

ALLEGATO II (previsto dall'articolo 5, comma 2)
Parte A: NOTIFICA E CONFERMA DEGLI EFFETTI INDESIDERATI

Regione _____
(UNI) _____
Servizio Trasfusionale notificante _____
(UNI) _____

Paziente _____ Sesso[F] [M] Data di nascita ___/___/___
Data della trasfusione ___/___/___ Durata della trasfusione: Ore: _____ min. _____
Data dell'effetto indesiderato ___/___/___ Data della segnalazione ___/___/___

Altre informazioni cliniche rilevanti: (condizioni pre-esistenti del paziente)

Gravidanza / IVG	<input type="checkbox"/> [SI] <input type="checkbox"/> [NO]	Pregresse reazioni trasfusionali	<input type="checkbox"/> [SI] <input type="checkbox"/> [NO]	Anemia emolitica Autoimmune	<input type="checkbox"/> [SI] <input type="checkbox"/> [NO]
Pregresse trasfusioni	<input type="checkbox"/> [SI] <input type="checkbox"/> [NO]	Immunodepressione	<input type="checkbox"/> [SI] <input type="checkbox"/> [NO]	Piastrinopenia autoimmune	<input type="checkbox"/> [SI] <input type="checkbox"/> [NO]

Indicazione alla terapia trasfusionale (cod. UNI)

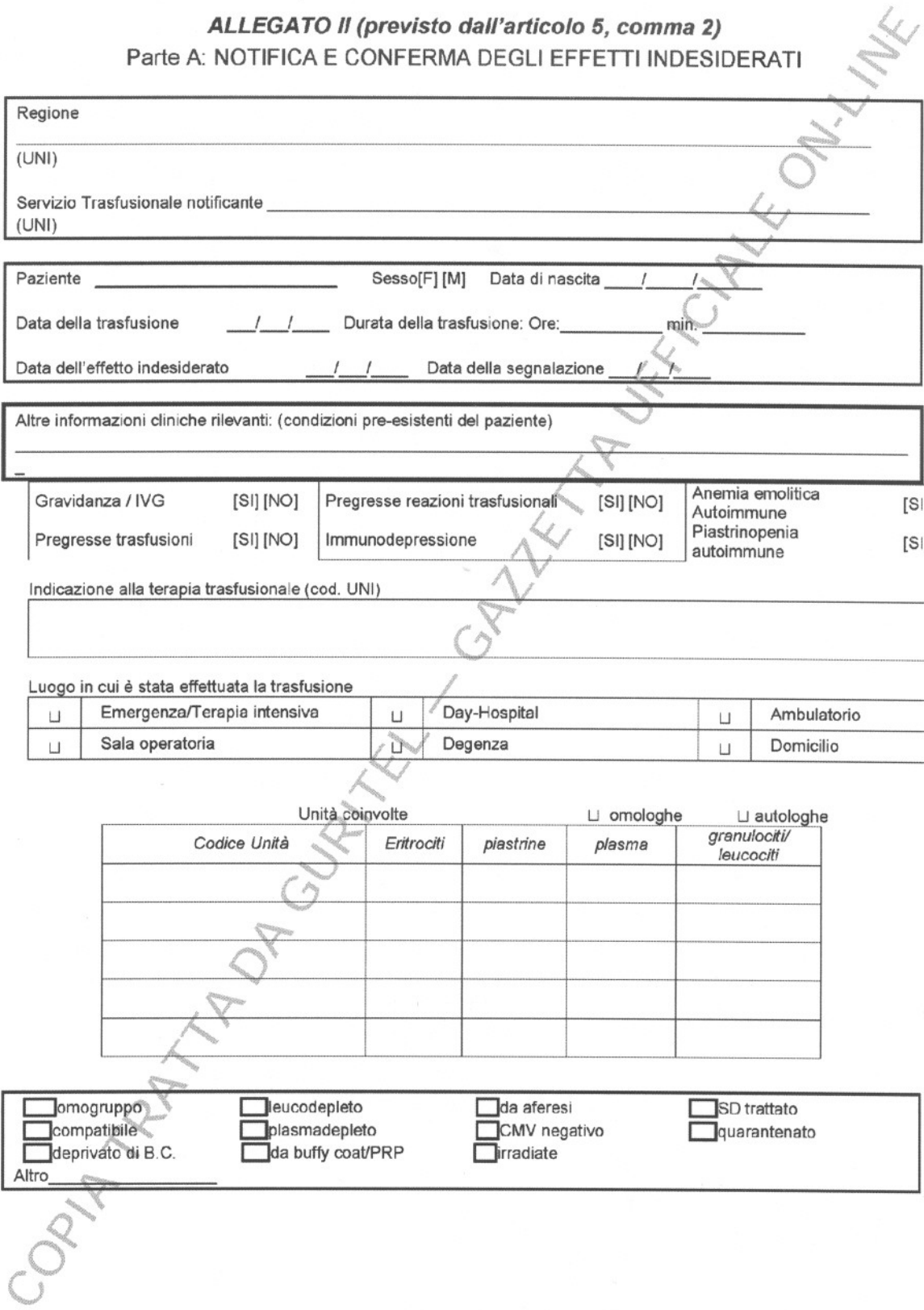
--

Luogo in cui è stata effettuata la trasfusione

<input type="checkbox"/> Emergenza/Terapia intensiva	<input type="checkbox"/> Day-Hospital	<input type="checkbox"/> Ambulatorio
<input type="checkbox"/> Sala operatoria	<input type="checkbox"/> Degenza	<input type="checkbox"/> Domicilio

Codice Unità	Unità coinvolte		<input type="checkbox"/> omologhe		<input type="checkbox"/> autologhe
	Eritrociti	piastrine	plasma	granulociti/ leucociti	

<input type="checkbox"/> omogruppo	<input type="checkbox"/> leucodepleto	<input type="checkbox"/> da aferesi	<input type="checkbox"/> SD trattato
<input type="checkbox"/> compatibile	<input type="checkbox"/> plasmadepleto	<input type="checkbox"/> CMV negativo	<input type="checkbox"/> quarantenateo
<input type="checkbox"/> deprivato di B.C.	<input type="checkbox"/> da buffy coat/PRP	<input type="checkbox"/> irradiate	
Altro _____			



ALLEGATO II (previsto dall'articolo 5, comma 2)**Parte A: NOTIFICA E CONFERMA DEGLI EFFETTI INDESIDERATI**

Regione _____
(UNI) _____
Servizio Trasfusionale notificante _____
(UNI) _____

Paziente _____	Sesso[F] [M]	Data di nascita ____/____/____
Data della trasfusione ____/____/____	Durata della trasfusione: Ore: _____	min. _____
Data dell'effetto indesiderato ____/____/____	Data della segnalazione ____/____/____	

Altre informazioni cliniche rilevanti: (condizioni pre-esistenti del paziente)

Gravidanza / IVG	[SI] [NO]	Pregresse reazioni trasfusionali	[SI] [NO]	Anemia emolitica Autoimmune	[SI] [NO]
Pregresse trasfusioni	[SI] [NO]	Immunodepressione	[SI] [NO]	Piastrinopenia autoimmune	[SI] [NO]

Indicazione alla terapia trasfusionale (cod. UNI)

Luogo in cui è stata effettuata la trasfusione

<input type="checkbox"/>	Emergenza/Terapia intensiva	<input type="checkbox"/>	Day-Hospital	<input type="checkbox"/>	Ambulatorio
<input type="checkbox"/>	Sala operatoria	<input type="checkbox"/>	Degenza	<input type="checkbox"/>	Domicilio

Codice Unità	Unità coinvolte		□ omologhe		□ autologhe
	Eritrociti	piastrine	plasma	granulociti/ leucociti	

<input type="checkbox"/> omogruppo	<input type="checkbox"/> leucodepleto	<input type="checkbox"/> da aferesi	<input type="checkbox"/> SD trattato
<input type="checkbox"/> compatibile	<input type="checkbox"/> plasmadepleto	<input type="checkbox"/> CMV negativo	<input type="checkbox"/> quarantenateo
<input type="checkbox"/> deprivato di B.C.	<input type="checkbox"/> da buffy coat/PRP	<input type="checkbox"/> irradiate	
Altro _____			

Sintomi e segni biologici e/o clinici di reazione

<input type="checkbox"/> Prurito	<input type="checkbox"/> Iperensione	<input type="checkbox"/> Oligo anuria
<input type="checkbox"/> Orticaria	<input type="checkbox"/> Shock	<input type="checkbox"/> Ematuria
<input type="checkbox"/> Edema	<input type="checkbox"/> Cianosi	<input type="checkbox"/> Dolore lombare
<input type="checkbox"/> Brividi	<input type="checkbox"/> Dispnea	<input type="checkbox"/> Cefalea
<input type="checkbox"/> Emoglobinemia	<input type="checkbox"/> Emoglobinuria	<input type="checkbox"/> Sanguinamenti inspiegabili
<input type="checkbox"/> Febbre (aumento > 2°C)	<input type="checkbox"/> Tosse	<input type="checkbox"/> Porpora
<input type="checkbox"/> Reazione vasomotoria	<input type="checkbox"/> Dolore toracico	<input type="checkbox"/> Segni di CID
<input type="checkbox"/> Ipotensione	<input type="checkbox"/> Ittero	<input type="checkbox"/> Altro _____
<input type="checkbox"/> Tachicardia	<input type="checkbox"/> Nausea vomito	

Medico che segnala la reazione:

Conclusioni della verifica sulla reazione trasfusionale

Reazioni trasfusionali

<i>Reazioni trasfusionali emolitiche</i>	<i>Errore trasfusionale</i>	<i>Altre reazioni trasfusionali</i>
<i>Emolisi immunologica</i>	<input type="checkbox"/> Errore di gruppo	<input type="checkbox"/> Manifestazioni allergiche
<input type="checkbox"/> Da ABO	<input type="checkbox"/> Errore di paziente	<input type="checkbox"/> Reazione febbrile non emolitica
<input type="checkbox"/> Da Rh	<input type="checkbox"/> Scambio di provetta	<input type="checkbox"/> Edema polm. non cardiogeno (TRALI)
<input type="checkbox"/> Da Altri sistemi gruppo ematici	<input type="checkbox"/> Scambio di unità	<input type="checkbox"/> Sovraccarico circolatorio
<i>Emolisi non immunologica</i>	<i>Errore avvenuto in</i>	<input type="checkbox"/> Graft v. Host Disease (GvHT)
<input type="checkbox"/> Causa chimica	<input type="checkbox"/> Reparto degenza	<input type="checkbox"/> Porpora post trasfusionale
<input type="checkbox"/> Causa fisica	<input type="checkbox"/> Trasfusionale	<input type="checkbox"/> Emosiderosi post trasfusionale
<input type="checkbox"/> Causa meccanica	<input type="checkbox"/> Dimissione/trasferimento	<input type="checkbox"/> Inefficacia trasfusionale
<i>Altre reazioni emolitiche</i>	<input type="checkbox"/> Near miss	<input type="checkbox"/> Altro _____
<input type="checkbox"/> Reazioni emolitiche ritardate		

Infezioni post trasfusionali

<i>Infezione batterica o protozoaria</i>	<i>Infezioni virali post trasfusionali</i>	<i>Test pretrasfusionali del paziente</i>
Infezione batterica [SI] [NO]	Positività per HIV -1/2 [SI] [NO]	Sierologia HIV -1/2 [POS] [NEG] [N.E.]
<i>Emocoltura eseguita</i> [SI] [NO]	Positività per HCV [SI] [NO]	Sierologia HCV [POS] [NEG] [N.E.]
<i>Microrganismo</i> _____	Positività per HBV [SI] [NO]	Sierologia HBV [POS] [NEG] [N.E.]
<i>Colturale della sacca eseguita</i> [SI] [NO]	Positività per CMV [SI] [NO]	Sierologia CMV [POS] [NEG] [N.E.]
<i>Microrganismo</i> _____	Altri virus _____ [SI] [NO]	
Sifilide [SI] [NO]	Altri virus _____ [SI] [NO]	
Malaria [SI] [NO]		
Altri infezioni parassitarie [SI] [NO]		

N.E. = non eseguita

Gravità		Persistenza	
<input type="checkbox"/>	0 Nessun sintomo	<input type="checkbox"/>	0 Risoluzione entro poche ore
<input type="checkbox"/>	1 Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)	<input type="checkbox"/>	1 Risoluzione entro pochi giorni
<input type="checkbox"/>	2 Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico	<input type="checkbox"/>	2 Risoluzione completa entro 6 mesi
<input type="checkbox"/>	3 Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie	<input type="checkbox"/>	3 Persistenza della patologia oltre i 6 mesi
<input type="checkbox"/>	4 Morte		

Imputabilità		
<input type="checkbox"/>	NA	Non valutabile Quando non esistono dati sufficienti per valutare l'imputabilità
<input type="checkbox"/>	0	Esclusa Quando esistono prove inoppugnabili oltre ogni ragionevole dubbio per attribuire l'effetto indesiderato ad altre cause
		Improbabile Quando le prove disponibili inducono chiaramente ad attribuire l'effetto indesiderato a cause diverse dal sangue o dagli emocomponenti
<input type="checkbox"/>	1	Possibile Quando le prove non consentono di attribuire con certezza l'effetto indesiderato né al sangue o agli emocomponenti né ad altre cause.
<input type="checkbox"/>	2	Probabile Quando le prove disponibili inducono chiaramente ad attribuire l'effetto indesiderato al sangue o agli emocomponenti.
<input type="checkbox"/>	3	Certa Quando esistono prove inoppugnabili che consentono di attribuire oltre ogni ragionevole dubbio l'effetto indesiderato al sangue o agli emocomponenti.

Il Medico del Servizio Trasfusionale:

COPIA TRATTA DA GURITEL - GAZZETTA UFFICIALE ONLINE

Parte B: Modello di notifica annuale degli effetti indesiderati gravi

Regione (cod. UNI)

Servizio Trasfusionale notificante (cod. UNI)

Periodo oggetto della notifica

Questa tabella si riferisce a <input type="checkbox"/> Sangue intero <input type="checkbox"/> Globuli rossi <input type="checkbox"/> Piastrine <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Altro <i>(utilizzare una tabella distinta per ciascun componente)</i>		Numero di unità consegnate (numero totale di unità consegnate con un determinato numero di emocomponenti)					
		Numero di riceventi di una trasfusione (numero totale di riceventi di una trasfusione con un determinato numero di emocomponenti) <i>(se disponibile)</i>					
		Numero di unità trasfuse [numero totale di emocomponenti (unità) trasfusi nel corso del periodo oggetto della notifica] <i>(se disponibile)</i>					
		Numero totale notificato	Numero di effetti indesiderati gravi con un livello di imputabilità da 0 a 3 dopo conferma (cfr. allegato II A)				
		Numero di Decessi					
			non valutabile	Livello 0	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Emolisi immunologica	Dovuta a incompatibilità AB0	Totale					
		Decessi					
	Dovuta ad un altro alloanticorpo	Totale					
		Decessi					
Emolisi non immunologica		Totale					
		Decessi					
Infezione batterica trasmessa per trasfusione		Totale					
		Decessi					
Anafilassi/ipersensibilità		Totale					
		Decessi					
Lesione polmonare acuta legata alla trasfusione		Totale					
		Decessi					
Infezione virale trasmessa per trasfusione	HBV	Totale					
		Decessi					
	HCV	Totale					
		Decessi					

DLGS 207/2007

9-11-2007

Supplemento ordinario alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 261

	HIV-1/2	Totale					
		Decessi					
	Altro (specificare)	Totale					
		Decessi					
Infezione parassitaria trasmessa per trasfusione	Malaria	Totale					
		Decessi					
	Altro (specificare)	Totale					
		Decessi					
Porpora post-trasfusione	Totale						
	Decessi						
Reazione immunologica trapianto contro ospite (Graft Versus Host Disease)	Totale						
	Decessi						
Altri effetti gravi (specificare)	Totale						
	Decessi						

COPIA TRATTA DA GURITEL - GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE