

Notifica effetti collaterali della donazione

Nome / Indirizzo del centro di donazione

Ricezione Swissmedic
(lasciare libero)

Numero della donatrice /
del donatore

Anno di
nascita

Sesso

F M altro

Data dell'evento:

Categoria effetti collaterali

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
 - Eventuale infusione di liquidi necessaria
 - Eventuale 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

Causalità (Relazione dell'evento con la donazione di sangue)

- non valutabile *Le informazioni sono insufficienti o contraddittorie e non possono essere integrate o verificate*
- improbabile *L'effetto collaterale è piuttosto o sicuramente attribuibile ad altre cause*
- possibile *L'effetto collaterale è attribuibile sia alla donazione sia ad altre cause*
- probabile *L'effetto collaterale non sembra attribuibile ad altre cause*
- certo *Il nesso è dato con una probabilità prossima alla certezza.*

Informazioni sulla donazione

Stato della donazione

Tipo di donazione

Apparecchio di aferesi

Momento dell'effetto
collaterale

Notifica effetti collaterali della donazione

Categoria effetti collaterali

- A Sintomi locali – legati alla puntura:
 - A1 lesione di vasi sanguigni (emorragia)
 - A2 lesione di altre strutture (dolore)
 - A3 infezione locale / infiammazione
 - A4 altre severe malattie vascolari
- B Sintomi generalizzati / sincope vaso vagale
 -
- C EC specifici dell'aferesi
- D Reazioni allergiche
- E Altre reazioni cardiovascolari
- F Altri effetti collaterali seri

Descrizione dell'evento / informazioni complementari

-

Notifica effetti collaterali della donazione

Misure immediate / decorso

Misure adottate

Quando e come il CD è venuto a conoscenza dell'evento?

Sono noti effetti collaterali in passato in relazione alla donazione di sangue?

Misure preventive / conseguenze per la donatrice/il donatore

Analisi delle cause

Ulteriori informazioni rilevanti

Responsabile dell'emovigilanza

Data

Firma

Inviare la notifica a:

Email: haemovigilance@swissmedic.ch o haemovigilance.swissmedic@hin.ch
(concerne STR: inviare copia a vigilanz.bsd@hin.ch)*

* vedi precisazioni T-CH SA

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

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