Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

DG POST
DIVISION VIGILANCE

NOS REF. : AFMPS/LM/77207
DATE : 26. 10. 2009
ANNEXE(S) : 1

CONTACT : DR LUDO MUYLLE
TEL. : 02 524 83 77
FAX : 02 524 80 01
E-MAIL : ludo.muylle@fagg.be

Circulaire n° 560

Aux Médecins-chefs des hôpitaux

OBJET : **Notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain**

Madame, Monsieur,

Conformément à l'article 3 de l'Arrêté Royal du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain, le médecin en chef de l'hôpital où le matériel corporel humain est utilisé dans le cadre d'une application humaine notifie immédiatement tout incident indésirable grave qui se produit à partir de la réception du matériel corporel humain jusqu'à son application, ainsi que toute réaction indésirable grave chez le receveur du matériel corporel humain, à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), et en même temps à l'établissement qui a délivré le matériel corporel visé. Après examen de l'incident indésirable grave notifié ou de la réaction indésirable grave notifiée, un rapport relatif aux causes et aux conséquences est transmis à l'AFMPS et à l'établissement visé.
Les données qui doivent être transmises en cas de notification sont mentionnées dans les annexes II et IV de l'Arrêté Royal susmentionné.

Afin de standardiser les notifications, un formulaire de notification électronique a été élaboré. Vous le trouverez en annexe.
Dans le but d'assurer une communication facile, veuillez envoyer vos notifications uniquement via l'adresse e-mail suivante biovigil@fagg.be .

Cette circulaire entre en vigueur le 1er décembre 2009.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Xavier De Cuyper
Administrateur général

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be

.be

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance – Biovigilance

FORMULAIRE DE NOTIFICATION/CONFIRMATION D'UNE REACTION INDESIRABLE GRAVE SUITE A L'APPLICATION DE TISSUS/CELLULES D'ORIGINE HUMAINE OU D'UN INCIDENT INDESIRABLE GRAVE EN RAPPORT AVEC DES TISSUS/CELLULES

Nom hôpital:
Année Numéro d'ordre ☐ Notification ☐ Confirmation

A. NOTIFICATION D'UNE REACTION INDESIRABLE GRAVE POSSIBLE OU D'UN INCIDENT INDESIRABLE GRAVE

1. Matériel corporel humain concerné

1.1. Type Spécifiez/détail:

☐ 1.1.1. Tissu <Sélectionnez>
☐ 1.1.2. Cellules <Sélectionnez>
☐ 1.1.3. Cellules souches <Sélectionnez>
☐ 1.1.4. Thérapie cellulaire <Sélectionnez>
☐ 1.1.5. Thérapie génique <Sélectionnez>
☐ 1.1.6. Système réproductif <Sélectionnez>
☐ 1.1.7. Autre, spécifiez

1.2. Allologue/autologue: ☐ allologue ☐ autologue
1.3. Numéro unique d'identification:
1.4. Etablissement qui a distribué le matériel corporel humain:

2. Suspicion de cas de réaction indésirable grave

2.1. Patient **2.1.1. âge (en années)** **2.1.2. sexe:** H ☐ F ☐

2.2. Date: Date de l'application (J/M/AAAA): à (heure:min).
Date de la réaction (J/M/AAAA): à (heure:min).

2.3. Lieu de l'application humaine:
2.4. Type de cas de suspicion de réaction indésirable grave

☐ 2.3.1. Contamination microbienne transmise par du matériel corporel humain
Germe(s):
☐ 2.3.2. Contamination virale transmise par du matériel corporel humain: ☐ VIH1 ☐ VIH2 ☐ VHB ☐ VHC ☐ CMV ☐ Autre
☐ 2.3.3. Contamination parasitaire transmise par du matériel corporel humain: ☐ Malaria ☐ Toxoplasme ☐ Autre:
☐ 2.3.4. Affection maligne transmise par du matériel corporel humain:
☐ 2.3.5. Réaction allergique grave (angio-oedème/réaction anaphylactique)
☐ 2.3.6. Effets toxiques :
☐ 2.3.7. Pas de prise de la greffe ou prise tardive ou réjection:
☐ 2.3.8. Autre réaction grave:

Informations complémentaires (max. 480 caractères):

3. Suspicion d'incident indésirable grave pouvant affecter la qualité et la sécurité du matériel corporel humain (e.a. suspicion de défaut du matériel corporel humain)

3.1. Date: Date de la survenue de l'incident indésirable (J/M/AAAA):
Date de la détection de l'incident indésirable (J/M/AAAA):

3.2. Matériel corporel humain : nombre d'unités impliquées : nombre d'unités appliquées/utilisées :

3.3. Incident indésirable grave en raison d'une situation anormale liée: ☐ au transport ☐ au stockage ☐ à la distribution ☐ au matériel ☐ à un autre facteur

3.4. Incident indésirable grave : catégorie <Sélectionnez> Si autre:

3.5. Description de l'incident:

4. Notifié à la banque de tissus/cellules par:
Nom prénom: Tél.:
Date (J/M/AAAA):
☐ **La notification a aussi été transmise à l'établissement qui a livré le materiel corporel humain**

Envoyez le formulaire complété à biovigil@afmps.be

B. CONCLUSION DE L'ENQUETE SUR LA REACTION INDESIRABLE GRAVE OU SUR L'INCIDENT INDESIRABLE GRAVE

1. **La réaction indésirable grave ou l'incident indésirable grave est confirmé:** ☐ OUI ☐ NON

   Si NON, expliquez:

2. **Confirmation d'une réaction indésirable grave:**
   - Imputabilité de la réaction indésirable grave:
     - ☐ 0. exclu, improbable
     - ☐ N. non évaluable
     - ☐ 1. possible, douteux
     - ☐ 2. probable
     - ☐ 3. certain, prouvé
   - Evolution du patient après la réaction grave:
     - ☐ rétablissement complet
     - ☐ séquelles mineures, lesquelles:
     - ☐ séquelles graves, lesquelles:
     - ☐ décès
   - Résultats de l'enquête et conclusion:
   - Recommandations pour des mesures préventives et correctives:

3. **Confirmation d'un incident indésirable grave:**
   - L'examen des origines a fourni les particularités suivantes:
   - Les mesures correctives suivantes ont été prises:

4. **Confirmé par:**
   Hôpital:
   Nom prénom:
   Tél.:
   Date (J/M/AAAA):
   ☐ **La confirmmation a aussi été transmise à l'établissement qui a livré le materiel corporel humain**