

Scheda informativa

HV effetti collaterali donatori

Numero di identificazione: MU101_10_002

Versione: 3.0

Valido dal: 01.06.2023

Indice

Scheda informativa	1
1 Abbreviazioni	2
2 Introduzione e obiettivi	2
3 Campo di applicazione	2
4 Altri documenti applicabili	2
5 Descrizione	3
5.1 Definizioni e codifica	3
5.3 Gravità e causalità	6
5.4 Formulario di notifica, modalità di notifica, termini di notifica	6
5.5 Dati di contatto	7

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 nelle donatrici/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, art. 35, art. 37 e Allegato 1
- Ordinanza sui medicinali (OM): artt. 61-66

4 Altri documenti applicabili

Formulario di notifica Emovigilanza effetti collaterali nelle donatrici/nei donatori

5 Descrizione

5.1 Definizioni e codifica

A		Sintomi locali – riferiti alla puntura	
A1		Lesione di vasi sanguigni (stravaso ematico, accumulo di sangue nei tessuti)	
A1.1	Ematoma venoso (comparsa nel centro di donazione)	Grado 1	<ul style="list-style-type: none"> - Localmente nel punto della puntura con: - Gonfiore - Dolore - Colorazione cutanea (ematoma) - Estensione < 50 mm
		Grado 2	<ul style="list-style-type: none"> - Estensione > 50 mm - Compromissione funzionale o dolorosa
		Grado 3	<ul style="list-style-type: none"> - Accertamento presso la/lo specialista
A1.2	Iniezione arteriosa	Grado 1	<ul style="list-style-type: none"> - 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
		Grado 2	<ul style="list-style-type: none"> - Dolori più forti, per lungo tempo - Estensione dell'ematoma tra > 50 e < 100mm - Compromissione funzionale o dolorosa
		Grado 3	<ul style="list-style-type: none"> - Accertamento presso la/lo specialista
A1.3	Ematoma ritardato (comparsa nel centro di donazione)	<ul style="list-style-type: none"> - Dopo la puntura venosa o arteriosa - <i>Classificazione della gravità come sopra</i> 	

A2		Lesioni di altre strutture anatomiche (dolore)	
A2.1	Irritazione del nervo / lesione del nervo	Grado 1	<ul style="list-style-type: none"> - Forte dolore immediato al momento dell'iniezione o del ritiro dell'ago - Irradiazione del dolore - Parestesie - Disturbi per < 2 settimane
		Grado 2	<ul style="list-style-type: none"> - Disturbi per > 2 settimane, < 1 anno - Paresi sensibile locale
		Grado 3	<ul style="list-style-type: none"> - Disturbi per > 1 anno - Paresi motorie - Accertamento presso la/lo specialista
A2.2	Dolore non specifico al braccio	Grado 1	<ul style="list-style-type: none"> - Dolore locale o irradiato - Dolore immediato o ritardato - Nessuna assegnazione a una delle categorie descritte qui sopra
		Grado 3	<ul style="list-style-type: none"> - Lesione tendinea tramite l'ago - Dolore intenso, locale, non irradiato

A3		Infezione locale/infiammazione	
A3.1	(Trombo)flebite	Grado 2	- Ipertermia, dolore, arrossamento e gonfiore
		Grado 3	- Con formazione di trombi, ev. con febbre
A3.2	Cellulite, dermatite localizzata	Grado 2	- Gonfiore, arrossamento e dolore - Infezione non venosa
		Grado 3	- Erisipela

A4		Altre malattie vascolari gravi	
A4.1	Trombosi venosa profonda (DVT)	Grado 3	- Gonfiore e dolore alla parte superiore del braccio
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		Sintomi generalizzati/reazioni vasovagali	
Classificazione secondo 3 criteri Perdita di coscienza: - Nessuna perdita di coscienza - Con perdita di coscienza < 60 sec. senza complicazioni - Con perdita di coscienza > 60 sec. e/o con complicazioni Lesione - Senza lesione - Con lesione Localizzazione - Nel centro di donazione - Fuori dal centro di donazione	Grado 1	- Malessere, debolezza, paura, vertigini - Pallore, sudorazione, nausea (episodio presincopale) - Breve perdita di coscienza (sincope, collasso) < 60 sec. - Abbassamento della pressione e indebolimento del polso - Recupero spontaneo	
	Grado 2	- Vomito, incontinenza, spasticità - Sincope recidivante - Recupero lento - Perdita di coscienza (sincope, collasso) > 60 sec. - Intervento necessario, p. es. reintegrazione di liquidi - Sincope con caduta o incidente e lesione locale	
	Grado 3	- Recupero lentissimo - Sincope con caduta o incidente e grave trauma - Trasferimento al pronto soccorso - Rianimazione	

C Effetti collaterali specifici dell'afèresi			
C1	Reazione al citrato	Grado 1	<ul style="list-style-type: none"> - Parestesia periorale (formicolio), formicolio alla punta delle dita - Vampate di calore - Gusto metallico in bocca
		Grado 2	<ul style="list-style-type: none"> - Parestesia più marcata - Con nausea e vomito - Interruzione della donazione, ev. Ca per e.v.
		Grado 3	<ul style="list-style-type: none"> - Tetania o crampi - Aritmia cardiaca
C2	Emolisi	Grado 3	<ul style="list-style-type: none"> - Plasma rosa o rosso - L'urina della donatrice/del donatore può essere rosa o rossa dopo la donazione.
C3	Embolia gassosa	Grado 3	<ul style="list-style-type: none"> - Tosse, dispnea, sudorazione, dolore toracico, disturbi dello stato di coscienza, tachicardia, ipotensione, nausea, vomito
C4	Infiltrazione	Grado 2	<ul style="list-style-type: none"> - Gonfiore del tessuto nella zona della puntura

D Reazioni allergiche			
D1	Reazione allergica localizzata	Grado 1	<ul style="list-style-type: none"> - Esantema, gonfiore, prurito nel sito della puntura
D2	Reazione generalizzata/anafilassi	Grado 2	<ul style="list-style-type: none"> - Rossore improvviso generalizzato o orticaria senza interessamento degli organi - Altri sintomi, p. es. calo di pressione, difficoltà respiratorie, vomito ecc.
		Grado 3	<ul style="list-style-type: none"> - Shock anafilattico

E Altre reazioni serie			
E1	Sintomi cardiaci acuti p. es. angina pectoris	Grado 3	Insorgenza entro 24 ore dalla donazione
E2	Infarto miocardico		
E3	Arresto cardiaco		
E4	TIA		
E5	Evento cerebrovascolare		
E6	DECESSO	Grado 4	<ul style="list-style-type: none"> - Decesso entro 7 giorni da una donazione, qualsiasi causa - Notificare subito a Swissmedic

F Altri effetti collaterali seri			
<p>Specificare l'effetto collaterale e definire la gravità e la causalità utilizzando l'apposita tabella (nel capitolo 5.2).</p>			

5.3 Gravità e causalità

Gravità	
Grado 1 (lieve)	<ul style="list-style-type: none"> - Sintomi localizzati - Disturbi non significativi - Recupero spontaneo/entro breve tempo - Nessun intervento medico necessario
Grado 2 (moderato)	<ul style="list-style-type: none"> - Estensione localizzata ma più ampia - Disturbi più forti o più duraturi - Compromissione funzionale - Recupero lento - Ev. intervento quale reintegrazione di liquidi necessaria - Ev. trattamento medico
Grado 3 (serio)	<ul style="list-style-type: none"> - Sintomi seri – potenzialmente letali - 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	<ul style="list-style-type: none"> - Decesso

Casualità		
Correlazione causale tra donazione di sangue ed effetto collaterale		
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.

5.4 Formulario di notifica, modalità di notifica, termini di notifica

Tutte le complicazioni serie (grado 3 e grado 4) devono essere notificate a Swissmedic e T-CH SA immediatamente dopo la comparsa o al più tardi entro 15 giorni.

Si prega di utilizzare il formulario MU101_10_002i_FO Emovigilanza effetti collaterali nelle donatrici/nei donatori. Il formulario può essere inviato per e-mail o posta

T-CH SA crea una volta all'anno per Swissmedic un riassunto delle notifiche di grado 1-4 dopo aver ricevuto le informazioni dai singoli STR.

5.5 Dati di contatto

Indirizzo:

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Sicurezza dei medicinali
Emovigilanza
Hallerstrasse 7
3012 Berna

Telefono:

Telefono: +41 58 462 02 11

E-mail:

haemovigilance@swissmedic.ch oppure
haemovigilance.swissmedic@hin.ch

L'indirizzo e-mail @hin.ch appartiene alla rete del fornitore «HIN» Health Info Net AG. I partecipanti alla rete HIN possono inviare e-mail a questo indirizzo utilizzando la crittografia dei dati offerta da HIN («HIN secured»). In caso di domande sulla sicurezza della trasmissione dei dati vi preghiamo di contattarci direttamente.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
3.0	<ul style="list-style-type: none"> - Allineamento con ST-CH - Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. 	bre dei
2.1	<ul style="list-style-type: none"> - Revisione del documento, nessuna modifica 	bre
2.0	<ul style="list-style-type: none"> - Adeguamento alle definizioni IHN - Descrizione della valutazione del nesso di causalità (imputabilità) - Modifica del layout 	kop, dnu, bre
1.0	<ul style="list-style-type: none"> - Prima stesura 	jm