

TRIP RAPPORT 2024

KERNPUNTEN BIOVIGILANTIE



Biovigilantie is het systematisch monitoren van voorvallen en bijwerkingen in de gehele transplantatieketen met het doel te komen tot een veiliger en effectiever gebruik van menselijk lichaamsmateriaal. TRIP verzamelt naast meldingen van voorvallen en bijwerkingen met betrekking tot bewerking en toepassing van humane weefsels en cellen, jaarlijks de bewerkings-, distributie- en toepassingscijfers van alle weefselinstellingen en toepassende instellingen in Nederland.

Europese verordening

Vanaf augustus 2027 zal de Europese verordening 2024/1938 betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens, zogenoemde Substances of human origin (SoHO), in werking treden. Deze verordening zal de huidige Europese Directives (2002/98 en 2004/23) vervangen. Alle menselijke bloedproducten, weefsels en cellen en stoffen zoals moedermelk en fecale microbiota zullen onder dezelfde



regelgeving gaan vallen. Alle Nederlandse organisaties die zich bezighouden met o.a. donorzorg, het verkrijgen, bewerken, bewaren, vrijgeven, distribueren en in- en uitvoeren van SoHO en/of toepassing van

SoHO moeten zich gaan registreren als SoHO-entiteit of -instelling. Alle organisaties die al een erkenning of aanwijzing hebben op basis van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) worden automatisch geregistreerd als SoHO-entiteit of instelling. Alle andere organisaties, die één of meer van de bovenstaande activiteiten verrichten, moeten zich gaan registreren. Meer informatie kan gevonden worden op de website van Farmatec.

Biovigilantie

107 ^{waarvan} 40
meldingen ernstig*

*beoordeeld volgens EU-criteria.



20



12



8

• voorvallen • donatiecomplicaties • bijwerkingen

Meldingen inzake voorvallen in de transplantatieketen van menselijke weefsels en cellen en bijwerkingen of donatiecomplicaties met een zekere, waarschijnlijke, mogelijke of onwaarschijnlijke relatie tot de donatie of toepassing in 2024.

Aanbevelingen



Aandacht voor de verplichting onder de Europese verordening dat iedere organisatie die humaan lichaamsmateriaal **toepast** geregistreerd dient te zijn als SoHO-entiteit via Farmatec.

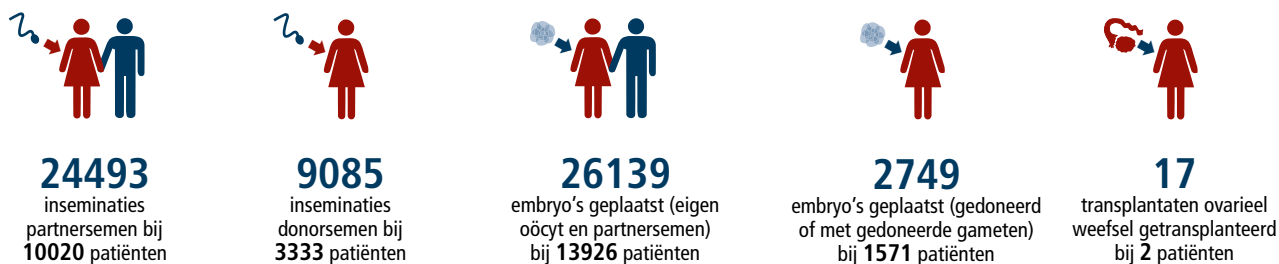


Kennisnemen van de verplichting om activiteitsgegevens in te dienen bij TRIP en de traceerbaarheid van SoHO te waarborgen zoals beschreven in de Europese verordening.

Reproductieve weefsels en cellen



Van alle IVF-laboratoria en semenlaboratoria zijn cijfers ontvangen over het jaar 2024



Meldingen met betrekking tot reproductieve weefsels en cellen



- voorvallen (14 ernstig)
- donatiecomplicaties (8 ernstig)
- bijwerkingen (0 ernstig)

Ernstige voorvallen conform EU-criteria, ernstige donatiecomplicaties $\geq$ graad 2 met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk

Meer informatie



in de uitgebreide versie
van het
biovigilantierapport 2024

Ernstige congenitale afwijkingen na toepassing van donorsemen

3
in 2024

3
in 2023

Bacteriële contaminatie



meldingen van bacteriële contaminatie van embryo's of semen, waarbij de volledige voortplantingscyclus verloren is gegaan. Bron van infectie was in drie gevallen te herleiden tot patiënte of partner. Eenmaal was de bron niet met zekerheid te herleiden.

Hematopoëtische stamcellen en overige cellen voor therapeutisch doel

Weefselinstellingen

15 

waarvan 12 instellingen met erkenning als orgaanbank.

Alle weefselinstellingen actief op het gebied van stamcellen deden opgave van de activiteiten.

waarvan 

GMP faciliteit

 3

Deze weefselinstellingen zijn uitsluitend actief op het gebied van het verwerken van cellen verkregen uit beenmerg, perifeer bloed of navelstrengbloed met het doel verdere verwerking tot geneesmiddel.

Patiënten die een hematopoëtische stamceltransplantatie ontvingen

Totaal
1619
patiënten

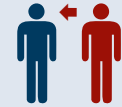
Autoloog


59%

Verwante donor


9%

Onverwante donor


32%

Meldingen met betrekking tot hematopoëtische stamcellen en overige cellen voor therapeutisch doel

32    
13 9 10

- voorvallen (3 ernstig) • donatiecomplicaties (2 ernstig)
- bijwerkingen (8 ernstig)

Ernstige voorvallen conform EU-criteria, ernstige bijwerkingen $\geq$ graad 2 met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk

Ernstige donatiecomplicaties bij hematopoëtische stamcellen

2
in 2024

1
in 2023

Overige weefsels en cellen

Weefsel- instellingen



23

waarvan 13 orgaanbanken
(22 instellingen hebben
cijfers aangeleverd)

Instellingen waar menselijk lichaamsmateriaal wordt toegepast

Ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra



71

(65 instellingen hebben
cijfers aangeleverd)

Implantologie- praktijken



68

(59 instellingen hebben
cijfers aangeleverd)

Door ontbreken van cijfers uit verschillende toepassende instellingen
is het overzicht van het aantal patiënten dat behandeld wordt met humaan lichaamsmateriaal onvolledig.

Meldingen met betrekking tot overige weefsels en cellen

25



22

1 2

- voorvallen (3 ernstig) • bijwerkingen (0 ernstig)
 - donatiecomplicaties (2 ernstig)
- Ernstige voorvallen conform EU-criteria, donatiecomplicaties $\geq$ graad 2 met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk

Ernstige meldingen met betrekking tot overige weefsels en cellen

Oculair weefsel



3

waarbij de cornea's reeds
waren uitgegeven maar bij
nagekomen informatie een
contra-indicatie voor donatie
aan het licht kwam

Donatiecomplicatie



2

bij het nemen van
kraakbeenbipten



Voor sommige weefsels is er een groot verschil tussen het aantal gedistribueerde producten en het aantal ontvangers, alsmede het totaal aantal toegepaste eenheden, zoals eerdere jaren. Dit wordt deels verklaard doordat een aantal instellingen niet of maar deels in staat is om overzicht te krijgen van de voorraad en het gebruik van deze producten. TRIP wil benadrukken dat het onder de nieuwe Europese verordening verplicht wordt om activiteitsgegevens in te dienen en de traceerbaarheid van SoHO te waarborgen. Zie aanbeveling 2.

Verlies van weefsels en cellen

11



Een kraakbeenbipt kan als verloren beschouwd worden wanneer er onvoldoende groei is van de juiste cellen tijdens de kweekperiode. Hierdoor is bereiding van ATMP (chondrocytenproduct) niet mogelijk. Dit kan deels komen door de wijze van bipteren. Aandacht dan wel training in de manier van bipteren zou hier verbetering in kunnen brengen.