

**FICHA DE BIOVIGILANCIA:
REACCIONES ADVERSAS**

Definición de reacción adversa: Una respuesta inesperada del donante o receptor de órganos o tejidos, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o trasplante de células, tejidos u órganos, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que de lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue.

CENTRO QUE DECLARA:

Fecha de la declaración

COMUNIDAD AUTÓNOMA:

____ / ____ / ____

1. Persona que notifica	
<p>1.3 Identidad del Coordinador de trasplantes</p> <p>Nombre.....</p> <p>Apellidos.....</p>	<p>1.4 Datos del Coordinador de trasplantes</p> <p>Teléfono..... Fax.....</p> <p>E-mail</p> <p>Dirección.....</p>

2. Tejido, células, órgano u otro producto relacionado implicado	
<p>2.1 Naturaleza del injerto o del producto puesto en contacto con el injerto</p> <p>Órgano..... Tejido.....</p> <p>Célula..... Producto relacionado.....</p>	
<p>2.3 N° identificación (referencia o n° de lote)</p>	

3. Paciente afectado (receptor o donante)	
3.1 Donante (Código de identificación)	
3.1.1 Tipo de Donante: Autólogo <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3.1.2 Sexo: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	3.1.3 Fecha de nacimiento : ___/___/___
3.1.4 Fecha de extracción: ___/___/___	3.1.5 Hospital extractor
3.2 Receptor (Código de identificación)	
3.2.1 Sexo: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	3.2.2 Fecha de nacimiento ___/___/___-
3.2.3 Fecha del trasplante: ___/___/___	3.2.4 Cirujano implantador
3.2.5 Servicio Hospitalario y Hospital implantador	

4. Descripción de la reacción adversa
4.1 Fecha de detección de la reacción: _____/_____/_____
4.2 Tipo de reacción adversa (transmisión infección viral, bacteriana, parasitaria, tumor, etc.). Descripción:
4.3 Consecuencias efectivas o posibles. Investigación y conclusiones finales.
4.3.1 Gravedad: <input type="checkbox"/> 1 (recuperación completa) <input type="checkbox"/> 3 (secuelas mayores) <input type="checkbox"/> 2 (secuelas menores) <input type="checkbox"/> 4 (muerte)
4.3.2 Imputabilidad: <input type="checkbox"/> NE (no evaluable) <input type="checkbox"/> 0 (Excluida) <input type="checkbox"/> 1 (Improbable) <input type="checkbox"/> 2 (Posible) <input type="checkbox"/> 3 (Probable) <input type="checkbox"/> 4 (Cierta)

5. Acciones correctivas y preventivas

5.1 Descripción de las medidas puestas en marcha

5.2 Otros coordinadores de trasplantes informados: NO SI (Precisar)

5.3 Otros responsables informados: NO SI (Precisar)

5.4 Otros equipos de trasplante informados: NO SI (Precisar)

5.5 Fecha de información a la Coordinación Autonómica: ____ / ____ / ____

Fecha y firma del Coordinador que cumplimenta esta ficha