
	<b>Allegato 1</b>	
	<b>Elenco eventi / Reazioni avversi gravi</b>	

**Possibili reazioni avverse a carico del donatore autologo o allogenico / eventi avversi in cui può essere coinvolto il donatore autologo o allogenico (a titolo di esempio)**

**Sia per periferico che per midollo**

Incidenti durante il percorso per e da ospedale

**In fase di mobilizzazione (solo per CSE da periferico)**

Alterazione valori ematochimici (superiori a due volte i valori normali, escluso i valori dei globuli bianchi)

Piastrinopenia

Sintomatologia dolorosa

Acutizzazione di gotta

Arterite temporale

Aumento della milza / rottura della milza

CLS – Capillary leak syndrome

Incidenti cardio-cerebro-polmonati vascolari da iperleucocitosi

Decesso improvviso o entro i 7 giorni

**In fase di raccolta**

**CSE da sangue periferico**

Danni/lesioni ai tessuti coinvolti

Ematomi

Dolore nelle sedi di venipuntura

Allergie locali

Infezione locale

Puntura arteriosa (pseudoaneurisma arterioso, fistola artero-venosa)

Tromboflebite (trombosi vena ascellare)

Sindrome compartimentale brachiale

Lesioni a strutture nervose

Lesioni a strutture tendinee

Posizionamento di un CVC in un donatore allogenico con relative complicanze

Reazione vaso-vagale di tipo immediato e ritardato

Tetania da citrato

Emolisi

Incidenti cerebro-vascolari (TIA, stroke)

Incidenti cardio-vascolari (angina pectoris, IMA, embolia)

Decesso improvviso o entro 7 giorni

Altro

**Midollo**

Allergia / reazione durante l'anestesia o infusione di liquidi

Ipotensione

Trasfusione omologa non pianificata

Bradycardia importante

Anafilassi

Laringospasmo

Infezione locale

Sepsi

Osteomielite

Lesione a strutture nervose o vascolari nelle sedi di raccolta

Lesioni ossee alla cresta iliaca (fratture ...)

Ematoma retroperitoneale

Incidenti cerebro-vascolari (TIA, stroke..)

Incidenti cardio-vascolari (angina pectoris, IMA, embolia)

Decesso improvviso o entro 7 giorni



Altre

**Post-raccolta**

Comparsa di malattia celata / latente

Insorgenza di altre patologie gravi acute

**Da inviare entro 48 ore dalla reazione al CNT al seguente indirizzo [email cnt@iss.it](mailto:email_cnt@iss.it) o [centronazionale.trapianti@iss.it](mailto:centronazionale.trapianti@iss.it)**

	<b>Allegato 1</b>	
	<b>Elenco eventi / Reazioni avversi gravi</b>	

**Possibili eventi avversi a carico del prodotto (a titolo di esempio)**

**Prodotto**

- Errore di identificazione del donatore
- Errore di identificazione del paziente
- Errore di attribuzione del SEC
- Assenza del SEC
- Etichettatura errata
- Esposizione ad alte o basse temperature
- Prodotto coagulato
- Irradiazione non dovuta
- Foratura / rottura della sacca
- Prodotto non sterile
- Dose cellulare insufficiente rispetto all'atteso
- Cellule non vitali al momento dell'infusione
- Ritardo nell'arrivo delle sacche dovuto ad evento atmosferico /sciopero o altro
- Prodotto non pervenuto

**Possibili reazioni avverse a carico del paziente (a titolo di esempio)**

**Paziente**

- Alterazioni del ritmo : bradicardia, tachicardia
- Alterazioni pressorie : ipotensione, ipertensione
- Dispnea
- Anafilassi
- Shock anafilattico
- Edema polmonare
- CID
- Oligoanuria
- Febbre grave non giustificata
- Cefalea grave non giustificata
- Patologia grave acuta
- Disturbi cardio-vascolari (angina pectoris, IMA, embolia)
- Infezione acquisita dal donatore
- Decesso improvviso
- Suicidio
  
- Infusione prodotto cellulare errato
- Mancata infusione del prodotto cellulare

**Da inviare entro 48 ore dalla reazione al CNT al seguente indirizzo [email cnt@iss.it](mailto:cnt@iss.it) o [centronazionale.trapianti@iss.it](mailto:centronazionale.trapianti@iss.it)**