



Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003  
tālr. 67078424, fakss 67078428  
info@zva.gov.lv, www.zva.gov.lv**25-FDANN  
Hemovigilances matrica**

25.06.2015. Versija 1.0

**Nopietns nevēlams notikums (NNN)** - jebkurš nevēlams gadījums, kas saistīts ar **asinu vai asins komponentu** savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu un kas varētu izraisīt pacienta nāvi vai apdraudēt viņa dzīvību vai izraisīt pacienta darbnespēju vai invaliditāti, vai kas izraisa vai pagarina hospitalizāciju vai saslīmstību

**ZIŅOŠANAS KRITĒRIJI**

Tiek izplatīti/ izsniegti klīniskai lietošanai nepiemēroti asins komponenti, neatkarīgi no tā ir vai nav izmantoti pacientiem

Notikums varētu ietekmēt citus pacientus vai donorus, jo ir kopīga prakse, pakalpojumi, piegādes, ierīces vai donori

Notikums ir izraisījis visu neaizstājamo autologo vai recipienta specifisku alogēno asins komponentu zaudējumu

Notikums ir izraisījis ievērojama daudzuma recipienta nespecifisku alogēno asins komponentu zaudējumu

Notikums var būtiski ietekmēt transfuzioloģiskās palīdzības sistēmu

**Nopietna blakne (NB)** - ir donora vai pacienta neparedzēta reakcija, kas saistīta ar **asinu vai asins komponentu** savākšanu vai pārlišanu un kas izraisa nāvi, apdraud dzīvību, izraisa invaliditāti vai darbnespēju vai kas izraisa vai pagarina hospitalizāciju vai saslīmstību

SMAGUMS			ATTIECINĀMĪBA			
<b>ZIŅOŠANAS KRITĒRIJI</b>	Nav	Nav kaitējuma recipientam vai donoram, jāizvērtē, vai jāziņo kā NNN	<b>ZIŅOŠANAS KRITĒRIJI</b>	NA	Nav novērtējams	Dati ir nepietiekami attiecināmības novērtēšanai
	Nenozīmīga	Viegla klīniskās/ psiholoģiskās sekas Nav nepieciešama hospitalizācija Nav paredzamas ilgtermiņa sekas/ darba nespēja		0	Izslēgts	Pārlicinoši pierādījumi, lai attiecinātu blaknes uz citiem cēloņiem
	Nopietna	Nepieciešama hospitalizācija vai pagarināts hospitalizācijas ilgums un/vai Paliekoša vai nopietna darba nespēja vai invaliditāte. Nepieciešama invazīva/ķirurģiska iejaukšanās, lai novērstu neatgriezenisku bojājumu vai funkciju traucējumus Pierādījumi par nopietnu pārnestu infekciju vai citu saslimšanu (malignitāti, prionu izraisītu saslimšanu)		1	Maz ticams	Pierādījumu skaidri norāda, ka blaknes, visticamāk, attiecas uz citiem cēloņiem
	Dzīvības apdraudējums	Nepieciešama nopietna iejaukšanās, lai novērstu nāvi Pierādījumi par pārnestu dzīvību apdraudošu infekciju vai citu saslimšanu (malignitāti, prionu izraisītu saslimšanu)		2	Iespējams	Nav skaidru pierādījumu, lai attiecinātu blakni uz asins komponentu kvalitāti un drošumu
Fatāla	Nāve	3	Ticams, varbūtējs	Pierādījumi skaidri norāda, ka blaknes, visticamāk, attiecas uz asins komponentu kvalitāti un drošumu		
			3	Noteikts, drošs	Pārlicinoši pierādījumi, lai attiecinātu blaknes uz asins komponentu kvalitāti un drošumu	

**! Ikgadējā paziņojumā par nopietnām blaknēm ir jāiekļauj visu attiecināmības līmeņu blaknes (no NA līdz 3) !**

**IETEKME**

Atkārtotas iestāšanās ietekme/sekas						Ietekmes matricas piemērošana					Atkārtotas iestāšanās iespēja				
Ietekmes līmenis	Indivīdam (iem)	Sistēmai	Asins komponentu izmantošanai	Atkārtotas iestāšanās iespēja	1 Reta	2 Maz ticama	3 Iespējama	4 Ticama	5 Gandrīz droša	Klasifikācija	Apraksts				
0	Nenozīmīgs	Nav	VAI	Nav skarta	VAI	Nenozīmīga	0	0	0	0	0	1	Reta	Grūti pieļaut, ka tas var notikt atkārtoti	
1	Mazs	Nenozīmīga	VAI	Nelieli traucējumi	VAI	Dažu pieprasījumu izpilde atlikta	0	1	2	3	4	5	2	Maz ticama	Nav gaidāms, ka tas var notikt atkārtoti
2	Vidējs	Nopietna	VAI	Traucējumi īsu periodu	VAI	Daudzi atteikumi vai atliktas izpildes	0	1	2	3	4	5	3	Iespējama	Var notikt dažreiz (laiku pa laikam)
3	Liels	Dzīvībai bīstama	VAI	Būtiska kavēšanās, lai novērstu traucējumus	VAI	Nozīmīgi atteikumi, nepieciešami ārkārtas pasākumi	0	1	2	3	4	5	4	Ticama	Paredzams, ka notiks atkārtoti, bet ne nepārtraukti
4	Smags	Nāve	VAI	Sistēma sagrauta - nepieciešams atjaunot iespēju sniegt palīdzību	VAI	Visi alogēnie pieprasījumi atteikti	Ārstniecības iestāde (ĀI) veic korektīvās un preventīvās darbības, Zāļu valsts aģentūra (ZVA) dokumentē ietekmes izvērtējumu Nepieciešama aktīva sadarbība starp ĀI un ZVA, kas var izpausties kā pārbaude NB/NNN un korektīvo un preventīvo darbību izvērtēšanai, ietverot efektīvu asins komponentu atsaukšanas pārbaudi, ja nepieciešams Iespējama rakstiska komunikācija ar nozares profesionāļiem ZVA saskaņo korektīvo un preventīvo darbību plānu, iespējama starpinstitūciju darba grupas izveide Iespējama ātrās reaģēšanas paziņojuma izdošana vai cita komunikācija ar citu valstu kompetentajām iestādēm					5	Gandrīz droša	Paredzams, ka notiks atkārtoti daudzos gadījumos	