

Rapport annuel **biovigilance** 2023

Points clés

La biovigilance est la surveillance systématique (alerte, gestion et prévention) du risque (par les incidents et réactions indésirables graves) depuis la sélection du donneur jusqu'au suivi du receveur afin de mettre en place de manière collaborative les mesures nécessaires de santé publique pour rendre l'application des différentes substances d'origine humaine (tissus, cellules, y compris la reproduction médicalement assistée) plus sûre et plus efficace.

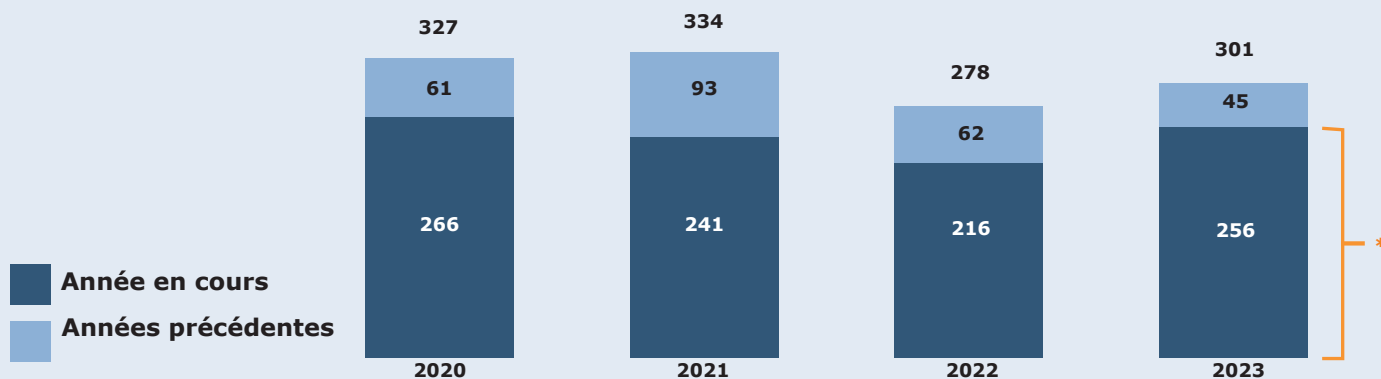
Ce rapport est un résumé de tous les incidents et réactions liés au traitement et à l'application de tissus et de cellules pour la période de référence 2023 (du 1^{er} janvier 2023 au 30 juin 2024).

Les données sont déclarées à la cellule Biovigilance de l'AFMPS en 2023 et proviennent de 45 établissements de tissus et hôpitaux belges dont 26 établissements de matériel corporel humain de l'appareil reproducteur (REPRO) et 19 établissements de matériel corporel humain qui ne provient pas de l'appareil reproducteur (NON REPRO).

Abréviations

AFMPS	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
CSH	Cellules souches hématopoïétiques
ESB	European Sperm Bank (banque européenne de sperme)
MCH	Matériel corporel humain
RA	Rapid alert (alerte rapide)
REPRO	De l'appareil reproducteur
NON REPRO	Qui ne provient pas de l'appareil reproductif
SAE	Serious adverse event (incident indésirable grave)
SAR	Serious adverse reaction (réaction indésirable grave)
SAR donateur	Serious adverse reaction for donor (réaction indésirable grave chez un donneur)
SHO	Syndrome d'hyperstimulation ovarienne

Nombre de notifications



Nombre de notifications des quatre dernières années incluant les notifications de l'année en cours et celles des années précédentes (occurrence d'une année précédente dont le dossier a été clôturé dans une année ultérieure).

* Notifications tardives (notifications de 2023 reçues et/ou clôturées jusqu'au 30 juin 2024) = 25.

Total pour 2023 : 256 + 25 = 281.

Nombre de notifications en fonction du type de notificateurs



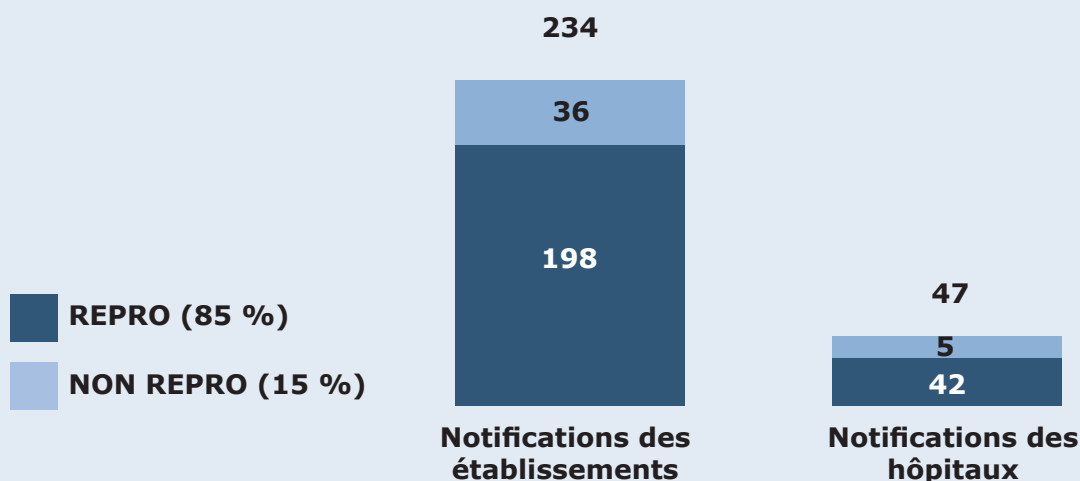
45/107 établissements de tissus
234/281 notifications = 83 %



8/103 hôpitaux
47/281 notifications = 17 %

Douze types différents de MCH existent en Belgique. En 2023, les notifications ont majoritairement concerné le système reproducteur, suivi par les cellules souches, le système musculosquelettique et le système cardiovasculaire.

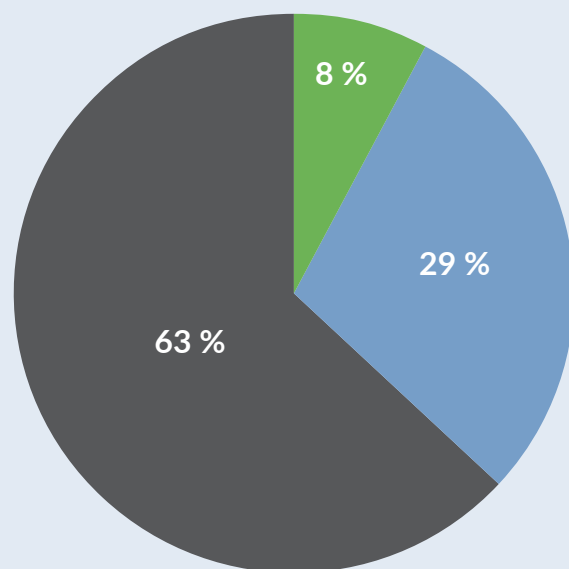
Type de MCH



Nombre de notifications par les établissements de tissus et les hôpitaux en fonction du type de MCH (REPRO et NON REPRO). Au total, il y a 85 % de notifications REPRO et 15 % de notifications NON REPRO.

Classification des notifications reçues par type d'occurrence (n = 281)

Occurrence	Reçues	
	Nombre	%
SAR	81/281	29 %
SAE	176/281	63 %
SAR DONOR	24/281	8 %
Total	281	100 %



■ SAR ■ SAR DONOR ■ SAE



Classification des notifications reçues par type de MCH (n = 281)

Occurrence	Reçues	
	REPRO	NON REPRO
SAR	27,4 % (77/281)	1,4 % (4/281)
SAE	50,2 % (141/281)	12,5 % (35/281)
SAR DONOR	7,8 % (22/281)	0,7 % (2/281)
Total	85,4 %	14,6 %



Les occurrences à déclaration obligatoire sont celles « qui peuvent influencer la qualité et la sécurité des tissus et des cellules et qui peuvent être attribuées à l'obtention, aux tests, au traitement, au stockage et à la distribution de tissus et de cellules, ainsi qu'à toute réaction indésirable grave observée pendant ou après l'application clinique qui peut être liée à la qualité et à la sécurité des tissus et des cellules ».

L'évaluation est réalisée par des évaluateurs de biovigilance. Cela consiste à analyser tous les résultats d'investigation reçus dans le formulaire d'investigation et à déterminer s'il existe un lien entre l'occurrence et la qualité et la sécurité des tissus et cellules. Si ce lien existe, l'occurrence sera classée en SAE, SAR ou SAR donateur.



Classification des notifications après évaluation : REPRO (n = 240) et NON REPRO (n = 41)

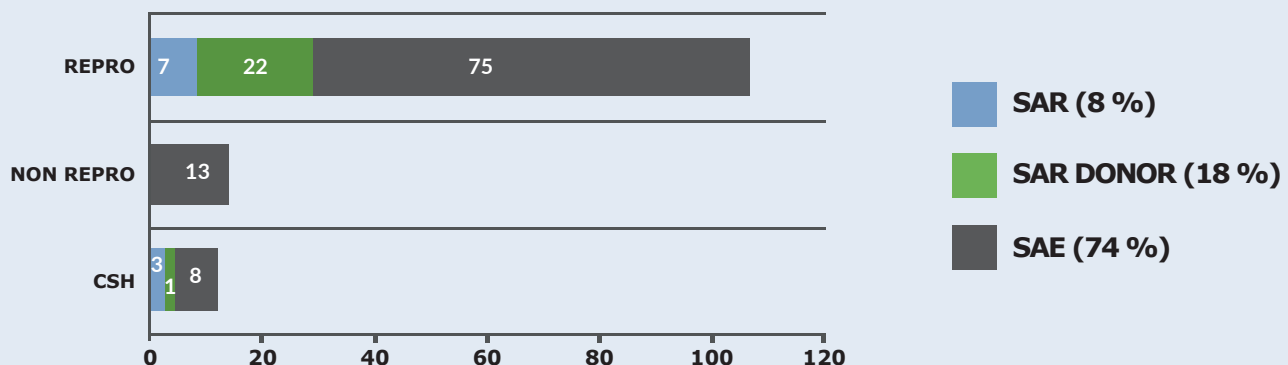
	Evalués			
	REPRO		NON REPRO	
SAR	7/240	2,9 %	3/41	7,3 %
SAE	75¹/240	31,2 %	21/41	51,2 %
SAR donateur	22/240	9,2 %	1/41	2,45 %
Non SAR	40/240	16,7 %	1/41	2,45 %
Non SAE	49/240	20,4 %	13/41	31,7 %
Non SAR donateur	0/240	0 %	1/41	2,45 %
Dossiers ouverts	47/240	19,6%	1/41	2,45 %
Total	240	100 %	41	100 %

n = 129

Occurrence	Type MCH	Nombre	%
SAR	REPRO	7	5,5%
	NON REPRO	0	0 %
	CSH	3	2,5 %
SAE	REPRO	75¹	58 %
	NON REPRO	13	10 %
	CSH	8	6 %
SAR donateur	REPRO	22	17 %
	NON REPRO	0	0 %
	CSH	1	1 %
Total		129	100 %

Classification des notifications après évaluation: REPRO (n = 240) et NON REPRO (n = 41). SAE/SAR/SAR donateur: lorsque l'enquête démontre que c'était un SAE/SAR/SAR donateur. Non SAE/non SAR/non SAR donateur: lorsque l'enquête n'a pas confirmé un SAE/SAR/SAR donateur. Dossiers ouverts : lorsque le formulaire d'investigation n'a pas été reçu.

Classification par type d'occurrence et type de MCH (n = 129)



¹ Avec 31 SAE via les notifications Rapid Alert + 21 SAE via les SAR belges (pas notifiés à l'UE).

Réactions indésirables graves (SAR) et réactions indésirables graves chez le donneur (SAR donateur)

Réaction imprévue, incluant une maladie transmissible, chez le donneur ou le receveur, liée au prélèvement ou à l'application humaine de matériel corporel humain, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité de travail, provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité.



SAR REPRO

Classification des SAR REPRO par catégorie de MCH et type de réaction (n = 7)

Catégorie MCH	Type de réaction	Origine	RA	Nombre	%
Embryon (sperme donneur + ovocyte partenaire)	Conditions génétiques transmises	ESB	Oui	1	29 %
			Non	1	
Embryon (ovocyte donneuse + sperme partenaire)	Conditions génétiques transmises	Banque belge	Non	1	14 %
Sperme (donneur)	Conditions génétiques transmises	Cryos	Oui	1	43 %
		ESB	Oui	2	
Autre SAR	Embryon : grossesse extra-utérine (nécessitant une intervention chirurgicale ou une hospitalisation)	NA	NA	1	14 %
Total				7	100 %

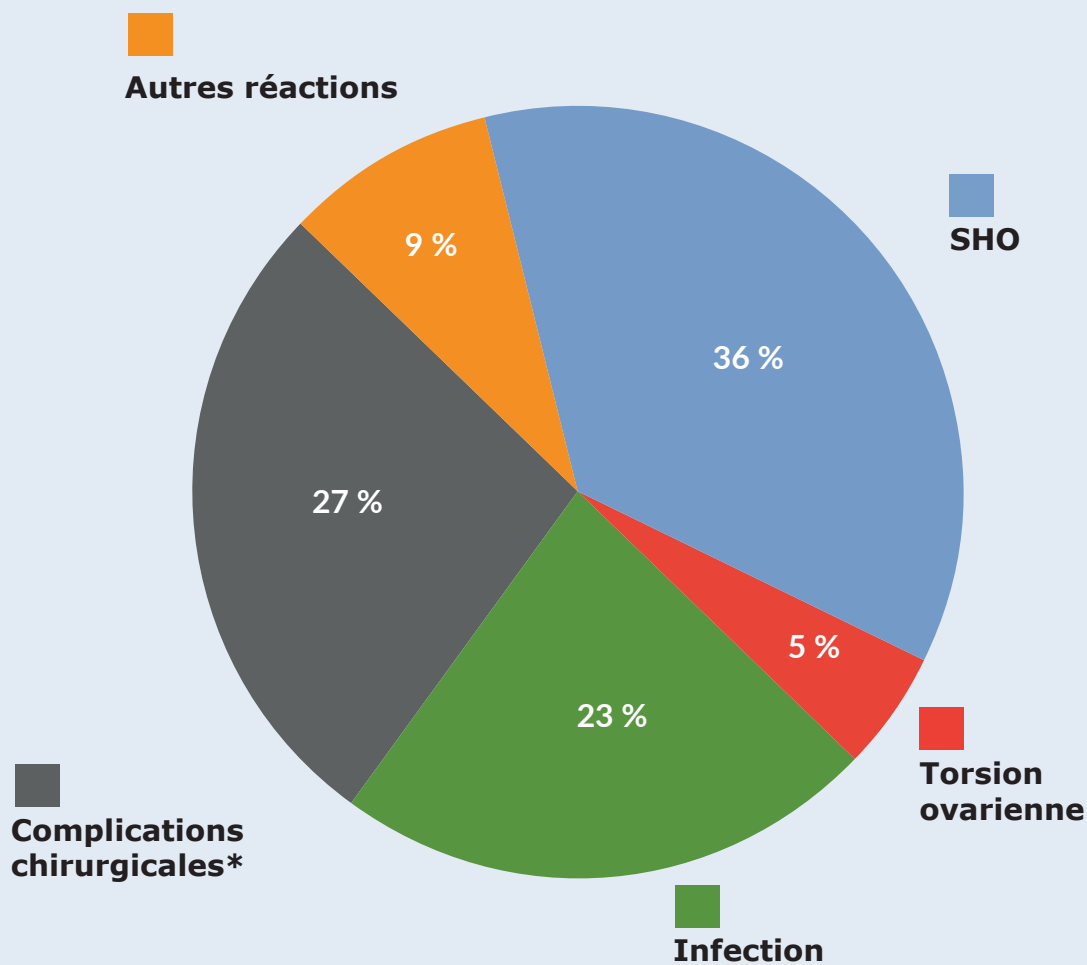


SAR donateur

Classification des SAR donateur par catégorie de MCH et type de réaction (n = 22)



Catégorie MCH	Type de réaction	Nombre	%
Ovocyte général (1) + Ovocyte partenaire (20)	SHO	8	36 %
	Torsion ovarienne	1	5 %
	Infection	4	18 %
	Complications chirurgicales*	6	27 %
	Autres réactions	2	9 %
Tissu testiculaire	Infection	1	5 %
Total		22	100 %



* Malaises, saignements, hématomes et ponction vésicale.






Incidents indésirables graves (SAE)

Un incident indésirable est lié :

- soit au prélèvement, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité de travail chez le donneur ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité ;
- soit au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, au stockage ou à la distribution de matériel corporel humain, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité de travail chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité.

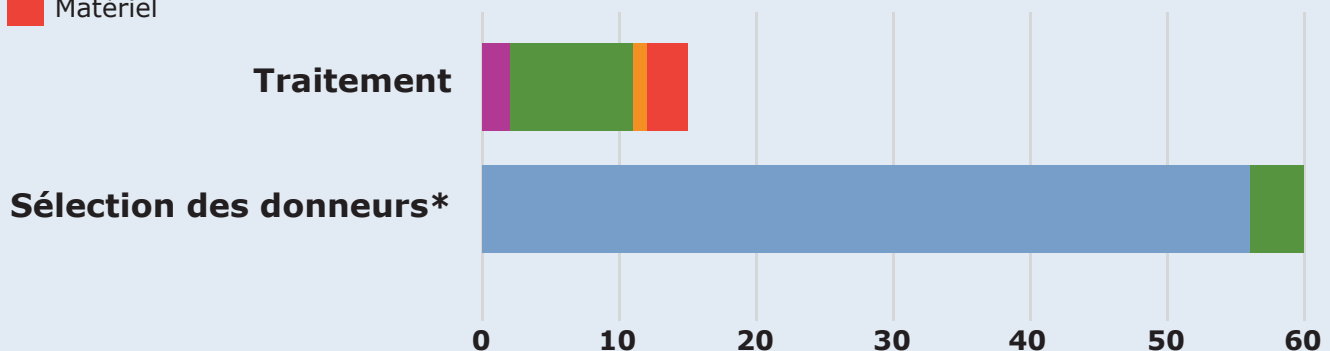
REPRO

Classification des SAE REPRO par catégorie et sous-catégorie de MCH (n = 75)

Catégorie MCH	Sous-catégorie MCH	Nombre	%
 Sperme	Donneur	54	79 %
	Partenaire	5	
 Ovocyte	Donneur	2	5 %
	Partenaire	2	
 Embryon	Général	9	16 %
	Gamètes partenaires	2	
	Ovocyte donneur + sperme partenaire	1	
Total		75	100 %

Classification des SAE REPRO par activité et catégorie (n = 75)*

- Défaut tissus et cellules
- Défaillance équipement
- Défaillance système
- Erreur humaine
- Matériel

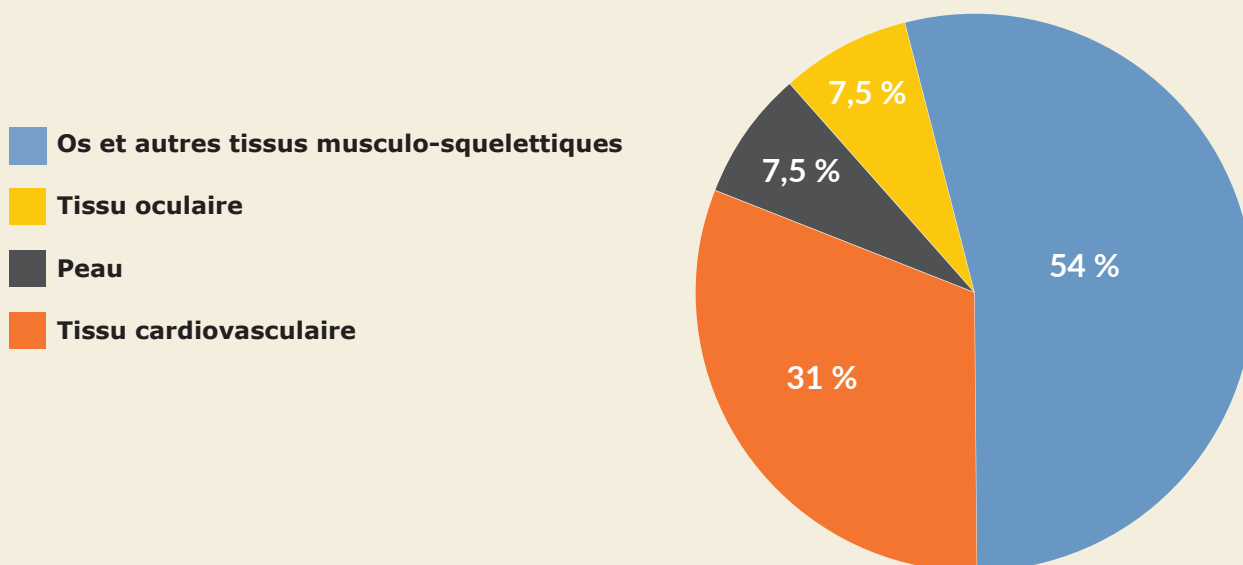


* + 31 SAE via les notifications Rapid Alert + 21 SAE via les SAR belges (pas notifiés à l'UE).

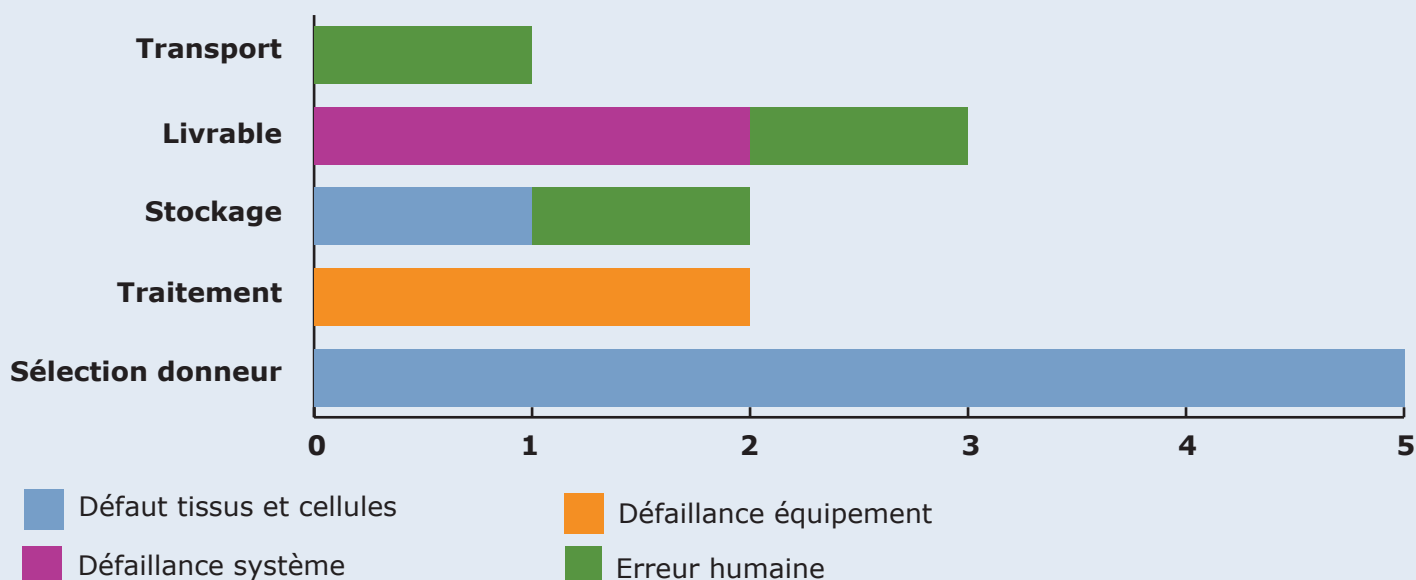
NON REPRO

Classification des SAE NON REPRO par catégorie et sous-catégorie de MCH (n = 13)

Catégorie MCH	Sous-catégorie MCH	Nombre	%
Os et autres tissus musculo-squelettiques	Os, tendons, ligaments	7	54 %
Tissu cardiovasculaire	Valve cardiaque, vaisseau sanguin	4	31 %
Peau		1	7,5 %
Tissu oculaire	Cornée	1	7,5 %
Total		13	100 %



Classification des SAE NON REPRO par activité et catégorie (n = 13)

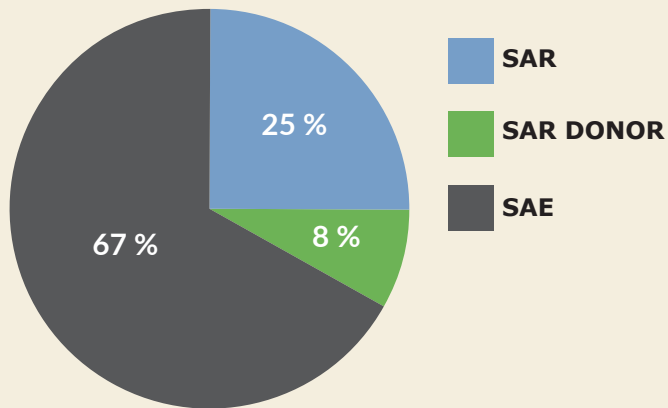




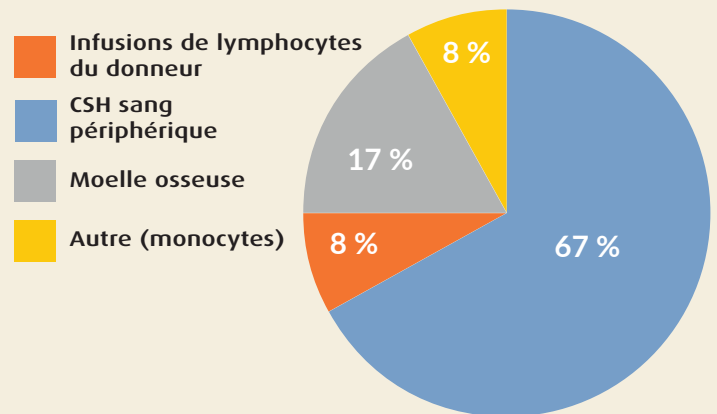
Cellules souches hématopoïétiques (CSH) et cellules à finalité thérapeutique

Les cellules souches hématopoïétiques sont des cellules primitives multipotentes qui peuvent se développer en tous types de cellules sanguines, y compris les cellules de la lignée myéloïde et lymphoïde. Les CSH peuvent être trouvées dans plusieurs organes, tels que le sang périphérique, la moelle osseuse et le sang du cordon ombilical.

Classification par type d'occurrence (n = 12)



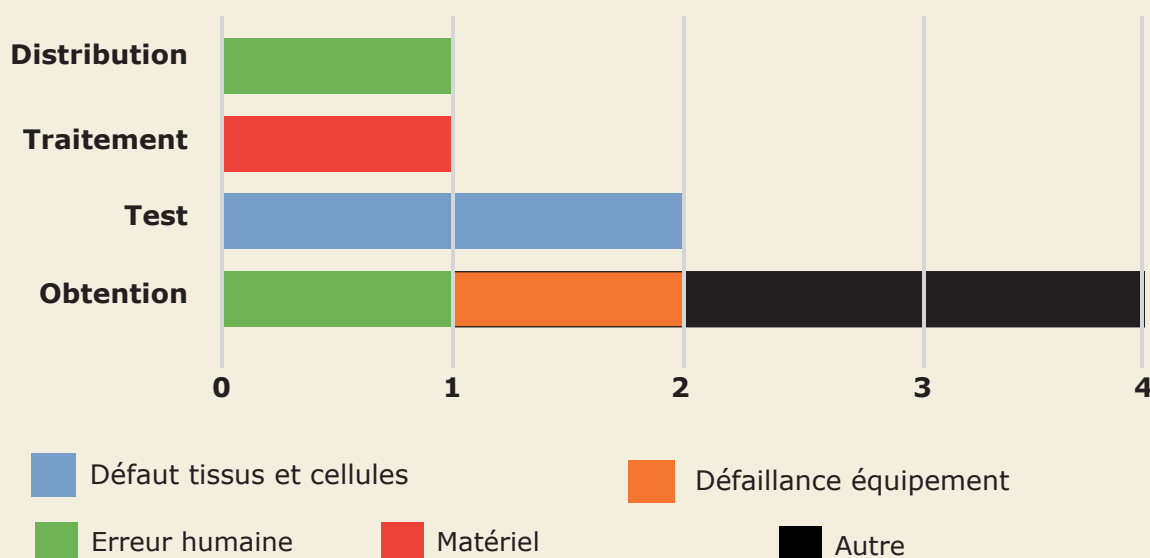
Classification par origine cellulaire (n = 12)



Classification des SAR et SAR donateur par type de réaction
et origine cellulaire (n = 4)

Occurrence	Type de réaction	Origine cellulaire	Nombre	%
SAR	Réactions immunologiques	CSH sang périphérique	2	50 %
	Maladies malignes transmissibles	CSH sang périphérique	1	25 %
SAR donateur	Dommages mécaniques - dus à l'aphérèse ou au prélèvement de moelle osseuse	Monocytes	1	25 %
Total			4	100 %

Classification des SAE par activité et catégorie (n = 8)





La cellule Biovigilance de l'AFMPS œuvre pour sensibiliser toutes les parties prenantes à la biovigilance dans le but de renforcer la qualité des signalements des incidents et les réactions indésirables graves. L'objectif est de rendre l'application de différentes substances d'origine humaine plus sûre et plus efficace.



Il est important, pour tous les acteurs d'un réseaux de biovigilance efficient, de notifier les incidents et réactions indésirables graves le plus rapidement possible, en fournissant une analyse complète et adéquate de la cause et des circonstances.



Le rapportage des incidents et réactions se fait par les professionnels de la santé en deux étapes successives :

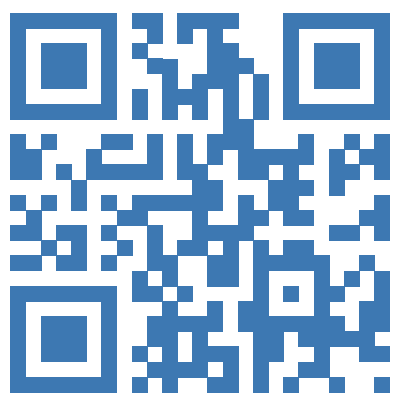
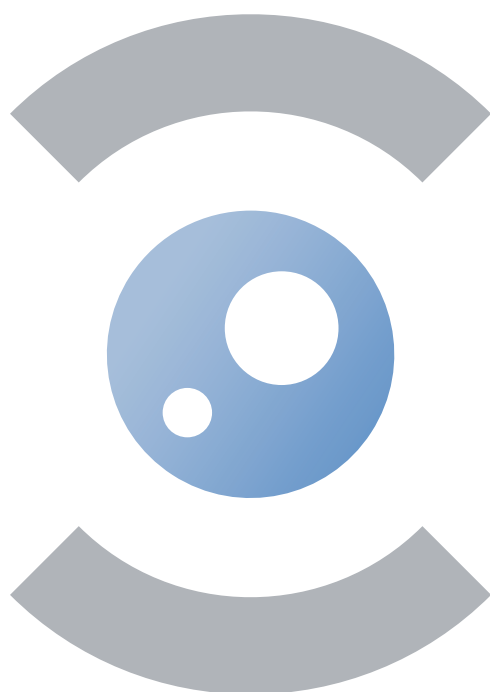
1. la déclaration par un formulaire de notification dédié et reprenant un maximum d'informations pertinentes et renseignant et les actions mises en place directement ;
2. la confirmation par un formulaire d'investigation dédié et reprenant les résultats d'une enquête approfondie ayant permis de confirmer ou d'exclure le lien entre l'incident/réaction et tout éventuel défaut de qualité ou de sécurité pouvant impacter la qualité de vie des patients. Cela reprend également les actions correctrices et préventives mises en place pour limiter au maximum la probabilité de réapparition des situations graves survenues.



Grâce à la pertinence et la qualité des informations communiquées, les collaborateurs de la cellule de biovigilance de l'AFMPS pourront réaliser une évaluation scientifique robuste et assurer une communication la plus appropriée au regard des situations notifiées/déclarées.



La déclaration d'incidents et réactions indésirables graves à l'AFMPS profite à tous : les patients, les professionnels, les établissements de tissus et le système de santé.



www.afmps.be

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation



Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
T + 32 2 528 40 00
www.afmps.be