

Návod na vyplnenie výročných správ o závažných nežiaducich reakciách (ZNR) a závažných nežiaducich udalostiach (ZNU)

Prázdne tabuľky (vzory) z Opatrenia MZ SR č. S06601-OL-2015 sú k dispozícii na webovej stránke: www.sukl.sk

Čierna – predpísaný text formuláru

Modrá – komentár (návod, čo a ako uvádzať do formulára)

Červená – vyplnený text záverečných správ (čo je potrebné dopísať)

1. Výročná správa o ZNR

Prvá časť tabuľky

Oznamujúci subjekt:	A			
Oznamované obdobie:	01. január – 31. december (rok)			
Tento formulár odkazuje na:	celú krv	červené krvinky	krvné doštičky	plazmu
Počet vydaných jednotiek (celkový počet jednotiek vydaných s daným počtom krvných zložiek):	B1	B2	B3	B4
Počet príjemcov, ktorým bola podaná transfúzia (celkový počet príjemcov s daným počtom zložiek krvi (<i>ak je k dispozícii</i>)):	C1	C2	C3	C4
Počet jednotiek podaných transfúziou (celkový počet zložiek z krvi (jednotiek) podaných (<i>ak je k dispozícii</i>)):	D1	D2	D3	D4

(pre každý druh transfúzneho lieku použite samostatný formulár)

A – jednoznačná identifikácia zariadenia, za ktoré sa správa podáva a kontaktná osoba, ktorá je za vyplnenie správy zodpovedná

rok – uviesť kalendárny rok, za ktorý sa správa podáva

B1-4 – počet vydaných transfúzných liekov (TL) – (**iba TL vydané na žiadanku na konkrétného pacienta**, nie distribúcia do iných zariadení – také TL vykáže nemocničná krvná banka (NKB) alebo transfuziologické zariadenie (TZ), ktoré TL nakúpilo a potom vydalo)

B1 celá krv (zahŕňa i celú krv – autológne odbery)

B2 erytrocyty (všetky typy erytrocytových prípravkov spolu, aj autológne)

B3 trombocyty (všetky typy spolu, aj autológne)

B4 klinická plazma

- nerozlišuje sa, či dané TL boli vyrobené z odberov celej krvi alebo afereticky
- pokiaľ TL nie je z akéhokoľvek dôvodu podaný, **je prijatý späť do NKB, a potom prípadne znovu vydaný** (či už pôvodnému alebo inému pacientovi), v tomto prípade sa „prvý“ výdaj neberie do úvahy/ nezohľadňuje, a teda sa nezapočítava

C1-4 – počty príjemcov transfúzie, ktorým boli dané typy TL podané – počty pacientov, ktorým boli v danom roku transfundované TL (iba jeden alebo niekoľko TL, pri jednej alebo pri opakovaných hospitalizáciách)

D1-4 – počty **naozaj podaných TL** daného typu (odčítať nepodané od vydaných)

Hodnoty B a D pre daný typ TL sa obvykle líšia iba málo alebo vôbec.

Druhá časť tabuľky

			Celkový nahlásený počet	Počet závažných nežiaducich reakcií so stupňom kauzality 0 až 3 po potvrdení				
			Počet úmrtí					
				Nemožno posúdiť	Stupeň 0	Stupeň 1	Stupeň 2	Stupeň 3
Imunologická hemolýza	z dôvodu nekompatibility AB0	celkom						
		úmrtia						
	z dôvodu inej alloprotilátky	celkom						
		úmrtia						
Horúčnatá transfúzna reakcia (FNHTR*) (anti-HLA, anti-LE, anti-Tr protilátky, iné)		celkom						
		úmrtia						
Alergická reakcia		celkom						
		úmrtia						
Aloimunizácia proti Er, HLA, HPA a HNA		celkom						
		úmrtia						
Anafylaxia/ hypersenzitivita		celkom						
		úmrtia						
Akútne poškodenie pľúc pri transfúzii		celkom						
		úmrtia						
Posttransfúzna purpura		celkom						
		úmrtia						
Reakcia štepú proti hostiteľovi (Graft Versus Host Disease)		celkom						

		úmrtia					
Neimunologická hemolýza		celkom					
		úmrtia					
Bakteriálna infekcia prenesená transfúziou		celkom					
		úmrtia					
Vírusová infekcia spôsobená transfúziou	HBV	celkom					
		úmrtia					
	HCV	celkom					
		úmrtia					
	HIV-1 a 2	celkom					
		úmrtia					
	Iné (upresniť)	celkom					
		úmrtia					
Parazitárna infekcia spôsobená transfúziou	Malária	celkom					
		úmrtia					
	Iné (upresniť)	celkom					
		úmrtia					
Obehové preťaženie		celkom					
		úmrtia					
Hypotenzia		celkom					
		úmrtia					
Hypertenzia		celkom					
		úmrtia					
Iné závažné reakcie (upresniť)		celkom					
		úmrtia					

* FNHTR - Febrile non-hemolytic transfusion reaction

1) Stupeň kauzality sa vyplňa u ZNR u príjemcov a vyznačuje sa NP, 0, 1, 2, 3 pričom sa použije:

NP (nemožno posúdiť) – nie sú k dispozícii dostatočné údaje pre posúdenie kauzality

0 – (vylúčená alebo nepravdepodobná) – existujú presvedčivé dôkazy mimo rozumnú pochybnosť, že nežiaduca reakcia vyplýva z iných príčin alebo dôkazy jasne nasvedčujú, že nežiaduca reakcia vyplýva z iných príčin

1 – (možná) – neexistujú jasné dôkazy nasvedčujúce tomu, že nežiaduca reakcia vyplýva z transfúzie krvi alebo jej zložiek alebo z iných príčin

2 – (pravdepodobná) – dôkazy jasne nasvedčujú, že nežiaduca reakcia vyplýva z transfúzie krvi alebo jej zložiek

3 – (istá) – existujú presvedčivé dôkazy mimo rozumnú pochybnosť, že nežiaduca reakcia vyplýva z transfúzie krvi alebo jej zložiek

- ŠÚKL-u sa hlásia iba závažné nežiaduce reakcie, nie ľahké
Tieto ZNR (alebo podozrenie na ZNR) sa jednotlivo oznamujú ŠÚKL-u už v priebehu roka (čo najskôr po zistení) – **Oznámenie ZNR**. Po ukončení vyšetrovania každej jednotlivej ZNR (alebo podozrenia na ZNR) sa ŠÚKL-u posiela **Potvrdenie ZNR**. Tieto oznámenia a potvrdenia o výsledkoch vyšetrovania posielajú ŠÚKL-u prednostne TZ alebo NKB, ktoré daný TL (po ktorého podaní došlo k ZNR) vydali. Formuláre z Opatrenia MZ SR č. S06601-OL-2015 sú k dispozícii na:
<https://www.sukl.sk/sk/inspekcia/spravna-prax-pripravy/oznamovanie-zavaznych-neziaducich-reakcii-a-udalosti-transfuznych-liekov>
- v tabuľke je potrebné vyplňať 0 alebo preškrtnúť dané políčko v prípade, že k žiadnym ZNR nedošlo (0 = k žiadnej ZNR v danom roku nedošlo a teda nedošlo ani k úmrtiam)
Tabuľka by nemala obsahovať prázdne políčka.
- Je nutné vyplňať pre každý typ TL vlastnú tabuľku!
(Např.: V prípade, že došlo k ZNR u jedného pacienta, ktorému boli podané erytrocyty aj plazma a nie je možné rozhodnúť, po podaní ktorého TL došlo k ZNR, tento prípad je nutné napísať aj do Výročnej správy o ZNR pre plazmu aj do Výročnej správy o ZNR pre erytrocyty.)
- pokiaľ došlo k úmrtiu, jednoznačne identifikovať typ TL – uvádza sa iba úmrtie jednoznačne viazané k ZNR (teda nie tie, ktoré sú spôsobené inými okolnosťami nezávislými na podaní transfúzie)

2. Výročná správa o ZNU

Oznamujúci subjekt: A					
Oznamované obdobie: 01. január – 31. december (rok)					
Celkový počet spracovaných jednotiek krvi a zložiek z krvi: E1 E2					
ZNU, ktorá vplýva na kvalitu a bezpečnosť zložky z krvi v dôsledku chyby pri:	Celkový počet	Upresnenie			
		Chyba produktu	Zlyhanie prístroja	Ľudský omyl	Iné dôvody (spresniť)
Odbere krvi	F	F1	F2	F3	F4
Odbere zložky z krvi					
Skúšaní darovanej krvi					
Spracovaní					
Uchovávaní					
Distribúcií					
Materiáloch					
Iné dôvody (upresniť)					

A, rok – jednoznačná identifikácia zariadenia, za ktoré sa správa podáva a kontaktná osoba, ktorá je za vyplnenie správy zodpovedná

E – tento údaj vyplňajú iba TZ (nie NKB!)

- myslí sa **počet jednotlivých dokončených odberov** realizovaných daným TZ, ktoré odosiela výročnú správu → teda **hlási to TZ, ktoré krv odobralo, nie to, ktoré odobratú krv prípadne ďalej spracovalo na TL**,
- uvádzajú sa počty odberov celej krvi **E1** (počty spracovaných jednotiek krvi) a počty odberov aferézou **E2** (počty spracovaných krvných zložiek), či už odber viedol k výrobe TL alebo bol odoslaný k výrobe (napr. plazma na frakcionáciu),
- nie je potrebné rozpisovať jednotlivé typy aferetických odberov,
- ak z **1 odberu** bolo pripravených **viac TL**, počíta sa iba **ako 1 spracovaná jednotka**.

F = F1 + F2 + F3 + F4, kde F1-4 sú počty jednotlivých ZNU v súvislosti s odberom krvi (bez ohľadu na to, či sa udalosť týkala jedného alebo viacerých prípravkov, jednej udalosti sa prisudzuje hodnota 1)

- je nutné vyplňať 0 alebo preškrtnúť dané políčko, pokiaľ k ZNU daného typu nedošlo (podobne aj pre ostatné riadky tabuľky)
- Uvádzajú sa **iba ZNU, ktoré by mohli mať** za následok smrť, ohrozenie života, trvalé alebo významné poškodenie zdravia alebo obmedzenie schopností pacienta, predĺženie hospitalizácie, **ale nemali!** – **Neuvádzajú sa ZNU, ak je postihnutý príjemca transfúzie (to sa hlási ako ZNR u príjemcu transfúzie).**
- **Nehlásia sa nežiaduce, ale včas zachytené udalosti súvisiace so štandardným postupom výroby TL** (napr. prasknutie vaku pri centrifugácii, prerušenie odberu,..). Medzi ZNU patrí napr. zistená bakteriálna kontaminácia v TL; nesprávne označenie TL; zámena pacientov pri transfúzii bez ZNR; chyba vaku s TL s následnou reklamáciou; pozitívna confirmácia HIV/hepatitídy, prípadne inej krvou prenosnej infekcie u darcu s následným look-backom, kedy bola spätne preukázaná prítomnosť infekčných markerov v už podanom TL, ale nedošlo k prenosu infekcie na príjemcu TL (pokiaľ k prenosu infekcie došlo, jedná sa už o ZNR!).

Tieto ZNU (alebo podozrenie na ZNU) ŠÚKL-u jednotlivo oznamujú TZ a NKB v priebehu roka (čo najskôr po zistení) pomocou formulára **Oznámenie ZNU**.

Po ukončení vyšetrovania každej jednotlivéj ZNU (alebo podozrenia na ZNU) sa ŠÚKL-u posielajú **Potvrdenie ZNU**. Formuláre podľa Opatrenia MZ SR č. S06601-OI-2015 sú k dispozícii na:

<https://www.sukl.sk/sk/inspekcia/spravna-prax-pripravy/oznamovanie-zavaznych-neziaducich-reakcii-a-udalosti-transfuznych-liekov>

Poslané správy musia byť podpísané zodpovedným odborným zástupcom (OZ), ten je zodpovedný za posielanie týchto správ na ŠÚKL. Správa sa musí na ŠÚKL poslať buď cez dátovú schránku (naskenovaná a podpísaná OZ) alebo poštou podpísaná OZ, prípadne ako príloha e-mailu, ktorý bude podpísaný zaručeným elektronickým podpisom odborného zástupcu.

Obidve výročné správy (o ZNR a o ZNU) **poskytujú všetky transfuziologické zariadenia a krvné banky ŠÚKL-u do 31.03.** v nasledujúcom roku po kalendárnom roku, za ktorý sa výročné správy predkladajú.