

## Indice

<b>1</b>	<b>Abbreviazioni</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Introduzione e obiettivi</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Campo di applicazione</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Altri documenti applicabili</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>Descrizione</b> .....	<b>2</b>
5.1	Sintomi locali – riferiti alla puntura .....	2
5.1.1	Lesione di vasi sanguigni (stravaso ematico).....	2
5.1.2	Lesioni di altre strutture anatomiche (dolore).....	3
5.1.3	Altri effetti collaterali della puntura .....	3
5.1.4	Altre malattie vascolari gravi .....	3
5.2	Sintomi generalizzati/Reazioni vasovagali .....	4
5.3	Effetti collaterali specifici dell'aferesi.....	4
5.4	Reazione allergica .....	5
5.5	Altre reazioni cardiovascolari .....	5
5.6	Altri EC gravi .....	5
5.7	Gravità.....	6
5.8	Casualità (imputabilità) .....	6

## Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice/autore)	Visto autrice/autore
2.0	15.10.2020	- Adeguamento alle definizioni IHN - Descrizione della valutazione del nesso di causalità (imputabilità) - Modifica del layout	kop, dnu, bre
1.0	01.07.2014	Prima stesura	jm

## 1 Abbreviazioni

<	minore di/inferiore a	mm	Millimetri
>	maggiore di/superiore a	mmHg	Millimetri di mercurio
OAMed	Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali	E	Emergenza
PA	Pressione arteriosa	EC	Effetto collaterale
Ca	Calcio	STR	Servizio trasfusionale regionale
DVT	Deep vein thrombosis/ Trombosi venosa profonda	RCP	Rianimazione
ev.	eventualmente	TIA	Attacco ischemico transitorio
LATer	Legge sugli agenti terapeutici	Sec.	Secondi
HV	Emovigilanza	OM	Ordinanza sui medicinali
gen.	generalmente	p.es.	per esempio
Per e.v.	per endovena		

## 2 Introduzione e obiettivi

Lo scopo della presente scheda informativa è di classificare in modo coerente il tipo, la gravità e la causalità delle notifiche ricevute di sospetti effetti collaterali conseguenti alle donazioni di sangue.

## 3 Campo di applicazione

La presente scheda informativa si applica agli STR responsabili delle notifiche degli effetti collaterali nei donatori nell'ambito della fabbricazione di emoderivati labili.

Basi legali:

- Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (LATer): art. 59
- Ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (OAMed): art. 28 e art. 37, e Allegato 1
- Ordinanza sui medicinali (OM): artt. 61-66

## 4 Altri documenti applicabili

Formulario Emovigilanza effetti collaterali

## 5 Descrizione

A	5.1 Sintomi locali – riferiti alla puntura			
A1	5.1.1 Lesione di vasi sanguigni (stravaso ematico)			
Codice	EC	Gravità	Sintomi	Osservazioni
A1.1	Ematoma venoso	Grado 1	- Localmente nel punto della puntura con gonfiore, dolore, colorazione cutanea (ematoma) - Estensione < 50 mm	Nessuna
		Grado 2	- Estensione tra > 50 e < 100mm - Compromissione funzionale o dolorosa	Nessuna
		Grado 3	- Coinvolgimento di altre strutture anatomiche, quali nervi (compressione)	Di regola trattamento necessario, ev. accertamento di uno specialista
A1.2	Puntura arteriosa	Grado 1	- Dolore nel punto della puntura - Colore chiaro del sangue - Rapido riempimento della sacca di sangue - Movimento dell'ago dovuto alla pulsazione arteriosa - Estensione dell'ematoma < 50 mm	Nessuna
		Grado 2	- Dolori più forti, per lungo tempo - Estensione dell'ematoma tra > 50 e < 100mm - Compromissione funzionale o dolorosa	Nessuna
		Grado 3	- Coinvolgimento di altre strutture anatomiche, quali nervi (compressione)	Di regola trattamento necessario, ev. accertamento di uno specialista
A1.3	Ematoma ritardato		- Insorgenza dopo l'uscita dal centro di donazione - Dopo la puntura venosa o arteriosa - Classificazione della gravità secondo i punti A.1.1 e A.1.2	Nessuna

A2 5.1.2 Lesione di altre strutture anatomiche (dolore)				
Codice	EC	Gravità	Sintomi	Osservazioni
A 2.1	Irritazione del nervo/Lesione del nervo	Grado 1	- Forte dolore immediato al momento della puntura o del ritiro dell'ago - Irradiazione del dolore - Parestesia locale - Durata < 2 settimane	Lesione di un nervo dovuta alla puntura o al ritiro dell'ago
		Grado 3	- Paresi sensibile locale - Paresi motoria - Durata > 2 settimane	Di regola trattamento necessario, ev. accertamento di uno specialista
A2.2	Dolore non specifico al braccio (con lesione del tendine)	Grado 1	- Dolore locale o irradiato - Immediato o ritardato	Nessuna assegnazione a una delle categorie descritte qui sopra
		Grado 3	- Lesione tendinea	Nessuna

A3 5.1.3 Altri effetti collaterali della puntura				
Codice	EC	Gravità	Sintomi	Osservazioni
A3.1	(Trombo-) Flebite	Grado 2	- Ipertermia, dolore, arrossamento e gonfiore lungo la vena	Nessuna
		Grado 3	- con formazione di trombi, ev. con febbre	Nessuna
A3.2	Cellulite, dermatite localizzata	Grado 3	- Infezione non venosa, erisipela	Nessuna

A4 5.1.4 Altre malattie vascolari gravi				
Codice	EC	Gravità	Sintomi	Osservazioni
A4.1	Trombosi venosa profonda (DVT)	Grado 3	- Gonfiore e dolore alla parte superiore del braccio	<b>►► Pronto soccorso</b>
A4.2	Fistola arterio-venosa	Grado 3	- Massa pulsatile. Nel caso di uno shunt significativo, l'area interessata può essere ipertermica e la parte distale del braccio può essere ipotermica. Le vene distali possono essere dilatate e pulsano.	
A4.3	Sindrome compartimentale	Grado 3	- Dolore al braccio, specialmente durante i movimenti, gonfiore, parestesie e paresi	
A4.4	Pseudoaneurisma dell'arteria brachiale	Grado 3	- Massa pulsatile. Può manifestarsi con dolore e parestesia.	

<b>B 5.2 Sintomi generalizzati/Reazioni vasovagali</b>			
EC	Gravità	Sintomi	Osservazioni
Classificazione degli EC secondo 3 criteri  <b>Perdita di coscienza:</b> - Nessuna perdita di coscienza - Con perdita di coscienza < 60 sec. senza complicazioni - Con perdita di coscienza > 60 sec. e/o con complicazioni  <b>Lesione</b> - Senza lesione - Con lesione  <b>Localizzazione</b> - Nel centro di donazione - Fuori dal centro di donazione	Grado 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Malessere, debolezza, paura, vertigini</li> <li>- Pallore, sudorazione, nausea (episodio presincopale)</li> <li>- Breve perdita di coscienza (sincope, collasso) &lt; 60 sec. senza complicazioni</li> <li>- Abbassamento della pressione e indebolimento del polso</li> <li>- Recupero spontaneo</li> </ul>	Nessun intervento necessario
	Grado 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vomito, incontinenza, spasticità</li> <li>- Sincope recidivante</li> <li>- Recupero lento</li> <li>- Ipotensione &lt; 90/60 mmHg</li> <li>- Iperventilazione</li> <li>- Sincope con caduta o incidente e lesione locale</li> </ul>	Intervento necessario, p.es. reintegrazione di liquidi (flebo) nel centro di donazione
	Grado 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recupero lentissimo</li> <li>- Sincope con caduta o incidente e grave trauma</li> <li>- Trasferimento al pronto soccorso</li> <li>- Rianimazione</li> </ul>	<b>▶▶ Pronto soccorso</b>

<b>C 5.3 Effetti collaterali specifici dell'afesi</b>				
Codice	EC	Gravità	Sintomi	Osservazioni
<b>C1</b>	<b>Reazione al citrato</b>	Grado 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Parestesia periorale (formicolio), formicolio alla punta delle dita</li> <li>- Vampate di calore</li> <li>- Gusto metallico in bocca</li> </ul>	Ca per os, non è necessario interrompere la donazione
		Grado 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Parestesia più marcata con nausea e vomito</li> </ul>	Interruzione della donazione, ev. Ca per e.v.
		Grado 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Perdita di coscienza</li> <li>- Tetania o crampi</li> <li>- Aritmia cardiaca</li> </ul>	<b>▶▶ Pronto soccorso, Ca per e.v.</b>
<b>C2</b>	<b>Emolisi</b>	Grado 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plasma rosa o rosso</li> <li>- L'urina del donatore può essere rosa o rossa dopo la donazione.</li> </ul>	Nessuna
<b>C3</b>	<b>Embolia gassosa</b>	Grado 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tosse, dispnea, sudorazione, dolore toracico, disturbi dello stato di coscienza, tachicardia, ipotensione, nausea, vomito</li> </ul>	<b>▶▶ Trattamento d'urgenza sempre necessario</b>
<b>C4</b>	<b>Infiltrazione</b>	Grado 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gonfiore del tessuto nella zona della puntura</li> </ul>	La soluzione salina si diffonde nell'area extravascolare.

D 5.4 Reazione allergica				
Codice	EC	Gravità	Sintomi	Osservazioni
D1	Reazione locale	Grado 1	- Esantema, gonfiore, prurito nel sito della puntura	
D2	Reazione generalizzata / Anafilassi	Grado 2	- Reazione cutanea generalizzata - Angioedema - Nausea, vomito, diarrea, dolore addominale - Con o senza reazione cutanea generalizzata - Senza dispnea o instabilità emodinamica	
		Grado 3	- Dispnea, stridore, broncospasmo, cianosi - Ipotonia, collasso, incontinenza - Shock anafilattico	▶▶ <b>Intervento immediato necessario</b>

E 5.5 Altre reazioni cardiovascolari				
Codice	EC	Gravità	Sintomi	Osservazioni
E1	Sintomi cardiaci acuti	Grado 3	- Insorgenza entro 24 ore dalla donazione	<b>Questi eventi sono sempre gravi ▶▶ Trasferimento al pronto soccorso/ricovero ospedaliero</b>
E2	Infarto miocardico			
E3	Arresto cardiaco			
E4	TIA			
E5	Evento cerebrovascolare			
E6	Decesso	Grado 4	- Decesso entro 7 giorni da una donazione, qualsiasi causa	<b>Notificare subito a Swissmedic</b>

F 5.6 Altri EC gravi				
Specificare l'effetto collaterale e definire la gravità e la causalità utilizzando l'apposita tabella (5.7 e 5.8).				

5.7 Gravità	
Grado 1 (lieve)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sintomi localizzati</li> <li>- Disturbi non significativi</li> <li>- Recupero spontaneo/entro breve tempo</li> <li>- Nessun intervento medico necessario</li> </ul>
Grado 2 (moderato)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estensione localizzata ma più ampia</li> <li>- Disturbi più forti o più duraturi</li> <li>- Compromissione funzionale</li> <li>- Recupero lento</li> <li>- Ev. intervento quale reintegrazione di liquidi necessaria</li> <li>- Ev. trattamento medico</li> </ul>
Grado 3 (grave)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sintomi gravi – potenzialmente letali</li> <li>- Intervento medico necessario per impedire danni permanenti o per salvare vite umane (RCP)</li> <li>- Necessario trasferimento al pronto soccorso/ricovero ospedaliero</li> <li>- Durata dei disturbi &gt; 1 anno dalla donazione</li> </ul>
Grado 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Decesso</li> </ul>

5.8 Casualità (imputabilità)		
Correlazione causale tra donazione di sangue ed EC		
0	non valutabile	Le informazioni sono insufficienti o contraddittorie e non possono essere integrate o verificate.
1	improbabile	L'EC è spiegabile sicuramente/o piuttosto con altre cause.
2	possibile	L'EC è spiegabile sia con la donazione sia con altre cause.
3	probabile	L'EC non appare spiegabile con nessun'altra causa.
4	certa	La correlazione è data con una probabilità che rasenta la certezza.