Nome/Indirizzo o timbro del centro di donazione	**Ricezione Swissmedic** *(lasciare libero)*

Numero della donatrice / del donatore	**Anno di nascita**	**Sesso**
		☐ F ☐ M ☐ altro

Data dell'evento:

Stato della donazione:	
☐ Prima donazione	☐ Donazioni abituale – Numero di precedenti donazioni:

Tipo di donazione	
☐ Sangue intero	☐ Aferesi di trombociti
☐ Plasmaferesi	☐ Aferesi di più emocomponenti *(specificare la combinazione)*
☐ Aferesi di eritrociti (doppio Ce)	
☐ Cellule staminali	☐ Altro:
☐ Autodonazione	

Apparecchio di aferesi	
☐ Amicus	☐ MCS+
☐ Trima	☐ Altro apparecchio**:**
☐ Alyx	

Momento dell'effetto collaterale

☐ Durante la donazione

☐ Dopo la donazione: ☐ Reazione immediata (prima di lasciare il sito della donazione)

☐ Reazione ritardata (dopo aver lasciato il sito della donazione)

Descrizione dell'evento / informazioni complementari

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berna • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • anfragen@swissmedic.ch

Categoria effetti collaterali

A. Sintomi locali – legati alla puntura:

A1 lesione di vasi sanguigni

A1.1 ☐ Ematoma venoso

A1.2 ☐ Puntura arteriosa

A1.3 ☐ Ematoma ritardata

A2 lesione di altre strutture

A2.1 ☐ Irritazione di nervo lesione di nervo

A2.2 ☐ Dolore al braccio non specificato (con lesione di tendine)

A3 Infezione locale / infiammazione

A3.1 ☐ (Trombo) flebite

A3.2 ☐ Cellulite, dermatite, localizzato

A4 Altre gravi malattie vascolari

A4.1 ☐ Trombosi venosa profonda (DVT)

A4.2 ☐ Fistola arteria venosa

A4.3 ☐ Sindrome compartimentale

A4.4 ☐ Pseudo-aneurisma dell'arteria brachiale

B. Sintomi generalizzati / sincope vaso vagale

Si prega di compilare tutti e tre seguenti blocchi

☐ Senza perdita di coscienza

☐ Con perdita di coscienza **entro 60 Sec**. e senza complicazioni

☐ Con perdita di coscienza **più di 60 Sec**. e/o con complicazioni

+

☐ SENZA lesioni

☐ CON lesioni

+

☐ **All'interno** della struttura

☐ **Al di fuori** della struttura di donazione

C. EC specifici dell'aferesi

C1 ☐ Reazione al citrato

C2 ☐ Emolisi

C3 ☐ Embolia gassosa

C4 ☐ Infiltrazione

D. Reazioni allergiche

D1 ☐ Locali

D2 ☐ Generalizzata / Anafilassi

E. Altre reazioni caridiovascolari

E1 ☐ Sintomi cardiaci acuti (p. es. angina pectoris)

E2 ☐ Infarto miocardico

E3 ☐ Arresto cardiaco

E4 ☐ AIT

E5 ☐ Evento cerebrovascolare

E6 ☐ Decesso

F. Altri effetti collaterali seri ☐

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berna • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • anfragen@swissmedic.ch

Misure immediate / decorso

- ☐ Terapia sintomatica nel centro di donazione, donatrice/donatore dimessa/o
- ☐ Consultazione della/del medica/medico curante/di una/un altra/altro medica/medico
- ☐ Trasferimento al pronto soccorso/ricovero in ospedale
- ☐ Rianimazione
- ☐ Altro:

Misure adottate:

Quando e come l'ST è venuto a conoscenza dell'evento:

- ☐ La donatrice/il donatore si trovava ancora nel centro di donazione
- ☐ La donatrice/il donatore ha effettuato una notifica spontanea dopo la donazione/alla donazione successiva
- ☐ La notifica è stata effettuata dalla medica/dal medico curante/da una persona esterna
- ☐ Altro:

Sono noti effetti collaterali della donazione di sangue in passato?

- ☐ No
- ☐ Si Se si, quali?:

Misure preventive/conseguenze per la donatrice/il donatore:

- ☐ Consulenza alla donatrice/al donatore, misure specifiche per le donazioni successive *(da specificare):*
- ☐ Rinvio temporaneo della donazione
- ☐ Sospensione permanente
- ☐ La donatrice/il donatore non desidera più donare
- ☐ Altro:

Analisi delle cause *(come si è verificata la complicazione?)*

- ☐ Istruzioni sulle procedure:
  - ☐ Non presenti ☐ Presenti, non rispettate
  - ☐ Presenti e rispettate, ma insufficienti per questo caso
- ☐ Informazione/comunicazione/documentazione
- ☐ Errore umano, errore individuale
- ☐ Fattori legati alla/al donatrice/donatore
- ☐ Fattori legati alla procedura
- ☐ Fattori legati al personale *(p. es. sito di iniezione)*
- ☐ Difetto tecnico/problema specifico dell'apparecchio o dello strumento
- ☐ Non classificabile *(descrizione dettagliata delle cause)*

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berna • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • anfragen@swissmedic.ch

Gravità *(classificazione sul retro)*

1 ☐ lieve 2 ☐ moderata 3 ☐ grave 4 ☐ decesso

Relazione dell'evento con la donazione di sangue

☐ 0 non valutabile	Le informazioni sono insufficienti o contraddittorie e non possono essere integrate o verificate
☐ 1 improbabile	L'effetto collaterale non è attribuibile alla donazione/ L'effetto collaterale è piuttosto o sicuramente attribuibile ad altre cause
☐ 2 possibile	L'effetto collaterale è attribuibile sia alla donazione sia ad altre cause
☐ 3 probabile	L'effetto collaterale è probabilmente attribuibile alla donazione
☐ 4 certo	L'effetto collaterale non è attribuibile ad altre cause

Ulteriori informazioni rilevanti

Responsabile dell'emovigilanza	Data:	Firma

Gravità

Grado 1 (lieve)	– Sintomi localizzati – Disturbi non significativi – Recupero spontaneo / entro breve tempo – Nessun intervento medico necessario
Grado 2 (moderato)	– Estensione localizzata, ma più ampia – Disturbi di intensità o durata maggiore – Compromissione funzionale – Recupero prolungato – Infusione di liquidi necessaria – Trattamento medico necessario
Grado 3 (grave)	– Sintomi gravi – potenzialmente letali – Intervento medico necessario per impedire danni permanenti o decesso (REA) – Trasferimento al pronto soccorso / ricovero ospedaliero – Durata dei disturbi > 1 anno dalla donazione
Grado 4	– Decesso

Inviare la notifica a:

E-mail: *haemovigilance@swissmedic.ch* ***o*** *haemovigilance.swissmedic@hin.ch*

Per posta: *Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici*
Divisione Sicurezza dei medicamenti, emovigilanza
Hallerstrasse 7, 3012 Berna