



## Incidente Adverso Grave (IAG) e Reação Adversa Grave (RAG)



Public Health

**Incidente Adverso Grave (IAG):** a ocorrência nociva durante a colheita, a análise, o processamento, o armazenamento e a distribuição de tecidos e células suscetível de levar à transmissão de uma doença infecciosa, à morte ou de pôr a vida em perigo, de conduzir a uma deficiência ou incapacidade do doente, ou de provocar, ou prolongar a hospitalização ou a morbilidade.

**Reação Adversa Grave (RAG):** a resposta inesperada, incluindo uma doença infecciosa do dador ou do recetor, associada à colheita ou à aplicação humana de tecidos e células, que cause a morte ou ponha a vida em perigo, conduza a uma deficiência ou incapacidade, ou que provoque, ou prolongue, a hospitalização ou a morbilidade.

### IAG – Critérios (para a notificação)

Critérios para notificação de IAG
1. Órgãos/Tecidos/células impróprios foram distribuídos para uso clínico, mesmo que não tenham sido utilizados;
2. A ocorrência poderá comportar implicações para outros doentes ou dadores como consequência de práticas partilhadas, serviços, fornecimentos ou dadores;
3. O evento resultou na perda insubstituível de tecidos ou células autólogos, ou de órgãos, tecidos ou células alogénicos de elevado grau de compatibilidade ( <i>i.e.</i> recetor específico);
4. O evento resultou na perda de uma quantidade significativa de órgãos, tecidos ou células alogénicos sem grau de compatibilidade determinado.

### RAG – Severidade (classificação)

<b>Não Grave</b>	Consequências clínicas/psicológicas leves. Sem antecipação de consequências/deficiências a longo prazo.
<b>Grave</b>	- Hospitalização ou prolongamento da hospitalização e/ou; - Persistência ou deficiência ou incapacidade significativa ou; - Intervenção a fim de evitar danos permanentes ou; - Evidência de uma infeção grave transmitida.
<b>Ameaça vital</b>	- Grande intervenção com fins de prevenção da morte ou; - Evidência de uma infeção transmissível que comporte risco de vida.
<b>Morte</b>	Morte.

### RAG – Imputabilidade (avaliação)

<b>NA - Não é possível avaliar</b>	Dados insuficientes para a avaliação da imputabilidade.
<b>0 - Excluída</b>	Provas determinantes que excluem relação com órgãos, tecidos e células.
<b>1 - Improvável</b>	Evidências claras a favor da atribuição a outras causas.
<b>2 - Possível</b>	Evidência não determinante.
<b>3 - Provável</b>	Evidência a favor da atribuição de causa aos órgãos/tecidos/células.
<b>4 - Certa</b>	Provas irrefutáveis que atribuem causa aos órgãos/tecidos/células.

### IAG e RAG – Impacto (avaliação)

1º Passo: Probabilidade de Ocorrência			2º Passo: Consequência da Ocorrência			
Nível	Descrição do Impacto	Impacto no(s) indivíduo(s) Real (RAG) Potencial (IAG)	Impacto no sistema de Transplante	Impacto no fornecimento de Tecido/Células		
0	<b>Insignificante</b>	Insignificante	Sem efeito.	Insignificante.		
1	<b>Baixo</b>	Não sério	Danos menores.	Algumas aplicações adiadas.		
2	<b>Significante</b>	Sério	Danos nos Sistema – os serviços encontrar-se-ão afetado por um período curto de tempo.	Muitas aplicações canceladas ou adiadas.		
3	<b>Alto</b>	Ameaça vital	Grandes danos nos Sistema – tempo necessário à reparação significativo.	Nº significativo de processos cancelados – necessidade de importação para reposição de pequena quebra na atividade.		
4	<b>Severo</b>	Morte	Sistema destruído – necessidade de reedificação.	Cancelamento de todas as aplicações alogénicas.		

### 3º Passo: Impacto

Probabilidade de ocorrência	Raro	Improvável	Possível	Provável	Quase Certo
Consequência	1	2	3	4	5
Insignificante 0	0	0	0	0	0
Baixa 1	1	2	3	4	5
Significante 2	2	4	6	8	10
Alta 3	3	5	9	12	15
Severa 4	4	8	12	16	20

