

# Melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen

Biovigilantie Symposium TRIP

November 2, 2016

Susan Marks, Medische Staf Eurotransplant

# Introductie

## Uitvoeringrichtlijn 2012/25/EU van de commissie, van 9 oktober 2012

Uitvoeringsrichtlijn uitwerking 2010 – 2012

- Implementatie 2012- 2014
  - Nationale autoriteiten
  - Integratie in nationale wetgeving

Drie hoofdonderwerpen

1. Melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen => Orgaan vigilantie (SAE/R)
2. Karakterisatie van organen en donoren



# Introductie

## Wat is orgaan vigilantie?

Definitie van vigilantie:

Continu monitoren van potentiële gevaren.

Wat is een ongewenst voorval (SAE):

Een gebeurtenis die onverwachts optreedt bij de donor, die potentiële schadelijke gevolgen heeft voor de (eventuele) ontvangers.

Wat is een ernstige ongewenste bijwerking (SAR):

Een reactie die onverwachts optreedt bij een ontvanger, die veroorzaakt kan zijn door de donor of een voorval uit de donatieketen en die potentiële schadelijke gevolgen heeft voor de (eventuele) andere ontvanger.



# Voorbeelden SAE

- Maligniteiten bij de donor gevonden na transplantatie;
  - Match relevante virologie wijzigingen (negatief naar positief);
  - HLA wijzigingen (alleen bij onacceptabele antigenen voor de ontvanger);
  - Bloed groep veranderingen;
- Voorbeeld van potentiële schade:
- Orgaan verlies;
  - Rejectie van een orgaan;
  - Ontvanger overleden;
- Voorbeeld van geen SAE:
- Test resultaten die zijn ingezet tijdens de donatie procedure;
  - Standaard pre/post-operatieve testen, zoals Broncheo Alvelair Lavage, of urine test;



# Voorbeelden SAR

---

- Maligniteiten;
  - Infecties;
  - Allergieën.
- Voorbeeld van geen SAR:
- Alle reacties die niet terug zijn te leiden tot de donor;



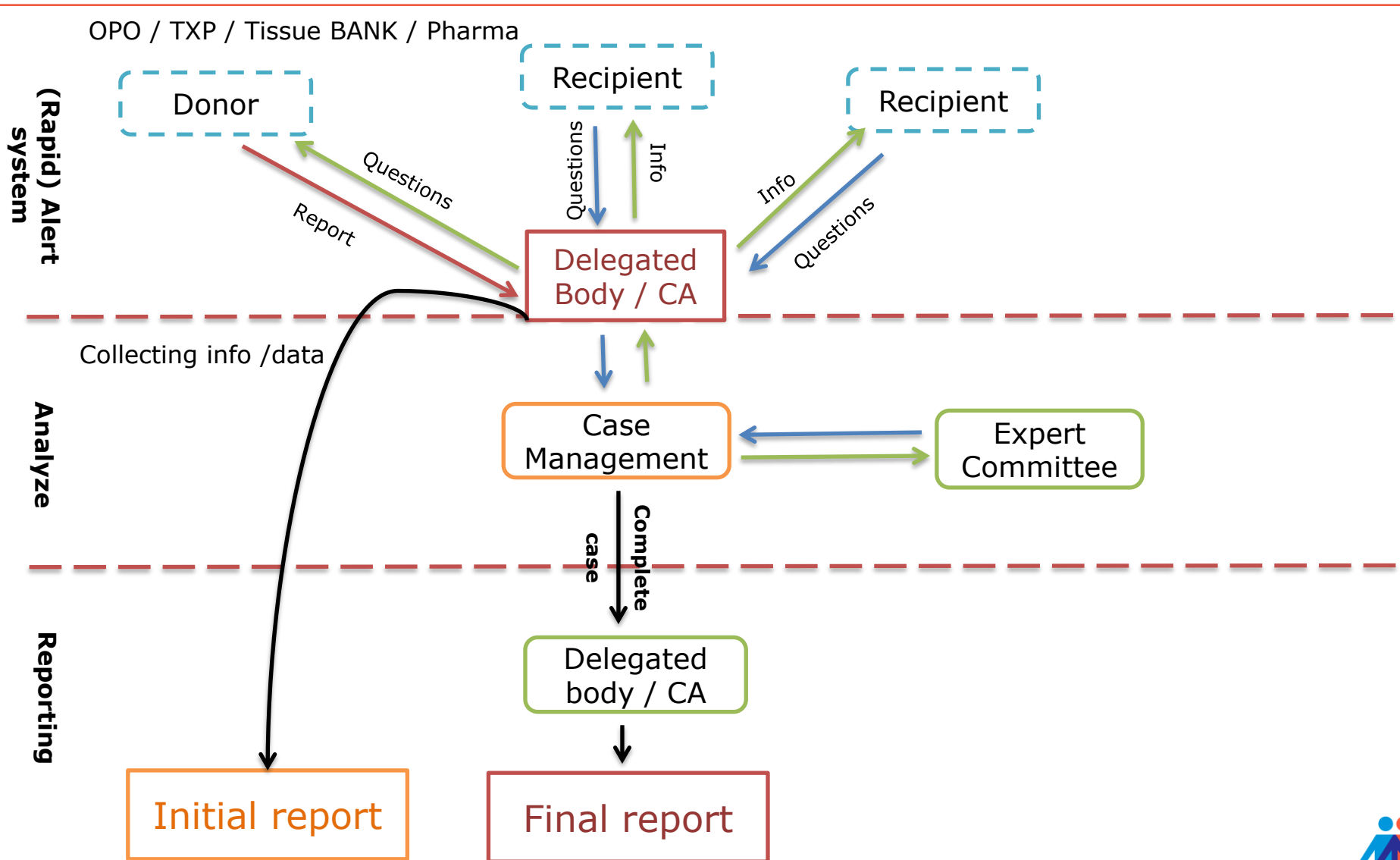
# Doelen rapporteren SAE/R

## Didactisch systeem

- Patiënt veiligheid verbeteren (betere behandelingen);
- Verbetering donorscreening;
- Verhogen gebruik donororganen;
- Verhoging van het aantal donoren door betere inzichten.



# Overzicht Meldings syteem SAE/R



# Verantwoordelijkheden per stap SAE/R

	<b>Donor centrum</b>	<b>Transpl. centrum</b>	<b>ET</b>	<b>Nat. Comp. Autoriteit</b>
Reporteren	✓	✓		✓
Informereren (incl. Rapid Alert)			✓	
Onderzoek/ Analyse	✓			✓
Eind Rapport	✓			✓
Implem. Verbetering				✓





# Response tijd Rapid Alert System



# Handling Service SAE/R

## Eurotransplant Service

- Februari 15, 2015: “handling service” voor SAE/R voor de ET lidstaten:
  - Reporteer formulier voor ET (beschikbaar op website);
  - Informeren NCA's, tx en donor centra van ET;
  - Contactlijst voor de EU opgesteld



### F3.1.1 Report Form Serious Adverse Event (SAE)

**Reporter Details**

Name:	Function:
ET Center/Region:	Reporting Member State:
E-mail:	
Phone number:	

**Donor Details:**

ET Donor Number:	National Donor number:	
Donor after Circulatory Death	Donor after Brain Death	Living Donation
Donor Center/Region:	Date of Organ Retrieval:	

**In case of recipient:**

ET Center:	ET Recipient Number:
------------	----------------------

**Organs retrieved:**

Heart	Intestine
Left Lung	Pancreas
Right Lung	Left Kidney
(Split)Liver	Right Kidney

**SAE:**

Date and time occurrence SAE:
Date and time detection SAE:
Specification of SAE:
Cause of SAE:
Status of investigation:    Closed /    Pending (please specify):



### F3.1.2 Report Form Serious Adverse Reaction (SAR)

**Reporter Details**

Name:	Function:
ET Center/Region:	Reporting Member State:
E-mail:	
Phone number:	

**Donor Details:**

ET Donor Number:	National Donor number:
<input type="radio"/> Donor after Circulatory Death <input type="radio"/> Donor after Brain Death <input type="radio"/> Living Donation	
Donor Center/Region:	Date of Organ Retrieval:

**Recipient Details:**

ET Number:	ET Center:
Received organ(s):	
Date and time of transplantation:	

**SAR:**

Date and time occurrence SAR:
Type and description of suspected reaction (incl. treatment):
Severity of reaction: <input type="radio"/> Non-serious <input type="radio"/> Serious <input type="radio"/> Life-treatening <input type="radio"/> Death <input type="radio"/> Other, please specify:
Which parties have been notified by reporter?
Status of investigation: <input type="radio"/> Closed <input type="radio"/> Pending, please specify:

I hereby declare that the given information is true and correct

Name:

Date:



# Contact informatie SAE/R in Europa

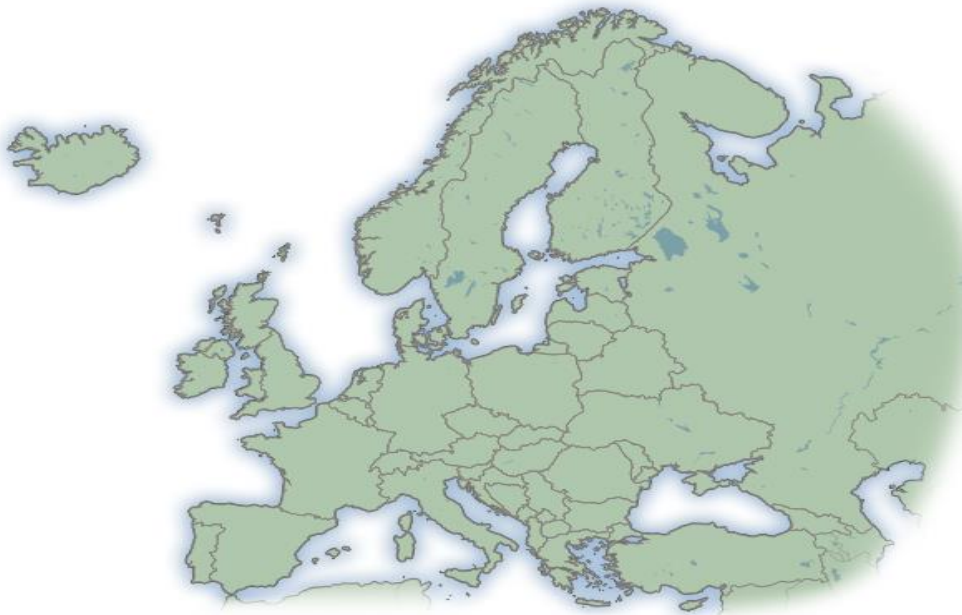


## Transplantation contact list

Contact details for cross-border organ exchange authorities

Login

Select a country to view contact information



- Austria
- Belgium
- Bulgaria
- Croatia
- Cyprus
- Czech Republic
- Denmark
- Estonia
- Finland
- France
- Germany
- Greece
- Hungary
- Iceland
- Ireland
- Italy
- Latvia
- Lithuania
- Luxembourg
- Malta
- Netherlands
- Poland
- Portugal
- Romania
- Slovakia
- Slovenia
- Spain
- Sweden
- United Kingdom

Implementing Directive 2012/25/EU of 9 October 2012

<http://txcontactlist.eu>



# Resultaten: 01/01/16 – 31/08/16

Land	# SAE	# SAR
Duitsland	17	3
België	10	1
Oostenrijk	6	-
Kroatië	5	-
Nederland	4	-
Slovenië	3	-
Hongarije	1	-
<b>Totaal</b>	<b>46</b>	<b>4</b>



# Resultaten: 01/01/16 – 31/08/16

Gerapporteerde SAE	Aantal
Verschillende microbiologische bevindingen	16
Contaminatie perfusie vloeistof	11
Tumor / verdacht voor tumor in donor orgaan	8
HLA veranderingen	7
Tuberculose	1
CMV, anti HBC positief (matching negatief)	1
Renale tumor in ontvanger (17 jr. na tx)	1
Verschillende	2
<b>Totaal</b>	<b>47</b>



# Resultaten: 01/01/16 – 31/08/16

Gerapporteerde SAR	Aantal
Adenocarcinoom pancreas (na tx)	1
Pseudomonas sepsis (na tx)	1
Morbus Wilson verdenking (na tx)	1
Encefalitis verdenking (na tx)	1
<b>Totaal</b>	<b>4</b>





# NOTIFY Library

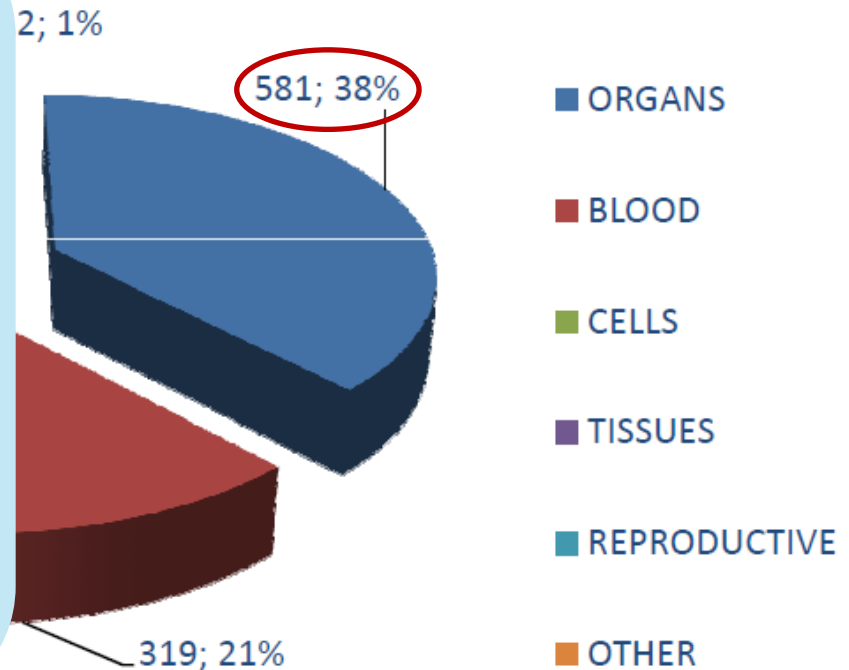
- Vigilantie en monitoren voor “Substances of Human Origin”
- Doel: identificeren en leren over (veel voorkomende) voorvallen
- Belangrijke rol voor en door behandelende artsen
- → niet verplicht om te melden!



## NOTIFY LIBRARY: UPLOADED RECORDS BY MPHO TYPE (n=1,529)

### Meest voorkomende type meldingen:

- Maligniteit
- Infecties
- Diverse reacties
- Verlies orgaan



**2,356 REFERENCES INDEXED**

# Discussie punten

---

- Definities en classificatie: hoe hier mee om te gaan?
  - wanneer is het een SAE/R?
- Samenwerking bevorderen?
- Meldingen compleet?
  - Hoe ga je dat monitoren?





**VRAGEN?**