



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

HÄMOVIGILANZBERICHT 2008

BUNDESAMT FÜR SICHERHEIT IM GESUNDHEITSWESEN / AGES PharmMed
INSTITUT INSPEKTIONEN, MEDIZINPRODUKTE & HÄMOVIGILANZ

PharmMed



INHALTSVERZEICHNIS

Hämovigilanz	3
Formulare der Hämovigilanz	3
Übersicht der Meldungen 2008	4
Transfusionsreaktionen	5
Fehltransfusionen	5
Transfusionszahlen und Underreporting	6
Impressum	7



HÄMOVIGILANZBERICHT 2008

HÄMOVIGILANZ

Der vorliegende Hämovigilanzbericht des Jahres 2008 ist der erste des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)/AGES PharmMed.

Mit 01.07.2008 übergab die Gesundheit Österreich GmbH/Geschäftsbereich ÖBIG das Hämovigilanz-Register an das BASG/AGES PharmMed. Die operativen Arbeiten werden seitdem vom AGES PharmMed-Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz wahrgenommen.

Der nationale Grundstein der Hämovigilanz wurde 2005 durch den Paragraphen 75d des Arzneimittelgesetzes und Paragraphen 3,11 und 15 des Blutsicherheitsgesetzes gelegt. Im Jahre 2007 folgte ergänzend die Hämovigilanzverordnung, die festlegt, dass alle vermuteten unerwünschten Ereignisse und Reaktionen, die entlang der Transfusionskette (Gewinnung bis Transfusion) detektiert, aufgezeichnet und gemeldet werden müssen. Dabei steht immer die Produkt- und Patientensicherheit im Zentrum des Interesses.

Das Hämovigilanzregister sieht sich dabei als „Sentinel node“ im Netzwerk des Informationsflusses. Werden Risiken aufgedeckt, kann vielseitig darauf reagiert werden. Das Spektrum reicht von Sicherheitswarnungen des BASG/AGES PharmMed bis zu Chargensperrung und anlassbezogenen Inspektionen durch das Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz.

Die Hämovigilanz ist im Vergleich zu anderen Vigilanzsystemen (z. B. Pharmakovigilanz) eine sehr junge Disziplin, die ein reges internationales Interesse auslöst. Bereits seit 1998 existiert das europäische Expertenforum (IHN - *International Haemovigilance Network*) mit 30 TeilnehmerInnen aus europäischen Staaten. Es dient dem internationalen Austausch und der Ausarbeitung von Standards.

FORMULARE DER HÄMOVIGILANZ

Meldepflichtig sind Hersteller und Anwender von labilen Blutprodukten. Zur Meldung existieren drei unterschiedliche Formulare, um die aufgetretenen Vorfälle gezielt zu übermitteln.

Formulartyp	Anzuwenden bei
Formular P	Meldungen im Fall von ernsten unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese
Formular E	Meldungen von ernsten Zwischenfällen im Rahmen des Herstellungsprozesses
Formular A	Meldungen von (vermuteten) Reaktionen im Rahmen einer Transfusion

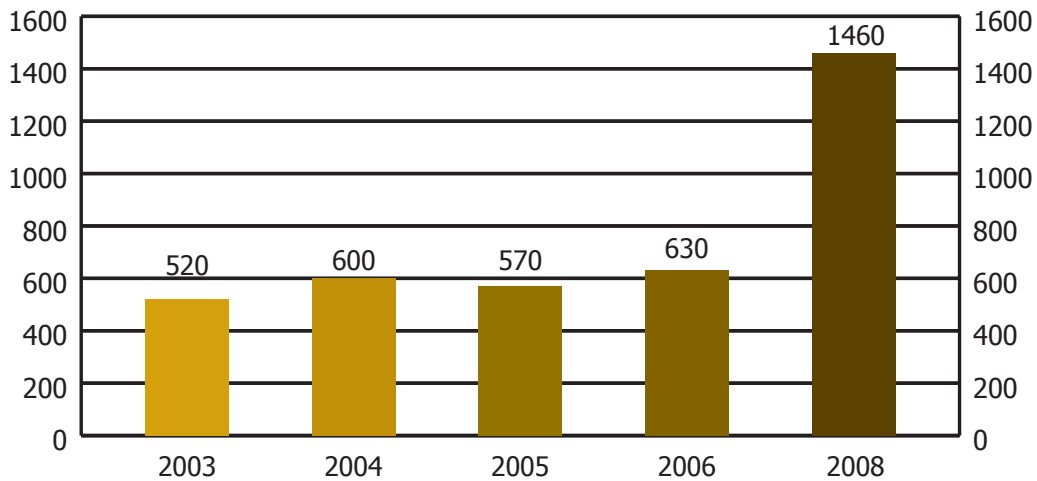
Derzeit werden Mitteilungen über aufgetretene Reaktionen und Zwischenfälle via Fax übermittelt und unmittelbar an das Gutachterteam des Vigilanzregisters weitergeleitet. Künftig soll eine elektronische Übermittlung möglich sein.

Ab 2010 soll die so genannte aktive Vigilanz für MelderInnen gelten. Transparenz und Effizienz sollen dabei das Meldewesen nachhaltig verbessern. Das erwähnte elektronische Meldewesen soll Teil der aktiven Vigilanz sein.

ÜBERSICHT DER MELDUNGEN 2008

Im Jahr 2008 sind insgesamt 1.459 unerwünschte Zwischenfälle, Reaktionen und *Near Miss Events* (Beinahe-fehler) beim Hämovigilanzregister gemeldet worden.

HÄMOVIGILANZMELDUNGEN 2003-2008



AUFTEILUNG DER FÄLLE NACH KATEGORIEN

Kategorie	Anzahl
Anzahl der gemeldeten unerwünschten Zwischenfälle im Jahr 2008	980
Anzahl der gemeldeten unerwünschten Reaktionen im Jahr 2008	475
<i>Near Miss Events</i> (Beinahefehler)	4

TRANSFUSIONSREAKTIONEN

Die Meldung von ernsten unerwünschten Reaktionen ist weiterhin steigend und kann wie folgt kategorisiert werden:

Klassifizierung*	Anzahl	In Prozent
Bakterielle/virale Kontamination	3	0,6
Nicht immunologisch eHämolyse	2	0,4
Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion	11	2,3
Anaphylaxie/Hypersensitivität	16	3,3
Transfusions-assoziierte akute Lungenerkrankung (TRALI)	5	1
Purpura post transfusionem (PTP)	0	0
Transfusions-assoziierte Graft-versus-Host-Disease (GvHD)	0	0
Akute nicht-hämolytische febrile Transfusionsreaktionen	174	36,6
Akute nicht-hämolytische allergische Transfusionsreaktionen	217	45,6
Fehltransfusionen	12	2,5
Andere	35	7,3

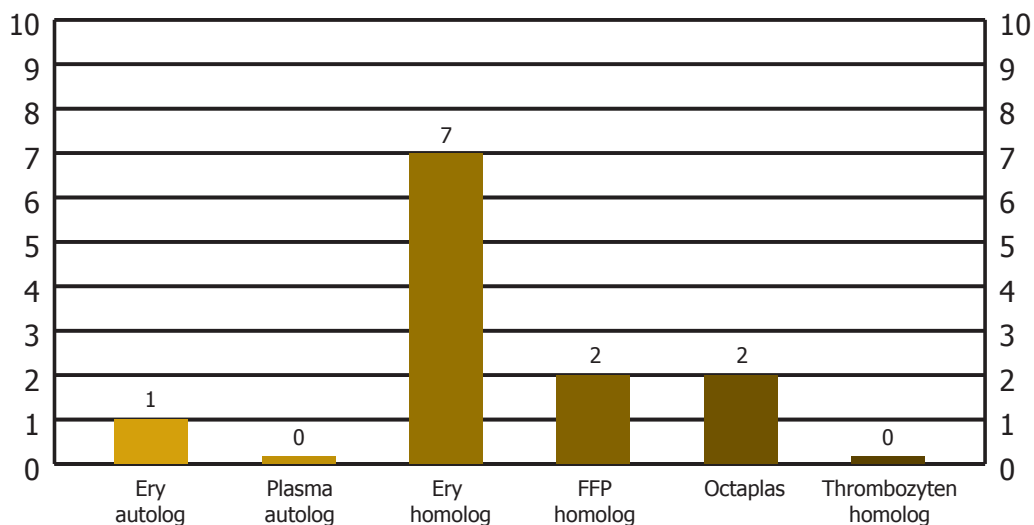
* Dabei wurden nur jene Transfusionsreaktionen dargestellt, deren Verdacht sich bestätigte.

Je nach Produktart können die oben dargelegten Fälle in autologe und homologe Produkte gegliedert werden. Eine Häufung tritt im Bereich der homologen Erythrozytenspende (70,8 Prozent der Fälle) auf.

FEHLTRANSFUSIONEN

Im Jahre 2008 wurden lediglich Fehltransfusionen, die durch Verwechslung bei der Transfusion (am Patienten) stattfanden verzeichnet.

FEHLTRANSFUSIONEN NACH PRODUKTART



TRANSFUSIONSZAHLEN UND UNDERREPORTING

Laut Blutverbrauchserhebung der GÖG/ÖBIG ist der Blutverbrauch im Jahr 2008 leicht gesunken.

	2004		2005		2006		2007		2008	
Transfusionen	absolut	absolut	+/- ²⁾	absolut	+/- ²⁾	absolut	+/- ²⁾	absolut	+/- ²⁾	
Ery	419.900	409.600	-2,5%	412.200	+0,6%	413.100	+0,2%	419.300	+1,5%	
FFP	23.900	23.100	-3,3%	23.500	+1,7%	23.600	+0,4%	21.000	-11,0%	
S/D-Plasma	55.000	50.100	-8,9%	52.400	+4,6%	53.500	+2,1%	50.300	-6,0%	
Thrombo-Pool	11.300	9.200	-18,6%	8.700	-5,4%	9.300	+6,9%	9.100	-2,2%	
Thrombo-Apherese	23.500	24.800	+5,5%	27.000	+8,9%	29.100	+7,8%	28.500	-2,1%	
ZS Fremdblut	533.600	516.800	-3,1%	523.800	+1,3%	528.600	+0,9%	528.200	-0,1%	
Ery Eigenblut	7.400	6.800	-8,1%	6.000	-11,8%	4.800	-20,0%	3.100	-35,4%	
Plasma Eigenblut	2.800	1.800	-35,7%	1.200	-33,3%	700	-41,7%	400	-42,9%	
Summe	543.800 ¹⁾	525.500 ¹⁾	-3,4%	531.100 ¹⁾	+1,1%	534.100 ¹⁾	+0,6%	531.700 ¹⁾	-0,4%	

¹⁾ Rundungsdifferenzen

²⁾ Veränderung

Quelle: GÖG/ÖBIG-eigene Erhebungen

Der Rückgang ist auf einen geringen Eigenblutverbrauch zurückzuführen; der Fremdblutverbrauch ist relativ konstant geblieben. Internationale wissenschaftliche Untersuchungen haben den Zusammenhang von verabreichten Blutprodukten und den dabei auftretenden Reaktionen näher untersucht. Demnach zeigen fünf von 1.000 verabreichten Transfusionen Reaktionen beim Empfänger. Gemessen an der österreichischen Blutverbrauchserhebung bedeutet dies rund 2.600 erwartete Transfusionsmeldungen pro Jahr und daher ein österreichisches *Underreporting* von 82 Prozent.

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:

AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH, Bereich PharmMed
Schnirchgasse 9, 1030 Wien

Für den Inhalt verantwortlich:

Marcus Müllner, Bereichsleiter AGES PharmMed

Publikation:

Jänner 2010

Konzept und Grafische Gestaltung:

c/o care of agency, Thomas Proksch, Schellinggasse 1, 1010 Wien

Bildnachweis:

c/o care of agency, Thomas Proksch

Kontakt:

AGES PharmMed
Bereichsleitung
Tel.: +43 (0) 50555-36000
Fax: +43 (0) 50555-36009
www.basg.at