



Emovigilanza

Rapporto annuale 2025

Nota editoriale

Editore

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Ispettorati e Autorizzazioni
Inspection Management and Blood Surveillance
Hallerstrasse 7
3012 Berna
Svizzera
haemovigilance@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/emovigilanza

Redazione / contatto

René Bulter, Specialista
Julia Engels, Vigilance Assessor
Carine Garnier, Vigilance Assessor

Layout e composizione

Swissmedic, divisione Comunicazione

ISSN 2813-3013

Emovigilanza

Rapporto annuale 2025

Valutazioni delle notifiche
di emovigilanza 2025

Indice

Editoriale	5	4.4 Localizzazione degli errori all'interno della catena trasfusionale (point in process)	48
1 Introduzione	6	4.5 Altre valutazioni	50
2 Statistiche trasfusionali e tassi di notifica	8	4.6 Altri incidenti gravi	52
2.1 Statistiche trasfusionali	8	4.6.1 Emoderivati scartati – conservazione e manipolazione errate	52
2.2 Numero di notifiche e tassi di notifica	9	4.6.2 Cambiamento del fattore Rhesus D	54
2.3 Tassi di notifica: Grandi Regioni	11		
3 Reazioni trasfusionali	14	5 Effetti collaterali in donatrici e donatori	55
3.1 Le basi	14	5.1 Le basi	55
3.2 Dati sulle notifiche	16	5.2 Dati sulle notifiche	57
3.2.1 Reazioni trasfusionali: tasso di notifica	16		
3.2.2 Reazioni trasfusionali: categorie	17	6 «Misure di protezione» in caso di prove di infezioni	58
3.2.3 Reazioni trasfusionali: gravità e causalità	20	6.1 Le basi	58
3.2.4 Reazioni trasfusionali: fasce d'età e sesso	21	6.2 Dati sulle notifiche	59
3.2.5 Reazioni trasfusionali: eventi letali e potenzialmente letali	22	6.2.1 Misure di protezione: malattie infettive	59
3.2.6 Rischi specifici dei prodotti	27	6.2.2 Misure di protezione: parvovirus B19	60
3.2.7 Alloimmunizzazioni	28	6.3 Procedura di tracciabilità (procedura di look back)	62
4 Incidenti gravi	31	6.3.1 Procedure di look back relative a donatrici e donatori	62
4.1 Le basi	31	6.3.2 Procedure di look back relative a pazienti	62
4.2 IBCT	37	7 Abbreviazioni	63
4.2.1 IBCT: tasso di notifica	37		
4.2.2 IBCT: sottoclassificazione	37	8 Bibliografia	64
4.2.3 IBCT: localizzazione degli errori	40		
4.2.4 IBCT: descrizioni dei casi	41		
4.3 Near miss	44		
4.3.1 Near miss: tassi di notifica	44		
4.3.2 Near miss: localizzazione e scoperta	45		
4.3.3 Near Miss: tipo di errore	47		

Editoriale

La notifica di reazioni trasfusionali e incidenti gravi nell'ambito delle trasfusioni di sangue, nonché di vizi di qualità ed eventi indesiderati associati alle donazioni di sangue, rimane uno strumento fondamentale per garantire e migliorare costantemente la sicurezza trasfusionale. Altrettanto preziose sono le conoscenze acquisite dagli errori di trasfusione e dai near miss. Le notifiche raccolte nell'ambito dell'emovigilanza forniscono a Swissmedic informazioni importanti per identificare precocemente i rischi, monitorare gli sviluppi e, se necessario, adottare misure adeguate per proteggere pazienti, donatrici e donatori di sangue.

Anche nel 2025 è emersa nuovamente la grande importanza di un sistema di notifica funzionante. Oltre a consentire l'analisi dei singoli eventi, le notifiche pervenute forniscono anche preziose indicazioni sulle tendenze e sulle sfide nella pratica quotidiana della medicina trasfusionale. La raccolta e la valutazione continue di questi dati contribuiscono in modo significativo a rafforzare ulteriormente la sicurezza degli emoderivati lungo l'intera catena di approvvigionamento.

I dati relativi alle notifiche del 2025 confermano l'elevata attenzione per l'emovigilanza in Svizzera. Il numero di notifiche di reazioni trasfusionali rimane a un livello elevato e sottolinea la consolidata cultura della notifica nelle istituzioni che effettuano trasfusioni. Per quanto riguarda gli incidenti gravi, le variazioni nel numero di notifiche devono essere considerate anche nel contesto delle prescrizioni in materia di notifica rielaborate per i near miss di grado 1, per cui l'obbligo di notifica è oggi maggiormente focalizzato sugli eventi di maggiore rilevanza per la sicurezza. Questo ulteriore sviluppo contribuisce a orientare in modo mirato le risorse disponibili all'analisi dei rischi essenziali e alla definizione di misure di prevenzione efficaci.

In questo contesto, alle persone responsabili dell'emovigilanza in centri di donazione del sangue, ospedali e cliniche spetta un ruolo decisivo: esse garantiscono che gli eventi rilevanti vengano identificati, chiariti con cura e notificati a Swissmedic in conformità con le disposizioni di legge. Il loro impegno costituisce la base per una rilevazione di dati di alta qualità e consente una valutazione fondata degli eventi notificati a livello nazionale.

Al tempo stesso, Swissmedic sviluppa continuamente il sistema di emovigilanza. L'obiettivo rimane quello di rendere i processi di notifica il più possibile facili da usare ed efficienti, di promuovere ulteriormente la qualità delle notifiche e di portare avanti la digitalizzazione del sistema di notifica.

Swissmedic ringrazia di cuore tutte le persone coinvolte per il loro importante contributo alla sicurezza delle donazioni e delle trasfusioni di sangue. Ringraziandovi per l'interesse dimostrato per questo rapporto annuale, vi auguriamo una buona e avvincente lettura.

Christian Schärer, Capo unità Inspection Management and Blood Surveillance, Swissmedic

1 Introduzione

Il rapporto annuale di emovigilanza illustra periodicamente i dati aggiornati e gli sviluppi in materia di sicurezza delle trasfusioni della Svizzera. La priorità viene data alle notifiche di vigilanza provenienti dai diversi settori del processo trasfusionale. Le definizioni e le classificazioni dei singoli eventi su cui si basano le notifiche o che vengono utilizzate, nonché gli aspetti legali vengono menzionati come «basi».

Emovigilanza

L'emovigilanza è un sistema di sorveglianza che comprende tutta la catena trasfusionale e che registra e analizza gli eventi inattesi o indesiderati (come effetti collaterali in donatrici e donatori, infezioni trasmissibili via sangue in donatrici e donatori, reazioni trasfusionali, errori trasfusionali ed errori di trasfusione evitati) prima, durante e dopo la somministrazione di emoderivati labili.

Lo scopo dell'emovigilanza è di evitare che si manifestino o si ripetano questi eventi e di migliorare la sicurezza della terapia trasfusionale.

L'analisi e la valutazione dei dati sulle notifiche offrono un quadro complessivo aggiornato sulla sicurezza della catena trasfusionale nonché sul tipo e sull'entità dei rischi attesi. Gli accertamenti degli eventi possono fornire ulteriori informazioni sulle cause di incidenti trasfusionali evitabili e indicare i casi in cui è necessario e possibile apportare ottimizzazioni.

Basi giuridiche e responsabilità

Secondo l'art. 58 della legge sugli agenti terapeutici (LATer, RS 812.21), Swissmedic è competente per sorvegliare la sicurezza degli agenti terapeutici, compresi il sangue e gli emoderivati ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 LATer. A tale scopo raccoglie segnatamente le notifiche di cui all'art. 59 LATer, le valuta e prende i necessari provvedimenti amministrativi.

Chi detiene un'autorizzazione per attività con sangue ed emoderivati labili deve designare una persona responsabile dell'emovigilanza ai sensi dell'art. 28 cpv. 1 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed, RS 812.212.1). Questo obbligo interessa in particolare i fabbricanti di emoderivati labili, ossia segnatamente i servizi trasfusionali, ma anche le aziende con autorizzazione per la conservazione del sangue.

Ai sensi dell'art. 65 cpv. 4 dell'ordinanza sui medicinali (OM, RS 812.212.21), gli stabilimenti (istituzioni) che utilizzano emoderivati labili istituiscono un sistema di garanzia della qualità per l'uso di emoderivati labili conformemente allo stato attuale della scienza e della tecnica medica. Secondo questa definizione, ciò riguarda tutte le istituzioni che effettuano trasfusioni di emoderivati labili, in particolare ospedali e studi medici. Esse designano la persona cui compete l'adempimento dell'obbligo di notifica.

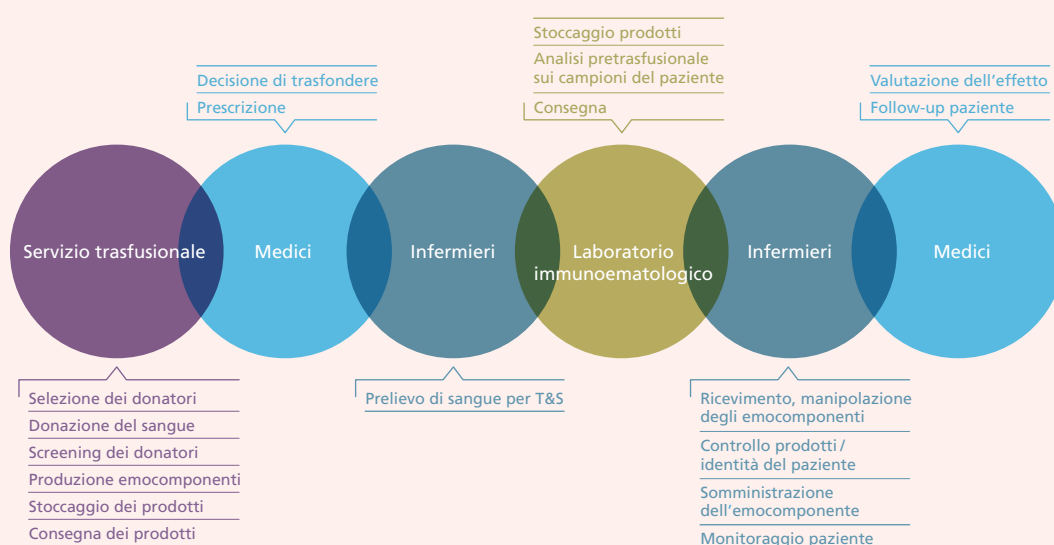
Sistema nazionale di emovigilanza

Il sistema nazionale di emovigilanza copre tutta la Svizzera. Tutte le istituzioni che eseguono trasfusioni con emoderivati (utilizzatori) e che conservano e fabbricano emoderivati sono soggette all'obbligo di notifica di reazioni trasfusionali, errori di trasfusione, near miss e vizi di qualità previsto dalla legge sugli agenti terapeutici. Le notifiche vengono inviate da una persona responsabile da determinare. Inoltre, la legge stabilisce sia per gli utilizzatori che per i fabbricanti l'allestimento di un sistema di garanzia della qualità.

Swissmedic registra le notifiche a livello centralizzato e, se necessario, effettua una convalida. La valutazione di una notifica che entra nella statistica corrisponde alla valutazione finale del servizio di Emovigilanza di Swissmedic. Se dalle analisi dei singoli casi risulta una necessità d'intervenire con misure di miglioramento, vengono raccolte e verificate le relative proposte delle istituzioni interessate.

Il sistema di emovigilanza svizzero è basato sulle notifiche spontanee, si tratta cioè di un cosiddetto sistema di sorveglianza passiva. Il sistema nazionale non effettua attualmente una registrazione attiva, come per esempio negli studi di coorte. Il numero di emocomponenti consegnati per le trasfusioni viene messo a disposizione da Trasfusione CRS Svizzera e consente una valutazione relativa del rischio e confronti internazionali.

Come per tutti i sistemi di sorveglianza passiva, si parte dal presupposto di una condizione di sottosegnalazione (underreporting). Di conseguenza, i rischi descritti in questo rapporto sono da considerarsi valori minimi.



2 Statistiche trasfusionali e tassi di notifica

2.1 Statistiche trasfusionali

Nel 2025 in Svizzera sono stati consegnati complessivamente 263 995 emoderivati per trasfusioni. Rispetto al 2024 (266 916 prodotti), ciò corrisponde a un calo dell'1,1% (tabella 1). La diminuzione è riconducibile principalmente al minor numero di concentrati eritrocitari consegnati, il cui numero è diminuito da 203 832 a 200 596 prodotti (-1,6%). È diminuito anche il numero di plasma fresco congelato (conservato in quarantena o patogeno-inattivato), che è sceso da 25 092 a 23 857 prodotti (-4,9%). Per contro, il numero di concentrati piastrinici consegnati è aumentato da 37 992 a 39 542 (+4,1%).

Dopo il picco del 2021 con 283 712 emoderivati consegnati, è continuata la tendenza al ribasso osservata negli anni precedenti. Nel 2025 il numero totale di prodotti trasfusi è stato inferiore del 6,9% rispetto al 2021. Questo andamento è dovuto principalmente al calo del numero di concentrati eritrocitari trasfusi, in atto da diversi anni.

Le cifre delle trasfusioni si basano sul numero di emoderivati labili forniti secondo la statistica annuale di Trasfusione CRS Svizzera ¹ e sono indicate di seguito come trasfusioni o prodotti trasfusi.

Tabella 1
Trasfusioni in Svizzera:
evoluzione temporale

Cifre delle trasfusioni in Svizzera 2021 – 2025					
Emoderivato	2021	2022	2023	2024	2025
CE	217 049	214 197	211 546	203 832	200 596
CP	38 898	39 182	40 112	37 992	39 542
PFC	27 765	26 917	24 137	25 092	23 857
Totale	283 712	280 296	275 795	266 916	263 995

CE: concentrato eritrocitario
CP: concentrato piastrinico
PFC: plasma fresco congelato (messo in quarantena (PFCq)
o patogeno-inattivato (PFCpi))

Fonte dati: emoderivati consegnati,
Trasfusione CRS Svizzera ¹.

2.2 Numero di notifiche e tassi di notifica

Nel 2025 sono state registrate complessivamente 6838 notifiche nell'ambito del sistema nazionale di emovigilanza (tabella 2). Gli effetti collaterali in donatrici e donatori (notifiche singole e notifiche collettive) hanno costituito la quota maggiore con 3061 notifiche (45% di tutte le notifiche), seguiti da reazioni trasfusionali (2370 notifiche; 35%), incidenti gravi (1255 notifiche; 18%), notifiche relative a misure di protezione (142 notifiche; 2,1%) e 10 notifiche relative a difetti di qualità. La statistica registra le notifiche pervenute almeno fino a fine febbraio 2026; le notifiche successive saranno riportate nella statistica 2026. Le notifiche relative a vizi di qualità vengono elaborate principalmente con un'attenzione particolare all'istituzione interessata e attualmente non sono soggette a valutazione su base annuale.

Il numero di notifiche di reazioni trasfusionali è rimasto sostanzialmente stabile rispetto all'anno precedente, con 2370 notifiche rispetto a 2389 (-0,8%). Il numero di reazioni trasfusionali notificate è aumentato nell'arco degli anni 2016 – 2025 (grafico 1), e nel 2025 ha superato del 33% il numero di notifiche del 2016 (2016: 1777 notifiche; 2025: 2370 notifiche). Per quanto riguarda gli effetti collaterali in donatrici e donatori, le 3061 notifiche rispetto alle 3210 del 2024 hanno fatto registrare solo un lieve calo (-4,6%). Nel settore degli «incidenti gravi», nel 2024 il sistema di notifica è stato rielaborato, tra l'altro per quanto riguarda gli obblighi di notifica degli eventi near miss di gravità 1 (che non sussistono più) e la categorizzazione degli eventi. Nel complesso, il numero di incidenti gravi notificati nel 2025 è diminuito del 41% rispetto all'anno precedente (da 2122 a 1255 notifiche), principalmente a causa dell'eliminazione delle notifiche di near miss di grado 1.

Anche il numero di misure di protezione notificate è diminuito in modo significativo (-73%), principalmente a causa della riduzione nel 2025 dell'infezione da parvovirus B19 in donatrici e donatori di sangue. Maggiori dettagli sono riportati nei rispettivi capitoli ([Capitolo 4 «Incidenti gravi»](#); [Capitolo 6 «Misure di protezione in caso di prove di infezioni»](#)). Complessivamente il numero di notifiche è diminuito del 17%, passando da 8249 a 6838, principalmente a causa del suddetto cambiamento nel sistema di notifica degli «incidenti gravi».

Queste variazioni del numero assoluto di notifiche si riflettono anche nel tasso di notifica per 1000 trasfusioni (grafico 2): il tasso di notifica complessivo (reazioni trasfusionali e incidenti gravi) è sceso da 16,9 a 13,7 notifiche/1000 Tf (-19%). Il calo del tasso di notifica è dovuto principalmente al minor numero di incidenti gravi notificati già citato. Nel corso di diversi anni, nonostante il calo del tasso di notifica, si registra un elevato volume di notifiche, il che indica un consolidamento del sistema di notifica dell'emovigilanza nelle istituzioni coinvolte. I tassi di notifica delle diverse categorie sono trattati nel relativo capitolo.

Tabella 2
Notifiche di
emovigilanza:
cifre totali

Notifiche di emovigilanza: cifre totali 2025	
Tipo di notifica	n
Reazioni trasfusionali	2370
Incidenti gravi	1255
Misure di protezione	142
Effetti collaterali in donatrici e donatori	3061
Vizi di qualità	10
Totale	6838

Grafico 1
Notifiche di reazioni
trasfusionali e incidenti
gravi nel tempo

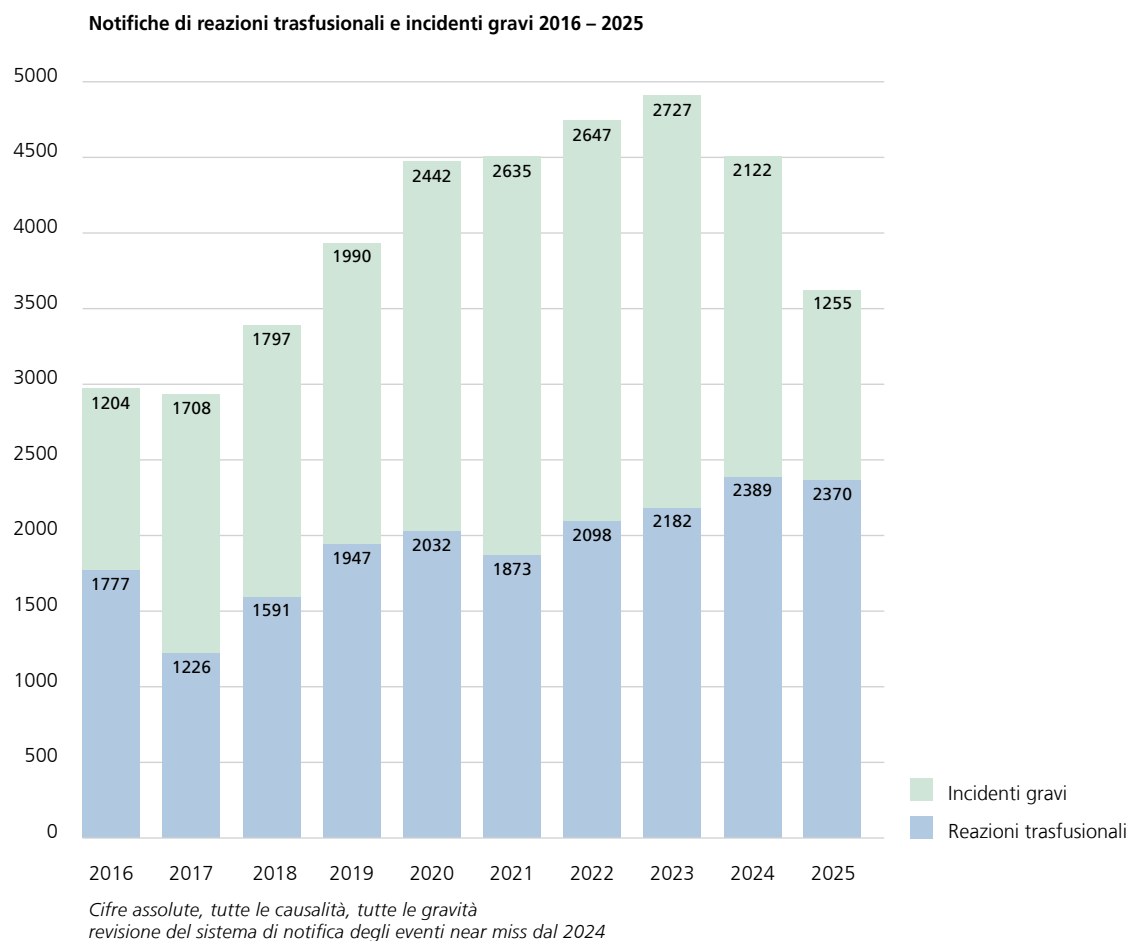
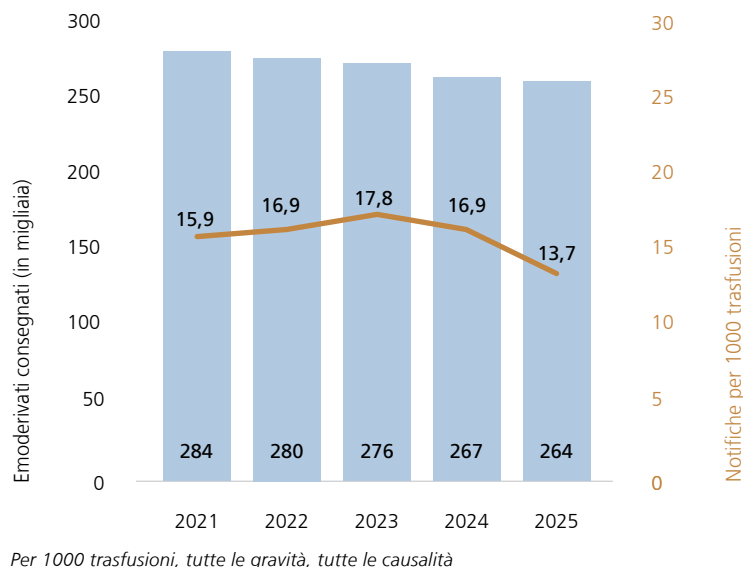


Grafico 2

Tasso delle notifiche di emovigilanza (reazioni trasfusionali, incidenti gravi)

Tasso delle notifiche di emovigilanza 2021 – 2025



2.3 Tassi di notifica: Grandi Regioni

In base al numero di abitanti sussistono a livello regionale fluttuazioni notevoli dei tassi di notifica per i diversi eventi (eventi notificati per 100 000 abitanti). Le cifre assolute delle notifiche così come i tassi di notifica per 100 000 abitanti sono riportati di seguito per le reazioni trasfusionali e gli incidenti gravi. All'interno delle reazioni trasfusionali, le alloimmunizzazioni (senza emolisi) in seguito a trasfusioni vengono individuate come reperti di laboratorio. In questo contesto differiscono dal tipico percorso di rilevamento di altre reazioni trasfusionali: queste notifiche sono quindi elencate nel loro complesso e senza le alloimmunizzazioni. Nella valutazione delle cifre assolute si deve considerare il fatto che non sono inclusi i trattamenti (e quindi le trasfusioni) di pazienti al di fuori del Cantone e che il valore di riferimento è il numero di abitanti delle regioni menzionate.

In base al numero di abitanti, la Svizzera nordoccidentale ha registrato il tasso di notifica più elevato, con 51 notifiche per 100 000 abitanti. Seguono la Regione del Lemano con 35 e l'Espace Mittelland con 30 notifiche per 100 000 abitanti. I tassi di notifica più bassi sono stati osservati nella Svizzera orientale (10) e nella regione di Zurigo (11); tuttavia, entrambe le regioni registrano un aumento rispetto all'anno precedente (tabella 3, grafico 3).

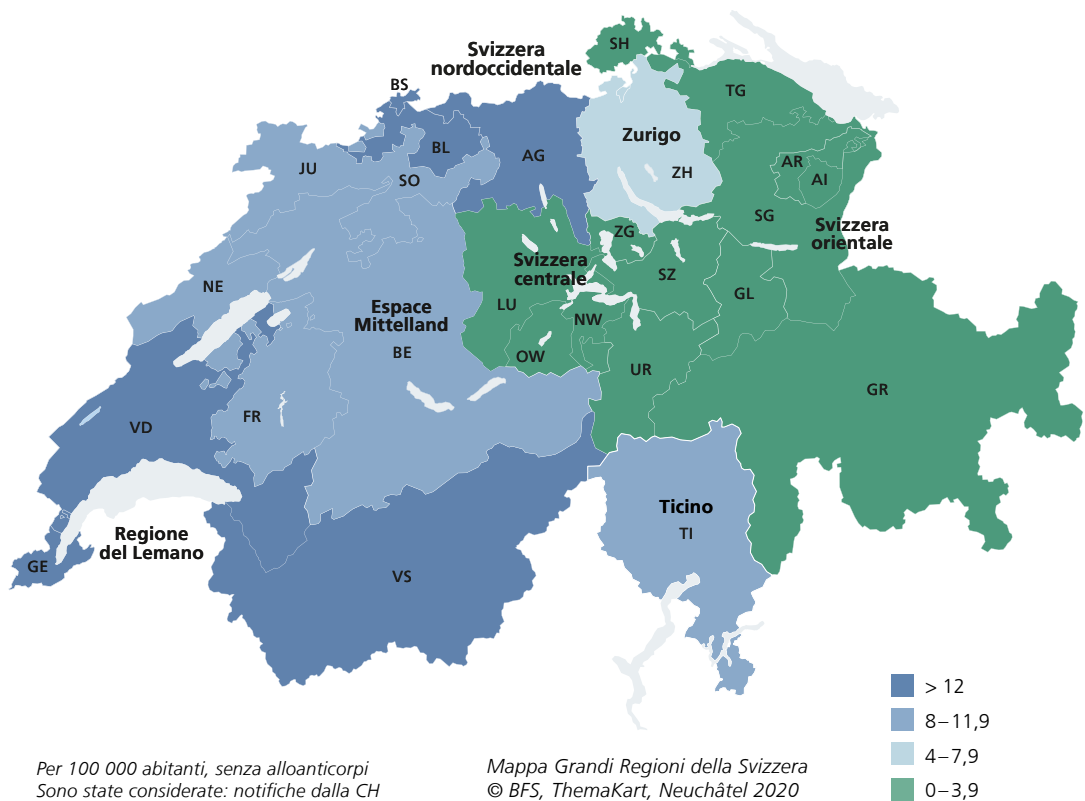
La distribuzione regionale è rimasta sostanzialmente invariata anche in caso di valutazione senza alloanticorpi. Il tasso di notifica più elevato è stato nuovamente osservato nella Svizzera nordoccidentale con 18 notifiche/100 000 abitanti, seguito dalla Regione del Lemano (15 notifiche/100 000 abitanti). Il tasso di notifica più basso senza alloanticorpi è stato registrato nella Svizzera centrale con 1,7 notifiche/100 000 abitanti.

Tabella 3
Notifiche di reazioni
trasfusionali: distribuzione
per Grandi Regioni

Distribuzione delle reazioni trasfusionali per Grandi Regioni 2025					
Grande Regione	Cantone	Notifiche: in cifre assolute		Notifiche: per 100 000 abitanti*	
		Totale	senza Allo-AC	Totale	senza Allo-AC
Regione del Lemano	GE, VD, VS	610	268	35	15
Espace Mittelland	BE, SO, FR, NE, JU	597	163	30	8,3
Svizzera nordoccidentale	BS, BL, AG	627	221	51	18
Zurigo	ZH	176	114	11	7,0
Svizzera orientale	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	127	49	10	3,9
Svizzera centrale	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	189	15	22	1,7
Ticino	TI	44	34	12	9,5

*Fonte: Ufficio federale di statistica (UST)²

Grafico 3
Notifiche di reazioni trasfusionali:
distribuzione per Grandi Regioni



Anche per quanto riguarda la notifica di incidenti gravi, si sono riscontrate nel 2025 differenze regionali (tabella 4, grafico 4). In base al numero di abitanti, la Regione del Lemano ha registrato il tasso di notifica più elevato, con 34 notifiche/100 000 abitanti. I tassi di notifica delle altre grandi regioni erano compresi tra 5,1 e 13 notifiche per 100 000 abitanti. I tassi di notifica in tutte le regioni sono inferiori a quelli del 2024, seppure in misura diversa. Queste differenze possono essere dovute, tra l’altro, a un’attuazione differita nel tempo della modifica del sistema di notifica per i near miss.

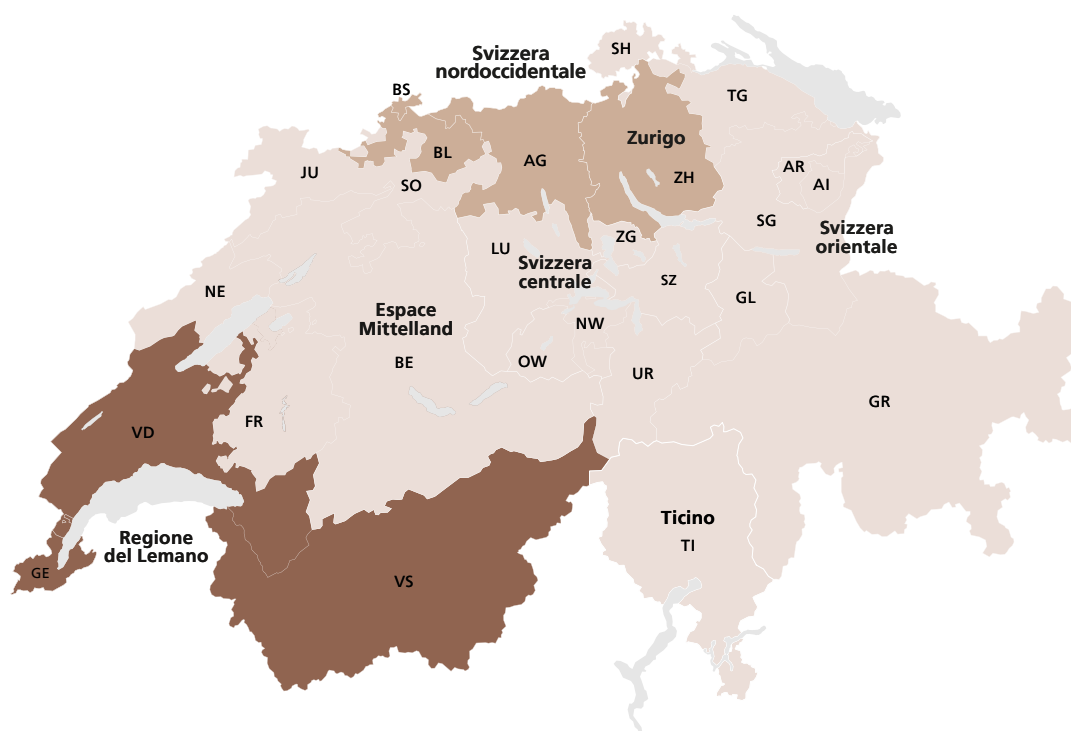
Tabella 4

Notifiche di incidenti gravi:
distribuzione per Grandi Regioni

Distribuzione degli incidenti gravi per Grandi Regioni 2025			
Grande Regione	Cantone	Notifiche: in cifre assolute	Notifiche: per 100 000 abitanti*
Regione del Lemano	GE, VD, VS	601	34
Espace Mittelland	BE, SO, FR, NE, JU	136	6,9
Svizzera nordoccidentale	BS, BL, AG	155	13
Zurigo	ZH	216	13
Svizzera orientale	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	57	4,6
Svizzera centrale	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	68	7,9
Ticino	TI	22	6,1

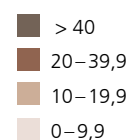
Grafico 4

Notifiche di incidenti gravi:
distribuzione per Grandi Regioni



Per 100 000 abitanti
Sono state considerate: notifiche dalla CH

Mappa Grandi Regioni della Svizzera
© BFS, ThemaKart, Neuchâtel 2020



3 Reazioni trasfusionali

3.1 Le basi

Definizioni

Le reazioni trasfusionali (RT) sono eventi indesiderati o inattesi che sono associati alla somministrazione di emoderivati labili. Ai sensi dell'art. 63 cpv. 2 OM, questi eventi devono essere notificati a Swissmedic. Sulla base delle informazioni disponibili, le RT sono classificate in base ai criteri ISBT (vedi sotto) [*a](#), [*b](#). Le reazioni che non soddisfano i criteri di una categoria definita sono riassunte alla voce «Altre».

Reazioni trasfusionali: categorie analoghe a ISBT

RT immunologiche	Problemi cardiocircolatori e metabolici	Infezioni
- Danno polmonare acuto associato alla trasfusione (TRALI)* - RT allergica - RT febbrile non emolitica (RTFNE)* - Alloimmunizzazioni - RT emolitica (RTE) acuta e ritardata - Porpora post-trasfusionale (PTP) - Graft versus host disease associata a trasfusione (Ta-GvHD)	- Ipervolemia (TACO) - RT ipotensiva - Dispnea associata a trasfusione (TAD) - Emosiderosi - Iperkaliemia, ipocalcemia - Altro	- Batteri - Parassiti - Virus - Prioni - Funghi

**Queste reazioni trasfusionali si riferiscono anche ai meccanismi non immunologici*

Gravità e causalità

La valutazione della gravità di una reazione trasfusionale non dipende da una possibile correlazione causale con la trasfusione (imputabilità).

Gravità delle reazioni trasfusionali

Grado 1	Non grave Nessun trattamento necessario/nessun danno permanente senza terapia
Grado 2	Grave Danno rilevante o persistente (incl. alloimmunizzazione); nuovo ricovero o ricovero prolungato in ospedale; terapia necessaria per prevenire un danno persistente Nel caso dei seguenti sintomi o diagnosi, la reazione trasfusionale deve essere classificata almeno come grave: • alloimmunizzazioni • febbre > 39°C e > aumento 2°C • dispnea/ipossia (eccetto forma molto lieve), edema polmonare • perdita di coscienza, calo di pressione (eccetto forma molto lieve) • sospetta reazione trasfusionale emolitica • sospetta contaminazione/infezione batterica come conseguenza della trasfusione • necessario intervento tempestivo per evitare una compromissione permanente o un decorso potenzialmente letale
Grado 3	Potenzialmente letale Possibile rischio di morte senza intervento medico rilevante, p.es.: intubazione, vasopressori, trasferimento in terapia intensiva
Grado 4	Decesso Il grado 4 dovrebbe essere usato solo se sussiste almeno la «possibilità» di un nesso causale con la trasfusione (ossia non in caso di correlazione puramente temporale); in caso contrario: definire il grado in base al tipo di RT

La valutazione della gravità di una reazione trasfusionale non dipende dalla possibile correlazione con la trasfusione (causalità). Per esempio, i casi di sospetta ipervolemia (TACO) con dispnea rilevante devono essere classificati come gravi e restare tali anche se nella valutazione conclusiva la causalità viene classificata come «improbabile».

La causalità, ossia la correlazione causale fra trasfusione e reazione, viene valutata in base alla probabilità analogamente ai criteri ISBT^{*a}. I casi in cui le informazioni non sono disponibili o sono insufficienti sono classificati come «non valutabili».

Causalità

Causalità (correlazione causale fra trasfusione e reazione)

0	Non valutabile	Le informazioni sono insufficienti o contraddittorie e non possono essere integrate o verificate
1	Improbabile	La reazione è sicuramente/probabilmente spiegabile con altre cause
2	Possibile	La reazione è spiegabile sia con la trasfusione che con altre cause
3	Probabile	La reazione non appare spiegabile con nessun'altra causa
4	Certa	La reazione è stata con tutta probabilità causata dalla trasfusione

*a Working Party on Haemovigilance, ISBT, IHN, AABB. Proposed standard definitions for surveillance of non-infectious adverse transfusion reactions. 2013.

*b Working party on Haemovigilance, ISBT, IHN, AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO): revised definition. 2018.

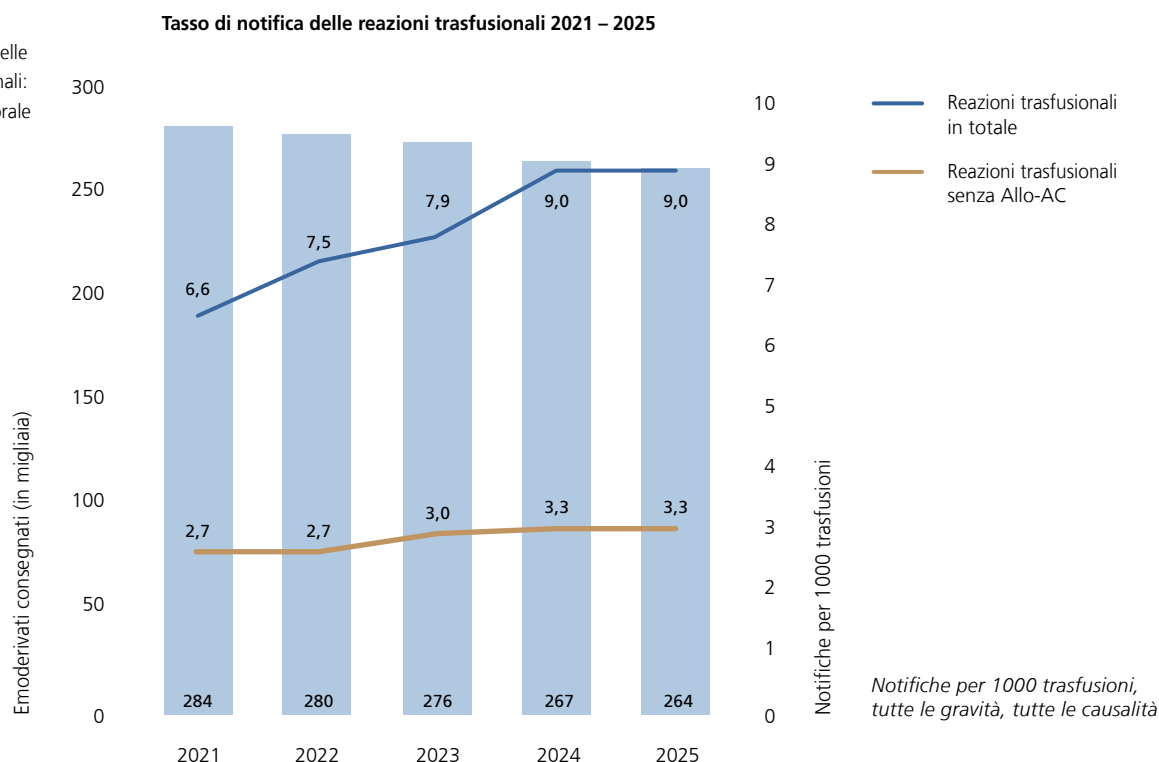
3.2 Dati sulle notifiche

3.2.1 Reazioni trasfusionali: tasso di notifica

Nel 2025 il tasso di notifica delle reazioni trasfusionali è rimasto invariato rispetto all'anno precedente, con 9,0 notifiche su 1000 trasfusioni. Lo stesso vale per il tasso di reazioni trasfusionali senza considerare le alloimmunizzazioni (3,3/1000 Tf) e il tasso di notifica delle alloimmunizzazioni (5,7/1000 Tf).

Grafico 5

Tasso di notifica delle reazioni trasfusionali: evoluzione temporale



3.2.2 Reazioni trasfusionali: categorie

Nel 2025 a Swissmedic sono state notificate 2370 reazioni trasfusionali. I grafici 6 e 7 mostrano la loro ripartizione per categorie, rispettivamente in cifre assolute e come tasso di notifica per 100 000 trasfusioni, considerando tutte le gravità e tutte le causalità. La distribuzione della frequenza delle reazioni trasfusionali è complessivamente invariata rispetto agli anni precedenti: le alloimmunizzazioni, con 1506 casi (64% di tutte le reazioni trasfusionali notificate), sono state la categoria notificata più frequentemente (tasso di notifica 570/100 000 Tf; 1:175), seguite dalle reazioni trasfusionali febbrili non emolitiche (RTFNE) (19% di tutte le reazioni trasfusionali, 168/100 000 Tf 1:595). Le reazioni allergiche, con 179 casi (8%), sono state la terza categoria più frequente (68/100 000 Tf; 1:1475).

Sono stati inoltre notificati 46 casi di ipervolemia associata a trasfusione (TACO) (17/100 000 Tf; 1:5740), 18 reazioni ipotensive (7/100 000 Tf; 1:14 670), 19 casi di dispnea associata a trasfusione (TAD) (7/100 000 Tf; 1:13 900) e 5 TRALI (1,9/100 000 Tf; 1:52 800). Per quanto riguarda TACO, TAD e TRALI, ciò corrisponde a un leggero aumento rispetto all'anno precedente (cfr. anche tabella 5).

Nel 2025 è stata notificata un'infezione trasmissibile per via trasfusionale (TTI): si è trattato di una TTI batterica, il caso è descritto come caso di studio (tabella 10). Non si sono più verificate trasmissioni di parvovirus B19 attraverso emoderivati (2024: 3 casi, cfr. anche: [6.2.2. Misure di protezione: parvovirus B19](#)). Vale la pena menzionare la notifica di una porpora post-trasfusionale (PTP): si tratta del terzo caso notificato in Svizzera dall'istituzione del sistema nazionale di emovigilanza nel 2002. Nell'evento menzionato, una grave trombocitopenia (<10 G/l; valori piastrinici normali prima della trasfusione) si è verificata rapidamente, entro 24 ore, dopo la trasfusione di un concentrato eritrocitario. L'intervallo di tempo è insolitamente breve, ma nell'indagine approfondita non sono emerse altre ragioni plausibili per il calo acuto. È stato effettuato un trattamento con IVIG in base alla diagnosi sospetta (PTP/causa immunologica) con successiva normalizzazione dei valori piastrinici. Il successivo decorso è monitorato e al momento l'evento è classificato come di grado 3, con causalità possibile.

Le reazioni trasfusionali emolitiche (RTE) sono state oggetto di 14 notifiche (5/100 000 Tf; 1:18 860): si trattava di 12 reazioni acute e 2 ritardate; 2 delle RTE acute sono state valutate con causalità «improbabile» (cfr. anche [tabella 7](#)). In 6 casi l'emolisi è stata attribuita agli alloanticorpi. Gli alloanticorpi coinvolti nel caso della RTE acuta erano: Anti-Co^b, Anti-Sc1 (cfr. anche [tabella 14: descrizioni dei casi IBCT](#)), Anti-Vw, anticorpi contro un antigene privato senza specificità; nelle RTE ritardate erano responsabili Anti-Jk^a e Anti-Jk^a insieme ad Anti-Fy^b (in entrambi i casi, in base all'intervallo di tempo, è probabile che vi sia stato un booster di alloanticorpi preesistenti).

Gli altri casi riguardavano RTE nel contesto di agglutinine fredde (cfr. anche [tabella 10: descrizioni dei casi](#)), nonché una sindrome da iperemolisi in presenza di emoglobinopatia nota (beta-talassemia major) e un peggioramento di un'emolisi autoimmune preesistente dopo trasfusione di CE. In un caso è stata osservata una RTE acuta dopo trasfusione di CE in una paziente con sindrome mielodisplastica come patologia sottostante; gli esami immunoematologici erano negativi. Una RTE acuta si è verificata nel contesto di un trapianto di fegato con incompatibilità ABO minore (O in B) e «Passenger Lymphocyte Syndrome» dopo la trasfusione di un CE del gruppo sanguigno B.

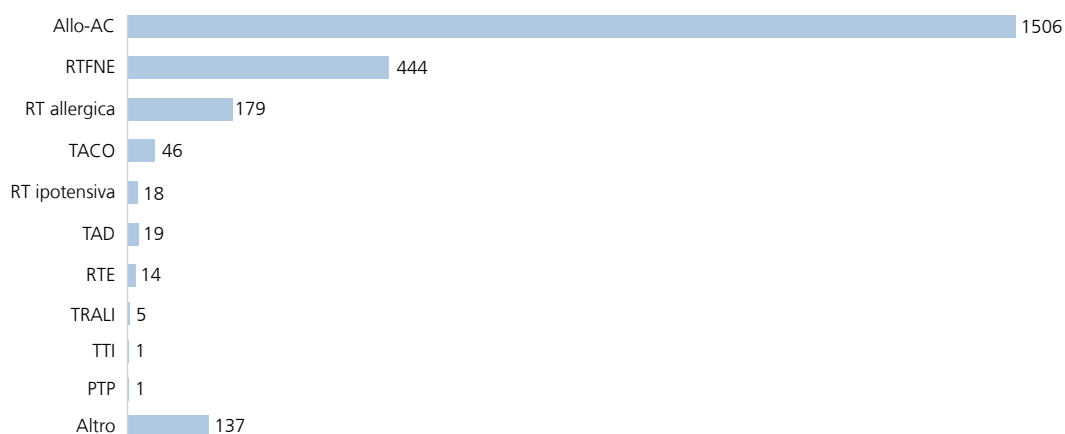
Anche se si tratta di eventi rari, questi casi ricordano l'importanza dell'anamnesi trasfusionale (anticorpi precedentemente noti?) e degli accertamenti immunoematologici prima della trasfusione e in caso di reazione trasfusionale. Inoltre, anche in caso di esami immunoematologici nella norma, si deve considerare la possibilità di un'emolisi.

Per il resto, sono state notificate 137 reazioni che non corrispondevano a nessuna delle categorie ISBT definite (52/100 000; 1:1920). Tra queste si trovano numerose notifiche ($n = 77$) di reazioni febbrili, che non soddisfano i criteri ISBT di una RTFNE e sono state quindi classificate sotto «Altro» (grafico 6, grafico 7, tabella 6).

Grafico 6

Numero di reazioni trasfusionali per categorie

Reazioni trasfusionali per categoria 2025: cifre assolute



Cifre assolute, tutte le gravità, tutte le causalità

Grafico 7

Tasso di notifica delle reazioni trasfusionali per categoria



Come già accennato, l'ipervolemia associata alla trasfusione (TACO) e il danno polmonare acuto associato alla trasfusione (TRALI) sono leggermente aumentati nel 2025: entrambe le reazioni trasfusionali sono tra le principali cause di morbidità e mortalità e rappresentano tipicamente gravi complicazioni³.

Dopo una diminuzione del numero di casi di TACO a 36 notifiche nel 2023, il numero di notifiche di TACO è rimasto sostanzialmente invariato nel 2024 ed è aumentato a 46 notifiche nel 2025. Nonostante questo aumento, il numero di eventi TACO notificati è rimasto al di sotto del valore del 2021. Per quanto riguarda la TRALI, dal 2022 al 2024 sono stati notificati uno o due casi all'anno (tasso di notifica < 1/100 000 Tf); nel 2025 il tasso di notifica si colloca al livello del 2021, con circa 2/100 000 Tf. A questo punto occorre attendere l'andamento futuro.

Tabella 5

TACO/TRALI:
evoluzione temporale

TACO / TRALI 2021 – 2025				
	TACO		TRALI	
	Notifiche	Tasso di notifica	Notifiche	Tasso di notifica
2021	62	22	6	2,1
2022	39	14	2	0,7
2023	36	13	1	0,4
2024	37	14	1	0,4
2025	46	17	5	1,9

Cifre assolute di notifica e tasso di notifica per 100 000 trasfusioni, tutte le gravità, tutte le causalità

3.2.3 Reazioni trasfusionali: gravità e causalità

La maggior parte delle 2370 notifiche del 2025 (1710 casi, 72%) rientrava nella gravità 2 (tabella 6). Ciò è dovuto principalmente all'elevato numero di alloimmunizzazioni, che con 1506 notifiche hanno rappresentato il 64% di tutte le reazioni trasfusionali e sono state classificate con gravità 2. 600 notifiche (25%) sono state classificate come non gravi (grado 1). Le reazioni trasfusionali potenzialmente letali sono state rare (grado 3: n=57, 2,4%); inoltre, sono state notificate due reazioni trasfusionali letali (grado 4; 0,1%) (maggiori dettagli su questi due gruppi si trovano nel [capitolo 3.2.5](#)).

Tabella 6
Reazioni
trasfusionali
per gravità

Reazioni trasfusionali per gravità 2025						
	n.v.	1	2	3	4	Totale
Alloimmunizzazione	0	0	1506	0	0	1506
RTFNE	0	343	96	5	0	444
RT allergica	0	120	42	17	0	179
TACO	0	2	30	13	1	46
TAD	0	8	8	3	0	19
RT ipotensiva	0	4	11	3	0	18
RTE	0	5	5	3	1	14
TRALI	0	0	0	5	0	5
TTI	0	0	0	1	0	1
PTP	0	0	0	1	0	1
Altro	1	118	12	6	0	137
Totale	1	600	1710	57	2	2370

Gravità 1: non grave, 2: grave/danno permanente, 3: potenzialmente letale, 4: decesso; n.v.: non valutabile
Cifre assolute, tutte le causalità

La causalità è stata valutata come «possibile» o superiore in 1584 delle 2370 reazioni trasfusionali (tabella 7): in 740 notifiche (31%) è stata ipotizzata una possibile correlazione (causalità 2). 633 casi (27%) sono stati classificati come «probabili» (causalità 3), 211 notifiche (8,9%) come sicuramente correlate alla trasfusione (causalità 4). In 149 notifiche (6,3%) la causalità è stata valutata come improbabile (causalità 1). Non è stato possibile valutare sufficientemente la causalità per 637 notifiche (27%); si trattava esclusivamente di notifiche di alloimmunizzazioni.

Tabella 7

Reazioni trasfusionali
per causalità

Reazioni trasfusionali per causalità 2025						
	n.v.	1	2	3	4	Totale
Alloimmunizzazione	637	7	279	414	169	1506
RTFNE	0	99	270	73	2	444
RT allergica	0	4	53	91	31	179
TACO	0	4	25	15	2	46
TAD	0	3	10	6	0	19
RT ipotensiva	0	1	8	8	1	18
RTE	0	2	3	4	5	14
TRALI	0	1	1	3	0	5
TTI	0	0	1	0	0	1
PTP	0	0	1	0	0	1
Altro	0	28	89	19	1	137
Totale	637	149	740	633	211	2370

Causalità 1: improbabile, 2: possibile, 3: probabile, 4: certa.
Cifre assolute, tutte le gravità

3.2.4 Reazioni trasfusionali: fasce d'età e sesso

Nel 2025 sono state notificate 860 reazioni trasfusionali (senza alloimmunizzazioni) per le quali erano disponibili informazioni sull'età (tabella 8). Il maggior numero di notifiche è stato registrato nella fascia d'età superiore ai 70 anni (n=345), seguita dalla fascia d'età compresa tra 51 e 70 anni (n=252). Insieme, queste due fasce d'età hanno rappresentato il 69% di tutte le notifiche, il che corrisponde alla distribuzione degli anni precedenti. La distribuzione per sesso era in gran parte equilibrata. In totale sono state notificate 435 reazioni trasfusionali negli uomini e 409 nelle donne. In 16 casi non erano disponibili informazioni sul sesso.

Tabella 8

Reazioni trasfusionali
per fasce d'età e sesso

Reazioni trasfusionali per fasce d'età e sesso 2025*				
Fasce d'età	Numero di notifiche	Maschile	Femminile	n/d
0-10	85	53	26	6
11-18	31	21	9	1
19-30	47	17	30	0
31-50	100	40	60	0
51-70	252	138	112	2
> 70	345	166	172	7
Totale	860	435	409	16

Cifre assolute, reazioni trasfusionali senza alloanticorpi, tutte le gravità, tutte le causalità
*sono considerate le notifiche con indicazione della data di nascita

3.2.5 Reazioni trasfusionali: eventi letali e potenzialmente letali

Nel 2025 sono state notificate complessivamente 44 reazioni trasfusionali potenzialmente letali con una causalità almeno possibile (grafico 8). Le reazioni trasfusionali allergiche sono state la categoria più frequente con 17 notifiche, seguite dalle TACO (n=13). Ciò corrisponde alla distribuzione dell'anno precedente, con cifre assolute più elevate per entrambe le categorie. Il numero di TRALI potenzialmente letali nel 2025 è stato superiore a quello degli anni precedenti (n=4), il che rappresenta il numero più elevato di casi di grado 3/4 nel periodo dal 2021 al 2025. Sono stati inoltre notificati 3 casi di gravi reazioni trasfusionali ipotensive; questo numero è rimasto sostanzialmente stabile. Il numero di reazioni trasfusionali emolitiche (RTE) potenzialmente letali è salito a 3 casi, dopo che nel 2023 e nel 2024 era stato notificato un caso per anno. In tutti e tre i casi si trattava di RTE acute. I due casi classificati come «altri» riguardavano il verificarsi di una marcata instabilità emodinamica: in entrambi i casi non erano soddisfatti i criteri per una categoria specifica secondo l'ISBT. Le categorie più rare e le valutazioni del nesso di causalità dei casi sono descritte nel grafico 8 e nella tabella 9.

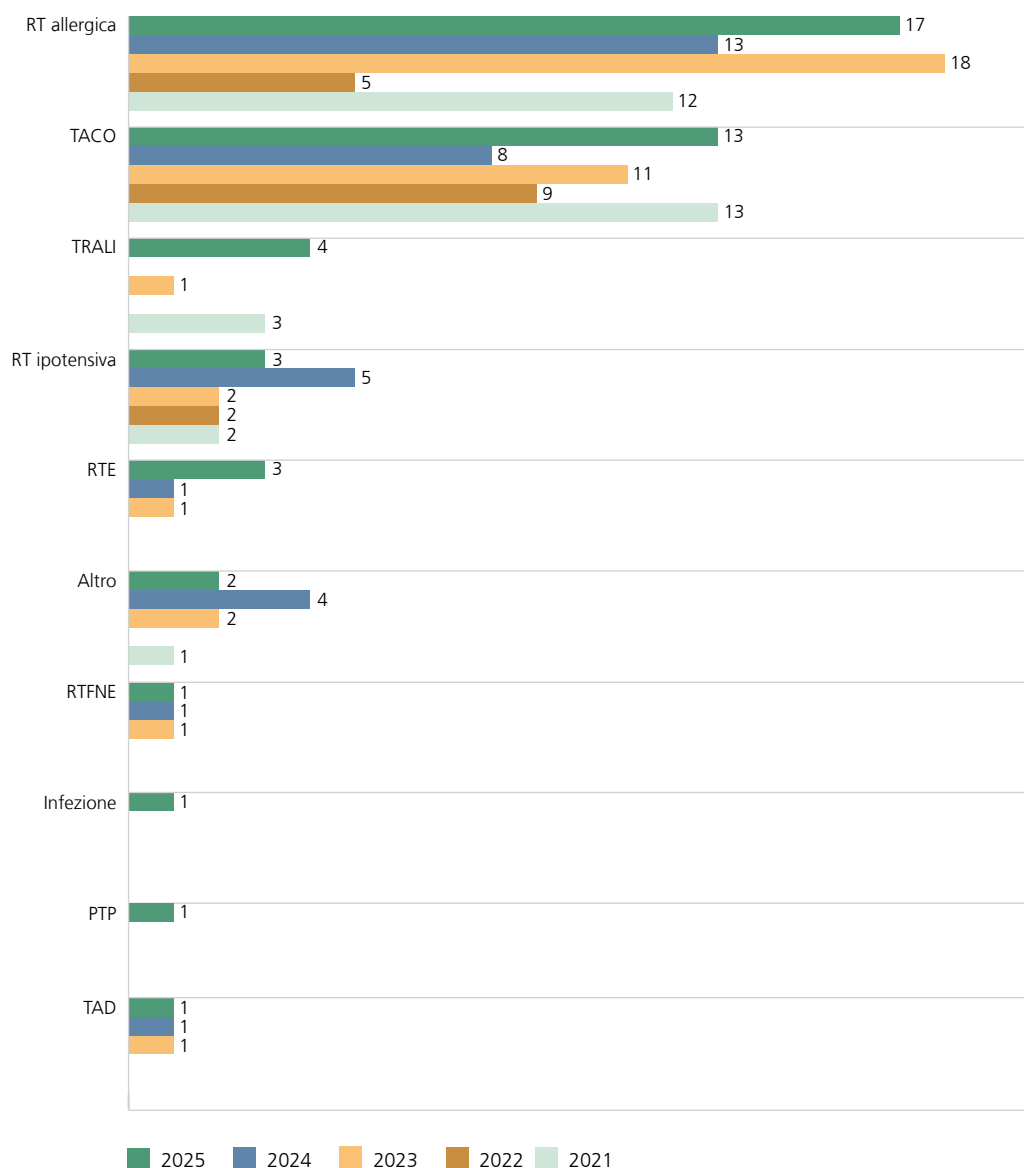
Le reazioni trasfusionali letali sono rare: nel 2025 sono stati notificati due eventi. In questo contesto, in analogia alle definizioni ISBT le reazioni trasfusionali sono classificate come letali (grado 4) solo se la causalità del decesso è valutata come almeno possibile⁴. L'incidenza di reazioni trasfusionali letali nel 2025 corrispondeva a un tasso di notifica di 0,76/100 000 Tf (1:132 000). I due eventi riguardavano una RTE acuta e una TACO. Entrambi gli eventi sono descritti più dettagliatamente nella tabella 10.

A causa dell'aumento del numero di casi di TACO registrato l'anno scorso, desideriamo nuovamente ribadire con urgenza quanto sia importante seguire le raccomandazioni esistenti di sottoporre le pazienti e i pazienti a screening per il rischio di TACO, di puntare eventualmente a una trasfusione lenta (p. es. 1 ml/kg di peso corporeo/h) e di prendere in considerazione una terapia diuretica preventiva. In questo contesto può essere utile anche la checklist TACO pubblicata nella versione 2026 della «[Guida all'assicurazione qualità nella pratica trasfusionale](#)»^{3, 5}.

Grafico 8

Reazioni trasfusionali
potenzialmente letali
o letali: evoluzione
temporale

Reazioni trasfusionali letali e potenzialmente letali 2021 – 2025



Cifre assolute, gravità 3 e 4, causalità ≥ 2

Tabella 9

Reazioni trasfusionali
letali e potenzialmente
letali

Reazioni trasfusionali letali e potenzialmente letali 2025				
	Possibile	Probabile	Certa	Totale
RT allergiche	6	10	1	17
TACO	9	3	1	13
TRALI	1	3	0	4
RT ipotensiva	1	2	0	3
RTE	2	1	0	3
Altro	2	0	0	2
RTFNE	1	0	0	1
Infezione	1	0	0	1
PTP	1	0	0	1
TAD	0	1	0	1
Totale	24	20	2	46

Cifre assolute, gravità 3 e 4, causalità ≥ 2

Tabella 10

Descrizioni dei
casi di reazioni
trasfusionali

Descrizioni dei casi di reazioni trasfusionali
Classificazione: RTE acuta, causalità: possibile

Paziente donna, fascia di età > 80 anni, con cardiopatia preesistente, ospedalizzata per pancreatite acuta progressiva, complicata da emorragia intracranica. A causa di un'anemia multifattoriale, sono stati trasfusi due concentrati eritrocitari. Circa un'ora dopo la conclusione della trasfusione del secondo concentrato eritrocitario, la paziente ha sviluppato un'instabilità emodinamica con forte dolore addominale e irradiazione alle gambe. Sul piano clinico si è manifestata una marmorizzazione diffusa degli arti inferiori e dell'addome. Una tomografia computerizzata dell'addome eseguita in emergenza non ha evidenziato sanguinamento attivo, tromboembolia o dissezione aortica. Non vi erano evidenze di ipervolemia o di infiltrati polmonari. È stato effettuato un trasferimento in terapia intensiva; la condizione clinica è peggiorata rapidamente con la comparsa di una cianosi centrale. La paziente è deceduta lo stesso giorno. Gli esami immunoematologici hanno mostrato un gruppo sanguigno B RhD pos, una ricerca di anticorpi positiva con reattività aspecifica e un test diretto dell'antiglobulina (DAT) positivo al C3d; gli ulteriori accertamenti hanno confermato la presenza di agglutinine fredde. Gli esami di laboratorio non hanno evidenziato un chiaro aumento dei parametri di emolisi, ma l'emoglobina non è aumentata dopo la trasfusione. Non vi erano segni di un errore di trasfusione. La causa del peggioramento clinico e del decesso non è stata chiarita in modo definitivo e non è stata eseguita un'autopsia. La causa più probabile è stata considerata la malattia addominale acuta sottostante, ma è anche possibile che vi sia stata una progressione dell'emorragia intracranica. Tuttavia, non è stato possibile escludere una reazione trasfusionale emolitica correlata alla trasfusione in presenza di agglutinine fredde e di una trasfusione

non riscaldata, che può aver (co)influenzato il decorso clinico. La reazione trasfusionale è stata infine valutata come reazione trasfusionale emolitica acuta (RTE), gravità 4, causalità: possibile.

Classificazione: TACO, causalità: possibile

Paziente donna, fascia di età > 90 anni, con compromissione cognitiva avanzata e comorbidità cardiovascolari e renali multiple; ricoverata in ospedale dopo una caduta con sospetta emorragia gastrointestinale superiore e grave anemia (Hb < 70 g/l). A causa dell'aumentato rischio di ipervolemia (screening TACO), è stata avviata la trasfusione di un concentrato eritrocitario a velocità di trasfusione lenta. Pochi minuti dopo l'inizio della trasfusione, la paziente ha sviluppato una dispnea crescente con desaturazione dell'ossigeno e ipertensione arteriosa. Sul piano clinico è emerso un quadro di edema polmonare acuto. La trasfusione è stata interrotta ed è stata avviata una terapia diuretica. Un tentativo di riprendere la trasfusione circa due ore dopo, con contemporanea indicazione urgente alla trasfusione, ha dovuto essere interrotto a causa di ipertensione persistente e febbre di nuova insorgenza a 38 °C. Una radiografia ha mostrato un versamento pleurico sul lato sinistro e segni di infezione, ma nessun infiltrato bilaterale. Nonostante altre misure terapeutiche conformi ai desideri della paziente e dei suoi familiari, la paziente è deceduta il giorno dopo.

In questo caso, i criteri di un'ipervolemia associata alla trasfusione (TACO) sono soddisfatti con sintomi respiratori acuti (dispnea e ipossia), ipertensione arteriosa di nuova insorgenza ed edema polmonare diagnosticato clinicamente. La correlazione temporale con la trasfusione è chiara, sebbene sia stata trasfusa solo una piccola quantità di CE. Non è possibile escludere uno scompenso cardiaco acuto indipendente dalla trasfusione, in particolare nel contesto di anemia grave e in presenza di cardiopatia preesistente. La causalità del caso è stata quindi valutata come possibile. La paziente presentava un rischio elevato di TACO e sono state adottate misure preventive (screening, trasfusione lenta, attento monitoraggio e terapia diuretica immediata). La reazione trasfusionale è stata infine classificata come TACO, gravità 4, causalità: possibile.

Classificazione: TTI batterica, causalità: possibile

Paziente donna, > 70 anni, con patologia ematologica sottostante, assistenza ambulatoriale (studio medico). Al momento della presentazione, la paziente non ha febbre, la CRP non è elevata (i valori dei leucociti non sono significativi a causa della patologia sottostante). A causa di una trombocitopenia cronica, due concentrati piastrinici sono trasfusi tramite accesso venoso periferico (Venflon), appena posizionato per le trasfusioni. Al termine della seconda trasfusione, la paziente sviluppa febbre > 39 °C, brividi di freddo, ipotonia, tachicardia e ipossia. Terapia iniziale in loco con steroidi, idratazione, somministrazione di ossigeno; successivamente, in presenza di stato febbrile e mancata stabilizzazione, trasferimento in ospedale in ambulanza. Nel pronto soccorso dell'ospedale vengono prelevate emocolture, i due concentrati piastrinici vengono inviati dallo studio medico

curante a un altro laboratorio, dove vengono prelevate anche colture da entrambi i prodotti (lavaggio e apertura necessari, poiché completamente trasfusi). In seguito, tutte le colture mostrano la presenza di *Staphylococcus epidermidis* e *Staphylococcus warneri* (nei prodotti, dopo l'arricchimento, anche *Streptococcus mitis* e *Streptococcus oralis*); gli spettri di resistenza sono coerenti (per quanto comparabili). In seguito, i parametri di infezione (CRP) della paziente aumentano. Gli ulteriori accertamenti rivelano come possibile fonte alternativa d'infezione il sito di puntura di un recente agoaspirato midollare; sono inoltre presenti segni radiologici e clinici di edema polmonare. Già al momento del ricovero viene avviata una terapia antibiotica empirica, che viene ampliata dopo la ricezione dei risultati delle emocolture. Viene inoltre eseguita una terapia con diuretici. Le condizioni della paziente migliorano.

Entrambi i concentrati piastrinici erano prodotti ottenuti da donazioni mediante aferesi di donatrici e donatori diversi, prelevati in giorni e luoghi diversi (e di conseguenza con dispositivi di aferesi diversi). L'inattivazione dei patogeni è stata effettuata con la stessa partita di prodotto del processo di inattivazione. Il set per trasfusione utilizzato è stato identificato e rientrava nel periodo di validità del prodotto.

Un'infezione della paziente da *Staphylococcus epidermidis* e *Staphylococcus warneri* è plausibile in base alla presentazione clinica e ai reperti di laboratorio, ed è stata trattata di conseguenza dall'équipe curante. L'infezione diventa sintomatica subito dopo la seconda trasfusione di CP. I risultati mostrano anche il quadro di uno scompenso cardiopolmonare.

Il risultato batteriologico positivo e coerente in entrambi i concentrati piastrinici è insolito: le donazioni mediante aferesi sono state effettuate in momenti e luoghi diversi; una contaminazione di entrambi i prodotti durante la donazione mediante aferesi stessa non è plausibile. È possibile che il prodotto trasfuso per primo fosse contaminato e che abbia successivamente contaminato il secondo prodotto tramite il set per trasfusione. In linea di principio, è possibile che la contaminazione sia avvenuta durante la lavorazione (stessa partita del set di inattivazione dei patogeni), ma le indagini in merito non hanno fornito alcun segnale. La contaminazione durante il prelievo delle colture (lavaggio e apertura), la contaminazione da sangue della paziente (reflusso, altra causa di infezione) o il set per trasfusione stesso sono possibili spiegazioni alternative. Nel complesso, l'evento deve essere valutato come un'infezione batterica trasmessa per trasfusione, causalità «possibile». In linea di principio, è possibile che l'ipervolemia associata alla trasfusione (TACO) sia una (co-)causa dell'edema polmonare, ma i risultati sono spiegati principalmente da una reazione settica.

Commento generale

In Svizzera tutti i concentrati piastrinici devono essere trattati con sistemi di riduzione dei patogeni (disposizione dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed), art. 38, cpv. 3). Ciò ha portato a una significativa riduzione delle infezioni batteriche da CP. Tuttavia, le infezioni batteriche possono verificarsi anche dopo la cosiddetta inattivazione dei patogeni, come dimostrano anche le pubblicazioni internazionali⁶. È anche possibile che le contaminazioni dei materiali utilizzati possano sopravvivere all'inattivazione dei patogeni, come pubblicato dalla FDA nel 2023: [Posttransfusion sepsis attributable to bacterial contamination in platelet collection set manufacturing, United States](#)⁷.

La possibilità di una contaminazione batterica deve essere sempre presa in considerazione in presenza di un quadro clinico corrispondente, soprattutto in caso di febbre alta (aumento della temperatura > 39 °C), brividi e/o compromissione circolatoria compatibile con uno shock settico. Gli accertamenti corrispondenti (emoculture della/del paziente e dell'emoderivato) non sono importanti solo per il corretto trattamento della/del paziente, ma servono anche a scoprire eventuali fonti di infezione o contaminazione durante la fabbricazione degli emoderivati (e quindi per la sicurezza di tutte le pazienti e di tutti i pazienti trasfusi).

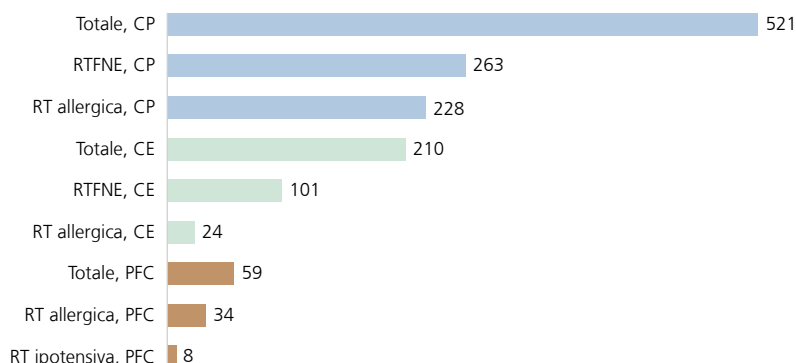
3.2.6 Rischi specifici dei prodotti

La frequenza e il tipo di reazioni trasfusionali variano a seconda del tipo di prodotto. Il grafico 9 illustra il tasso di notifica (evento/100 000 Tf) delle reazioni trasfusionali più frequenti. La valutazione tiene conto delle notifiche con una causalità almeno «possibile» (≥ 2) e comprende tutti i livelli di gravità. Sono state incluse esclusivamente le reazioni trasfusionali chiaramente riconducibili a un determinato tipo di prodotto. Le alloimmunizzazioni non sono state incluse nella valutazione, poiché in queste notifiche spesso non viene indicato alcun emoderivato come causa scatenante o il nesso causale con una determinata trasfusione non è certo. Come negli anni precedenti, la maggior parte degli eventi è stata osservata nei concentrati piastrinici (CP) con 521/100 000 Tf. I tipi di reazione più comuni sono stati le reazioni trasfusionali febbrili non emolitiche (RTFNE) (263/100 000 Tf) e le reazioni trasfusionali allergiche (228/100 000 Tf). Per i concentrati eritrocitari (CE), il tasso di notifica complessivo è stato di 210/100 000 Tf: anche in questo caso, le RTFNE (101/100 000 Tf) e le reazioni trasfusionali allergiche (24/100 000 Tf) sono state le più frequenti. Per il plasma fresco congelato (PFC), il tasso di notifica totale è stato di 59/100 000 Tf: le reazioni trasfusionali allergiche (34/100 000 Tf) e le reazioni trasfusionali ipotensive (8/100 000 Tf) sono state le categorie più frequenti. Per quanto riguarda il PFC, si deve tenere conto del fatto che in molti eventi in cui era coinvolto il plasma sono stati trasfusi anche altri tipi di prodotti (CE, CP); questi eventi non possono essere attribuiti a un prodotto specifico. Tutte le cifre indicate sono quindi da considerarsi valori minimi.

Grafico 9

Tasso di notifica delle reazioni trasfusionali per tipo di prodotto

Tasso di notifica delle reazioni trasfusionali per tipo di prodotto 2025



Per 100 000 Tf, tutte le gravità, causalità ≥ 2 ; senza alloanticorpi, considerate solo le reazioni trasfusionali chiaramente attribuibili a un tipo di prodotto

CE: concentrato eritrocitario, CP: concentrato piastrinico, PFC: plasma fresco congelato (PFCq/PFCpi).

3.2.7 Alloimmunizzazioni

Le alloimmunizzazioni continuano a rappresentare la maggior parte delle reazioni trasfusionali. La formazione di alloanticorpi provoca un danno permanente alle pazienti e ai pazienti interessati, in quanto per le trasfusioni future la scelta di emoderivati compatibili può essere limitata. Inoltre, ciò può comportare complicazioni legate alla gravidanza. Le alloimmunizzazioni sono quindi classificate come «gravi» (grado 2). Nella rilevazione qui mostrata sono presi in considerazione tutti gli alloanticorpi di nuova insorgenza; in caso di emolisi a seguito dell'alloimmunizzazione, questa è inoltre riportata come RTE (cfr. anche grafici 5 e 6).

Nel 2025 sono stati notificati complessivamente 1648 alloanticorpi (grafico 10, tabella 11). Come negli anni precedenti, gli anticorpi del sistema Rhesus sono stati il gruppo più frequente e, con 684 notifiche, hanno rappresentato il 42% di tutti gli alloanticorpi notificati. All'interno del sistema Rhesus, l'anti-E è stato l'alloanticorpo notificato più frequentemente (n=354, 52% degli anticorpi RH), seguito dall'anti-D (n=92, 13% degli anticorpi RH); ciò è degno di nota, poiché in Svizzera si dovrebbero effettuare in linea di principio trasfusioni in modalità «RhD-ident» per prevenire l'immunizzazione⁸.

A differenza degli anni precedenti, sono stati notificati più anticorpi del sistema MNS (n=236, 14%) rispetto a quelli del sistema Kell (n=232, 14%). La differenza è minima, ma si conferma una tendenza degli anni precedenti: nel 2017, per esempio, la differenza tra i due sistemi di gruppi sanguigni era dell'8% (19% nel sistema Kell contro l'11% nel sistema MNS). Non vi è un motivo accertato per questo spostamento, tuttavia lo stato dell'antigene KEL1 («K») è dichiarato a titolo indicativo su tutti i concentrati eritrocitari svizzeri, il che potrebbe favorire una pratica trasfusionale in modalità «KEL1-ident».

Gli alloanticorpi dei sistemi Lutheran, Kidd e Lewis hanno rappresentato ciascuno tra il 5,6% e l’8,1% delle notifiche. Gli anticorpi dei sistemi Duffy, Diego e P1PK sono stati notificati più raramente. Tutti gli altri sistemi di gruppi sanguigni sono stati responsabili ciascuno di meno dell’1% degli alloanticorpi notificati.

Grafico 10 Alloanticorpi per sistemi di gruppi sanguigni 2025

Alloanticorpi per sistemi di gruppi sanguigni

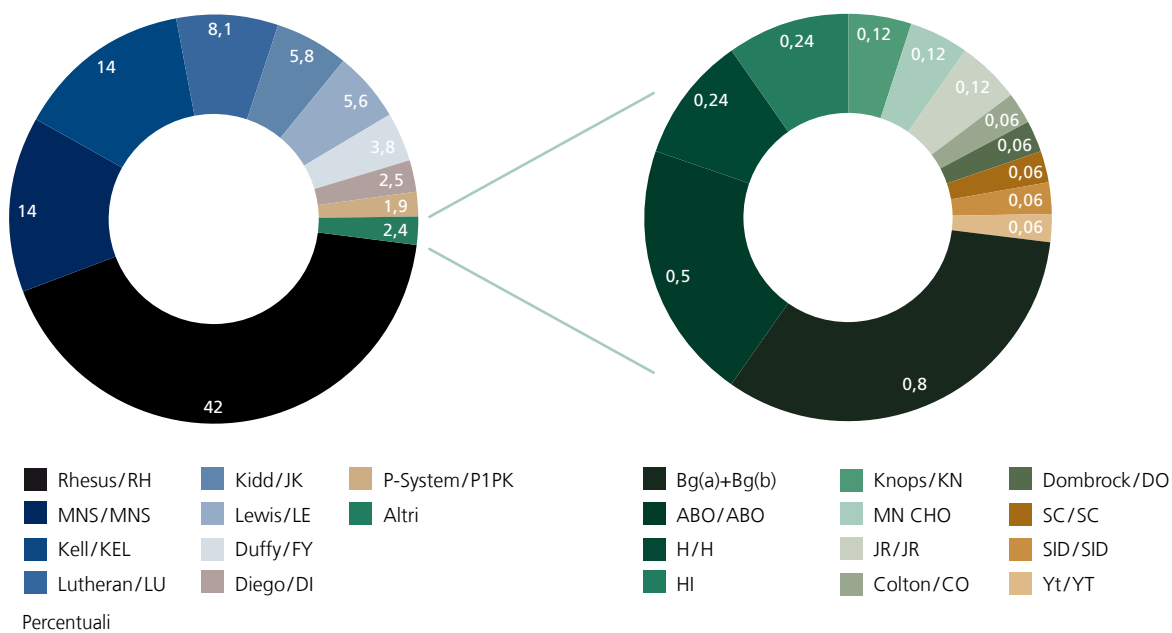


Tabella 11 Alloanticorpi per sistemi di gruppi sanguigni

Alloanticorpi per sistemi di gruppi sanguigni 2025					
Sistema di gruppo sanguigno	n	%	Sistema di gruppo sanguigno	n	%
Rhesus/RH	684	42	Bg(a)+Bg(b)*	13	0,8
MNS/MNS	236	14	ABO/ABO	8	0,5
Kell/KEL	232	14	H/H	4	0,24
Lutheran/LU	134	8,1	Anti-HI*	4	0,24
Kidd/JK	95	5,8	Knops/KN	2	0,12
Lewis/LE	93	5,6	MN CHO	2	0,12
Duffy/FY	62	3,8	JR/JR	2	0,12
Diego/DI	41	2,5	Colton/CO	1	0,06
P-System/P1PK	31	1,9	Dombrock/DO	1	0,06
Altro	40	2,4	SC/SC	1	0,06
Totale	1648	100**	SID/SID	1	0,06
			Yt/YT	1	0,06

Secondo ISBT⁹
* Per questi anticorpi non è stata trovata nessuna indicazione nella tabella di riferimento ISBT
** Gli errori negli importi totali sono dovuti ad arrotondamenti

Grafico 11
Alloanticorpi
nel sistema Rhesus

Alloanticorpi nel sistema Rhesus 2025

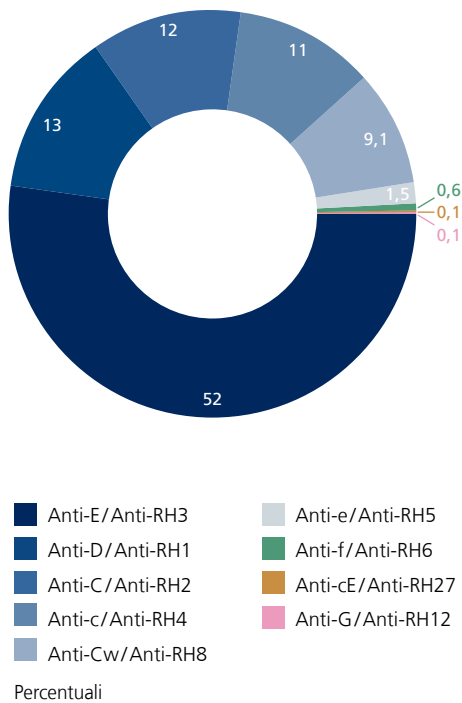


Tabella 12
Alloanticorpi
nel sistema Rhesus

Alloanticorpi nel sistema Rhesus 2025		
Anticorpi	n	%
Anti-E/Anti-RH3	354	52
Anti-D/Anti-RH1	92	13
Anti-C/Anti-RH2	83	12
Anti-c/Anti-RH4	77	11
Anti-Cw/Anti-RH8	62	9,1
Anti-e/Anti-RH5	10	1,5
Anti-f/Anti-RH6	4	0,6
Anti-cE/Anti-RH27	1	0,1
Anti-G/Anti-RH12	1	0,1
Totale	684	100*

*Discrepanze nei totali dovute agli arrotondamenti

4 Incidenti gravi

4.1 Le basi

Definizioni

Nel campo dell'emovigilanza, gli incidenti gravi sono tipicamente errori di trasfusione e gravi «errori senza danno» (eventi near miss), ma eventualmente anche altri eventi che rappresentano un pericolo diretto o indiretto rilevante per le pazienti e i pazienti. Per errori di trasfusione s'intendono gli eventi nei quali a una paziente o un paziente viene trasfuso un emocomponente che non era destinato a lei o a lui, non era adatto, non era necessario, era casualmente compatibile oppure nei quali la trasfusione era stata effettuata molto in ritardo. A livello internazionale si è diffuso il termine «IBCT» (incorrect blood component transfused). Un errore di trasfusione evitato, un cosiddetto evento «near miss», sussiste quando prima dell'inizio della trasfusione vengono scoperti errori o deviazioni dalle prescrizioni e dalle direttive che avrebbero potuto portare a un errore di trasfusione o a una reazione trasfusionale.

Le analisi aiutano a scoprire le fonti di errore e le lacune in termini di sicurezza nella catena trasfusionale. Nel caso di un near miss è inoltre possibile verificare quali misure di sicurezza si sono dimostrate efficaci. Le relative notifiche sono quindi una parte importante del processo di assicurazione della qualità. L'obiettivo è di evitare futuri errori attraverso la messa a punto di apposite misure e di migliorare la sicurezza delle pazienti e dei pazienti.

Obblighi di notifica

Ai sensi dell'art. 63 OM, le persone che utilizzano e dispensano medicinali a titolo professionale o ne sono autorizzate devono notificare a Swissmedic osservazioni concernenti fatti gravi o finora sconosciuti che pregiudicano la sicurezza dei medicinali. L'obbligo di notifica sussiste anche per gli errori di trasfusione. Ai sensi dell'art. 59 cpv. 3 LATer devono essere notificati all'Istituto i fenomeni e gli effetti indesiderati gravi o fino ad allora non conosciuti, le osservazioni concernenti altri fatti gravi o fino ad allora non conosciuti nonché i vizi di qualità rilevanti per la sicurezza degli agenti terapeutici. Ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 lett. a LATer, sono medicinali anche il sangue e i suoi derivati. Il rapporto esplicativo concernente l'ordinanza sui medicinali di settembre 2018 afferma quanto segue: «l'espressione «osservazioni concernenti fatti gravi» è ripresa in base alla revisione dell'articolo 59 capoverso 3 LATer. Si tratta in particolare di situazioni in cui è stato evitato un impiego errato del medicamento ma che potrebbero favorire errori d'uso e mettere in grave pericolo la salute. [...]. Nell'ambito degli emoderivati devono essere notificati anche gli errori trasfusionali evitati per poco». L'ordinanza parla quindi esplicitamente di «near miss» (errori di trasfusione evitati).

Classificazioni

Le cause della trasfusione di un emoderivato non corretto possono verificarsi in qualsiasi punto della catena trasfusionale: durante la prescrizione iniziale o il prelievo di sangue, nel laboratorio immunoematologico, durante la consegna del prodotto o la trasfusione stessa. Per evitare errori di trasfusione vengono definite misure di sicurezza, p. es. determinazione per due volte del gruppo sanguigno da prelievi di sangue indipendenti o principio del doppio controllo. Se si verifica comunque un errore trasfusionale, è necessario identificare la fonte di errore per poter migliorare i meccanismi di controllo. Anche i near miss possono verificarsi in qualsiasi fase della catena trasfusionale e hanno il potenziale di generare un errore di trasfusione o una reazione trasfusionale nella persona ricevente, ma per definizione, vengono riconosciuti prima della trasfusione.

Per raccogliere dati comparabili a livello internazionale, nella classificazione di IBCT e near miss, Swissmedic si basa sulle categorie del sistema britannico di emovigilanza SHOT (Serious Hazards of Transfusion) ^a. Oltre alla categoria di errori viene registrato il luogo dell'anomalia nella catena trasfusionale e, per quanto possibile, la causa o il tipo di errore (p. es. comunicazione, carenza di conoscenze, SOP insufficiente).

IBCT

Classificazioni di IBCT adattate secondo SHOT ^b

WCT: wrong component transfused/prodotto errato trasfuso

Casi in cui è stato trasfuso un tipo di prodotto errato (p. es. concentrato piastrinico al posto di concentrato eritrocitario) oppure un emoderivato che era ABO-incompatibile (compresi i casi in cui il cambiamento dei gruppi sanguigni ABO non è stato eseguito dopo un trapianto di cellule staminali). Sono prese in considerazione anche le trasfusioni di un prodotto adatto a una paziente o un paziente sbagliato (p. es. a causa di errori di prescrizione) o le trasfusioni di un prodotto non adatto a una neonata o un neonato prematuro/neonata o neonato (specifiche non soddisfatte). I casi di scambi ed errori in cui sono state effettuate solo per caso trasfusioni ABO/RhD-compatibili vengono registrati in modo analogo alle trasfusioni ABO-incompatibili.

- Gruppo sanguigno ABO sbagliato
- Compatibilità casuale ABO
- Paziente sbagliato, tipo di prodotto sbagliato (anche: specifiche sbagliate per neonate e neonati)

SRNM: specific requirements not met / requisiti specifici non soddisfatti

Un SRNM sussiste quando una paziente o un paziente (secondo le linee guida o la prescrizione medica applicabili) ha bisogno di un emoderivato con specifiche speciali e non lo riceve a causa di un errore. Le specifiche del prodotto che possono essere interessate sono p. es. il fenotipo eritrocitario esteso (p. es. in caso di alloimmunizzazione o emoglobinopatia), l'irradiazione o il lavaggio di un prodotto, la negatività al CMV, la tipizzazione HLA (in caso di concentrati piastrinici) o il riscaldamento dell'emoderivato (p. es. in caso di agglutinine fredde). Un SRNM si verifica anche quando (p. es. nel laboratorio immunoematologico) non sono state rispettate le istruzioni di lavoro e i prodotti sono stati approvati prima del completamento della diagnostica necessaria (compresi i controlli di qualità interni).

Errori relativi a «requisiti specifici», come

- alloanticorpi
- irradiazione/lavaggio di un emoderivato
- negatività al CMV
- compatibilità HLA (concentrato piastrinico)
- fenotipo eritrocitario esteso (p. es. emoglobinopatie)
- utilizzo di riscaldatore di sangue (p. es. agglutinine fredde)

Aspetti di laboratorio

- Approvazione del prodotto nonostante una diagnostica incompleta/inadeguata
 - T&S scaduta
 - Controllo di qualità interno non disponibile

HSE: handling and storage errors/errori durante la manipolazione e la conservazione

Sussiste un HSE quando un emoderivato viene selezionato e testato correttamente, ma errori nella manipolazione o nella conservazione compromettono la qualità e la sicurezza. In questi errori rientrano p. es. interruzioni della catena del freddo, una conservazione troppo lunga o errata dopo la consegna del prodotto (p. es. concentrato piastrinico senza agitatore), errori durante lo scongelamento di un prodotto al plasma, trasfusione nonostante la sacca danneggiata, uso di un set di trasfusione errato o trasfusione di un prodotto dopo la scadenza del periodo di conservabilità.

- Conservazione:
 - catena del freddo interrotta
 - concentrato piastrinico conservato a freddo
- Scongelo errato
- Set di trasfusione errato, Infusomat non adatto
- Sacca danneggiata (vizio di qualità?)
- Data di conservabilità scaduta

ADU: Avoidable, delayed or under-/over-transfusion/trasfusione evitabile, ritardata, trasfusione di quantità eccessive o insufficienti

«ADU» descrive gli errori dal punto di vista della quantità e del momento delle trasfusioni.

Trasfusioni evitabili: trasfusioni per le quali le indicazioni non erano corrette, p. es. a causa di risultati di laboratorio errati (come valori di emoglobina o piastrine bassi sbagliati), errori di trasmissione dei risultati o decisioni cliniche errate. È incluso anche l'impiego evitabile di prodotti di emergenza (0 RhD neg «non testato»).

Trasfusioni ritardate: trasfusioni clinicamente indicate che non sono state eseguite o sono state effettuate con rilevante ritardo. Sono inclusi p. es. una fornitura ritardata di emoderivati in una situazione di emergenza o rilevanti ritardi nel fornire assistenza alle pazienti o ai pazienti (p. es. rinvio di un intervento, visita di una paziente o un paziente ambulatoriale spostata a un altro giorno).

Trasfusione di quantità eccessive o insufficienti: trasfusione di una quantità di prodotto eccessiva o insufficiente, p. es. a causa di una prescrizione sbagliata o di un malfunzionamento di una pompa di infusione.

- Trasfusione con indicazione errata (p. es. a causa di una misurazione di Hb errata, errore di prescrizione)
- Quantità per la trasfusione errata
- Trasfusione effettuata con rilevante ritardo (p. es. necessario rinvio di un intervento, visita di una paziente o di un paziente ambulatoriale spostata a un altro giorno)

RBRP: Right blood, right patient/paziente giusto, prodotto giusto

Eventi in cui si è effettuata una trasfusione corretta, ma si sono verificati errori rilevanti nell'identificazione, nella prescrizione o nella selezione degli emoderivati. In queste situazioni sussisteva un rischio molto elevato di danno alla paziente o al paziente; l'errore è stato riconosciuto solo a trasfusione avvenuta: la trasfusione si è svolta «per caso in modo corretto».

- Etichettature non corrette
- Test inadeguati
- Prescrizione assente
- Mancanza di uno strumento per l'identificazione della paziente o del paziente (prevista) (p. es. braccialetto identificativo)

*Gli eventi IBCT sono sempre errori (non intenzionali) nel processo trasfusionale. Le decisioni cliniche intenzionali (p. es. ponderazioni sulla selezione dei prodotti in situazioni cliniche complesse, in casi di emergenza) **non** sono considerate errori trasfusionali (cfr. esempi).*

Near miss

Esempi tipici sono gli scambi di paziente durante una fase qualsiasi della catena trasfusionale (prelievo di sangue nella paziente o nel paziente sbagliato, etichettatura con nome sbagliato della paziente o del paziente). L'abbreviazione WBIT (wrong blood in tube/sangue sbagliato nella provetta) si riferisce a un prelievo per T&S in cui etichetta e paziente non corrispondono, e questo errore non è stato rilevato durante il controllo in entrata in laboratorio (lo scambio si nota solo dopo l'entrata in laboratorio) o è stato generato all'interno del laboratorio. Tali errori (p. es. scoperta di una differenza rispetto a un gruppo sanguigno già noto) rappresentano un rischio elevato di trasfusione ABO/RhD-incompatibile.

Altri esempi sono l'ordinazione/la consegna di prodotti per la paziente o il paziente sbagliato o di un tipo di prodotto sbagliato. Anche le ordinazioni non necessarie (p. es. a causa di valori di laboratorio errati) contano come near miss se generano un'ordinazione di emoderivati.

Esempi di near miss

WBIT «wrong blood in tube» (sangue sbagliato nella provetta)

- etichetta/contenuto non corrispondono, errore scoperto dopo l'arrivo del campione in laboratorio/generato in laboratorio

Ordinazioni incorrette

- per il/la paziente sbagliato/a
- specifica del prodotto errata, p. es. anticorpi non accertati
- etichettatura errata dell'emoderivato

Errore del referto immunoematologico

- raccomandazione di trasfusione errata (p. es. rilascio dopo T&S con indicazione per un TC; alloanticorpi non accertati)
- informazioni incorrette sui risultati dei test come gli alloanticorpi

Conservazione

- prodotto registrato nel LIS con indicazioni errate del gruppo sanguigno
- consegnato prodotto scaduto

Altro

- errore nel trasferimento manuale dei risultati di laboratorio (p. es. trasferire un gruppo sanguigno ABO errato)
- nessuna trasmissione di referti rilevanti di medicina trasfusionale (p. es. alloanticorpi non comunicati)
- errore del sistema informatico di laboratorio

Gravità near miss

I near miss sono classificati in base al loro potenziale di pericolo, nella maggior parte dei casi si tratta della presenza di uno scambio o di un potenziale di scambio.

Gravità per near miss (potenziale di rischio)		
		Esempi
Grado 1 *	– Errore di forma – Senza potenziale di scambio – Potenziale di pericolo non grave	– Assenza del visto – Etichettatura insufficiente/assente – Determinazione errata di Hb/Tc senza ordinazione di un prodotto
Grado 2	Potenziale di scambio esistente/potenziale di pericolo grave	– Data di nascita di un'altra o un altro paziente – Rietichettatura di campioni di sangue – Ordinazione di un emoderivato a causa di risultati di laboratorio incorretti – Errore di comunicazione riguardo agli alloanticorpi, all'irradiazione
Grado 3	Scambio avvenuto/potenziale di rischio molto grave	– WBIT – Discrepanze nella determinazione del GS – Ordinazione per la paziente o il paziente sbagliato – Errori rilevanti nei referti immunoematologici (p. es. raccomandazioni di trasfusione errate)

*non soggetto all'obbligo di notifica a Swissmedic (dal 2024)

Altri incidenti gravi

Oltre agli IBCT e agli eventi near miss, possono verificarsi anche altri incidenti rilevanti per la sicurezza trasfusionale, tra cui in particolare:

- trasfusione di sangue RhD-positivo a persone riceventi RhD-negativo: cambiamento del fattore Rhesus D
- errori di manipolazione/conservazione con scarto di emoderivati

Anche per queste due tipologie di incidenti esiste un obbligo di notifica – maggiori informazioni si trovano nella scheda informativa corrispondente: «[Notifica di incidenti gravi nella manipolazione di emoderivati labili](#)»

^a S. Narayan (ed.), D. Poles et al., on behalf of the SHOT Steering Group. The 2022 Annual SHOT report. 2023. 978-1-9995968-5-9.

^b SHOT. SHOT Definitions. UK: Serious Hazards of Transfusion, 2022.

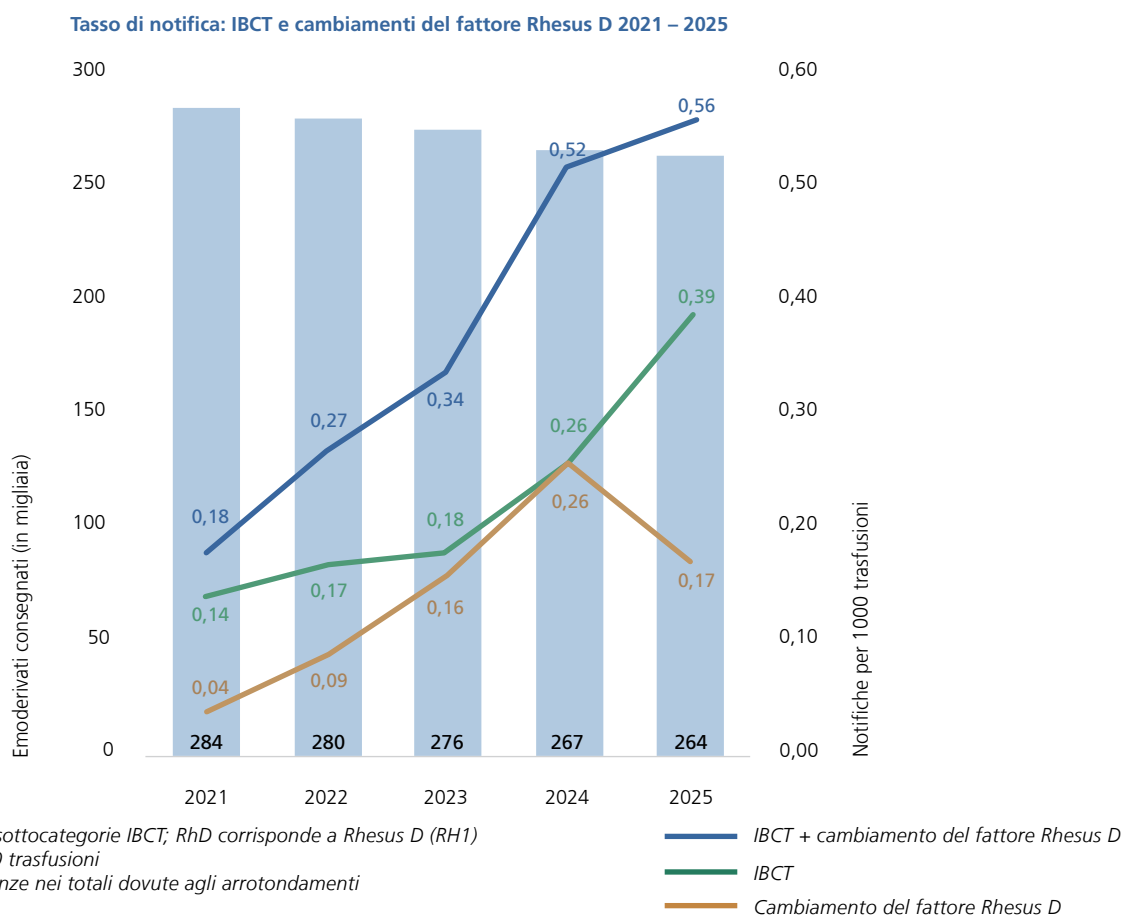
4.2 IBCT

4.2.1 IBCT: tasso di notifica

L'evoluzione del tasso di notifica di IBCT e dei cambiamenti del fattore Rhesus D è mostrata nel grafico 12: il tasso di notifica delle IBCT è aumentato rispetto agli anni precedenti; il tasso di notifica per i cambiamenti del fattore Rhesus D è leggermente sceso al livello del 2022 e del 2023 (tasso di notifica totale: 0,56/1000 Tf).

Grafico 12

Tasso di notifica IBCT e cambiamenti del fattore Rhesus D nel tempo



4.2.2 IBCT: sottoclassificazione

Nel 2025, la maggior parte delle notifiche riguardava le IBCT della sottocategoria HSE (n=51; 50% delle IBCT), seguite dalle IBCT-SRNM (n=23, 22%) (tabella 13). Il numero di errori della categoria HSE è quindi aumentato notevolmente rispetto agli anni precedenti: si tratta principalmente di errori durante la somministrazione, in particolare di una velocità di trasfusione troppo elevata in pazienti con un maggior rischio di TACO (violazioni delle direttive definite internamente all'ospedale). Consideriamo questo fatto in particolare come espressione di una maggiore sensibilizzazione al rischio di TACO (cfr. anche [3.2.5](#)). La verifica dell'efficacia e anche del rispetto delle proprie direttive trasfusionali sono passi importanti per migliorare ulteriormente la sicurezza trasfusionale.

Il numero delle WCT è sostanzialmente invariato rispetto al 2024 (n=8, 8% di tutte le IBCT; 2024: n=9, 13% di tutte le IBCT), ma si sono verificate 3 trasfusioni ABO/RhD-incompatibili (2024: n=1); due di questi eventi sono descritti più dettagliatamente come casi di studio ([4.2.4, tabella 14](#)). Quattro trasfusioni erano per caso ABO-compatibili, in un caso è stato trasfuso un prodotto errato (erogazione e trasfusione di un CE che non corrispondeva all'emoderivato selezionato dal LIS (etichettatura di un CE errato)). L'ulteriore distribuzione delle sottocategorie è illustrata nella tabella 13/nel grafico 13.

È rimasto quasi invariato il numero di notifiche che rientrano nella categoria RBRP «Right Blood, Right Patient»: eventi in cui l'emoderivato corretto è stato trasfuso alla paziente o al paziente corretto, ma nel processo trasfusionale si sono manifestate gravi discrepanze che hanno compromesso la sicurezza. Si tratta sempre di una valutazione situazionale che tiene conto anche dei processi concreti in loco.

Nella categoria ADU figura un evento relativo a una sottotrasfusione dovuta alla mancata disponibilità di CE compatibili (carenza): notifiche di questo tipo sono attualmente rare. Desideriamo sensibilizzare chi legge a notificare gli eventi provocati da carenze che causano un danno alla paziente o al paziente e/o influiscono in modo rilevante sul trattamento. Eventi di questo tipo possono riguardare gruppi sanguigni specifici o, per esempio, la carenza di CE 0 RhD neg. Il caso stesso è descritto come caso di studio ([4.2.4](#)).

Tabella 13
Sottoclassificazione di IBCT

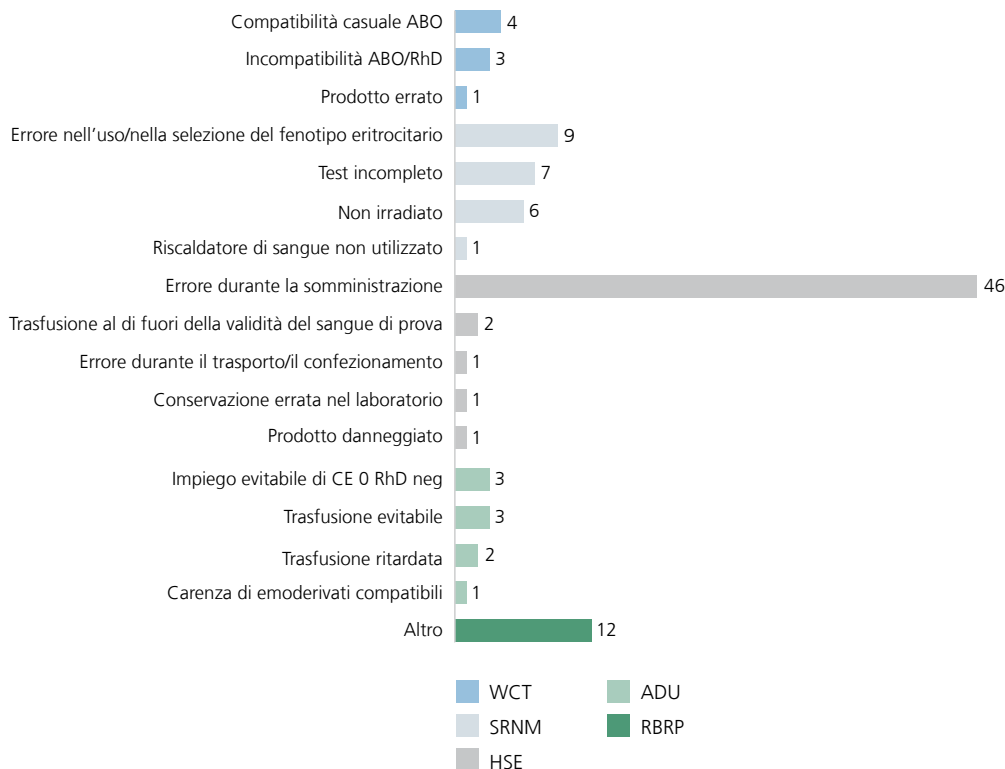
Sottoclassificazione di errori di trasfusione/IBCT 2025			
WCT	Wrong component transfused/prodotto errato trasfuso		8
	Incompatibilità ABO/RhD	3	
	Compatibilità casuale ABO	4	
	Prodotto errato	1	
SRNM	Specific requirements not met/requisiti specifici non soddisfatti		23
	Riscaldatore di sangue non utilizzato	1	
	Errore nell'uso/nella selezione del fenotipo eritrocitario	9	
	Non irradiato	6	
	Test incompleto	7	
HSE	Handling and storage errors/errori durante la manipolazione e la conservazione		51
	Errore durante la somministrazione	46	
	Errore durante il trasporto/il confezionamento	1	
	Conservazione errata nel laboratorio	1	
	Prodotto danneggiato	1	
	Trasfusione al di fuori della validità del sangue di prova	2	
ADU	Avoidable, delayed or under-/over-transfusion/trasfusione evitabile, ritardata, trasfusione di quantità eccessive o insufficienti		9
	Carenza di emoderivati compatibili	1	
	Trasfusione evitabile	3	
	Impiego evitabile di CE 0 RhD neg	3	
	Trasfusione ritardata	2	
RBRP	Right blood, right patient/paziente giusto, prodotto giusto		12
Totale			103

Cifre assolute, classificazione di IBCT adattata secondo SHOT¹⁰

Grafico 13

IBCT: sottoclassificazione

Sottoclassificazione di IBCT 2025



Cifre assolute

WCT: Wrong component transfused/prodotto errato trasfuso

SRNM: Specific requirements not met/requisiti specifici non soddisfatti

HSE: Handling and storage errors/errori durante la manipolazione e la conservazione

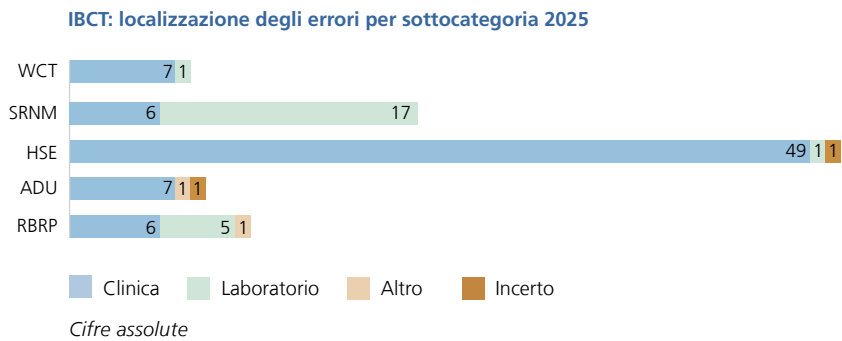
ADU: Avoidable, delayed or under-lover-transfusion/trasfusione evitabile, ritardata, trasfusione di quantità eccessive o insufficienti

RBRP: Right blood, right patient/paziente giusto, prodotto giusto

4.2.3 IBCT: localizzazione degli errori

L'analisi degli errori che hanno portato a un errore di trasfusione serve ad aumentare la conoscenza delle deviazioni di processo e ad aiutare a migliorare i processi. Il grafico 14 mostra – suddiviso per sottocategorie IBCT – la localizzazione degli errori (settore clinico, laboratorio immunoematologico/banca del sangue, altro (p. es. localizzazione dell'errore presso il fabbricante)). Un'ulteriore analisi riguardo alla localizzazione degli errori all'interno della catena trasfusionale (Point In Process) si trova sotto nel capitolo [4.4 Localizzazione degli errori](#) all'interno della catena trasfusionale (Point In Process).

Grafico 14
IBCT: localizzazione degli errori per sottocategoria



4.2.4 IBCT: descrizioni dei casi

I casi di studio degli IBCT selezionati mostrano come possono verificarsi diversi errori trasfusionali e hanno soprattutto lo scopo di stimolare la riflessione sui propri processi.

Tabella 14
IBCT:
descrizioni
dei casi

Casi di studio di errori trasfusionali
IBCT-WCT

Localizzazione dell’anomalia all’interno della catena trasfusionale: impiego
Ora: turno diurno

In un reparto di pronto soccorso sono stati ordinati concentrati eritrocitari per due diverse pazienti. Paziente X: gruppo sanguigno 0 RhD negativo, età > 70 anni; paziente Y: gruppo sanguigno 0 RhD positivo; nome e cognome diversi. Il CE per la paziente Y viene consegnato e preso in consegna ritenendo che sia per la paziente X. È controllato secondo il principio del doppio controllo, ma il nome della paziente non è verificato e la sua identità non è confermata al letto della paziente. L’ospedale non utilizza l’identificazione digitale della paziente o del paziente. Il CE per la paziente Y (RhD positivo) è trasfuso alla paziente X. Lo scambio è notato solo a trasfusione ultimata, poiché si cerca il CE per la paziente Y. Viene indicato un livello di stress elevato al momento dell’errore.

Durante la trasfusione non si sono verificati effetti collaterali, i primi controlli non hanno evidenziato emolisi, ma successivamente la paziente ha sviluppato gli alloanticorpi anti-D e anti-C.

Si tratta di un evento IBCT-WCT; per quanto riguarda l’ABO la trasfusione era casualmente compatibile, per quanto riguarda il fattore RhD era incompatibile. Si è inoltre verificato un effetto collaterale della trasfusione (alloimmunizzazione). L’errore insorge durante l’impiego dell’emoderivato: il nome della paziente non è stato verificato. Questo tipo di errore si riscontra ripetutamente nelle trasfusioni ABO-incompatibili o casualmente compatibili; spesso vi contribuiscono le aspettative (il CE dovrebbe arrivare per il «proprio» paziente) e un elevato carico di lavoro. Il controllo dell’identità della paziente o

del paziente secondo il principio del doppio controllo al letto della paziente o del paziente è essenziale per garantire una trasfusione sicura. Il processo deve essere stabilito in modo tale che sia eseguito e possa esserlo in modo affidabile, soprattutto in situazioni di stress. In questo caso può essere utile l'uso di un'identificazione digitale della paziente o del paziente come secondo paio di occhi (non si stanca, non può essere distratto) o anche l'utilizzo di una lista di controllo strutturata, come descritto nell'edizione 2026 della «Guida all'assicurazione qualità nella pratica trasfusionale» ⁵.

IBCT-WCT

Localizzazione dell'anomalia all'interno della catena trasfusionale: impiego

Ora: turno di notte

La paziente X, > 70 anni, gruppo sanguigno A RhD positivo, subisce un arresto cardio-circolatorio a causa di un'emorragia gastrointestinale superiore. Dopo una prima rianimazione riuscita, viene trasferita in un ospedale centrale in condizioni ancora instabili. La rianimazione viene riavviata e viene attivato il protocollo di trasfusione massiva. Per le trasfusioni massive, CE 0 RhD neg e plasma AB (3 prodotti) sono conservati nel reparto di terapia intensiva; gli altri prodotti sono forniti dal laboratorio di immunoematologia. In loco sono conservati anche emoderivati già assegnati a pazienti.

Tuttavia, per la trasfusione non viene prelevato il plasma di emergenza (gruppo sanguigno AB), ma tre prodotti plasmatici conservati per altri pazienti (gruppi sanguigni: AB, A, B). Tutti e tre i prodotti sono trasfusi. Non si nota che i prodotti sono etichettati per altri pazienti e che il plasma GS B è incompatibile. L'errore viene scoperto al momento della registrazione degli emoderivati nella cartella della paziente.

A causa della complessa situazione clinica (rianimazione), la tollerabilità acuta del plasma incompatibile GS B non può essere valutata adeguatamente. Il controllo dei parametri di laboratorio non mostra emolisi, ciò viene attribuito con ogni probabilità a effetti di diluizione in caso di trasfusione massiva (in totale 23 emoderivati trasfusi); il titolo di isoagglutinina del prodotto non è noto. La paziente muore successivamente, tra l'altro, per un grave danno cerebrale ipossico; il decesso non viene attribuito all'errore trasfusionale.

Si tratta di un IBCT-WCT (trasfusione ABO-incompatibile); non è possibile valutare in modo definitivo l'insorgenza di una reazione trasfusionale.

I cosiddetti emoderivati di emergenza (se conservati sul posto) devono essere chiaramente separati dagli altri emoderivati. Oltre alla separazione fisica, può essere utile anche una codifica a colori. I prodotti vengono tipicamente utilizzati in situazioni di stress, il sistema consolidato deve quindi essere chiaro e facile da usare soprattutto anche per queste situazioni, nelle quali è importante anche controllare i prodotti (gruppo sanguigno).

IBCT-ADU

Localizzazione dell'anomalia all'interno della catena trasfusionale: altro (carenza di risorse)

Ora: turno diurno

Paziente uomo, > 75 anni, con sanguinamento urogenitale non controllato e grave anemia con urgente necessità di trasfusione. Dal punto di vista immunoematologico è noto un alloanticorpo anti-Sc1 (fenotipo Sc1 (Scianna) negativo). Si cercano concentrati eritrocitari compatibili, ma non possono essere forniti (carenza a livello mondiale, antigene ad alta frequenza, > 99% della popolazione mondiale Sc1pos). Dopo un'attenta valutazione e ponderazione, il team che fornisce l'assistenza clinica decide di trasfondere un CE con il fenotipo Sc1pos con terapia concomitante di IVIG e steroidi, ma insorge comunque un'emolisi. L'anemia grave non trattabile ha causato infarti multipli degli organi in concomitanza con una malattia vascolare generalizzata. Il paziente muore successivamente a causa di un'anemia incontrollabile e non trattabile.

L'evento è classificato come IBCT-ADU e appartiene al sottogruppo «sottotrasfusione» (undertransfusion). Non vi è alcun errore evitabile nel processo di trattamento: la decisione di trasfondere un CE Sc1-positivo con la corrispondente terapia concomitante è stata presa come decisione terapeutica consapevole. Tuttavia, non è stato possibile effettuare una trasfusione necessaria (o non lo è stato in modo adeguato), pertanto si è verificata una «sottotrasfusione». La trasfusione incompatibile e le mancate trasfusioni nonostante un'indicazione esistente sono dovute a una carenza di CE compatibili, la localizzazione dell'anomalia è quindi «altra». La registrazione di tali eventi è importante per riconoscere in modo trasparente la presenza di risorse insufficienti e le relative conseguenze in Svizzera.

IBCT-ADU

Localizzazione dell'anomalia all'interno della catena trasfusionale: richiesta (request)

Ora: turno diurno

Paziente donna, > 70 anni, gruppo sanguigno 0 RhD pos, ospedalizzata. Dal punto di vista immunoematologico sono noti gli alloanticorpi anti-C e anti-Fy^a ed è disponibile un campione di sangue di prova valido. Il reparto richiede un CE 0 RhD neg, non testato. Il laboratorio immunoematologico segnala la presenza di alloanticorpi, ma la medica responsabile insiste sull'ordinazione. Lo specialista in medicina trasfusionale del laboratorio immunoematologico non è in servizio al momento dell'evento. Un CE 0 RhD neg viene consegnato e trasfuso di conseguenza. Non si verificano effetti collaterali acuti.

Il chiarimento successivo rivela una negatività casuale del CE a C e Fy^a; non si verifica emolisi. L'analisi interna conclude che sarebbe stato clinicamente accettabile attendere l'esecuzione di un test su un CE (non vi era un'indicazione di emergenza per la trasfusione).

Questo evento è un IBCT-ADU, sottogruppo «evitabile» (avoidable) (impiego evitabile di CE 0 RhD neg non testato). L'errore iniziale risiede già nella richiesta del CE non testato nonostante ci fosse tempo a disposizione per un test o per l'erogazione regolare del CE. Qualsiasi trasfusione di CE 0 RhD neg non testato rappresenta un rischio maggiore per la paziente o il paziente, poiché la compatibilità è garantita solo per il gruppo sanguigno AB0 e RhD. Deve quindi essere riservata alle situazioni di emergenza definite («valutazione del rapporto rischio-beneficio»), al contempo occorre preservare le scorte di CE RhD neg per queste situazioni. La descrizione di CE 0 RhD neg come «sangue universale» o «sempre adatto» può certamente creare confusione in questo contesto, ed è importante sensibilizzare tutti coloro che effettuano trasfusioni sui rischi di queste trasfusioni e sul loro corretto utilizzo. Al tempo stesso, nell'ospedale notificante sono state verificate le possibilità di consultazione per il personale di laboratorio.

Le informazioni sul luogo in cui si è verificato l'errore vengono annotate se sono rilevanti per la comprensione dell'esempio.

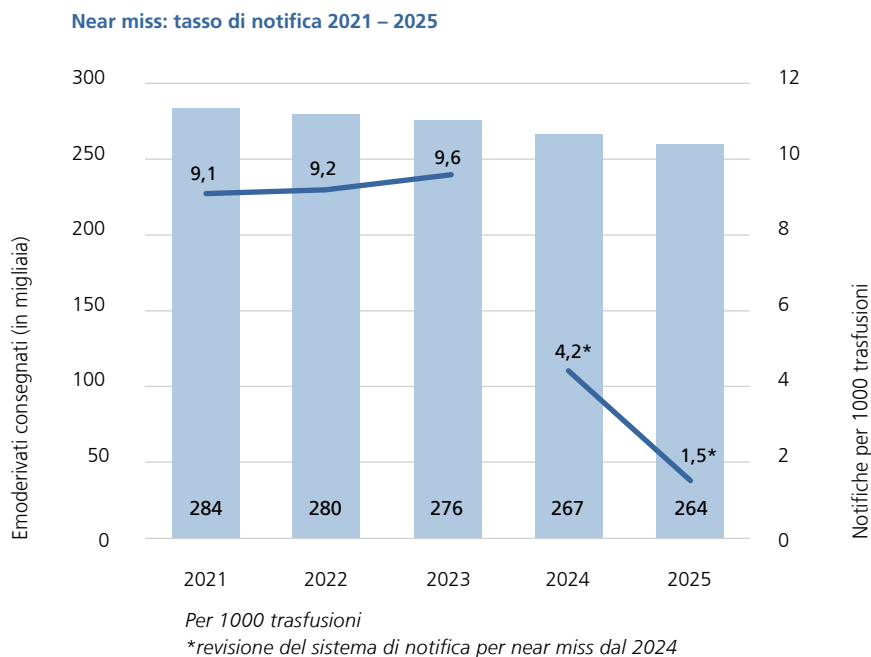
4.3 Near miss

4.3.1 Near miss: tassi di notifica

Il sistema di notifica dei near miss è stato rielaborato nel 2024. I near miss con gravità 1 sono stati definiti come near miss senza potenziale di scambio e/o solo con un potenziale di pericolo minimo e non sono soggetti all'obbligo di notifica a Swissmedic. La suddivisione e l'obbligo di notifica sono descritti in modo più dettagliato nella scheda informativa «Notifica di incidenti gravi nella manipolazione di emoderivati labili». Applicando questa suddivisione, dal 2023 il numero totale dei near miss e il relativo tasso di notifica sono diminuiti; nel 2025 il tasso ammonta a 1,5/1000 Tf rispetto a 9,6/1000 Tf prima della revisione (2023). Rispetto agli eventi con gravità 2 e 3, anche il numero totale degli eventi notificati nel 2025 è diminuito (n=344; 2024: n=463) (tabella 15). Questa diminuzione può essere in parte spiegata dalle incertezze nella distinzione tra eventi di grado 1 e 2 e, di conseguenza, dal loro obbligo di notifica.

Grafico 15

Near miss: tasso di
notifica nel tempo


Tabella 15

Near miss per gravità

Gravità near miss 2025	
1 non grave*	49
2 grave	174
3 molto grave	170
Totale	393

*revisione del sistema di notifica per near miss dal 2024

4.3.2 Near miss: localizzazione e scoperta

L'analisi dei near miss si concentra sugli eventi gravi e molto gravi soggetti all'obbligo di notifica (grado 2 e 3).

In analogia alla valutazione delle IBCT, di seguito sono indicate la localizzazione dei near miss e la localizzazione della scoperta dell'errore. Risulta un quadro simile a quello del 2024: circa il 77% dei near miss si è verificato durante la preparazione clinica. Gli «eventi molto gravi» verificatisi durante la preparazione clinica (n=150, 44% di tutti i near miss) sono stati principalmente i cosiddetti eventi «Wrong Blood in Tube» (n=135, 2024: 168; cfr. grafico 18). «Altre» localizzazioni di errori includevano tra l'altro un reparto che aveva precedentemente preso in carico il paziente (mancata documentazione di anticorpi), il fabbricante (vizio di qualità di un emoderivato) e una banca del sangue esterna (ordine errato). In un caso si è verificato un errore al momento dell'accettazione (registrazione del paziente in clinica): le cartelle elettroniche di due pazienti diversi sono state unite e al paziente è stato assegnato un gruppo sanguigno sbagliato (determinato in precedenza).

Il numero di «WBIT» è leggermente diminuito rispetto all'anno precedente, ma rimane comunque elevato. In tutti questi casi si tratta di campioni di sangue che sono stati analizzati in laboratorio come normale sangue di prova, ma che contenevano il sangue di un'altra persona. I casi sottolineano l'assoluta necessità di effettuare **due determinazioni indipendenti del gruppo sanguigno ABO**. In alternativa a un secondo prelievo di sangue, costituiscono «secondi» referti validi anche le precedenti determinazioni del gruppo sanguigno (documentate nel LIS o in una tessera del gruppo sanguigno valida)⁸. La richiesta strutturata di una tessera del gruppo sanguigno – e la sua trasmissione al laboratorio – può contribuire sia a ridurre i prelievi di sangue non necessari sia a garantire la trasmissione delle informazioni sugli alloanticorpi determinati esternamente.

Grafico 16

Near Miss: gravità e localizzazione dell'errore

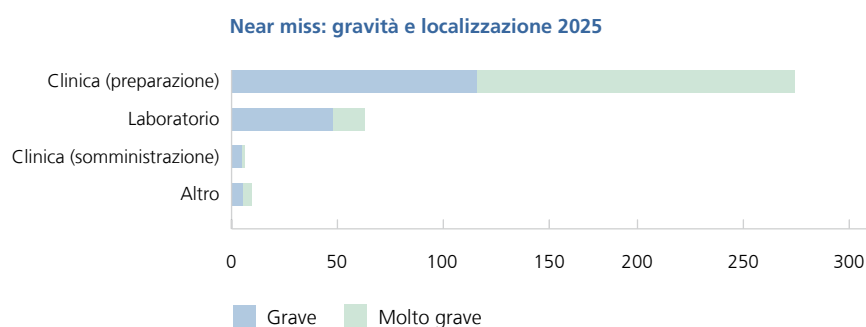


Tabella 16

Near miss: gravità e localizzazione dell'errore

Localizzazione dell'errore	Gravità dell'errore		Totale
	Grave	Molto grave	
Clinica (preparazione)	116	150	266
Laboratorio	48	15	63
Clinica (somministrazione)	5	1	6
Altro	5	4	9
Totale	174	170	344

Cifre assolute, gravità ≥ 2

Grafico 17
Near miss: scoperta
e localizzazione
dell'errore

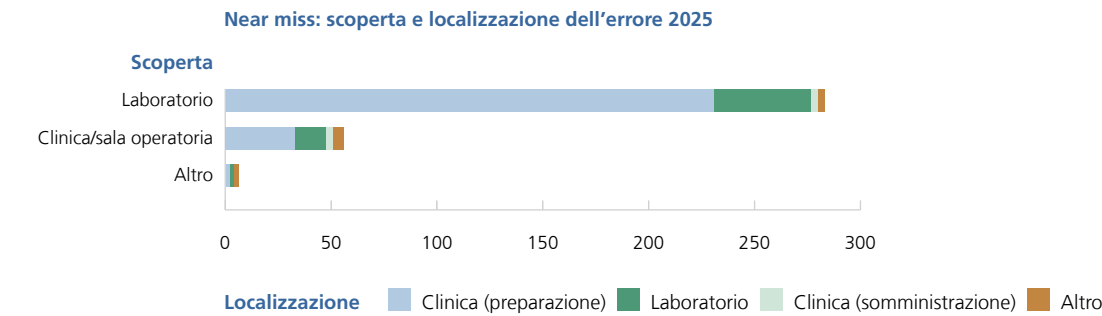


Tabella 17
Near miss: scoperta
e localizzazione
dell'errore

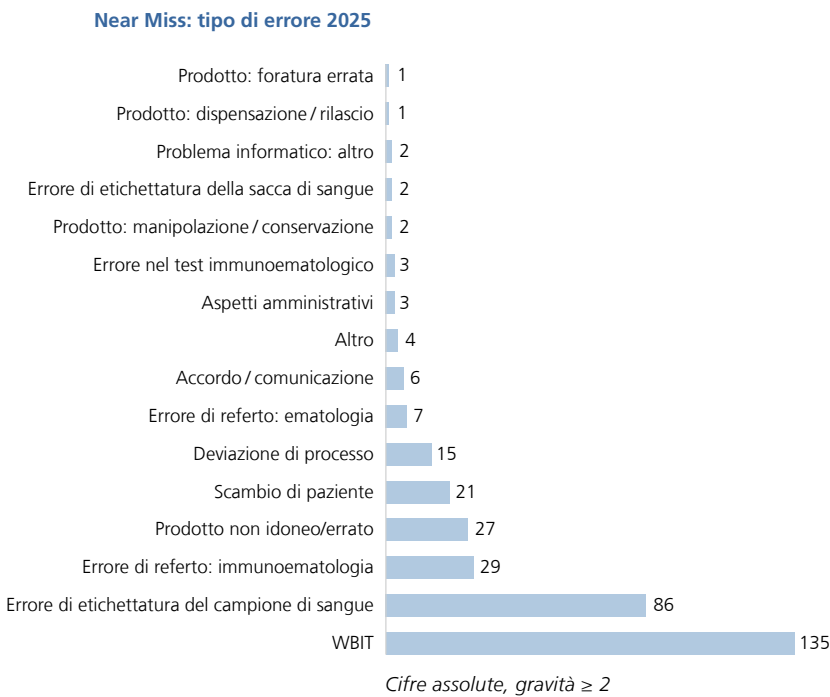
Near miss: scoperta e localizzazione dell'errore 2025

Scoperta dell'errore	Localizzazione dell'errore				Totale
	Clinica (preparazione)	Laboratorio	Clinica (somministrazione)	Altro	
Laboratorio	231	46	3	3	283
Clinica/sala operatoria	33	15	3	5	56
Altro	2	2	0	1	5
Totale	266	63	6	9	344

Cifre assolute, gravità ≥ 2

4.3.3 Near Miss: tipo di errore

Grafico 18
Near miss:
tipo di errore



4.4 Localizzazione degli errori all'interno della catena trasfusionale (point in process)

Accumuli di errori in un punto specifico della catena trasfusionale («point in process») permettono di trarre conclusioni su punti di processo particolarmente critici. Se si considerano gli IBCT, gli accumuli indicano che le decisioni in questi settori vengono verificate da controlli (di sicurezza) insufficienti o poco efficaci (mancanza di barriere di sicurezza). È quindi utile fare un confronto tra la distribuzione delle localizzazioni degli errori IBCT (errori che non sono stati riconosciuti) e dei near miss (errori che sono stati riconosciuti): le discrepanze rilevate (near miss) sono probabilmente soggette a controlli di sicurezza più efficaci.

Nel 2025, le discrepanze che hanno generato IBCT riguardavano più frequentemente la prescrizione degli emoderivati (n=47), il che rappresenta un notevole aumento rispetto agli anni precedenti (2024 n=7). In questi casi si trattava prevalentemente della prescrizione di una velocità di trasfusione troppo elevata in pazienti con un rischio maggiore di TACO, con conseguente IBCT-HSE.

La seconda localizzazione di errore più frequente è stata la somministrazione (n=18; 2024: n=12), seguita dalla scelta degli emoderivati (n=10) e dal test (n=7) (grafico 19). Nel caso di 5 IBCT, la localizzazione dell'errore non ha potuto essere attribuita in modo inequivocabile o si trovava al di fuori della catena trasfusionale: tra questi rientrano, p. es., la trasfusione di un CE in cui sono stati rilevati coaguli durante la trasfusione, la trasfusione in un paziente con un'identificazione errata (braccialetto, IBCT-RBRP) e la trasfusione di un CE non compatibile a causa dell'impossibilità di reperirlo (non vi sono stati errori di comunicazione, sono stati intrapresi tutti gli sforzi possibili, situazione di carenza (cfr. anche [4.2.4 casi di studio](#)).

Nel grafico è stata ora aggiunta la categoria «Errori prima della disposizione» (3 casi): in genere si tratta di errori di comunicazione (mancato trasferimento di informazioni) prima della decisione di trasfondere. In due casi, la mancata trasmissione di informazioni ha portato a una trasfusione o anche a un test errati: in un caso, non sono stati comunicati alloanticorpi (e trasfusioni) noti esternamente, il che ha causato un'IBCT-SRNM; in un altro caso, la necessità di trasfusione di un paziente con fenotipo complesso esteso non è stata comunicata in fase preoperatoria nonostante le indicazioni del laboratorio – non è stato possibile effettuare una prenotazione e il fenotipo eritrocitario necessario non era disponibile (IBCT-SRNM).

Se si considera solo l'IBCT-WCT, il punto d'origine dell'errore era prevalentemente al momento della somministrazione (n=5), in linea con la situazione degli anni precedenti. In quattro di questi casi si è verificato uno scambio di paziente (identificazione della paziente o del paziente al letto non eseguita, trasfusione di un CE a una paziente o a un paziente sbagliato). In un caso, tra gli emoderivati conservati in loco (unità di terapia

intensiva) sono stati selezionati prodotti non destinati alla paziente o al paziente. Due di questi eventi sono descritti come casi di studio ([4.2.4 IBCT: casi di studio](#)).

Nel confronto, la maggior parte di near miss di grado 2 e 3 si è verificata nel settore dei prelievi di campioni (preparazione), seguita da prescrizione e test. Ciò corrisponde ai dati sulle notifiche dell'anno precedente e sottolinea ancora una volta l'importanza di controlli accurati (in entrata) nell'area del laboratorio. È diminuito il numero di near miss verificatisi durante la somministrazione (e scoperti prima della trasfusione).

Grafico 19 IBCT: Point in Process

IBCT: localizzazione degli errori all'interno della catena trasfusionale 2025

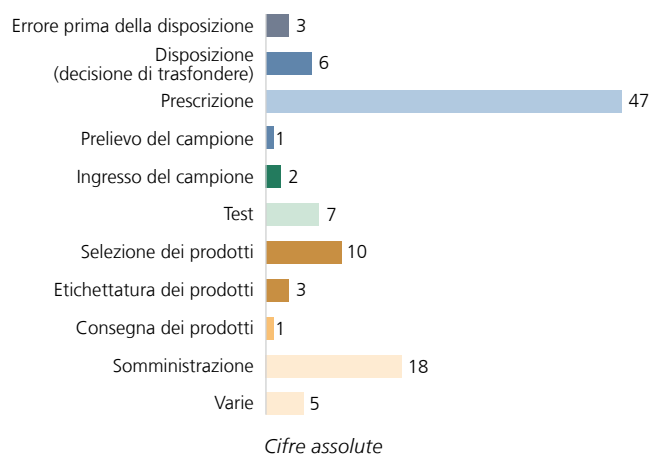


Grafico 20 IBCT WCT: point in process

IBCT-WCT: localizzazione degli errori all'interno della catena trasfusionale 2025

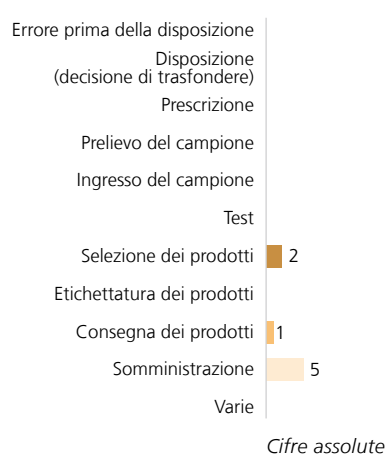
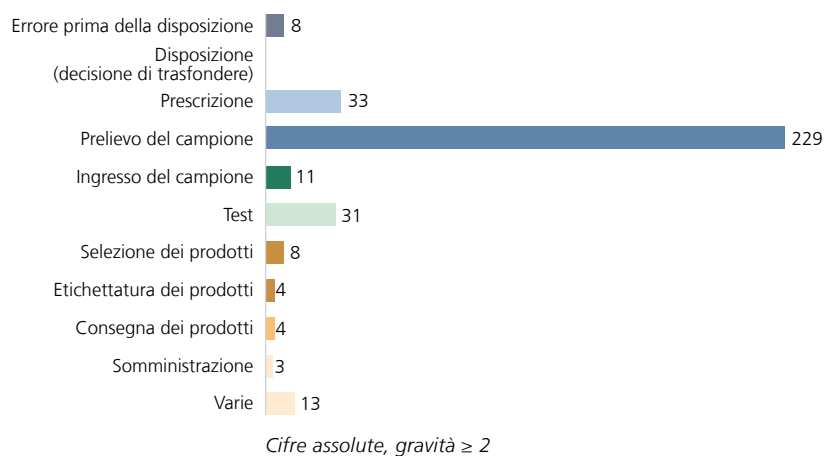


Grafico 21 Near miss: point in process

Near miss: localizzazione degli errori all'interno della catena trasfusionale 2025



4.5 Altre valutazioni

La scoperta, l'analisi e la notifica di errori di trasfusione indicano un sistema di gestione della qualità funzionante. Ringraziamo tutte le persone che hanno inviato le notifiche per l'impegno volto a migliorare la sicurezza trasfusionale. Gli eventi dovrebbero essere analizzati in maniera strutturata tenendo conto di tutti i fattori del processo. Nel 26% delle notifiche di IBCT del 2025, la causa principale è stata l'«errore umano/errore individuale»; questo dato corrisponde a quello dell'anno precedente. Nel 61% delle notifiche è stato rilevato il mancato rispetto di un'istruzione di lavoro esistente e appropriata. Molto più raramente l'istruzione di lavoro era assente o insufficiente (n=1). Nel 2025 non sono stati notificati difetti tecnici come causa di IBCT (anno precedente: 20% delle IBCT). In questo contesto, desideriamo anche fare riferimento agli obblighi di notifica nel settore dei dispositivi medici (compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro) – maggiori informazioni su: [Sistema di notifica Materiovigilanza](#). Nel 2024, le cellule di test difettose di una RAI avevano causato numerose IBCT.

Nell'ambito dei near miss, la percentuale di istruzioni di lavoro adeguate non rispettate era del 73%. Il grafico 22 e il grafico 23 mostrano la distribuzione delle cause di IBCT e near miss.

La rara menzione di istruzioni di lavoro assenti o insufficienti indica che i sistemi di assicurazione della qualità sono stati ben implementati. Al tempo stesso, i dati sulle notifiche mostrano quale sia la sfida di poter implementare correttamente le istruzioni di lavoro nella pratica, in tutte le situazioni di stress. Quando le istruzioni non sono rispettate ripetutamente, oltre ai corsi di formazione e alla sensibilizzazione è anche necessario rivedere i processi e le istruzioni esistenti.

L'esistenza e il contributo di errori umani individuali sono indiscutibili, ma è importante considerare questi errori come parte (ed eventualmente conseguenza) dei processi e dei fattori ambientali esistenti ¹¹.

Il carico di lavoro e le risorse umane variano a seconda della situazione e del turno di lavoro. La «Guida all'assicurazione qualità nella pratica trasfusionale» del Gruppo di lavoro svizzero Assicurazione qualità nell'impiego degli emoderivati raccomanda, nei limiti del possibile, di non eseguire le trasfusioni di notte ⁵. Tra le IBCT che è stato possibile attribuire a un turno di lavoro, il 32% si è verificato durante un turno notturno/serale o del fine settimana (17% di tutte le IBCT; grafico 24). La quota degli errori trasfusionali durante il turno diurno è rimasta ampiamente stabile (turno diurno 2025: 37%; 2024: 36%; 2023: 29%). Nel migliore dei casi esistono strumenti e processi che supportano le collaboratrici e i collaboratori nella prevenzione degli errori anche durante fasi di lavoro eseguite raramente e in presenza di altri fattori di stress (p. es. servizio notturno, personale ridotto). L'implementazione di controlli digitali (non soggetti a stanchezza) può rappresentare qui una possibilità.

La rilevanza dei fattori ambientali è esaminata nell'ambito di «Human Factors and Ergonomics»; per tutte le persone interessate rimandiamo anche ai materiali informativi di SHOT (Serious Hazards of Transfusion), disponibili online all'indirizzo: [Human Factors and Ergonomics \(HFE\) – Serious Hazards of Transfusion](#). Concentrarsi sull'«errore umano» senza affrontare i fattori ambientali non è efficace né nei confronti del proprio personale né per quanto riguarda la sicurezza delle pazienti e dei pazienti.

Grafico 22 IBCT: cause
IBCT: cause 2025

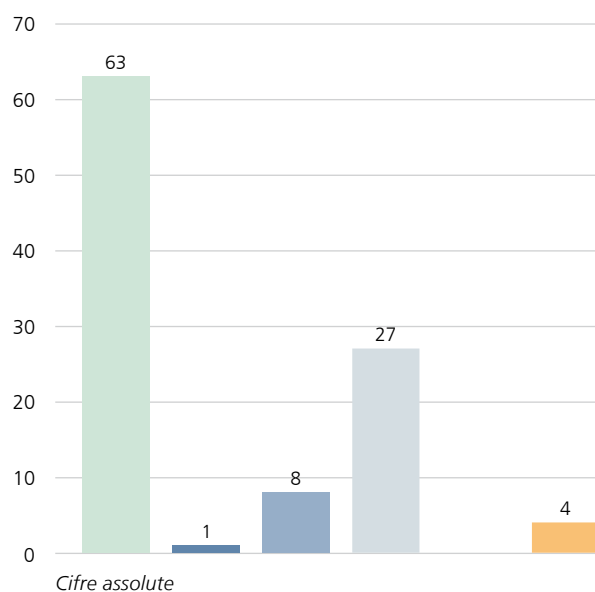
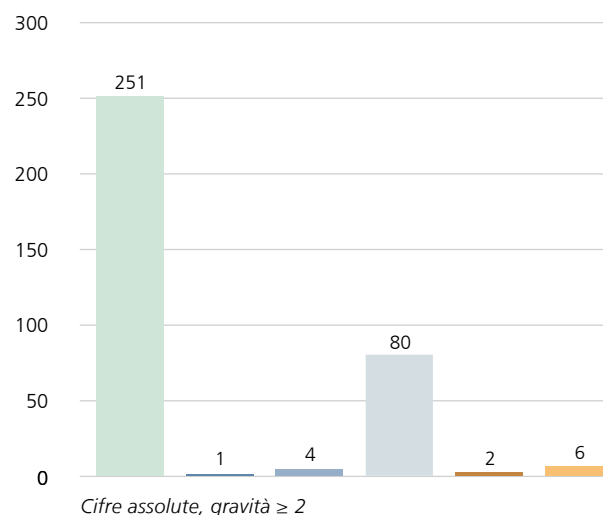
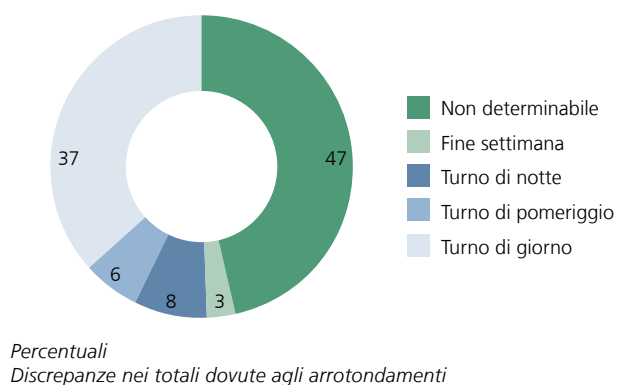


Grafico 23 Near miss: cause
Near miss: cause 2025



- Istruzione di lavoro assente
- Istruzione di lavoro presente, ma non è stata seguita
- Istruzione di lavoro presente ed è stata seguita, ma in questo caso è insufficiente
- Informazione/Comunicazione/Documentazione
- Errore umano, errore individuale
- Difetto tecnico
- Non classificabile

Grafico 24 IBCT: turni di lavoro 2025
IBCT: turni di lavoro



4.6 Altri incidenti gravi

4.6.1 Emoderivati scartati – conservazione e manipolazione errate

Gli errori di manipolazione o conservazione degli emoderivati possono rappresentare un pericolo per le pazienti e i pazienti se non vengono riconosciuti. Più spesso portano allo scarto del prodotto, cosa che dovrebbe essere evitata a tutti i costi in considerazione della scarsità di risorse e della responsabilità etica nei confronti di donatrici e donatori. Gli errori che portano alla distruzione di emoderivati sono pertanto classificati come incidenti gravi. Non sono soggetti all'obbligo di notifica gli eventi in cui i prodotti vengono distrutti nell'ambito della gestione delle scorte, ossia senza errori di processo. La tabella 18 rappresenta i motivi indicati dalle persone notificanti per lo scarto dei prodotti: viene sempre riportato il motivo indicato dalla persona notificante come il motivo «principale» che ha portato allo scarto del prodotto. Pertanto, se annotata, viene indicata la situazione clinica o il motivo del fabbisogno modificato. Nei casi elencati sotto «Ordinazione/fabbisogno modificato» e «Motivi legati alla paziente e al paziente», non è più stato possibile restituire gli emoderivati alla banca del sangue. I casi in cui non sono state fornite informazioni di contesto (p. es. il motivo di una cancellazione) sono gestiti sotto la relativa problematica di conservazione (p. es. monitoraggio della temperatura). Non esiste una doppia registrazione delle notifiche.

Le notifiche hanno l'obiettivo di fornire una panoramica delle cause più frequenti dello scarto di emoderivati in Svizzera. Il numero delle notifiche è rimasto sostanzialmente invariato rispetto all'anno precedente (n=701, 2024: n=707), ma per un numero maggiore di eventi sono state individuate ragioni specifiche relative alla paziente e al paziente. Tra le motivazioni principali figuravano «le condizioni mediche non consentono una trasfusione» e «l'indicazione alla trasfusione non è più data». Queste informazioni più dettagliate sono utili per identificare le opportunità di miglioramento e per verificare le procedure (p. es. controllo dello stato clinico prima di richiedere l'emoderivato al laboratorio). Come già l'anno scorso, solo una piccola parte delle situazioni è stata classificata dalle stesse persone notificanti come «situazione di emergenza» (incluse le trasfusioni massive) (n=79, 11% delle notifiche).

Nel campo del monitoraggio della temperatura, si può fondamentalmente distinguere tra utilizzatrici e utilizzatori che usano sistemi di monitoraggio certificati per il trasporto/la conservazione al di fuori della banca del sangue (registratori di temperatura o simili) e utilizzatrici e utilizzatori che forniscono prodotti senza un simile controllo. Nel complesso, una catena del freddo interrotta o un monitoraggio inadeguato sono le ragioni più comuni della distruzione dei concentrati eritrocitari. L'utilizzo di box di trasporto certificati o la conservazione temporanea in frigoriferi convalidati (se il fabbisogno non è chiaro) possono aiutare a riutilizzare più prodotti. Il numero elevato di «annullamenti» come causa dello scarto (n=418, 60% di tutti gli eventi) è rimasto invariato e mostra l'importanza di vie di comunicazione appropriate e rapide nella catena trasfusionale (informazioni rapide

e semplici al laboratorio trasfusionale, sensibilizzazione del personale sulla rilevanza dell'informazione).

Anche la nuova lista di controllo pretrasfusionale pubblicata nella «Guida all'assicurazione qualità nella pratica trasfusionale» può essere utile in questo contesto per ridurre al minimo le possibili fonti di spreco ⁵.

Tabella 18

Emoderivati scartati:
conservazione/manipolazione errate

Emoderivati scartati: conservazione e manipolazione errate 2025		
Ordinazioni/fabbisogno modificato		425
Annullamento senza precisazioni	418	
Ordinato prodotto sbagliato	7	
Monitoraggio della temperatura		112
Conservazione errata al di fuori della banca del sangue (p. es. fuori dal frigorifero, frigorifero non monitorato)	61	
Interruzione della catena del freddo con monitoraggio della temperatura	37	
Interruzione della catena del freddo, monitoraggio della temperatura non chiaro	7	
Interruzione della catena del freddo senza monitoraggio della temperatura	4	
Monitoraggio della temperatura disponibile: difettoso (p. es. errore tecnico del registratore della temperatura/dimenticato)	3	
Motivi legati alla paziente e al paziente		86
L'indicazione alla trasfusione non è più data.	26	
Le condizioni mediche non consentono una trasfusione	24	
Paziente deceduta/o / interruzione della terapia	14	
Paziente rifiuta la trasfusione	9	
Scambio di paziente	7	
Accesso venoso non possibile	6	
Altro		78
Prodotto difettoso/manipolazione errata (p. es. errore durante la foratura del prodotto, difetto di materiale, coagulo PFC)	58	
Informazioni non chiare/errate (la trasfusione sarebbe stata possibile)	9	
Vizi di qualità del prodotto	8	
Errori di conservazione nella banca del sangue	2	
Prodotto consegnato nel luogo sbagliato	1	
Totale		701

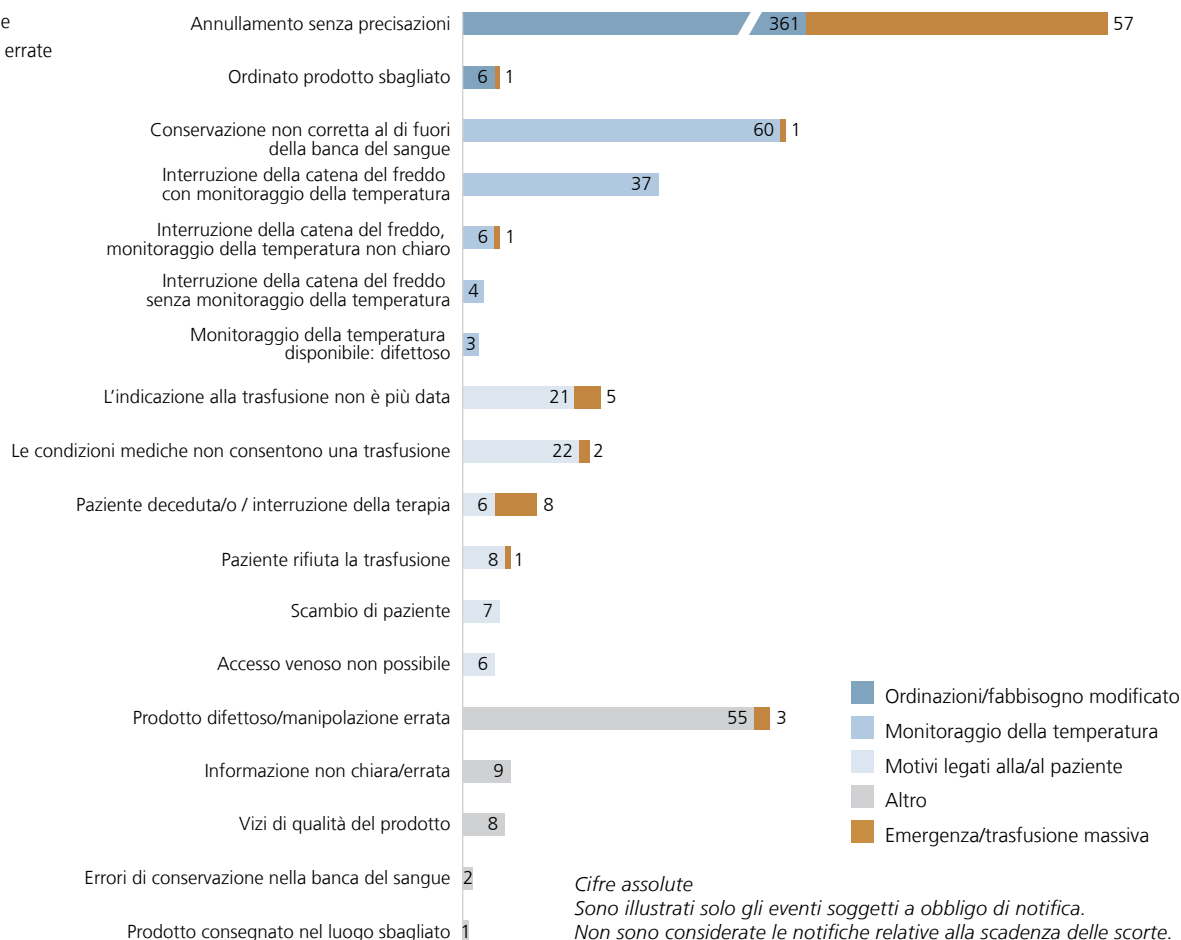
Cifre assolute

La tabella contiene solo eventi soggetti all'obbligo di notifica. Non sono considerate le notifiche relative alla scadenza delle scorte.

Grafico 25

Emoderivati scartati:
conservazione e
manipolazione errate

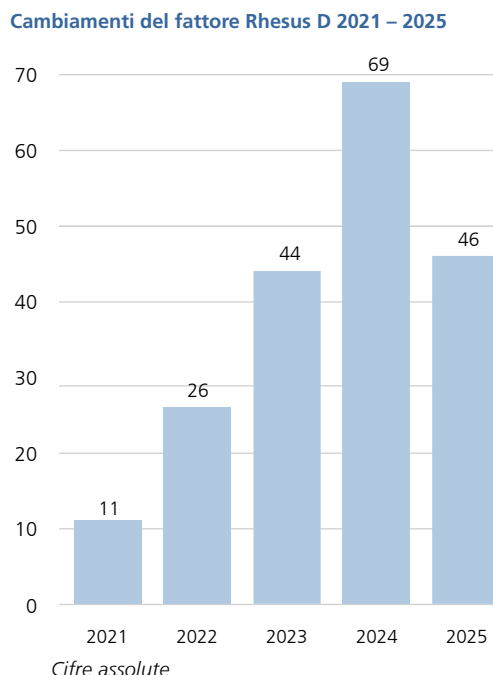
Emoderivati scartati: conservazione e manipolazione errate



4.6.2 Cambiamento del fattore Rhesus D

La trasfusione di un CE con il fenotipo RhD pos a una persona ricevente con il proprio gruppo sanguigno RhD neg, un cosiddetto cambiamento del fattore Rhesus D, comporta il rischio di un'alloimmunizzazione Anti-RhD. Per evitare che ciò accada, le trasfusioni di CE devono essere eseguite il più possibile in modalità «RhD-ident». Le raccomandazioni della medicina trasfusionale vigenti in Svizzera sono riportate nel documento «Gestione dei prodotti ematici di gruppo sanguigno RH1 (RhD) negativo»⁸. Queste prevedono eccezioni per casi particolari, soprattutto per le trasfusioni massive^{12, 8}. Al tempo stesso, in caso di carenza (nessun CE compatibile RhD neg disponibile), un cambiamento del fattore Rhesus D può essere inevitabile. Nonostante il rispetto delle direttive, il cambiamento del fattore Rhesus D rimane un «incidente grave» e come tale è soggetto all'obbligo di notifica. I dati sulle notifiche devono anche servire a valutare la situazione delle risorse e le conseguenze delle carenze per la sicurezza trasfusionale in Svizzera. Nel 2025 si registra complessivamente un calo dei cambiamenti del fattore Rhesus D notificati fino ai livelli del 2023 (grafico 26). Resta da vedere l'andamento dei prossimi anni.

Grafico 26
Cambiamenti del
fattore Rhesus D:
andamento degli
ultimi 5 anni



5 Effetti collaterali in donatrici e donatori

5.1 Le basi

Obblighi di notifica

Ai sensi dell'art. 58 cpv. 1 LATer, nei limiti delle rispettive competenze, Swissmedic e le altre autorità responsabili dell'esecuzione della legge sugli agenti terapeutici sorvegliano la legalità della fabbricazione, dello smercio, della dispensazione e della pubblicità degli agenti terapeutici. Per mezzo di ispezioni periodiche, verificano se i requisiti per un'autorizzazione sono ancora soddisfatti. La responsabilità di Swissmedic per quanto concerne le ispezioni nell'ambito del sangue e dei suoi derivati è sancita dall'art. 60 cpv. 2 lett. b LATer.

Ogni anno tutti gli effetti collaterali in donatrici e donatori (gravità 1–4) vengono notificati in blocco dai Servizi trasfusionali regionali (STR) a Swissmedic e all'ente Trasfusione CRS Svizzera. Gli effetti collaterali in donatrici e donatori di gravità 3 e 4 devono essere notificati a Swissmedic come notifica singola entro 15 giorni (modulo separato) ai sensi dell'art. 62 OM e art. 63 cpv. 3 OM.

Classificazioni

Per la classificazione degli effetti collaterali in donatrici e donatori, Swissmedic si basa sulla classificazione del gruppo di lavoro per la vigilanza delle donazioni dell'ISBT, dell'IHN e dell'AABB del 2014 ^{oa}. Questo consente una registrazione standardizzata e un confronto

internazionale dei dati relativi alla vigilanza delle donazioni. La classificazione avviene secondo categorie orientate a sintomi e gravità; inoltre viene valutata la causalità tra donazione ed evento. Una classificazione dettagliata è disponibile sul sito web di Swissmedic ([Emovigilanza: formulari/schede informative](#)).

Classificazione degli effetti collaterali in donatrici e donatori

A	Sintomi locali
B	Sintomi generalizzati/reazioni vasovagali
C	Effetti collaterali specifici dell'aferesi
D	Reazione allergica
E	Reazioni cardiovascolari
F	Altri effetti collaterali gravi

Secondo ^a

Gravità degli effetti collaterali in donatrici e donatori

Grado 1	Lieve – Lieve – Sintomi localizzati – Disturbi non significativi – Recupero spontaneo/entro breve tempo – Nessun intervento medico necessario
Grado 2	Moderato – Estensione localizzata ma più ampia – Disturbi più forti o più duraturi – Compromissione funzionale – Recupero lento – Eventualmente intervento necessario, come integrazione di liquidi – Eventualmente trattamento medico
Grado 3	Grave/potenzialmente letale – Intervento medico necessario per impedire danni permanenti o per salvare vite umane (RCP) – Necessario trasferimento al pronto soccorso/ricovero ospedaliero – Durata dei disturbi > 1 anno dalla donazione
Grado 4	Decesso

^a Townsend, M., Kamel, H., Van Buren, N. et al. Development and validation of donor adverse reaction severity grading tool: enhancing objective grade assignment to donor adverse events. *Transfusion*. 60, 2020, Bd. 6.

5.2 Dati sulle notifiche

Swissmedic pubblica dal 2021 i dati delle notifiche di tutti gli effetti collaterali in donatrici e donatori, cioè sia degli eventi gravi (notifiche singole) che di quelli non gravi (notifiche collettive). Questa procedura mira a garantire la trasparenza nel campo della vigilanza delle donazioni e a facilitare un confronto internazionale. Le reazioni vasovagali del sistema circolatorio costituiscono, come negli anni precedenti, la maggior parte degli effetti collaterali in donatrici e donatori (73%); l'88% di tutti gli effetti collaterali è risultato lieve. 21 eventi sono stati valutati di grado 3, di cui per 20 donazioni il nesso causale con la donazione di sangue è stato valutato come almeno possibile (19 donazioni di sangue intero, 1 donazione mediante aferesi). 15 degli eventi di grado 3 erano «reazioni vasovagali», per lo più sincopi che necessitavano di ulteriore assistenza medica presso il pronto soccorso. In uno di questi eventi, purtroppo, durante una sincope la persona interessata è caduta sulla nuca e ha perso coscienza; in seguito è stato rilevato un ematoma intracranico, che ha richiesto un intervento chirurgico di decompressione. L'evento si è verificato in una giornata estiva molto calda. In 4 eventi si sono verificati sintomi locali rilevanti, tra cui una trombosi venosa nel braccio e due ematomi estesi con sintomatologia locale prolungata. Nel 2025 non vi sono state reazioni cardiovascolari di alcun grado di gravità.

Considerato il numero di donazioni di sangue effettuate (nel 2025: 252 703), gli effetti collaterali gravi/potenzialmente letali in donatrici e donatori (gravità 3) sono stati molto rari, ma le relative cifre assolute sono in aumento rispetto agli anni precedenti (tabella 20). Tuttavia, va notato che in 12 degli eventi di grado 3 (tutti: reazioni vasovagali) il motivo dell'assegnazione al grado 3 è stato unicamente l'accesso temporaneo al pronto soccorso, non le lesioni causate dalla reazione stessa.

Tabella 19

Effetti collaterali in donatrici e donatori: tipo e gravità

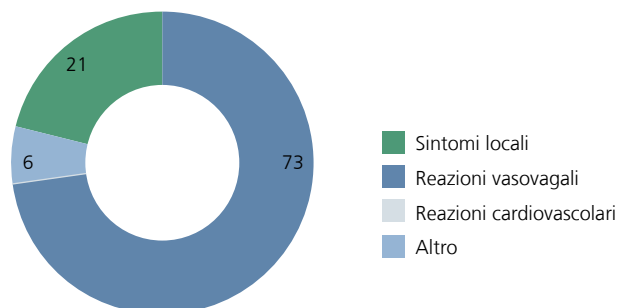
Effetti collaterali in donatrici e donatori 2025					
Gravità	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Totale
A Sintomi locali	594	50	4	0	648
B Reazioni vasovagali	1971	254	15	0	2240
C Effetti collaterali specifici dell'aferesi	139	17	1	0	157
D Reazioni allergiche	2	0	0	0	2
E Reazioni cardiovascolari	0	0	0	0	0
F Altri effetti collaterali gravi	11	2	1	0	14
Totale	2717	323	21	0	3061

Cifre assolute; grado 1 e 2: notifiche collettive, grado 3 e 4: notifiche dirette a Swissmedic, tutte le causalità

Grafico 27

Effetti collaterali in donatrici e donatori: cause

Effetti collaterali in donatrici e donatori 2025



Valori percentuali, tutte le gravità, tutte le causalità
Discrepanze nei totali dovute agli arrotondamenti; nessuna reazione cardiovascolare nel 2025

Tabella 20

Effetti collaterali in donatrici e donatori di grado 3/4: evoluzione temporale

Effetti collaterali in donatrici e donatori di gravità 3/4 2021 – 2025					
	2021	2022	2023	2024	2025
Sintomi locali	0	1	1	4	4
Reazioni vasovagali	6	6	10	9	15
Reazioni cardiovascolari	1	3	3	2*	0
Altro	1	0	3	1	2
Totale	8	10	17	13	21

Tutte le causalità

*di cui 1 caso di gravità 4

6 «Misure di protezione» in caso di prove di infezioni

6.1 Le basi

Obblighi di notifica

Se, al momento del prelievo, si constata che la donatrice o il donatore non ha soddisfatto i criteri di idoneità, i test per le malattie trasmissibili non sono stati effettuati nel modo prescritto o la donatrice o il donatore si è ammalato di una malattia trasmissibile con il sangue, ai sensi dell'art. 37 cpv. 1 OAMed, la persona in possesso di un'autorizzazione per attività con sangue ed emoderivati labili deve prendere immediatamente i provvedimenti cautelari necessari.

Ai sensi dell'art. 37 cpv. 4 OAMed, in caso di chiarimenti, le istituzioni (generalmente ospedali e studi medici) che impiegano sulle pazienti e sui pazienti sangue ed emoderivati labili devono trasmettere su richiesta ai fabbricanti le informazioni rilevanti per l'impiego di emoderivati labili (collaborazione nella «procedura di look back», cfr. più avanti).

Eventi con obbligo di notifica

Nella maggior parte dei casi le notifiche che descrivono misure di protezione riguardano marker di infezione risultati positivi nei test su donatrici e donatori. Inoltre, includono la documentazione di eventuali altri accertamenti scaturiti da questi riscontri in merito a precedenti donazioni della stessa persona e/o eventualmente di altre donatrici e altri donatori di sangue (le cosiddette «procedure di look back»).

Il servizio trasfusionale competente notifica a Swissmedic i marker di infezione interessati, le misure adottate e i dati degli emoderivati prelevati. Per alcuni marker di infezione è inoltre necessario comunicare il rischio di esposizione. In caso di donatrici e donatori abituali devono essere forniti i dati della penultima donazione e deve essere indicato se è stata avviata una procedura di look-back (procedura di tracciabilità).

6.2 Dati sulle notifiche

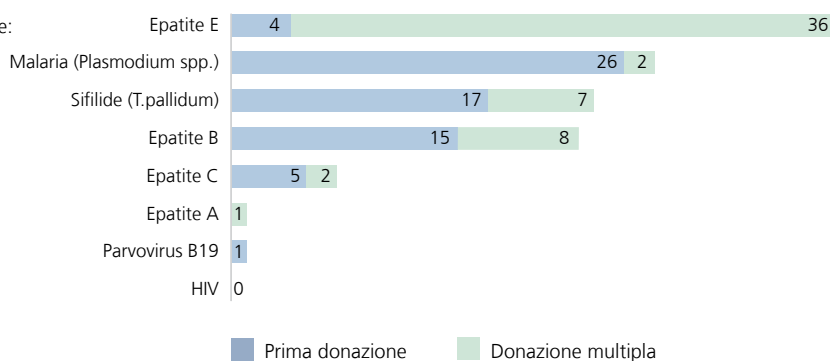
6.2.1 Misure di protezione: malattie infettive

Nel 2025 sono pervenute complessivamente 142 notifiche di infezioni in donatrici e donatori di sangue e di relative misure di protezione; due notifiche riguardavano inoltre misure di protezione a causa di criteri di idoneità alla donazione non soddisfatti (grafico 28). Si tratta di un netto calo rispetto all'anno precedente (2024: n=526, 2023: n=241) ed è dovuto al netto calo delle infezioni da parvovirus B19, che si era già delineato nel 2° semestre del 2024 (grafico 30, cfr. anche 6.2.2). Per il resto, il numero di infezioni è rimasto ampiamente invariato rispetto all'anno precedente. Il grafico 28 mostra la distribuzione tra donatrici e donatori nuovi e abituali. Qui sono elencati solo gli eventi in cui è stata effettuata una donazione di sangue. I cosiddetti «prelievi di sangue diagnostici» per accertare l'idoneità alla donazione (p. es. sulla base di informazioni fornite dall'anamnesi al momento della donazione) non sono menzionati. Nel 2025 nessuna donazione di sangue è risultata positiva all'HIV (2024: n=1). I casi di sifilide sono rimasti sostanzialmente stabili al livello degli anni precedenti (2025: n=24; 2024: 29; 2023: 24); questa stabilizzazione a un livello elevato corrisponde all'andamento nazionale monitorato dall'Ufficio federale della sanità pubblica¹³. Anche il numero di donazioni di sangue risultate positive all'epatite B e C rientrava nella stessa fascia degli anni precedenti.

Grafico 28

Malattie infettive in
donatrici e donatori di sangue:
prima donazione
o donazione multipla

Malattie infettive di donatrici e donatori in base al loro stato 2025



Cifre assolute; donazioni nel 2025

6.2.2 Misure di protezione: parvovirus B19

Il parvovirus B19 è un virus a DNA senza involucro che può causare infezioni a decorso spesso asintomatico o eritema infettivo. In pazienti a rischio, come le persone con determinate malattie del sangue, persone immunosoppresses o donne in gravidanza, l'infezione può avere conseguenze gravi, come una crisi aplastica o un idrope fetale. Le infezioni si verificano tipicamente in epidemie che si manifestano soprattutto alla fine dell'inverno e all'inizio della primavera. La trasmissione avviene principalmente attraverso le vie respiratorie¹⁴. Durante un'epidemia, i soggetti a contatto non immuni s'infettano nel 50% dei casi. La sieroprevalenza nella popolazione è alta: aumenta con il passare degli anni e si attesta al di sopra del 60% nelle persone di età superiore ai 50 anni. In Svizzera, il parvovirus B19 non è soggetto all'obbligo di notifica all'UFSP. Durante la pandemia di COVID-19, le donatrici e i donatori di sangue in Svizzera hanno registrato una significativa diminuzione del numero di casi di parvovirus B19 – molto probabilmente a causa delle misure comportamentali imposte – seguita da un significativo aumento nell'inverno 2023/2024. Il grafico 29 mostra l'andamento delle cifre assolute di notifiche di parvovirus B19 negli ultimi anni e per mese nel 2023 – 2025 (grafico 30): l'andamento del numero di persone malate corrisponde alle osservazioni negli altri Paesi europei¹⁵.

Già nel 2° semestre 2024 si è registrato un netto calo del numero di notifiche, che è proseguito nel 2025: solo una donazione di sangue è risultata positiva al parvovirus B19; a differenza del 2024, non vi sono state trasmissioni di infezione. Per maggiori informazioni, si rimanda anche al [Rapporto annuale 2024 Emovigilanza](#) e all'informativa di Swissmedic sul tema: «[Aumento delle infezioni da parvovirus B19 ed effetti sul trattamento di pazienti a rischio con emoderivati](#)»¹⁶.

Grafico 29

Parvovirus B19:
donazioni di sangue
risultate positive

Parvovirus B19: 2017 – 2025

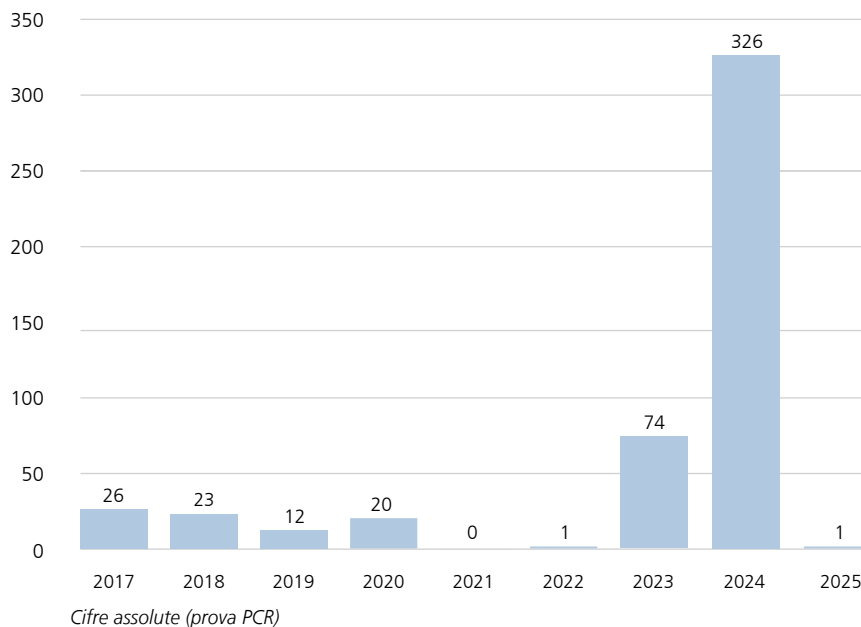
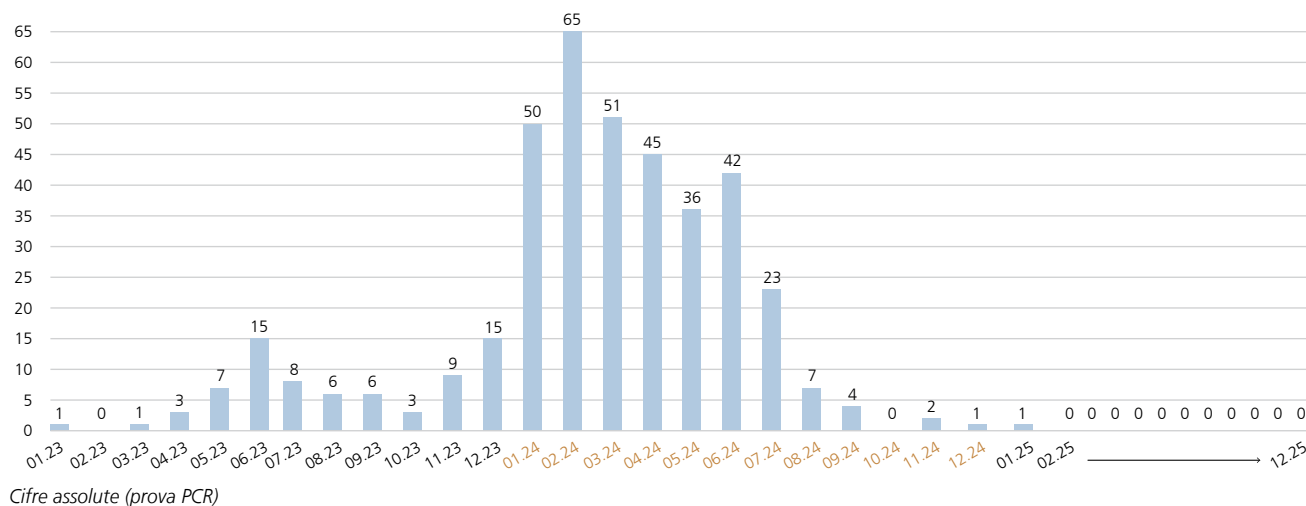


Grafico 30

Parvovirus B19: andamento
mensile delle donazioni
di sangue risultate positive

Parvovirus B19: andamento mensile 2023 – 2025



6.3 Procedura di tracciabilità (procedura di look back)

Le procedure di tracciabilità, note anche come procedure di look back, vengono eseguite per chiarire la trasmissione dell’infezione tramite emoderivati. Questa procedura può essere legata alla donatrice o al donatore (diagnosi confermata di un’infezione trasmissibile con il sangue di una donatrice o di un donatore abituale) oppure alla paziente o al paziente (diagnosi confermata di un’infezione trasmissibile con il sangue di una persona ricevente di emoderivati). Gli accertamenti sono coordinati tramite il Centro di coordinamento Look back T-CH e sono eseguiti secondo algoritmi specifici per l’infezione.

6.3.1 Procedure di look back relative a donatrici e donatori

Tabella 21
Procedure di look back relative a donatrici e donatori

Procedure di look back relative a donatrici e donatori 2025			
Malattia infettiva	Casi	Infezioni associate alla trasfusione constatate	In sospeso
HBV	8	-	1
HEV	4	-	1
HIV	-	-	-
HCV	1	-	-

Cifre assolute, procedure concluse: 11

Nel 2025 sono state eseguite 13 procedure di look back relative alla donatrice o al donatore (tabella 21). Non sono state rilevate malattie trasmissibili con un emoderivato fabbricato in Svizzera (due procedure in sospeso). Lo stesso vale per le LBD ancora in sospeso nel rapporto annuale del 2024: anche in questi casi non è stata dimostrata alcuna trasmissione di infezione. In aggiunta sono state attivate quattro procedure di look back a causa di una malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) (donazione di sangue prima dell’inizio della malattia); non è possibile effettuare un test di screening (analisi del sangue) per questa malattia prionica, non vi sono indizi di una trasmissione.

6.3.2 Procedure di look back relative a pazienti

Nel 2025 non sono state eseguite procedure di look back relative a pazienti (LBP).

7 Abbreviazioni

°C	Gradi centigradi
ABO	Sistema di gruppo sanguigno ABO
AC	Anticorpi
ADU	Avoidable, Delayed or Under-/Over-transfusion
AG	Antigene
Allo-AC	Alloanticorpi
Art.	Articolo
BPCO	Broncopneumopatia cronica ostruttiva
CAD	Coronaropatia (coronary artery disease)
CE	Concentrato eritrocitario
CH	Svizzera
CJD	Malattia di Creutzfeldt-Jakob
CP	Concentrato piastrinico (CPa: da aferesi; CPb: da sangue intero)
Cpv.	Capoverso
CRS	Croce Rossa Svizzera
EV	Emovigilanza
F	Female/femminile
GS	Gruppo sanguigno
h	Ora
HBV	Virus dell'epatite B
HCV	Virus dell'epatite C
HEV	Virus dell'epatite E
HIV	Virus dell'immunodeficienza umana
HLA	Antigene leucocitario umano (human leukocyte antigen)
HSE	Handling and storage errors (Errori durante la manipolazione e la conservazione)
IBCT	Incorrect blood component transfused (trasfusione di emoderivato non corretto)
ID	Identificazione
ISBT	International Society of Blood Transfusion
IT	Tecnologia informatica
IVIG	Immunoglobuline per via endovenosa
I	Litro
LATer	Legge sugli agenti terapeutici
LBD	Procedura di look back relativa a donatrici e donatori
LBP	Procedura di look back relativa a pazienti

Lett.	Lettera
M	Male/maschile
ml	Millilitro
ml/kg PC	Millilitro per chilogrammo di peso corporeo
n	Numero
NM	Near miss
OAMed	Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali
OM	Ordinanza sui medicinali
p. es.	per esempio
PA	Pressione arteriosa
PFC	Plasma fresco congelato, anche FFP (fresh frozen plasma)
PFCpi	Plasma fresco congelato, patogeno-inattivato
PFCq	Plasma fresco congelato, messo in quarantena
pg	Picogrammo
PTP	Porpora post-trasfusionale
RAI	Ricerca di anticorpi irregolari
RBRP	Right blood, right patient (paziente giusto, prodotto giusto)
REA	Rianimazione
REV	Responsabile dell'emovigilanza
Rh	Rhesus
RT	Reazione trasfusionale
RTE	Reazione trasfusionale emolitica
RTFNE	Reazione trasfusionale febbrile non emolitica
SHOT	Serious Hazards of Transfusion (United Kingdom's haemovigilance scheme)
SOP	Standard Operating Procedure (procedura operativa standard)
SRNM	Specific requirements not met (requisiti specifici non soddisfatti)
ST	Servizio trasfusionale
T&S	Type and Screen (determinazione del gruppo sanguigno e ricerca di AC irregolari)
T. cruzi	Trypanosoma cruzi (agente patogeno della malattia di Chagas)
TACO	Transfusion associated circulatory overload
TAD	Dispnea associata a trasfusione
Ta-GvHD	Graft versus host disease associata a trasfusione
T-CH	Trasfusione Svizzera
Tf	Trasfusione

TRALI	Transfusion Related Acute Lung Injury (danno polmonare acuto associato alla trasfusione)
TTI	Transfusion Transmissible Infections (infezione trasmissibile per trasfusione)
WBIT	Wrong Blood in Tube (sangue sbagliato in provetta)
WCT	Wrong component transfused (prodotto errato trasfuso)
AI	Appenzello Interno
AR	Appenzello Esterno
BE	Berna
BL	Basilea-Campagna
BS	Basilea-Città
FR	Friburgo
GE	Ginevra
GL	Glarona
GR	Grigioni
JU	Giura
LU	Lucerna
NE	Neuchâtel
NW	Nidvaldo
OW	Obvaldo
SG	San Gallo
SH	Sciaffusa
SO	Soletta
SZ	Svitto
TG	Turgovia
TI	Ticino
UR	Uri
VD	Vaud
VS	Vallese
ZG	Zugo
ZH	Zurigo

8 Bibliografia

- 1 Trasfusione CRS Svizzera. Statistica annuale 2025. **Disponibile all'indirizzo:** <https://jahresbericht2025.blutspende.ch/>
- 2 Ufficio federale di statistica. Struttura della popolazione residente permanente per Cantone. 2025. **Disponibile all'indirizzo:** <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bevoelkerung/stand-entwicklung.html>
- 3 Roubinian N. TACO and TRALI: Biology, Risk Factors, and Prevention Strategies. Hematology. 2018. **Disponibile all'indirizzo:** <https://doi.org/10.1182/asheducation-2018.1.585>
- 4 Working Party on Haemovigilance – ISBT, IHN, AABB. Proposed Standard Definitions for Surveillance of Non-Infectious Adverse Transfusion Reactions. 2013. **Disponibile all'indirizzo:** <https://www.isbtweb.org/resource/en-2011-isbt-proposed-standard-definitions-for-surveillance-of-non-infectious-adverse-transfusion-reactions.html>
- 5 Gruppo di lavoro svizzero Assicurazione qualità nell'impiego degli emoderivati. Guida all'assicurazione qualità nella pratica trasfusionale. Edizione 2026. **Disponibile all'indirizzo:** https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/marktueberwachung/haemovigilance/leitfaden_fuer_die_qualitaetsicherung_in_der_transfusionspraxis.pdf.download.pdf/Guida%20al-l%E2%80%99assicurazione%20qualit%C3%A0%20nella%20practica%20trafusione,%20Edizione%202026.pdf
- 6 Laperche S et al. Pathogen-reduced platelet concentrates in France: Impact on the risk of transfusion-transmitted infections, 2017–2024. Vox Sanguinis. 2026. **Disponibile all'indirizzo:** <https://doi.org/10.1111/vox.70199>
- 7 Villa CH et al. Posttransfusion Sepsis Attributable to Bacterial Contamination in Platelet Collection Set Manufacturing, United States. Transfusion. 2023. **Disponibile all'indirizzo:** <https://doi.org/10.1111/trf.17589>
- 8 Associazione Svizzera di Medicina Trasfusionale, Trasfusione CRS Svizzera. Raccomandazione: Gestione dei prodotti ematici di gruppo RH1 negativo V02. 2025. **Disponibile all'indirizzo:** <https://www.svtm-asmt.ch/de/transfusionsmedizin>
- 9 International Society of Blood Transfusion. Red Cell Immunogenetics and Blood Group Terminology, V12. 2025. **Disponibile all'indirizzo:** <https://www.isbtweb.org/isbt-working-parties/rcibgt.html>
- 10 Serious Hazards of Transfusion. SHOT Definitions. 2022. **Disponibile all'indirizzo:** <https://www.shotuk.org/>
- 11 Chartered Institute of Ergonomics and Human Factors (CIEHF). White Paper on Learning from Adverse Events. 2020. **Disponibile all'indirizzo:** <https://ergonomics.org.uk/resource/learning-from-adverse-events.html>
- 12 Associazione Svizzera di Medicina Trasfusionale, Trasfusione CRS Svizzera. Analisi di medicina trasfusionale sul paziente. 2026. **Disponibile all'indirizzo:** <https://www.svtm-asmt.ch/de/transfusionsmedizin>
- 13 Ufficio federale della sanità pubblica. Infezioni sessualmente trasmissibili ed epatite B/C in Svizzera e nel Liechtenstein nell'anno 2024: una valutazione epidemiologica (solo in tedesco o francese). 2025. **Disponibile all'indirizzo:** https://www.bag.admin.ch/dam/de/sd-web/v95PQhoWf2w0/de_BAG_Bulletin_44-25_STL_bf.pdf
- 14 Blümel J et al. Parvovirus B19. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz. 2010. **Disponibile all'indirizzo:** <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/132/27uX-GKaens7sfY.pdf>
- 15 Guillet M et al. New Atypical Epidemiological Profile of Parvovirus B19 Revealed by Molecular Screening of Blood Donations. Eurosurveillance. 2024. **Disponibile all'indirizzo:** <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2024.29.21.2400253>
- 16 Swissmedic. Aumento delle infezioni da parvovirus B19 ed effetti sul trattamento di pazienti a rischio con emoderivati. 2024. **Disponibile all'indirizzo:** <https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/marktueberwachung/haemovigilance/zunahme-parvovirus-b19-infektionen.pdf.download.pdf>

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Ispettorati e Autorizzazioni
Inspection Management and Blood Surveillance
Hallerstrasse 7
3012 Berna
Svizzera
haemovigilance@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/haemovigilance

ISSN 2813-3013