 %
Lopende dossiers	47/240	19,6%	1/41	2,45 %
<b>Totaal</b>	<b>240</b>	<b>100 %</b>	<b>41</b>	<b>100 %</b>

Incident	Type MLM	Aantal	%
SAR	REPRO	7	5,5%
	NON REPRO	0	0 %
	HSC's	3	2,5 %
SAE	<b>REPRO</b>	<b>75<sup>1</sup></b>	<b>58 %</b>
	NON REPRO	13	10 %
	HSC's	8	6 %
SAR donor	REPRO	22	17 %
	NON REPRO	0	0 %
	HSC's	1	1 %
<b>Totaal</b>		<b>129</b>	<b>100 %</b>

n = 129

Classificatie van meldingen na evaluatie: REPRO (n = 240) and NON REPRO (n = 41). 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 = 129)



<sup>1</sup> Met 31 SAE's als gevolg van Rapid Alert-rapporten + 21 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 = 7)

Categorie MLM	Type reactie	Oorsprong	RA	Aantal	%
Embryo (spermadonor + partner eicel)	Overgedragen genetische aandoeningen	ESB	Ja	1	29 %
			Nee	1	
Embryo (eicel donor + partner sperma)	Overgedragen genetische aandoeningen	Belgische banken	Nee	1	14 %
Sperma (donor)	Overgedragen genetische aandoeningen	Cryos	Ja	1	43 %
		ESB	Ja	2	
Andere SAR	Embryo: buitenbaarmoederlijke zwangerschap (die een chirurgische ingreep of ziekenhuisopname vereist)	NA	NA	1	14 %
<b>Totaal</b>				7	100 %

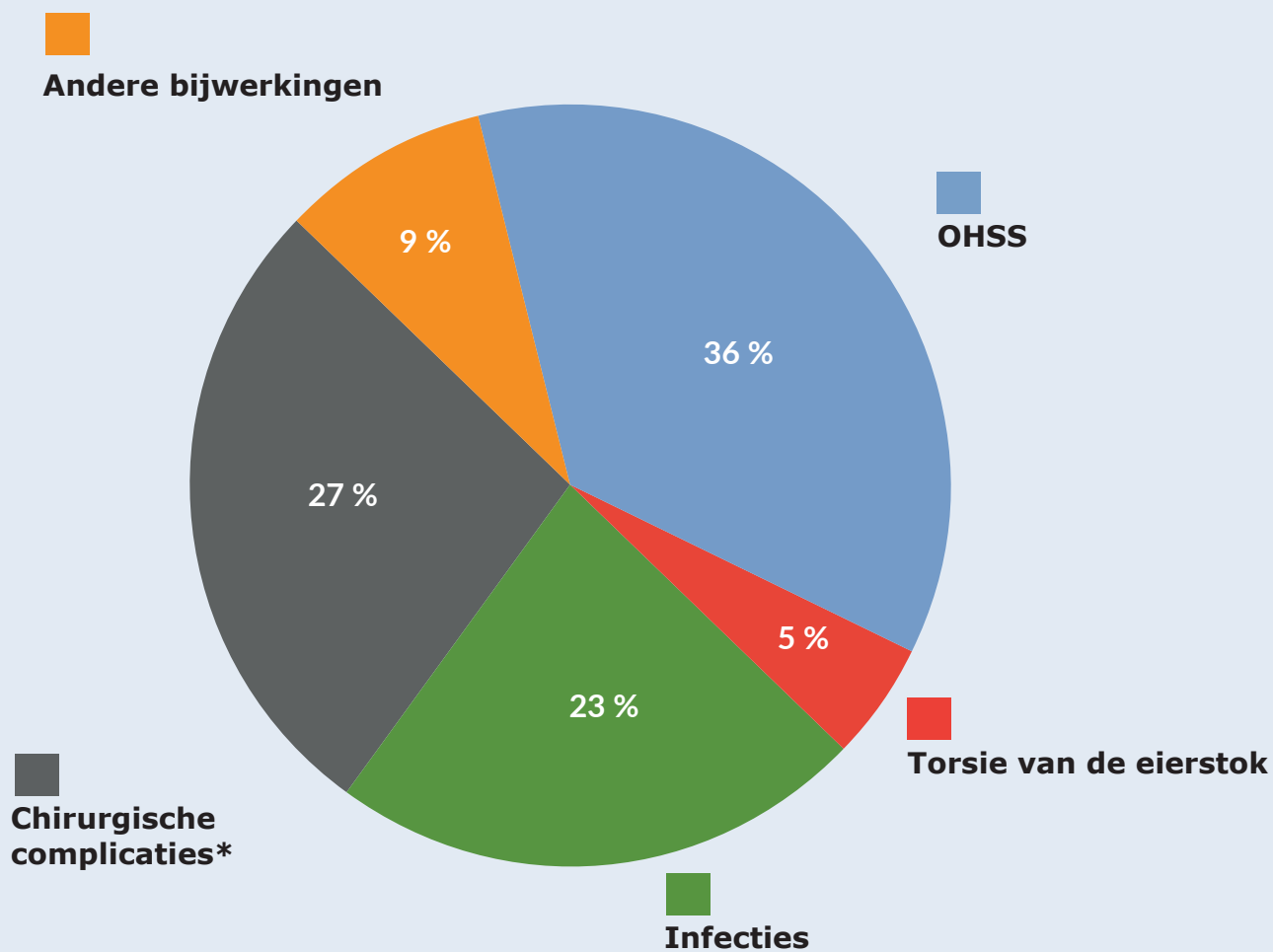


## SAR donator

### Classificatie van SAR donator naar categorie en bijwerking van MLM (n = 22)



Categorie MLM	Type reactie	Aantal	%
Eikel algemeen (1) + Eikel partner (20)	SHO	8	36 %
	Torsie van de eierstok	1	5 %
	Infectie	4	18 %
	Chirurgische complicaties*	6	27 %
	Andere bijwerkingen	2	9 %
Testisweefsel	Infectie	1	5 %
<b>Totaal</b>		22	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.

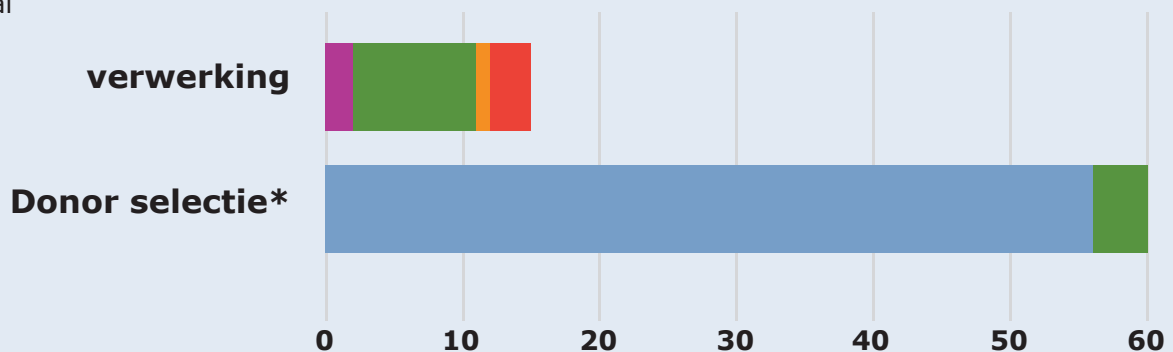
## REPRO

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

Categorie MLM	Subcategorie MLM	Aantal	%
 Sperma	Donor	54	79 %
	Partner	5	
 Eicel	Donor	2	5 %
	Partner	2	
 Embryo	Algemeen	9	16 %
	Partner gameten	2	
	Eicel donor + partner sperma	1	
<b>Totaal</b>		75	100 %

### Classificatie van SAE REPRO naar activiteit en categorie (n = 75)\*

-  Weefsels en cellen defect
-  Apparatuurstoring
-  Systemfout
-  Menselijke fout
-  Materiaal

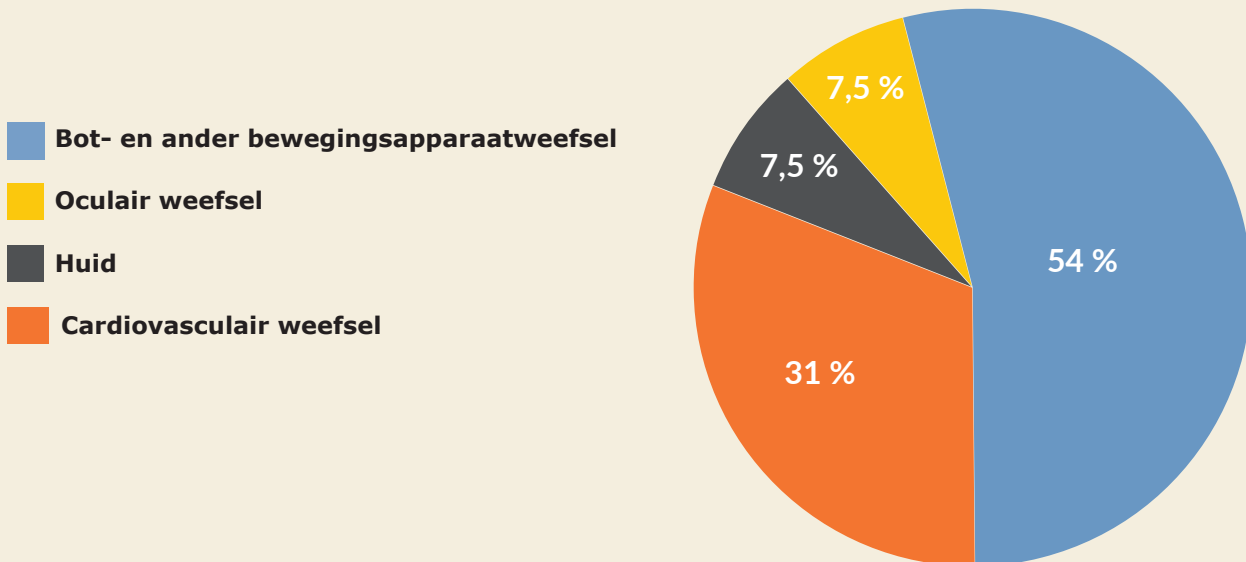


\* Met 31 SAE's als gevolg van Rapid Alert-rapporten + 21 SAE's als gevolg van Belgische SAR (niet gerapporteerd aan de EU).

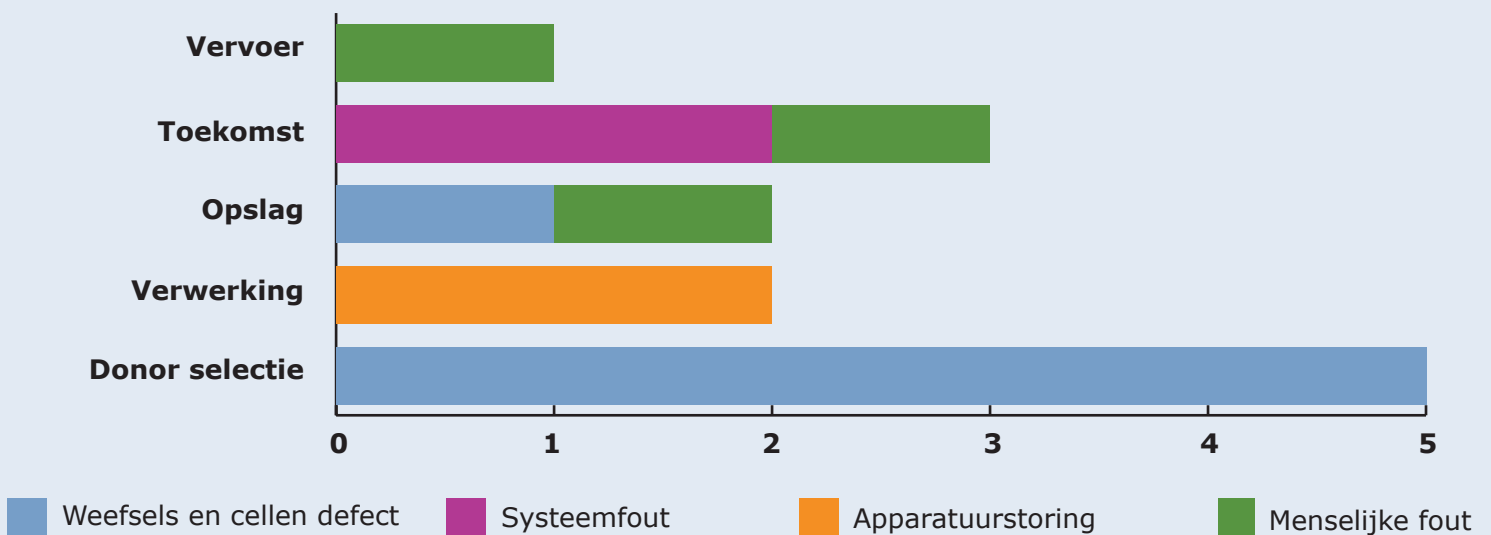
## NON REPRO

### Classificatie van SAE NON REPRO naar categorie en subcategorie van MLM (n = 13)

	Categorie MLM	Subcategorie MLM	Aantal	%
	Bot- en ander bewegingsapparaatweefsel	Botten, pezen, ligamenten	7	54 %
	Cardiovasculair weefsel	Hartklep, bloedvat	4	31 %
	Huid		1	7,5 %
	Oculair weefsel	Hoornvlies	1	7,5 %
	<b>Totaal</b>		13	100 %



### Classificatie van SAE NON REPRO naar activiteit en categorie (n = 13)



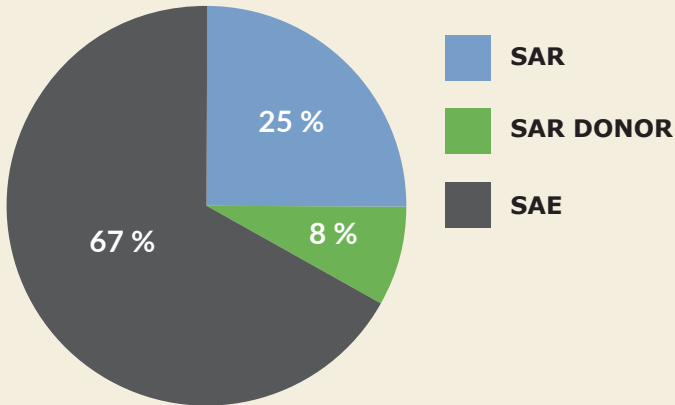




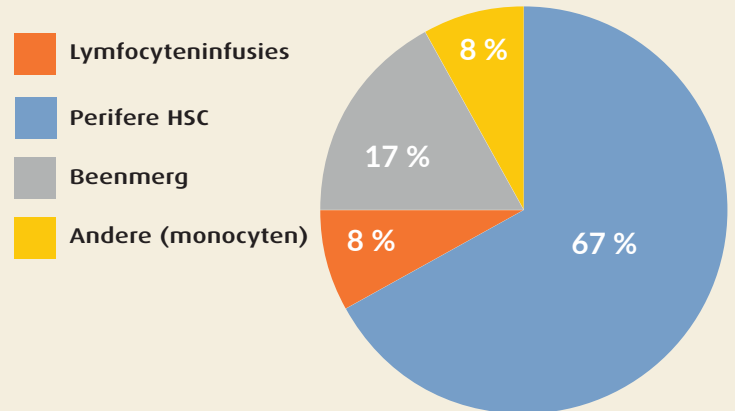
## Hematopoëtische stamcellen (HSC's) en cellen voor therapeutische doeleinden

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 perifere bloed, beenmerg en navelstrengbloed.

Classificatie van incidenten (n = 12)



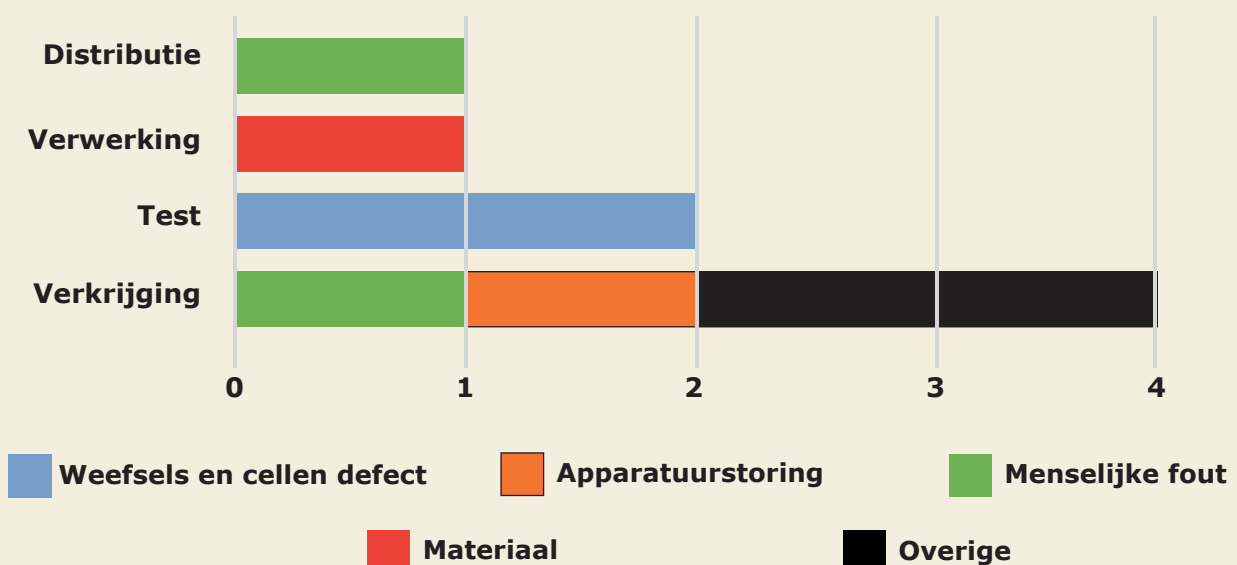
Classificatie naar celoorsprong (n = 12)



Classificatie van SAR en SAR donor naar bijwerking  
en celoorsprong (n = 4)

Incident	Type reactie	Celoorsprong	Aantal	%
SAR	Immunologische reacties	Perifere HSC	2	50 %
	Overdraagbare maligniteiten	Perifere HSC	1	25 %
SAR donor	Mechanische schade - door aferese of beenmergbemonstering	Monocyten	1	25 %
<b>Totaal</b>			<b>4</b>	<b>100 %</b>

Classificatie van SAE naar activiteit en categorie (n = 8)





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:

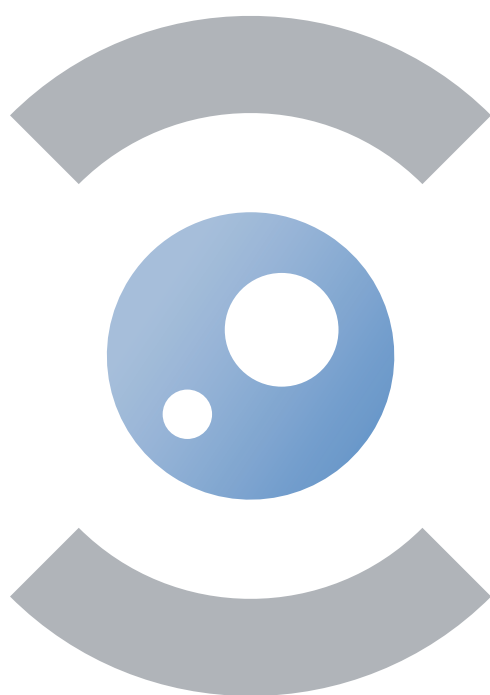
1. aangifte aan de hand van een specifiek meldingsformulier met maximale beschikbare informatie en direct ondernomen acties;
2. bevestiging door middel van een specifiek onderzoeksformulier met de resultaten van een grondig onderzoek die het mogelijk maakten het verband tussen het incident/de bijwerking 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.



[www.fagg.be](http://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](http://www.fagg.be)