



SINST

2025



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

Unidad de Hemovigilancia

**División de Sangre, Componentes Sanguíneos, Células y Tejidos
Reproductores**

Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud

ÍNDICE

ABREVIATURAS Y SIGLAS	2
DEFINICIONES GENERALES	3
ESTRUCTURA	4
TRANSFUSIÓN	5
1. Notificación	6
1.1. Tipo de efectos adversos	6
1.2. Número de unidades transfundidas	7
1.3. Nivel estatal	7
1.4. Comunidades Autónomas	8
2. Análisis de efectos adversos.....	9
2.1. Gravedad e Imputabilidad	10
2.2. Mortalidad	11
3. Análisis de reacciones adversas.....	13
3.1. Reacción alérgica	13
3.2. Complicaciones pulmonares.....	16
3.3. Reacción febril	25
3.4. Reacción Hipotensiva	27
3.5. Reacción Hemolítica Transfusional	29
3.6. Hemosiderosis postransfusional.....	38
3.7. Infección bacteriana transmitida por transfusión	39
3.8. Infección vírica transmitida por transfusión	40
3.9. Otras reacciones adversas	42
3.10. Notificaciones comunicadas en el presente año, ocurridas en en años anteriores.....	45
4. Errores (Incidentes).....	46
5. Errores (Casi incidentes).....	59
DONACIÓN	65
1. Notificación	66
1.1. Nivel estatal	66
1.2. Comunidades Autónomas	66
2. Reacciones adversas analizadas en donantes	67
3. Tipo y número de reacciones adversas en la donación de sangre total	70
4. Tipo y número de reacciones adversas en la donación por aféresis	72
5. Marcadores infecciosos.....	73
EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES	74
COMENTARIOS Y ASPECTOS MÁS RELEVANTES DEL INFORME	80
RECOMENDACIONES	89
AGRADECIMIENTOS	96
ANEXOS	98

ABREVIATURAS Y SIGLAS

Acs:	Anticuerpos
AME:	Atención médica externa
AVD:	Actividades de la vida diaria
CA:	Comunidad Autónoma
CCAA:	Comunidades Autónomas
CH:	Concentrados de hematíes
CP:	Concentrados de plaquetas
EAI:	Estudio de anticuerpos irregulares
EPC:	Edema pulmonar cardiogénico
D-AT:	Disnea asociada a transfusión
G:	Gravedad
Hb:	Hemoglobina
HLA:	Antígeno Leucocitario Humano
HNA:	Antígeno de Neutrófilo Humano
I:	Imputabilidad
LPA-RT:	Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión
MS:	Ministerio de Sanidad
NC:	No consta
NE:	No evaluable
NP:	No procede
PEHV:	Programa Estatal de Hemovigilancia
PFC:	Plasma fresco congelado
RA:	Reacción adversa
RHT:	Reacción hemolítica transfusional
SI-SNST:	Sistema de Información del Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional
UE:	Unión Europea

DEFINICIONES GENERALES

Centro de transfusión: centro sanitario en el que se efectúan actividades relacionadas con la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión.

Servicio de transfusión: unidad de un centro hospitalario, vinculada a un centro de transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hematología y Hemoterapia, se almacena sangre y componentes sanguíneos para su transfusión y en la que se realizan pruebas de compatibilidad de sangre y componentes para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria.

Hemovigilancia: conjunto de procedimientos organizados de vigilancia relativos a los efectos o reacciones adversas que puedan aparecer a lo largo de la cadena transfusional, desde la extracción de la sangre y componentes hasta el seguimiento de los receptores, todo ello con el fin de prevenir, y/o tratar su aparición o recurrencia.

Receptor: persona que ha recibido una transfusión de sangre o componente sanguíneo.

Efecto adverso: término usado de manera general para hacer referencia a cualquier resultado no deseado asociado a la donación, transfusión o a las actividades relacionadas con la obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución, selección, compatibilidad o dispensación de sangre y componentes sanguíneos. El término efecto adverso puede utilizarse como concepto general que engloba tanto las reacciones adversas como los eventos adversos.

Reacción adversa: respuesta nociva e inesperada en el donante o en el paciente, relacionada con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes. Se considera **grave** si el resultado es mortal, potencialmente mortal, produce invalidez o incapacidad o da lugar a hospitalización o enfermedad o, en su caso, las prolongue.

Evento adverso: suceso, error o desviación que puede afectar a la calidad o seguridad de la sangre o de los componentes sanguíneos, aunque no llegue a producir daño en el paciente.

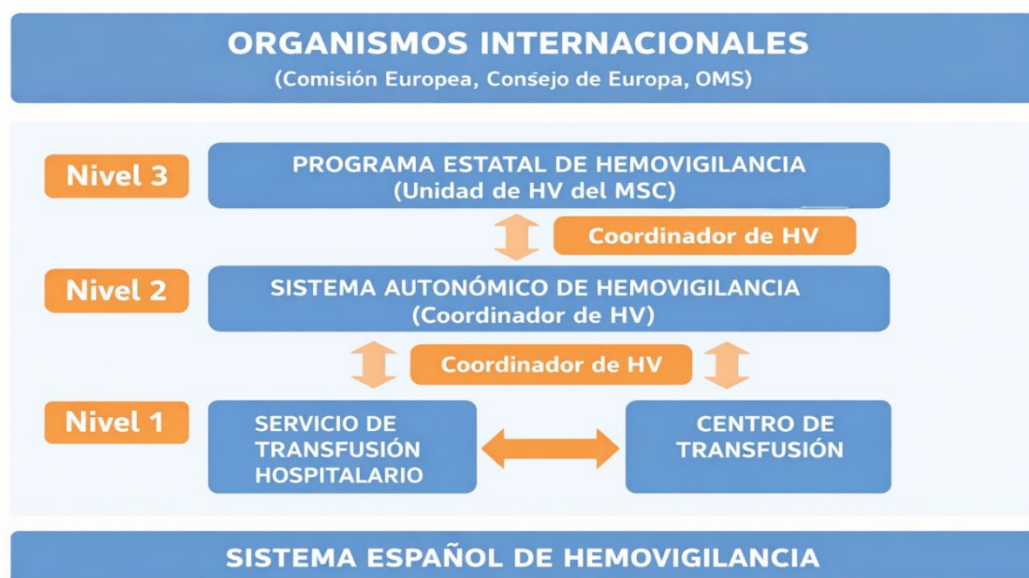
Imputabilidad: probabilidad de que una reacción adversa en un receptor pueda atribuirse a la sangre o al componente transfundido, o de que un efecto adverso en un donante pueda atribuirse al proceso de la donación.

ESTRUCTURA

En consonancia con nuestra organización administrativa, la Red Estatal de Hemovigilancia la conforman las redes de las 17 comunidades junto con la Unidad de Hemovigilancia de la administración central. El Sistema se estructura en tres niveles:

- Nivel local: Servicios hospitalarios y Centros de Transfusión.
- Nivel autonómico: en el que se realizan las labores de coordinación dentro de la comunidad y con el Ministerio de Sanidad.
- Nivel estatal: Unidad de Hemovigilancia, encargada de la coordinación con las CCAA y con la Comisión Europea.

La normativa vigente obliga a España, como miembro de la Unión Europea, a notificar anualmente las reacciones y efectos adversos graves a la Comisión Europea (Directiva 2002/98/CE de la Comisión, transpuesta mediante la Orden SCO/322/2007). Asimismo, colabora con otras instituciones y organismos internacionales como el Consejo de Europa, y la Organización Mundial de la Salud (OMS).



Estructura del Sistema Español de Hemovigilancia

El ámbito de la hemovigilancia integra todos los eslabones de la cadena transfusional, por lo que el informe contiene tres apartados dedicados a los efectos adversos relacionados con la transfusión, la donación, y los ligados a la calidad y seguridad de los componentes sanguíneos.



TRANSFUSIÓN

1. NOTIFICACIÓN

1.1. TIPO DE EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos notificados se clasifican en tres grupos:

Reacciones adversas a la transfusión (RAs): respuesta nociva e inesperada en el paciente, en relación con la transfusión de sangre o de sus componentes.

Errores (Incidentes): Se incluyen en este apartado los errores transfusionales en una o más fases del proceso transfusional que tienen como consecuencia la realización de una transfusión errónea, o la transfusión con un componente que no cumple con los requisitos necesarios para el paciente, o una transfusión inapropiada, innecesaria, demorada, o no realizada, o bien una transfusión insegura e, incluso, una transfusión correcta a pesar del error o errores.

Errores (Casi incidentes): Errores acontecidos en una o más fases del proceso transfusional que son detectados antes de que se produzca la transfusión.

La evaluación de las RAs lleva aparejada la asignación de un grado de gravedad e imputabilidad de acuerdo con los siguientes criterios:

GRAVEDAD (G)

0 Sin manifestaciones clínicas.

1 Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa.

2 Signos inmediatos con riesgo vital.

3 Morbilidad a largo plazo.

4 Muerte del paciente.

NC No constan datos relativos a la gravedad o no se han podido recabar.

IMPUTABILIDAD (I)

0 Excluida Hay pruebas fehacientes que no dejan lugar a dudas de que la reacción adversa se debe a otras causas.

Improbable Hay pruebas que permiten atribuir la reacción adversa a causas distintas de la sangre o los componentes sanguíneos.

1 Posible Las pruebas no permiten atribuir con exactitud la reacción adversa, ni a la sangre o los componentes sanguíneos, ni a otras causas.

2 Probable Las pruebas permiten atribuir claramente la reacción adversa a la sangre o a un componente sanguíneo, y no es explicable por otras causas.

3 Segura Hay pruebas fehacientes que no dejan lugar a dudas de que la reacción adversa se debe a la sangre o a un componente sanguíneo.

NC No constan datos relativos a la imputabilidad o no se han podido recabar.

NE No evaluable Los datos son insuficientes para evaluar la imputabilidad.

1.2. NÚMERO DE UNIDADES TRANSFUNDIDAS

Componente	N unidades transfundidas
CH	1.428.924
CP*	248.434
PFC	107.257
Total	1.784.615
<i>*Plaquetas en dosis terapéuticas</i>	

Tabla 1. N.º unidades transfundidas en 2025

1.3. NIVEL ESTATAL

La tasa de notificación es de **42,98**/10.000 unidades transfundidas.

	Tasa (N/10.000)	N unidades transfundidas*
2020	14,66**	1.805.872
2021	14,14**	1.898.822
2022	26,08**	1.863.164
2023	34,28**	1.828.657
2024	41,12**	1.791.643
2025	42,98**	1.784.615

***No se incluyen los casos de Aloinmunización por tratarse de una complicación inherente a la transfusión, a menos que ésta se produzca como resultado de un error (incidente)*

Tabla 2. N.º de notificaciones por 10.000 unidades transfundidas

1.4. COMUNIDADES AUTÓNOMAS

La **Figura 1** muestra la **tasa de notificación** estratificada por CCAA referida a 10.000 unidades transfundidas.

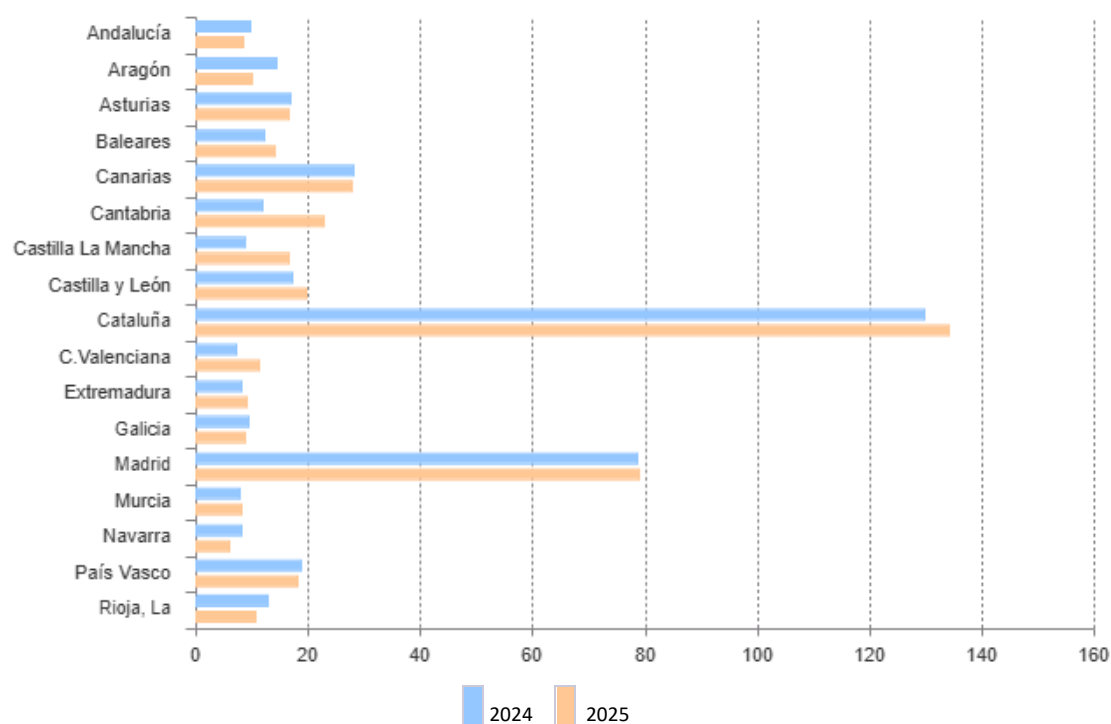


Figura 1. N.º total de notificaciones (RAs, incidentes y casi incidentes) por 10.000 unidades transfundidas por comunidad autónoma (no incluye casos de Aloimmunización)

La **Figura 2** muestra la **distribución de los diferentes tipos de efectos adversos notificados por CCAA**, observándose un claro incremento en la tasa de notificación de los casi incidentes en las comunidades de Cataluña y Madrid, y en menor medida, también en las Islas Canarias.

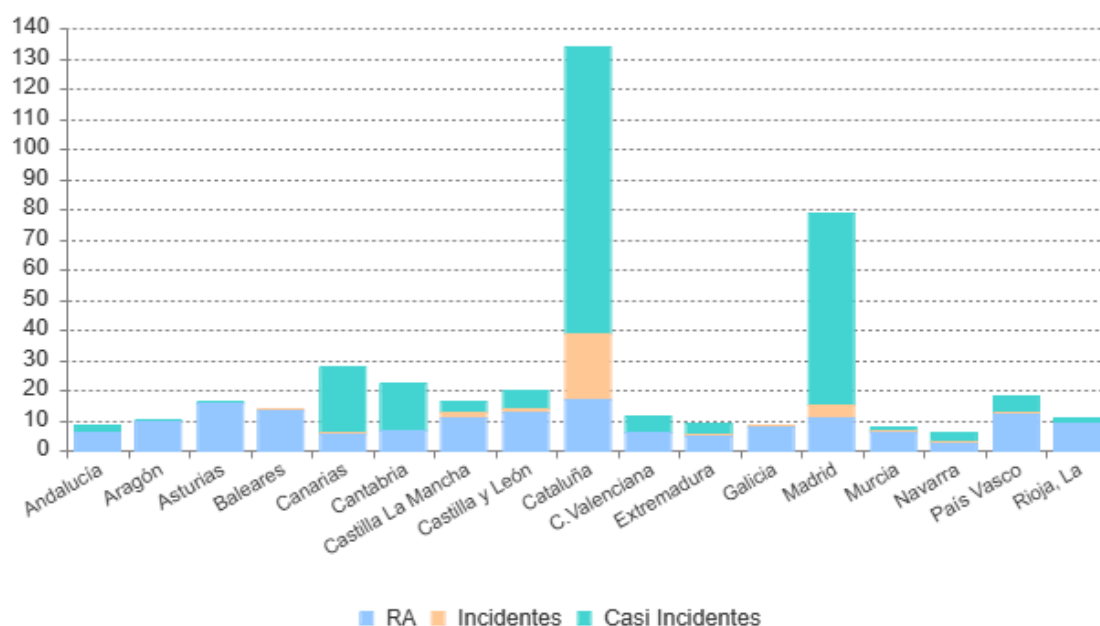


Figura 2. N.º de notificaciones por 10.000 unidades transfundidas por tipo de notificación (RAs, incidentes y casi incidentes)

2. ANÁLISIS DE EFECTOS ADVERSOS

El número total de notificaciones de efectos adversos en transfusión recibidas en 2025 es de **7.609** (N = 7.300 en 2024), lo que representa un **incremento del 4,1 %** con respecto al año anterior.

Se observa un ligero incremento en la notificación de casi incidentes, que ha aumentado un 3,1 % con respecto a 2024, y un incremento más acusado en la de incidentes, que ha aumentado un 15,8 %.

En la **Tabla 3** se puede observar la distribución por tipo de efecto adverso y su porcentaje respecto al total, en comparación con los datos del 2024:

Tipo de efectos adversos	2024		2025	
	N	%	N	%
Reacciones adversas en transfusión	1.703	23,3	1.727	22,7
Incidentes	683	9,4	811	10,6
Casi incidentes	4.914	67,3	5.071	66,7
Total	7.300		7.609	

Tabla 3. Efectos adversos relacionados con transfusión

La **Tabla 4** recoge las diferentes categorías de las reacciones adversas consideradas con G e I ≥ 1 :

Reacción adversa (RA) (G e I ≥ 1)	2024		2025	
	N	%	N	%
Alérgica / anafiláctica	662	38,9	622	36,1
Disnea asociada a la transfusión	35	2,1	39	2,3
Edema pulmonar cardiogénico	70	4,1	78	4,5
Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión	20	1,2	11	0,6
Enfermedad injerto contra huésped	-	-	-	-
Febril **	825	48,4	851	49,3
Hipotensiva	-	-	16	0,9
Hemolítica	18	1,1	21	1,2
Hemosiderosis postransfusional	26	1,5	43	2,5
Infección bacteriana	-	-	1	0,1
Infección postransfusional parasitaria	-	-	-	-
Infección postransfusional vírica	-	-	1	0,1
Otra reacción adversa	47	2,8	44	2,5
Púrpura postransfusional	-	-	-	-
TOTAL	1.703*	*	1.727*	*

*Al total de notificaciones hay que añadir 656 casos más de aloinmunización en el año 2025 y 796 casos en 2024

** Hasta 2024 las reacciones febriles e hipotensivas se notificaban de forma conjunta

Tabla 4. Reacciones adversas transfusionales

2.1. GRAVEDAD E IMPUTABILIDAD

A lo largo del presente informe se han considerado como graves las reacciones adversas de $G \geq 2$ y como leves las de $G = 1$.

Para facilitar la lectura del informe se incluye al inicio de los apartados dedicados a cada tipo de reacción una tabla resumen con el número de casos según los diferentes grados de G e I .

En relación con la I , no se incluyen en el análisis las notificaciones de grado 0 en las que se demostró no haber existido relación con la transfusión. Se incide, sobre todo, en las reacciones de $I \geq 2$, lo que supone **relación probable (2) o segura (3), las cuales representan el 41,4 % del total de reacciones adversas (N = 714).**

Dado que el **58,6 %** de las notificaciones corresponden a reacciones catalogadas con un grado de $I = 1$, hay que señalar que más de la mitad del total de reacciones adversas notificadas corresponden a sospechas de reacción transfusional y no a reacciones fehacientemente atribuibles a la transfusión.

La **Figura 3** muestra la tasa de notificación por 10.000 unidades transfundidas detallada por CCAA, considerando exclusivamente las reacciones adversas transfusionales con **G e I altas (≥ 2)**, lo que **representa el 8 % del total de reacciones adversas transfusionales (N = 135).**

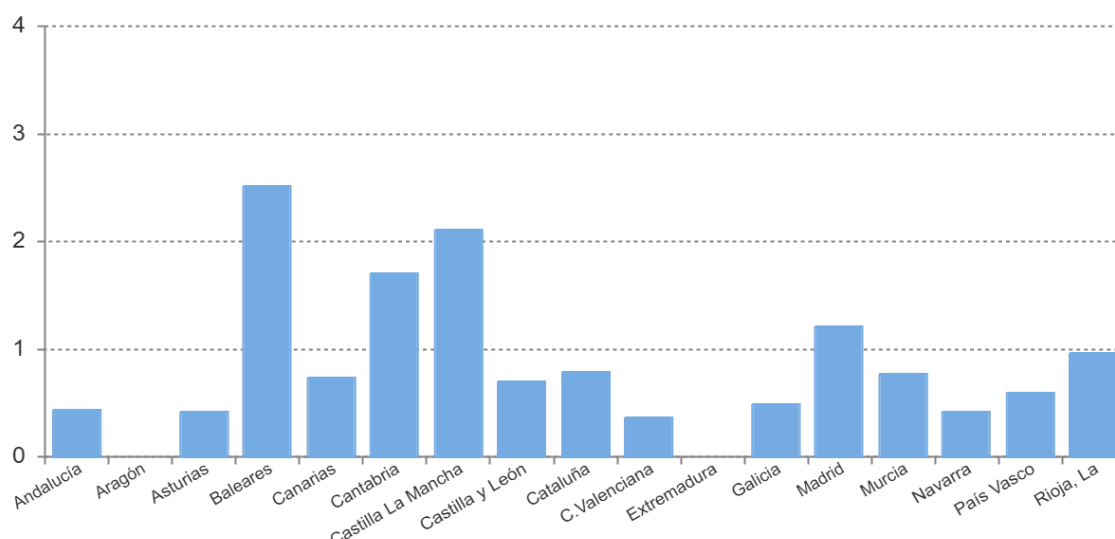


Figura 3. Distribución por CCAA de las reacciones adversas (G e $I \geq 2$) por 10.000 unidades transfundidas

2.2. MORTALIDAD

A continuación, se muestran los casos notificados durante el año 2025 en los que la transfusión derivó en el fallecimiento del paciente. Todos ellos se describirán con detalle más adelante, en el epígrafe correspondiente al tipo de reacción adversa relacionada con el éxito.

Gravedad 4 e Imputabilidad ≥ 2

En 2025 se han notificado tres casos con desenlace mortal ($G = 4$) e $I \geq 2$. Se trata de dos casos de Edema Pulmonar Cardiogénico (EPC) y uno de Reacción Hemolítica Transfusional Aguda (RHTA), tal y como se recoge en la **Tabla 5**.

Caso	Reacción adversa	Sexo	Edad	Componente	G	I
1	EPC	M	91	CH	4	2
2	EPC	H	73	Multicomponentes	4	2
3	RHTA, ABO	H	74	CH	4	3

Tabla 5. Casos con desenlace fatal ($I \geq 2$)

En la **Figura 4** y en la **Tabla 6** se recogen las reacciones notificadas con $G = 4$ e $I \geq 2$ en el periodo 2020 - 2025.

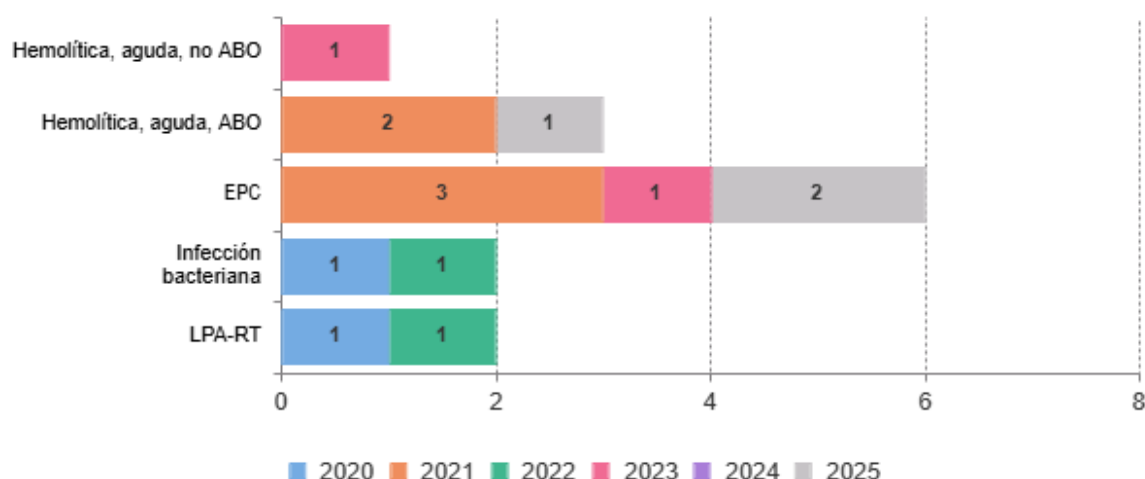


Figura 4. Casos de $G = 4$ e $I \geq 2$ en el periodo 2020 – 2025

	Hemolítica, aguda, inmune no ABO	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	EPC	Infección bacteriana	LPA-RT
2020	0	0	0	1	1
2021	0	2	3	0	0
2022	0	0	0	1	1
2023	1	0	1	0	0
2024	0	0	0	0	0
2025	0	1	2	0	0

Tabla 6. Casos con desenlace fatal ($G = 4$) e $I \geq 2$ en el periodo 2020 – 2025

Gravedad 4 e Imputabilidad 1

La **Tabla 7** muestra los dos casos de EPC notificados con G = 4 e I = 1. El **caso 1** corresponde a un caso que, tras su revisión por el Grupo de trabajo de Hemovigilancia, se considera que debería reclasificarse con una **I = 2**, dado que existe una relación clara entre la transfusión (dosis, volumen y velocidad) y la reacción presentada por el paciente.

Caso	Reacción adversa	Sexo	Edad	Componente	G	I
1	EPC	M	84	CH	4	1
2	EPC	M	97	CH	4	1

Tabla 7. Casos con desenlace fatal (G = 4) e I = 1

3. ANÁLISIS DE REACCIONES ADVERSAS

3.1. REACCIÓN ALÉRGICA

Definición:

Reacción aguda que aparece durante las 24 horas siguientes a la transfusión de cualquier componente sanguíneo y que evoluciona con signos y síntomas característicos de alergia o anafilaxia.

Clínica:

Formas leves: fundamentalmente manifestaciones mucocutáneas como “rash” morbiliforme con prurito, urticaria, eritema, angioedema localizado, edema de labios o conjuntival, que aparecen dentro de las 4 horas siguientes al inicio de la transfusión. En esta forma de presentación no existe riesgo inmediato para la vida del paciente que responde rápidamente a la administración de tratamiento farmacológico (antihistamínico, corticoide), y suele catalogarse con un grado de gravedad 1.

Formas graves: puede implicar al sistema respiratorio y cardiocirculatorio y mostrarse como una reacción anafiláctica. En este caso se añade un compromiso de las vías respiratorias (síntomas laríngeos: opresión en la garganta, disfagia, disfonía, ronquera, estridor, o síntomas pulmonares: disnea, tos, sibilancias/broncoespasmo, hipoxemia), o hipotensión grave que exige un tratamiento vasopresor, o síntomas asociados como hipotonía o síncope. Habitualmente, esta forma acontece durante la transfusión o poco después de finalizarla, y suele catalogarse con un grado 2, 3 o 4.

Laboratorio:

En los casos clínicos más graves es necesario investigar si el paciente presenta un déficit de IgA y, si este se confirma, determinar la presencia de anticuerpos anti-IgA. Hay que recordar que las transfusiones recientes pueden aumentar los niveles reales de IgA.

Las reacciones alérgicas constituyen el 36,1 % (N = 622) del total de reacciones adversas notificadas en 2025 (N = 662 en 2024). Sin embargo, solo el 6,6 % (N = 41) de estas reacciones se consideraron graves (G e I $\geq$ 2), un porcentaje ligeramente superior al observado en 2024 (N = 36; 5,5 %).

Casos totales notificados	622
I $\geq$ 2	387
G e I $\geq$ 2	41

Tabla resumen

Casos 2020 – 2025 (G e I ≥ 2)

La **Figura 5** muestra la distribución de casos (G e I ≥ 2) por año y tipo de componente sanguíneo transfundido. El tipo de componente transfundido en los 41 casos graves fue CP en 29 pacientes, CH en 8 pacientes y PFC en 4 pacientes.

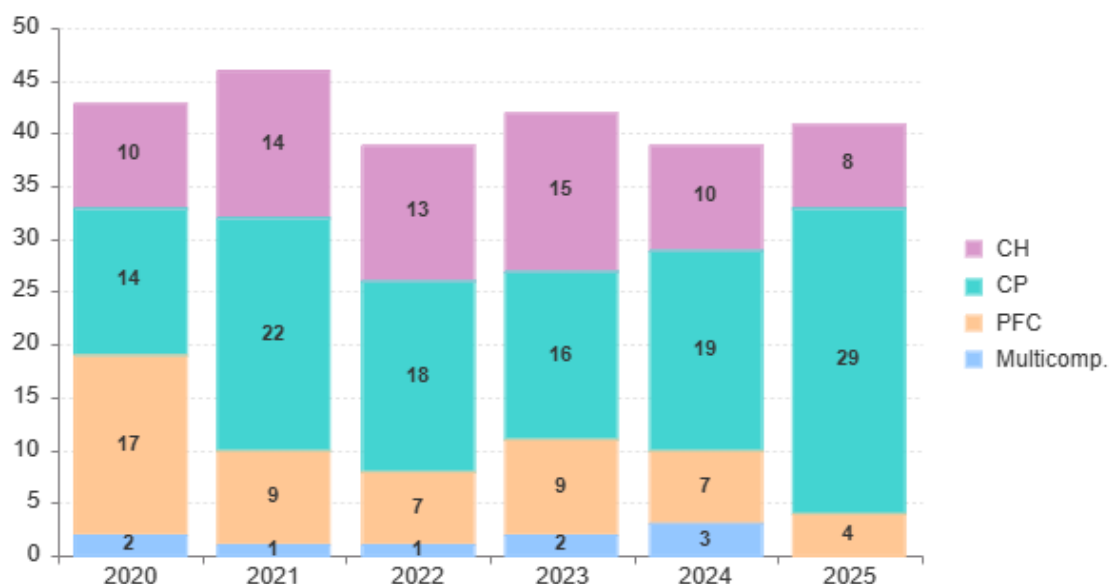


Figura 5. N.º de casos de Reacción alérgica (G e I ≥ 2)

En 2025 la administración de adrenalina como tratamiento farmacológico fue necesaria en 18 pacientes de los 41 (43,9 %) que sufrieron una reacción grave. Asimismo, en la mayoría de los pacientes (N = 38) fue necesaria la administración de corticoides (92,7 %). De los 24 casos indicados como Otros, en la mayoría de los casos se administraron antihistamínicos (N = 19), y en 4 casos se requirió la administración de oxígeno. (**Figura 6**).

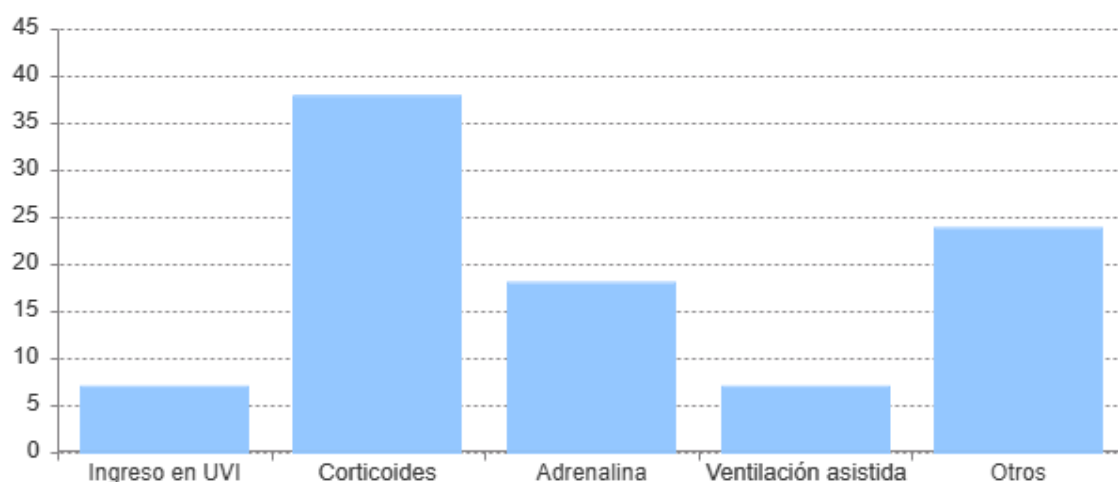


Figura 6. Tratamiento administrado al paciente en función de la gravedad de la reacción alérgica/anafiláctica (G e I ≥ 2)

En 24 de los 41 casos notificados con G e I ≥ 2 se realizó la determinación de IgA, evidenciándose en cuatro de ellos un déficit de IgA ($<7\text{mg/dL}$). Asimismo, en dos de estos cuatro pacientes también se obtuvo un resultado positivo en la determinación de anticuerpos anti-IgA. (Tabla 8) En uno de ellos se produjo un broncoespasmo grave y, en el otro, una hipotensión severa que obligó al ingreso del paciente en la unidad de cuidados intensivos. Ambos casos ilustran la gravedad de las reacciones anafilácticas que presentan los pacientes portadores de anticuerpos anti-IgA.

Casos notificados G e I ≥ 2	41
Casos en los que se determinó IgA	24
Déficit de IgA ($<7\text{mg/dL}$)	4
Casos en los que se estudiaron anticuerpos anti-IgA	4
Positivo en anti-IgA	2

Tabla 8. Estudio serológico asociado a reacciones alérgicas/anafilácticas (G e I ≥ 2)

3.2. COMPLICACIONES PULMONARES

En 2025 se han notificado **128 complicaciones pulmonares** de la transfusión (7,4 % del total de reacciones adversas) (N = 125; 7,3 % en 2024). Si bien este porcentaje está por debajo del correspondiente a otras reacciones adversas más comunes, hay que destacar que representan el **tipo de reacción adversa que más frecuentemente se cataloga con un grado de G e I igual o superior a 2**.

3.2.1. Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión

Definición:

En un paciente sin evidencia de lesión pulmonar aguda (LPA) anterior a la transfusión se producen los siguientes signos y síntomas:

Diagnóstico de LPA-RT:

- Inicio agudo
- Hipoxemia
- $\text{PaO}_2 / \text{FiO}_2 < 300 \text{ mm Hg}$
- Saturación de oxígeno $< 90\%$
- Infiltrados pulmonares bilaterales.
- No hay evidencia de hipertensión auricular izquierda (es decir, sobrecarga circulatoria)
- No hay relación temporal con un factor de riesgo alternativo de lesión pulmonar durante o dentro de las 6 horas posteriores a la finalización de la transfusión

⇒ Factores de riesgo alternativos a la transfusión que pueden producir una LPA:

- Lesión pulmonar aguda directa: aspiración, neumonía, inhalación tóxica, contusión pulmonar, casi ahogamiento
- Lesión pulmonar aguda indirecta: sepsis grave, shock, traumatismo múltiple, lesión por quemadura, pancreatitis aguda, bypass cardiopulmonar, sobredosis de drogas

El “*Toronto TRALI Consensus Panel*” recomendó añadir la categoría de “Posible LPA-RT” para referirse a una LPA-RT en un paciente que presenta una LPA previa a la transfusión por alguna de las causadas mencionadas anteriormente. Recientemente, el término “Posible LPA-RT” se ha sustituido por el de LPA-RT tipo II, para reafirmar que la reacción corresponde a una verdadera LPA-RT, si bien ya existía en el paciente una lesión pulmonar aguda previa y, así, eliminar la ambigüedad del término “Posible LPA-RT” (Vlaar APJ. A consensus redefinition of TRALI. Transfusion 2019; 59:2465).

- **LPA-RT tipo I:** cuando no hay relación temporal con otro factor de riesgo alternativo de lesión pulmonar distinto a la transfusión durante la administración o en las 6 horas siguientes a la finalización de la misma.
- **LPA-RT tipo II:** cuando en pacientes con LPA previa a la transfusión en los que la insuficiencia respiratoria permanece estable en las últimas 12 horas, la transfusión produce un claro empeoramiento de la función respiratoria.

La LPA-RT es un síndrome clínico, y no es estrictamente necesaria la existencia de anticuerpos anti-HLA o anti-HNA en el donante (y/o en el receptor), para establecer el diagnóstico. No obstante, el estudio serológico permite demostrar en muchos casos la naturaleza inmune de la reacción y, desde un punto de vista práctico, excluir a los donantes implicados en un caso de LPA-RT que en el curso del estudio serológico se demuestran portadores de anticuerpos anti-HLA y/o anti-HNA.

Se han registrado **11 casos de LPA-RT** (N = 20 en 2024), **10 de ellos con $G \geq 2$** , de los que 6 (54,5 %) también se catalogan con una $I \geq 2$. Respecto a 2024, se observa un descenso en el número total de casos notificados, de 20 a 11, pero un **aumento en el porcentaje de casos con G e $I \geq 2$** , que pasa del 40 % en 2024 al 54,5 % en 2025.

Casos notificados	11
$I \geq 2$	7
G e $I \geq 2$	6

Tabla resumen

Teniendo en cuenta la **clasificación de LPA-RT tipo I y II** anteriormente descrita, cabe indicar que únicamente en 2 de los casos notificados existía una situación clínica previa compatible con LPA-RT tipo II: uno de los pacientes presentaba fibrosis pulmonar y el otro, una sepsis. En ambos casos, la transfusión produjo un empeoramiento de su estado clínico, por lo que fueron clasificados como LPA-RT tipo II. Los 9 restantes se clasificaron como LPA-RT tipo I.

De los 11 casos de LPA-RT notificados (G e $I \geq 1$), el estudio serológico que se recomienda efectuar en el donante fue realizado en 8 casos, y en 7 de ellos se realizó también el estudio en el receptor.

De estos 8 casos estudiados, el resultado fue negativo en 4. De los 4 casos con resultado positivo, en 3 de ellos se detectaron anticuerpos en el donante:

- Resultado positivo en el donante, con anticuerpos anti-HLA de clase I frente a $A*02:01$ y Acs anti-HLA de clase II frente a $DRB1*04:01$, y negativo en receptor. Posteriormente, se demostró la correspondencia entre las especificidades de los anticuerpos del donante y los antígenos HLA del receptor ($A*02:01$ y $DRB1*04:01$).
- Resultado positivo en el donante, con anticuerpos anti-HLA de clase I frente a múltiples antígenos HLA de clase I y frente a los antígenos HLA de clase II $DRB1*01:02$ y $DQB1*06:04$, y negativo en receptor. Posteriormente, se demostró la correspondencia entre los anticuerpos del donante y los antígenos HLA presentes en el receptor ($DRB1*01:02$, $DQB1*06:04$).
- Resultado positivo en el donante, con anticuerpos anti-HLA de clase I frente a A43 y A26. No se estudió al receptor, ni se realizó ningún estudio posterior que permitiera confirmar la correspondencia entre las especificidades de los anticuerpos identificados en el donante y el fenotipo HLA del receptor.

En el caso restante, el resultado positivo se detectó en el receptor:

- Resultado negativo en donante y positivo en receptor, en el cual se detectaron anticuerpos anti-HLA de clase I. No se realizó prueba cruzada entre el plasma del receptor y los leucocitos del donante, ni se investigó la posible correspondencia entre los anticuerpos identificados en el receptor y el fenotipo HLA del donante.

Tal como se ha indicado, solo **en 2 de los 4 casos con resultado positivo se verificó la concordancia entre los anticuerpos presentes en el plasma del donante y los antígenos HLA/HNA del receptor**, probando inequívocamente la etiología inmune de la complicación pulmonar.

En la **Tabla 9** se especifica el resultado del estudio serológico de los 11 casos de LPA-RT notificados, en función de si el estudio se realizó en donante/s y/o en receptor.

	Estudio serológico en el donante/s	Estudio serológico en el receptor
No realizado	3	4
Resultado positivo	3	1
Resultado negativo	5	6
Total	11	11

Tabla 9. Resultado del estudio serológico de los casos LPA-RT (G e I $\geq$ 1)

Es importante recordar que el estudio serológico, consistente en la investigación de anticuerpos anti-HLA y anti-HNA, debe realizarse en el donante o donantes que han intervenido en la transfusión, y de forma complementaria, si se desea, en el receptor. La transfusión de componentes leucorreducidos hace poco probable que los anticuerpos capaces de desencadenar esta reacción estén presentes en el receptor. Habitualmente, son los anticuerpos presentes en los donantes los que tienen la capacidad de reaccionar con los leucocitos del paciente. La presencia de estos anticuerpos en el donante exige la comprobación de que el receptor es portador de los correspondientes antígenos, o bien la realización de una prueba cruzada entre el plasma del donante y los leucocitos del receptor, que debe resultar positiva.

Tal y como se explica en la definición, la obtención de un resultado negativo en el estudio serológico no excluye el diagnóstico de LPA-RT, siempre que las manifestaciones clínicas avalen inequívocamente este diagnóstico.

Casos 2020 – 2025 (G e I $\geq$ 2)

En la siguiente figura se muestra la distribución de casos de LPA-RT en función del tipo de componente transfundido y del año de notificación (**Figura 7**). Tal como puede observarse en la figura, en 2025, 2 pacientes recibieron CH y 4 fueron transfundidos con CP.

En 3 de los 6 casos con G e I $\geq$ 2 se identificaron anticuerpos anti-HLA (clase I y/o II) en el donante, y en dos de ellos se comprobó la correlación entre las especificidades encontradas y la tipificación HLA del receptor, apoyando la etiología inmune de la complicación. En un caso, se identificaron anticuerpos anti-HLA de clase I exclusivamente en el receptor, pero no se verificó si estas especificidades se correspondían con el fenotipo HLA del donante.

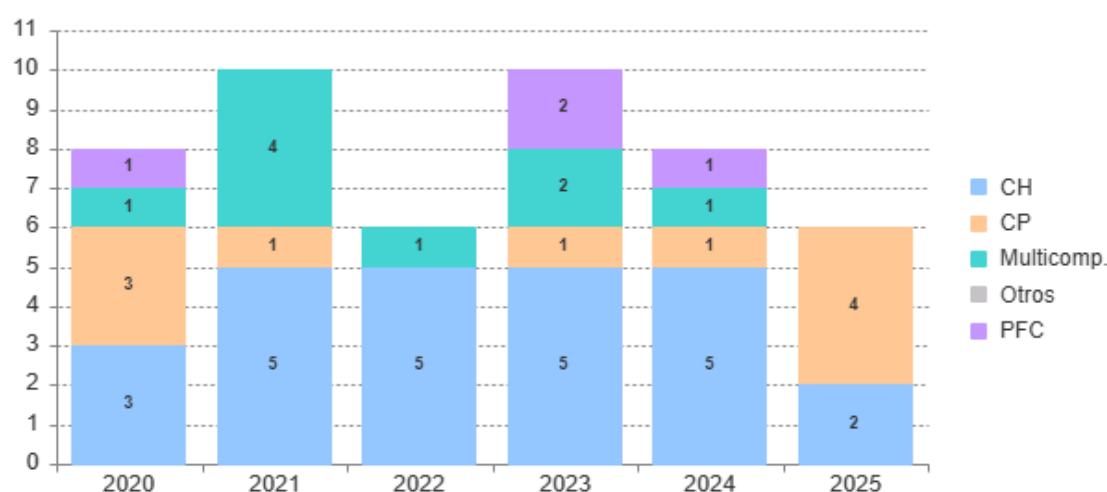


Figura 7. Nº de casos de LPA-RT (G e I $\geq$ 2)

3.2.2. EDEMA PULMONAR CARDIOGÉNICO

Definición:

El EPC relacionado con la transfusión se define como una insuficiencia respiratoria aguda que aparece o se agrava con la transfusión y/o un edema pulmonar que aparecen durante la transfusión y hasta 12 horas después de su finalización. Además pueden observarse cambios en el sistema cardiovascular no explicados por la afección médica subyacente del paciente, así como evidencia de sobrecarga de líquidos e incremento de algún biomarcador relevante como el BNP o el NT-pro-BNP.

Diagnóstico:

Criterios obligatorios requeridos (A y/o B):

- A. Compromiso respiratorio (Disnea) aguda o que empeora y/o
- B. Evidencia de edema agudo de pulmón o de un empeoramiento de este basado en:
 - Exploración física del paciente
 - Rx tórax y/u otros recursos no invasivos de la función cardíaca

Criterios adicionales:

- C. Evidencia de signos cardiovasculares no explicables por la enfermedad del paciente: taquicardia, hipertensión, ingurgitación yugular, aumento de la silueta cardíaca y/o edema periférico.
- D. Evidencia de sobrecarga circulatoria: balance de líquidos positivo, mejoría clínica tras la diuresis.
- E. Resultado de algún biomarcador relevante compatible con el diagnóstico: NT-pro-BNP > 1.5 veces el valor basal pretransfusional.

Se requiere la presencia de 3 de los 5 criterios, pero obligatoriamente de A y/o B.

Los casos de EPC por sobrecarga circulatoria representan el grupo mayoritario de las reacciones notificadas como complicaciones pulmonares. Cabe resaltar el **elevado número de casos notificados y la gravedad de los mismos**, tratándose de una reacción transfusional prevenible, si se valoran rigurosamente las características clínicas del paciente y su estado hemodinámico antes de la transfusión, con el objetivo de identificar a los pacientes más vulnerables, fundamentalmente los pacientes de edad avanzada y con patologías cardiorrespiratorias. El anexo I del presente informe incluye un documento actualizado para la evaluación del riesgo del paciente antes de la transfusión, basado en el elaborado por el Programa de Hemovigilancia británico "Serious Hazards Of Transfusion" (SHOT, por sus siglas en inglés).

Se han registrado **78 casos** (N = 70, en 2024). **En 36 casos (46,8 %) se asignó un grado de G e I ≥ 2** . Este porcentaje se mantiene prácticamente igual en comparación con el del año anterior (N = 33; 47,8 % en 2024).

Casos notificados	78
I ≥ 2	41
G e I ≥ 2	36

Tabla resumen

Se notificaron **4 casos de éxitus asociados a EPC**. Dos de ellos fueron clasificados con $I = 2$, mientras que los otros dos fueron clasificados inicialmente con $I = 1$. No obstante, tras una revisión exhaustiva de uno de estos últimos casos por parte del Grupo de Trabajo de Hemovigilancia, se consideró que la transfusión había contribuido de forma relevante al desarrollo de la reacción, por lo que se estimó más adecuada su reclasificación a un grado de $I = 2$. La descripción detallada de estos casos se presenta en el epígrafe final de este apartado. ([3.2.4. Éxitus por complicaciones pulmonares](#))

Casos 2020 – 2025 (G e $I \geq 2$)

La **Figura 8** muestra la distribución de casos por año y tipo de componente transfundido. En 2025, 33 pacientes recibieron CH, 1 CP, 1 PFC y 1 varios componentes sanguíneos.

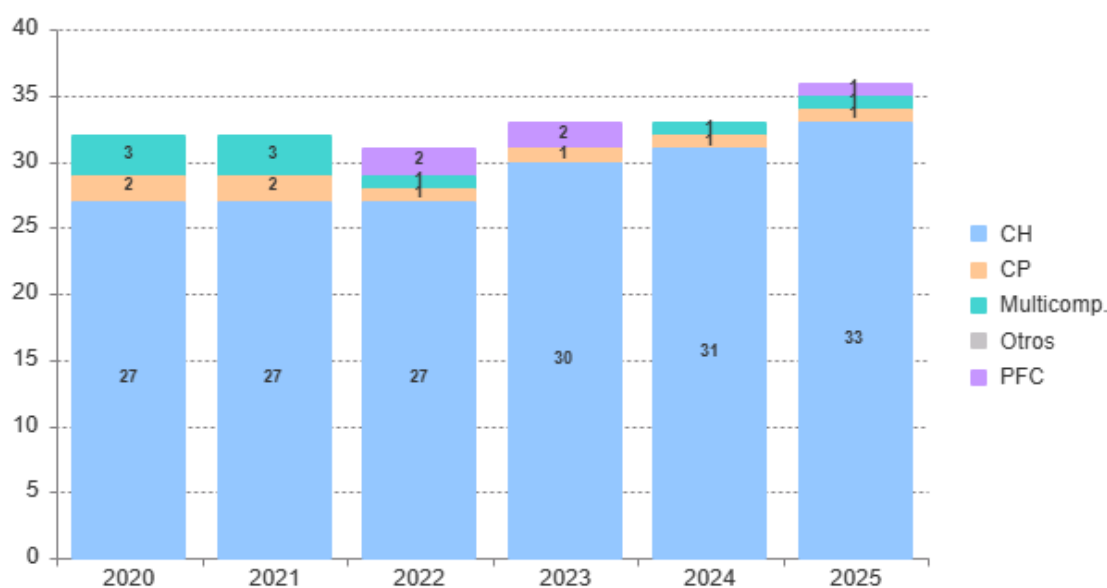


Figura 8. Nº de casos de EPC (G e $I \geq 2$)

Las **Figuras 9 y 10** muestran de forma conjunta la evolución de la LPA-RT y el EPC por sobrecarga circulatoria en los casos con G e $I \geq 2$. Como se puede observar en estas figuras, el número de casos de LPA-RT con G e $I \geq 2$ disminuyó este año (6 casos en 2025 frente a 8 en 2024), mientras que aumentaron los casos de EPC (36 en 2025 frente a 33 en 2024).

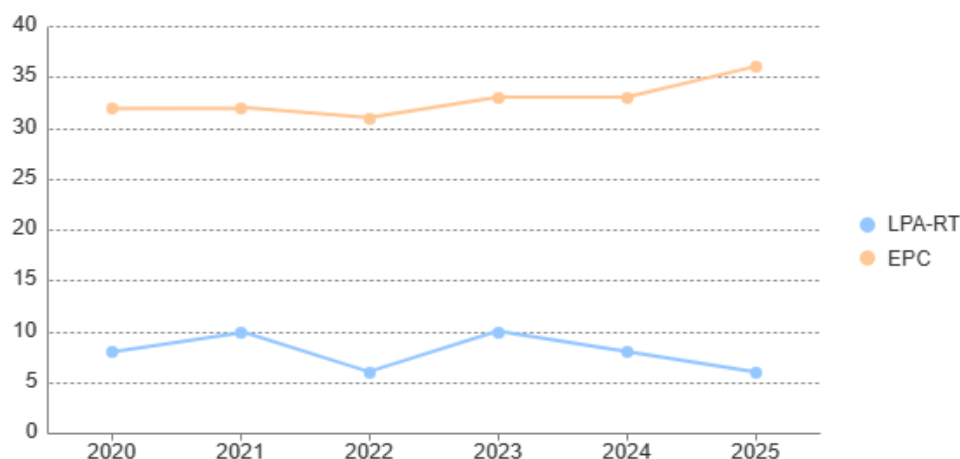


Figura 9. Tendencia de casos de EPC-LPA-RT (G e $I \geq 2$)

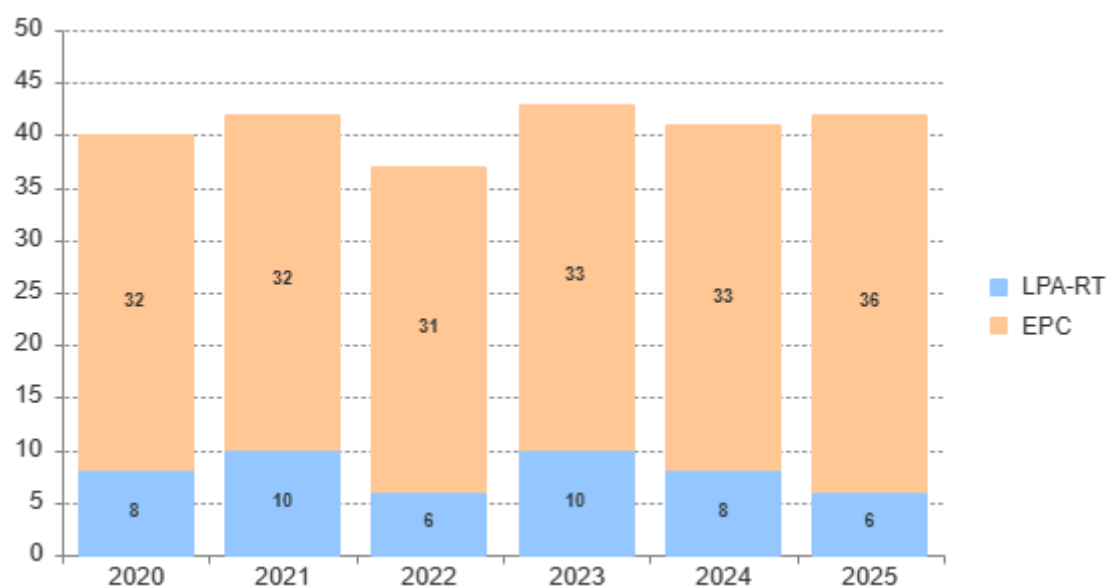


Figura 10. Tendencia de casos acumulados de complicaciones pulmonares (G e I ≥ 2)

3.2.3. DISNEA ASOCIADA A LA TRANSFUSIÓN

Definición:

Se caracteriza por una dificultad respiratoria en las 24 horas siguientes a la transfusión que no cumple los criterios de LPA-RT, EPC o reacción alérgica. La dificultad respiratoria no debe explicarse por la enfermedad subyacente del paciente, ni por ninguna otra causa conocida.

Se han notificado 39 casos de Disnea asociada a la transfusión (D-AT) (N = 35 en 2024). Del total de casos notificados, 4 se consideraron de G e I ≥ 2 representando un 10,5 % de las notificaciones totales (N = 7; 20,6 % en 2024).

Casos valorados	39
I ≥ 2	10
G e I ≥ 2	4

Tabla resumen

A continuación, se describen los **4 casos de D-AT con G e I ≥ 2** :

- ⇒ En el primer caso, la paciente sufrió disnea, fiebre, arritmia y disminución de la pO₂. Fue tratada con corticoides y diuréticos.
- ⇒ En el segundo caso, el paciente sufrió disnea e hipertensión. Fue tratado con corticoides, diuréticos y broncodilatador.
- ⇒ En el tercer caso, el paciente sufrió disnea, fiebre y disminución de la pO₂. Fue tratado con furosemida, oxigenoterapia y corticoides intravenosos.
- ⇒ Por último, en el cuarto caso, el único síntoma del paciente fue la disnea. El tratamiento consistió en corticoides, antihistamínicos y diuréticos.

En los tres primeros casos se indicó que la disnea fue la manifestación clínica predominante. Además, en los dos primeros se especificó que la reacción presentada por el paciente no reunía los criterios

necesarios para su clasificación como un EPC, una LPA-RT o una reacción alérgica con afectación pulmonar.

Casos 2020 – 2025 (G e I ≥ 2)

La **Figura 11** muestra la distribución de los casos por año y tipo de componente transfundido. En 2025, 3 pacientes recibieron una transfusión de CH, mientras que el cuarto recibió múltiples componentes sanguíneos.

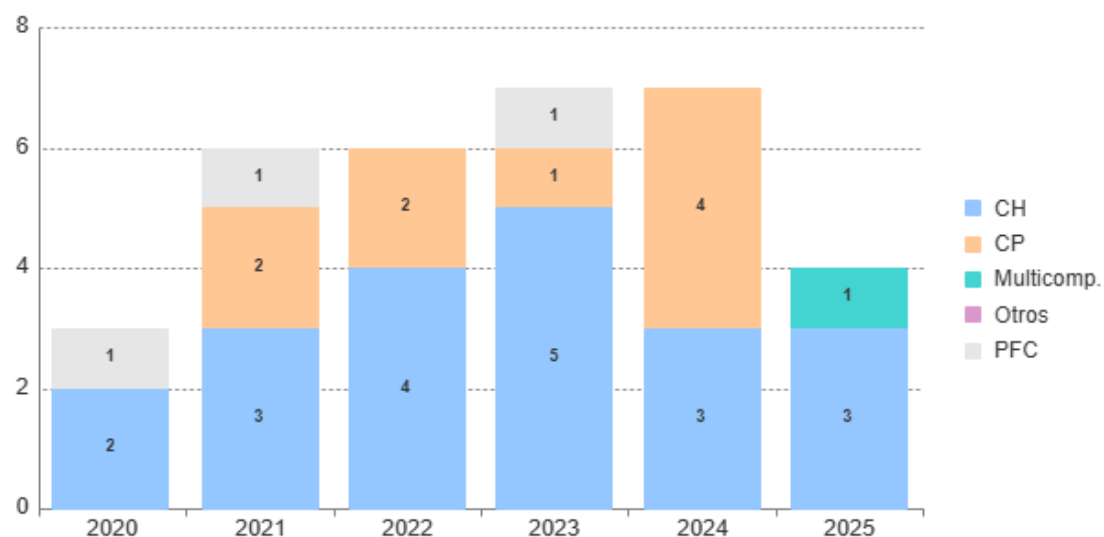


Figura 11. Nº de casos de D-AT (G e I ≥ 2)

3.2.4. ÉXITOS POR COMPLICACIONES PULMONARES

Se describen a continuación de forma pormenorizada los **4 casos en los que la transfusión dio lugar a una complicación pulmonar que derivó en el fallecimiento del paciente** (G = 4). En todos ellos se produjo un EPC.

Caso 1

Mujer de 91 años, sin antecedentes transfusionales, con antecedentes de insuficiencia cardíaca de predominio derecho, hipertensión pulmonar severa y fibrilación auricular permanente, que ingresó por rectorragias y síndrome tóxico. Presentaba una Hb de 7,8 g/dl, ligeramente inferior a la observada en el último control realizado dos meses antes, por lo que se indicó la transfusión de 2 concentrados de hematíes. El primero se administró en 75 minutos y el segundo, iniciado 25 minutos después, en 110 minutos, alcanzándose una Hb de 11 g/dl.

Horas después de finalizar la transfusión presentó disnea, hipotensión, arritmia y desaturación, y se diagnosticó un EPC por sobrecarga circulatoria. Se inició tratamiento con diuréticos y oxigenoterapia, pero la paciente evolucionó rápidamente al fallecimiento. En las 72 horas previas había recibido, además de los concentrados de hematíes, aproximadamente 4.000 ml de fluidos de reposición.

Grado de imputabilidad: 2 (Probable)

Caso 2

Paciente de 73 años, con neoplasia de próstata avanzada con afectación ganglionar y ósea, en tratamiento paliativo, y antecedente de trabajo como curtidor de pieles, que precisaba oxigenoterapia domiciliaria. Ingresó por anemia (Hb 7,3 g/dl) y deterioro clínico progresivo. En la valoración inicial presentaba disnea, desaturación (SpO₂ 70 %) y un pro-BNP de 2.160 pg/ml.

Tras una mejoría clínica con oxigenoterapia intensiva, se transfundieron 2 concentrados de hematíes por persistencia de la anemia y un pool de plaquetas por trombocitopenia severa (12.000/ μ l), sin sangrado. Pocas horas después de la administración, sin interrupción, de los tres componentes sanguíneos, presentó un nuevo episodio de disnea aguda, taquicardia y febrícula, con un incremento del pro-BNP hasta 13.000 pg/ml. Posteriormente sufrió una parada cardiorrespiratoria de la que no se recuperó, produciéndose el fallecimiento.

Grado de imputabilidad: 2 (Probable)

Caso 3

Mujer de 84 años con insuficiencia cardiaca en el contexto de una cardiopatía valvular por doble lesión aórtica con estenosis severa, enfermedad renal crónica y anemia crónica multifactorial, entre otros antecedentes. Una semana antes del último ingreso había presentado una infección por COVID-19 con sobreinfección bacteriana, tras la que sufrió una descompensación de su insuficiencia cardiaca que requirió tratamiento diurético.

Una semana después del alta reingresó por disnea de pequeños esfuerzos. Presentaba crepitantes bilaterales y edemas con fóvea, con una Hb de 7,4 g/dl. La radiografía de tórax mostró cardiomegalia e infiltrados pulmonares bilaterales. Se inició la transfusión de un concentrado de hematíes y, tras administrar aproximadamente la mitad de la unidad, presentó un agravamiento de la disnea, diagnosticándose un EPC confirmado radiológicamente, que requirió su traslado a una sala de reanimación. A pesar del tratamiento, evolucionó desfavorablemente, con un nuevo episodio de disnea intensa y alteración del nivel de conciencia. Se instauró tratamiento de confort de acuerdo con la familia y la paciente falleció aproximadamente 24 horas después de la reacción transfusional.

Grado de imputabilidad: Se notificó como grado 1 (Posible). No obstante, tras la revisión realizada por el Grupo de Trabajo de Hemovigilancia, se consideró que la transfusión contribuyó al empeoramiento del estado clínico de la paciente que finalmente condujo al fallecimiento, por lo que se estimó adecuado reclasificar el grado de imputabilidad y asignar un grado **2 (Probable)**.

Caso 4

Mujer de 97 años con insuficiencia cardiaca crónica, oxigenoterapia domiciliaria, valvulopatía mitral, disfunción diastólica grado II y prótesis aórtica, además de anemia crónica secundaria a angiodisplasia de colon y antecedente de tromboembolismo pulmonar.

Ingresó por malestar general, astenia y fiebre. Presentaba una Hb de 9,6 g/dl, NT-proBNP elevado y signos de congestión pulmonar en la radiografía de tórax. Dos días después, ante un descenso de la Hb a 8,5 g/dl, se prescribió la transfusión de 2 concentrados de hematíes. El primero se administró en 3 horas y el segundo, 24 horas después, en 2 horas.

Al finalizar la transfusión del segundo concentrado, la paciente presentó un empeoramiento súbito respiratorio y hemodinámico que no llegó a revertirse. Dada su situación clínica terminal, se consideró que no era candidata a otras medidas terapéuticas y se instauró tratamiento paliativo. La paciente falleció cuatro días después.

Grado de imputabilidad: 1 (Posible)

3.3. REACCIÓN FEBRIL

Las **reacciones febriles no hemolíticas** se caracterizan por la presencia de una o más de las siguientes manifestaciones:

- Fiebre ($> 38^{\circ}\text{C}$, y aumento de $\geq 1^{\circ}\text{C}$ respecto a la temperatura previa a la transfusión)
- Escalofríos/Temblores

Pueden acompañarse de cefalea y náuseas que aparecen durante la transfusión o dentro de las 4 horas siguientes al inicio de la misma, sin otras causas que la justifiquen como una reacción transfusional hemolítica, contaminación bacteriana o una patología del paciente susceptible de producir estas manifestaciones clínicas.

La reacción febril no hemolítica puede producirse en ausencia de la fiebre, pero estando presentes los escalofríos o temblores.

En 2025 se han notificado un total de **851 casos**. Se trata del tipo de reacción transfusional más frecuentemente notificada, al representar el **49,3 %** del total.

Tres de ellos fueron catalogados con un grado de G e I ≥ 2 . En los 3 casos la fiebre fue el síntoma principal, acompañada de otros síntomas que hicieron que el grado de gravedad asignado fuera superior:

- disnea en un caso;
- cianosis, taquicardia y escalofríos, en otro;
- hipotensión y náuseas en el tercero de ellos.

Casos notificados	851
I ≥ 2	196
G e I ≥ 2	3

Tabla resumen

De los 848 casos restantes catalogados como reacciones febriles, 22 (2,6 %) no presentaron con fiebre, sino con **escalofríos como síntoma principal**, que podían acompañarse de otros síntomas como náuseas o vómitos. De estos 22 casos, 13 presentaron un grado de I ≥ 2 y a todos ellos se les asignó una G = 1.

Casos 2020 – 2025 (G e I ≥ 2)

En la **Figura 12** se puede observar la evolución de las reacciones febriles de G e I ≥ 2 desde el año 2020. Se debe tener en cuenta que antes de 2025 las reacciones febriles se notificaban de forma conjunta con las reacciones hipotensivas.

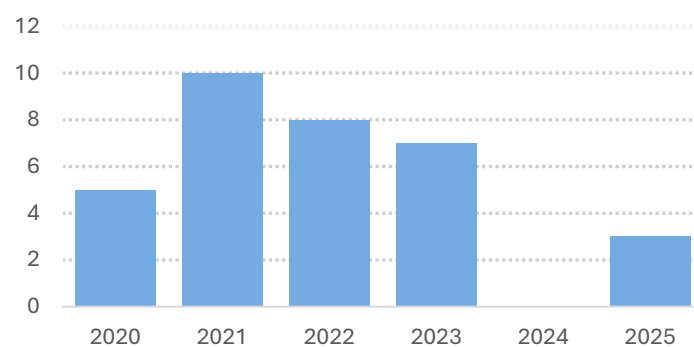


Figura 12. Evolución del N.º de reacciones febriles de G e I ≥ 2 en el periodo 2020 a 2025

3.4. REACCIÓN HIPOTENSIVA

Se caracteriza por la aparición de una hipotensión en la que la presión sistólica experimenta una disminución de ≥ 30 mm Hg durante la transfusión o hasta una hora después de haberla finalizado alcanzando un valor de presión sistólica ≤ 80 mm Hg.

Atención: un paciente que pasa, por ejemplo, de 140/80 a 100/60 mmHg no cumpliría con los criterios requeridos en la definición, porque, aunque ha descendido 40 mmHg, la sistólica final sigue siendo >80 mmHg.

La mayoría de estas reacciones ocurren rápidamente, pocos minutos después de haber iniciado la transfusión. Revierten rápidamente tras suspender la transfusión y aplicar medidas de soporte.

Es más común en pacientes que están recibiendo inhibidores del enzima convertidor de la angiotensina (ECA).

Aunque la hipotensión suele ser la única manifestación clínica o la predominante, en ocasiones puede acompañarse de rubor facial y de síntomas gastrointestinales.

Antes de clasificar una reacción como hipotensiva deben realizarse un riguroso diagnóstico diferencial con otras reacciones en las que la hipotensión puede estar presente:

- Reacción alérgica o anafiláctica.
- LPA-RT.
- Reacción hemolítica aguda.
- Contaminación bacteriana.
- EPC por sobrecarga circulatoria u otras complicaciones cardiovasculares.
- La propia situación clínica del paciente (sepsis, hemorragia, fármacos, etc.).
- Relación con los inhibidores del ECA

El año 2025 es el primer año en el que las reacciones hipotensivas se notifican por separado de las reacciones febriles. Se notificaron un total de **16 casos** (0,93 % del total de reacciones adversas notificadas), de los cuales **1** (6,25 % de las reacciones hipotensivas) **se clasificó con G e I ≥ 2** .

Casos notificados	16
I ≥ 2	6
G e I ≥ 2	1

Tabla resumen

En la **Tabla 10** se detallan los 8 casos notificados de hipotensión que cumplen estrictamente con los criterios incluidos en la definición, y se muestra la disminución de la presión arterial sistólica experimentada por cada paciente, así como los grados de G e I asignados.

N.º de caso	Tensión arterial previa a la transfusión (mmHg)	Tensión arterial posterior a la transfusión (mmHg)	G	I
1	127 (sistólica)	55 (sistólica)	2	2
2	120/85	80/50	1	2
3	120/63	74/43	1	2
4	107/74	53/37	1	2
5	120/72	75/38	1	2
6	96/66	52/31	1	1
7	121/55	73/39	1	1
8	109/63	60/40	1	1

Tabla 10. Reacciones hipotensivas ocurridas en el año 2025

En la **Tabla 11** se muestran los 8 casos restantes, que, si bien no cumplen estrictamente con los criterios de la definición (disminución ≥ 30 mmHg en la presión arterial sistólica que alcanza un valor ≤ 80 mmHg), merecen destacarse por la importante disminución de la presión arterial observada en el paciente. En todos estos casos se realizó el pertinente diagnóstico diferencial con otras posibles reacciones transfusionales que pueden cursar con hipotensión.

- En 2 casos se produjo una disminución de la presión arterial sistólica < 80 mm Hg, sin embargo, la diferencia entre presión arterial sistólica inicial y final fue < 30 mmHg.
- En 2 casos se produjo una diferencia entre la presión sistólica inicial y final de > 30 mmHg, sin embargo, este dato no cumplía estrictamente con la definición al ser la presión arterial sistólica final > 80 mmHg.
- En los 4 casos restantes, se produjo una marcada hipotensión, pero no cumplía con ninguno de los dos criterios que se recogen en la definición.

N.º de caso	Tensión arterial previa a la transfusión (mmHg)	Tensión arterial posterior a la transfusión (mmHg)	G	I
1	100/95	90/56	2	1
2	125/82	83/39	1	2
3	90/66	75/55	1	1
4	87/43	67/38	1	1
5	104/66	89/60	1	1
6	124/67	96/58	1	1
7	120/80	100/50	1	1
8	132/73	88/40	1	1

Tabla 11. Otras reacciones hipotensivas ocurridas en el año 2025 que no cumplen con la definición

En el caso 4 de la Tabla 10 y en el caso 1 de la Tabla 11 se da la circunstancia de que el paciente se encontraba en **tratamiento con un inhibidor del ECA** cuando fue transfundido.

3.5. REACCIÓN HEMOLÍTICA TRANSFUSIONAL

I. Reacción Hemolítica Transfusional Aguda (RHTA)

La Reacción Hemolítica Transfusional Aguda se presenta dentro de las 24 horas siguientes a la transfusión, y se caracteriza por la presencia de signos clínicos y/o hallazgos de laboratorio que indican hemólisis. Signos y síntomas más comunes:

- Fiebre
- Temblores y escalofríos
- Enrojecimiento facial
- Dolor torácico
- Dolor abdominal
- Dolor en la espalda o en los costados
- Náuseas y vómitos
- Diarrea
- Hipotensión
- Palidez
- Ictericia
- Oligoanuria
- Hemorragia difusa
- Orina oscura

Datos de laboratorio más comunes:

- Hemoglobinemia
- Hemoglobinuria
- Disminución de la haptoglobina sérica
- Hiperbilirrubinemia no conjugada
- Aumento de los niveles de LDH y AST
- Disminución de los niveles de hemoglobina

No todos los signos clínicos, ni los hallazgos de laboratorio están presentes en todos los casos de RHTA. La determinación del grupo sanguíneo ABO en una muestra postransfusional puede resultar anómala respecto a la efectuada en la muestra pretransfusional, pero la ausencia de anomalías inmunológicas no descarta la posibilidad de una RHTA.

Esta reacción también puede ser causada por autoanticuerpos eritrocitarios en el receptor o por factores no inmunológicos, como fallos mecánicos (por ejemplo, problemas con la bomba de infusión, el calentador de sangre o el uso de soluciones hipotónicas), que inducen hemólisis.

II. Reacción Hemolítica Transfusional Retardada (RHTR)

La Reacción Hemolítica Transfusional Retardada se presenta entre las 24 horas y los 28 días después de una transfusión y, al igual que la RHTA, también muestra signos y síntomas clínicos y de laboratorio propios de una hemólisis. Sin embargo, estos son generalmente menos graves que en la RHTA. Las RHTR a veces se manifiestan como un aumento insuficiente del nivel de hemoglobina postransfusional o como una caída inexplicable de la hemoglobina tras la transfusión. Al igual que en la RHTA, la determinación del grupo sanguíneo también puede mostrar resultados anómalos respecto a los obtenidos en la muestra pretransfusional.

Acciones a implementar

- ✓ Confirmar la identidad del paciente y de la unidad
- ✓ Confirmar que los datos de filiación son correctos, así como las pruebas de compatibilidad realizadas, y que las unidades transfundidas corresponden a las destinadas al paciente
- ✓ Repetir pruebas de compatibilidad: repetir grupo ABO/RhD en el paciente y en la unidad, escrutinio de anticuerpos irregulares (EAI), investigación de anticuerpos irregulares (IAI), si procede, y una prueba de Coombs directo.
- ✓ Interrogar sobre si la sangre se administró por la misma vía en la que simultáneamente se administró alguna medicación que pudiera ocasionar una hemólisis no inmune

En 2025 se han registrado 21 casos de RHT (N= 18 en 2024), de los que el 76,2 % (N = 16) fueron de G e I ≥ 2 , frente al 38,8 % (N = 7) registrado en 2024.

Casos notificados	21
I ≥ 2	20
G e I ≥ 2	16

Tabla resumen

- ⇒ **RHT Agudas.** Se han notificado 14 reacciones de este tipo, de las que 12 fueron de origen inmune y 2 de origen no inmune (**Tabla 12**).
- De las 12 RHT agudas de mecanismo inmune, 5 fueron ABO incompatibles y 7 fueron debidas a anticuerpos distintos a los del sistema ABO.
 - En las 2 RHT agudas no inmunes no fue posible determinar con certeza la causa de la reacción.
- ⇒ **RHT Retardadas.** En las 7 reacciones notificadas de este tipo se identificaron anticuerpos de diferentes especificidades, con predominio de los pertenecientes al sistema Kidd.

Tabla 12. Tipo de Reacción Hemolítica Transfusional (RHT)

RHT Agudas	Inmune, ABO	5	14
	Inmune, no ABO	7	
	No inmune	2	
RHT Retardadas		7	
Total			21



Distribución de los casos notificados en el periodo 2020 - 2025

La **Figura 13** muestra la distribución de los casos de **RHT ($I \geq 2$)** según el grado de gravedad. Se puede observar un aumento en los casos graves ($G \geq 2$) con respecto a los años anteriores.

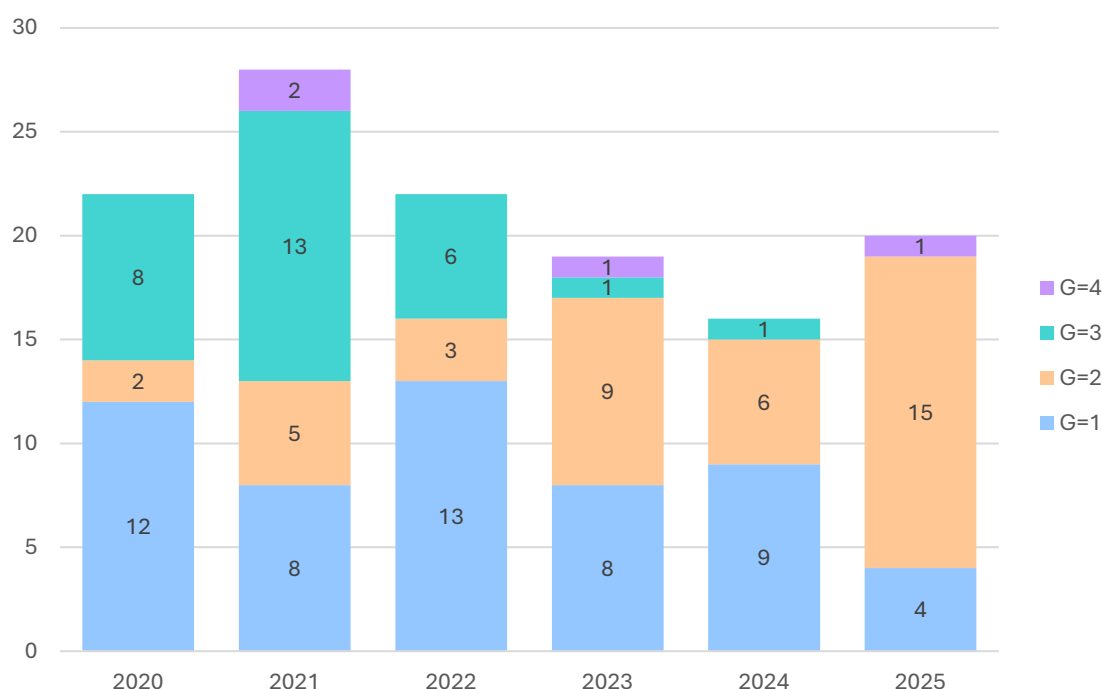


Figura 13. Nº de casos de RHT ($I \geq 2$)

La **Figura 14** muestra a su vez la evolución de la tendencia de las RHT originadas por errores (incidentes) entre los años 2020 al 2025. En este último año se han notificado **5 RHT asociadas a incidentes**, 4 de ellas con un grado de $G = 2$ y 1 con un grado de $G = 4$.

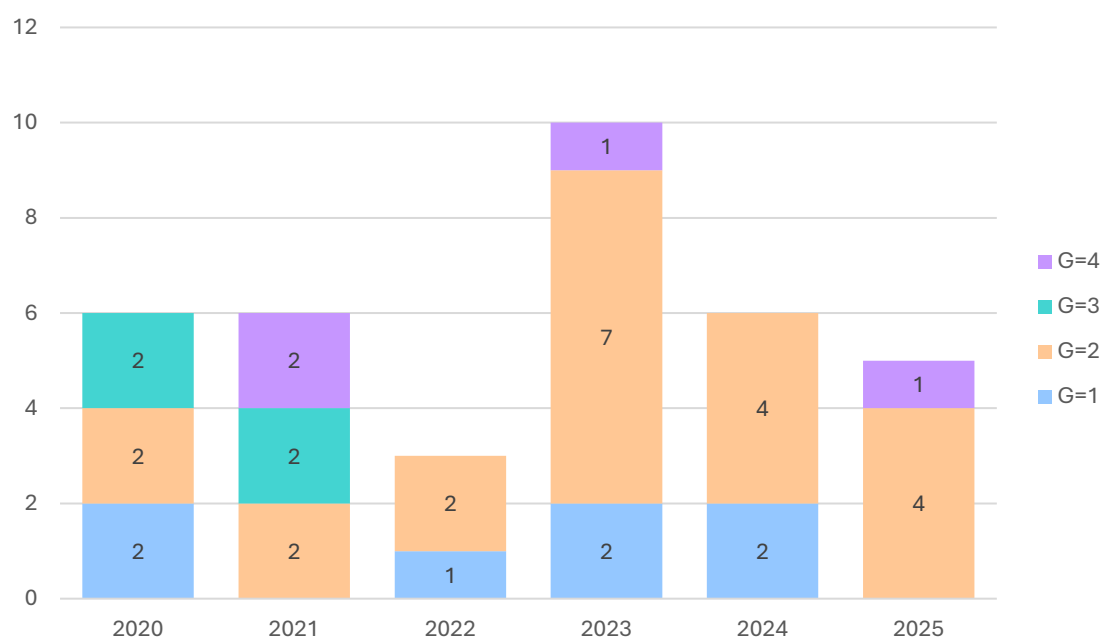


Figura 14. Gravedad de las RHT relacionadas con incidentes

La **Figura 15** muestra la tendencia de los casos de RHT de G e I ≥ 2 a lo largo del periodo 2020 -2025, observándose un aumento en el número de casos graves con respecto a años anteriores.

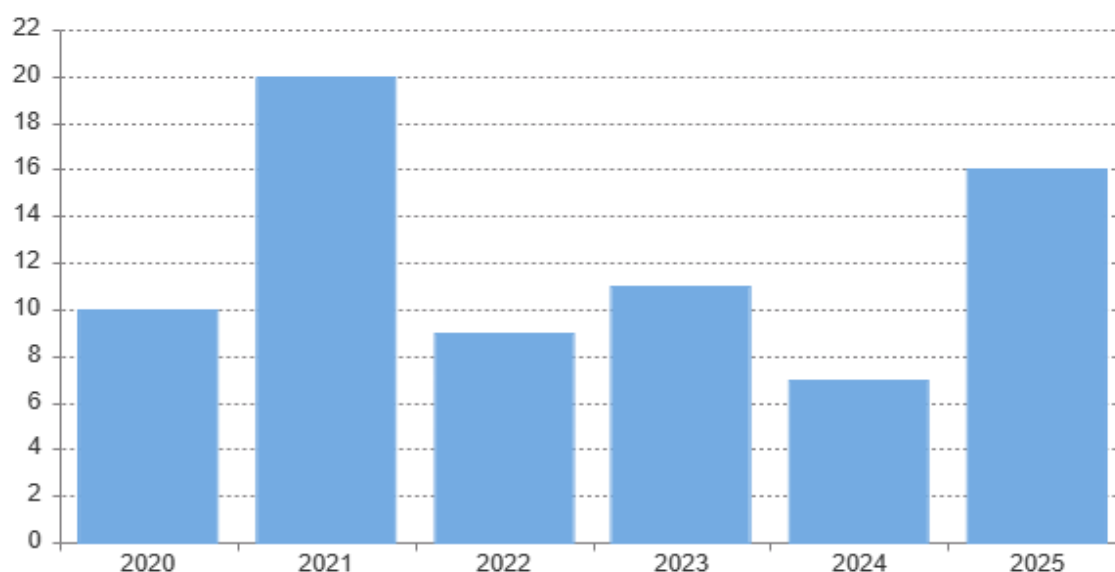


Figura 15. Evolución del N.º de RHT de G e I ≥ 2 en el periodo 2020 a 2025

3.5.1. REACCIONES HEMOLÍTICAS AGUDAS

En la **Tabla 13** se detallan las características más relevantes de las **5 RHT Agudas de mecanismo inmune por incompatibilidad ABO asociadas a incidentes en los que uno o más errores desencadenaron la reacción**:

- ⇒ En el **primer caso**, la reacción se produjo al administrar al paciente previsto un concentrado de hematíes ABO incompatible debido a un error en la selección del mismo por parte del servicio de transfusión. Este error no fue detectado en la cabecera del paciente al no realizarse las comprobaciones pertinentes (incumplimiento global del protocolo de administración segura de la sangre).
- ⇒ En el **segundo caso**, se transfundió a un paciente distinto del previsto con un concentrado de hematíes ABO incompatible como consecuencia de diversos errores en la cabecera del paciente, incluyendo la no identificación activa del mismo, la falta de verificación de la concordancia del grupo ABO del receptor con el de la bolsa y el incumplimiento de las instrucciones de identificación del paciente mediante el sistema automatizado.
- ⇒ En el **tercer caso**, la extracción de la muestra se realizó a un paciente distinto del previsto, si bien las muestras fueron identificadas correctamente. Como consecuencia, se transfundió al paciente que precisaba la transfusión, pero con un concentrado de hematíes ABO incompatible.
- ⇒ En el **cuarto caso**, se entregó un componente sanguíneo erróneo a la persona encargada de recoger el componente cuando presentó un volante de recogida erróneo. Posteriormente, se incumplió el protocolo de administración segura de la sangre en la cabecera del paciente, lo que dio lugar a la transfusión de un concentrado de hematíes ABO incompatible.
- ⇒ Por último, en el **quinto caso**, se transfundió a un paciente distinto del previsto con un concentrado de hematíes ABO incompatible como consecuencia de diversos errores cometidos en la cabecera

del paciente, incluyendo la falta de identificación activa del mismo, la ausencia de verificación de la concordancia del grupo ABO del receptor con el de la bolsa, y el incumplimiento del protocolo correspondiente al sistema de seguridad. Esta RHT derivó en el fallecimiento del paciente. La descripción detallada del caso se muestra en el epígrafe correspondiente, al final de este apartado ([3.5.3. Exitus por RHT](#)).

N.º caso	1	2	3	4	5
Sexo	M	H	H	H	H
Edad	73	70	81	61	75
Componente	CH	CH	CH	CH	CH
Volumen transfundido	200 ml	30 ml	20 ml	130 ml	140 ml
Tipo reacción	Aguda Inmune ABO	Aguda Inmune ABO	Aguda Inmune ABO	Aguda Inmune ABO	Aguda Inmune ABO
Grupo del paciente	O+	O+	O+	O+	O+
Grupo del componente transfundido	A+	A+	AB+	A+	A+
Consecuencia del error	La paciente se transfunde con un componente de grupo ABO incompatible	El paciente se transfunde con un componente destinado a otro paciente y de grupo ABO incompatible	La paciente se transfunde con un componente de grupo ABO incompatible	El paciente se transfunde con un componente destinado a otro paciente y de grupo ABO incompatible	El paciente se transfunde con un componente destinado a otro paciente y de grupo ABO incompatible
Tipo de error	El servicio de transfusión seleccionó y dispensó un componente de grupo ABO erróneo	Error en cabecera del paciente (no se cumple con el protocolo de administración segura)	La extracción de la muestra se realiza a un paciente distinto del previsto, pero se identifica con los datos del paciente correcto	La persona encargada recoge un componente destinado a otro paciente porque ha recibido un volante de recogida erróneo	Error en cabecera del paciente (no se cumple con el protocolo de administración segura)
Gravedad	2	2	2	2	4
Imputabilidad	3	3	3	3	3

Tabla 13. Análisis detallado de los casos de RHT Agudas de mecanismo inmune ABO incompatibles asociadas a incidentes debidos a uno o más errores que desencadenaron la reacción transfusional

- ⇒ **Los casos 6 al 12 (Tabla 14) corresponden a RHT Agudas de mecanismo inmune** producidas por anticuerpos distintos a los del sistema ABO:
- Tanto en el **caso 6 como en el 7 se sospechó de la presencia de un aloanticuerpo contra un antígeno de alta frecuencia** asociado a un autoanticuerpo. Al realizar aloadsorcciones, ambos anticuerpos dejaron de ser detectables. Posteriormente, se efectuaron las pruebas cruzadas y la pérdida del aloanticuerpo hizo que estas resultaran compatibles, por lo que se procedió a la transfusión, produciéndose la correspondiente reacción transfusional.
 - En el **caso 8, el paciente era portador de una anemia hemolítica autoinmune (AHAI) y del correspondiente autoanticuerpo asociado**. Tras una transfusión urgente de hematíes se produjo un incremento de la hemólisis. No se identificaron aloanticuerpos ocultos.
 - En el **caso 9, la reacción se produjo tras la transfusión de una unidad C+ a un paciente con un anti-C**. La reacción transfusional fue consecuencia de un error, aunque este no se notificara como tal, ya que el resultado del estudio de anticuerpos irregulares fue valorado como negativo por parte del servicio de transfusión cuando en realidad se trataba de un positivo débil que posteriormente se comprobó que correspondía a un anticuerpo de especificidad anti-C.
 - Los **casos 10 y 11 corresponden a la misma paciente, y se produjeron por la presencia de un probable aloanticuerpo dirigido contra un antígeno de alta frecuencia no identificado**, que todavía está siendo estudiado en un centro de referencia. El aloanticuerpo también se habría perdido al realizar aloadsorcciones en busca de otros posibles aloanticuerpos ocultos contra antígenos comunes. La segunda transfusión se realizó pese a haber sufrido una RHT previa, debido al estado crítico de la paciente.
 - En el **caso 12, el anticuerpo implicado iba dirigido contra un antígeno de baja frecuencia, con especificidad anti-Di^a**. Este anticuerpo no pudo ser identificado en el estudio pretransfusional debido a la ausencia del correspondiente antígeno en los hematíes de escrutinio e identificación (panel). No se realizó prueba cruzada en fase de antiglobulina (37 °C) y se seleccionó y transfundió un concentrado de hematíes ABO compatible que, por azar, era portador del antígeno Di^a. Esta incompatibilidad desconocida produjo una RHT aguda y fue durante el estudio de la misma cuando pudo identificarse, en el plasma del paciente, el anticuerpo dirigido contra el antígeno de baja frecuencia Di^a, así como la presencia del antígeno correspondiente en los hematíes transfundidos.

En los casos 6, 7, 10 y 11 estuvo implicado un aloanticuerpo dirigido contra un antígeno de alta frecuencia que no llegó a identificarse. En estos cuatro casos, la sospecha de su existencia ya se había planteado antes de la transfusión; sin embargo, tras las aloadsorcciones, el anticuerpo perdió su reactividad y dejó de ser detectable, por lo que no se tuvo en cuenta al interpretar las pruebas cruzadas.

Aunque los notificadores no consideraron que estas reacciones hemolíticas hubieran ido acompañadas de los correspondientes incidentes, debe considerarse que, en estos cuatro casos, la transfusión se realizó antes de completar el estudio inmunohematológico que la complejidad del caso requería. En todos ellos existía además la sospecha previa de un aloanticuerpo dirigido contra un antígeno de alta frecuencia, cuya posible presencia no fue tomada en cuenta al interpretar que las pruebas cruzadas habían resultado compatibles tras las aloadsorcciones. En uno de los casos, la transfusión estuvo justificada por la situación clínica crítica del paciente.

En el caso 9 se produjo claramente un error al seleccionar y transfundir unos hematíes de fenotipo C+ a un paciente portador de un anti-C.

En el caso 12 no hubo ningún error asociado en las pruebas de compatibilidad realizadas, ya que los hematíes empleados para el escrutinio e identificación no expresaban el antígeno Di^a, por lo que la detección e identificación de un posible anti-Di^a era imposible. La reacción transfusional se produjo al coincidir que los hematíes transfundidos sí expresaban dicho antígeno incompatible.

N.º caso	6	7	8	9	10	11	12
Sexo	H	M	H	H	M	M	H
Edad	65	65	39	82	24	24	67
Componente	CH	CH	CH	CH	CH	CH	CH
Volumen transfundido	100 ml	170 ml	100 ml	200 ml	125 ml	292 ml	100 ml
Tipo reacción	Aguda Inmune no ABO	Aguda Inmune no ABO	Aguda Inmune no ABO	Aguda Inmune no ABO	Aguda Inmune no ABO	Aguda Inmune no ABO	Aguda Inmune no ABO
Anticuerpo causante	Aloanticuerpo sin identificar	Aloanticuerpo sin identificar	Autoanticuerpo	Anti - C	Aloanticuerpo sin identificar	Aloanticuerpo sin identificar	Anti - Di ^a
Grupo del paciente	A-	A-	O+	AB+	O+	O+	O+
Grupo del componente transfundido	A-	A-	O-	A+	O-	O-	O+
Gravedad	1	2	2	2	2	2	2
Imputabilidad	2	2	2	2	2	2	3

Tabla 14. Análisis detallado de los casos de RHT Agudas de mecanismo inmune producidas por otros anticuerpos distintos a los del sistema ABO

Los casos 13 y 14 corresponden a RHT agudas no inmunes. En ninguno de los dos casos fue posible identificar con certeza la causa de la reacción. (Tabla 15)

N.º caso	13	14
Sexo	H	H
Edad	43	79
Componente	CH	CH
Volumen transfundido	260 ml	200 ml
Tipo reacción	Aguda no inmune	Aguda no inmune
Grupo del paciente	O+	O+
Grupo del componente transfundido	O+	O+
Gravedad	1	2
Imputabilidad	1	2

Tabla 15. Análisis detallado de los casos de RHT Agudas de mecanismo no inmune

3.5.2. REACCIONES HEMOLÍTICAS RETARDADAS

Los casos del 15 al 21 corresponden a RHT Retardadas de mecanismo inmune (Tabla 16). En todos ellos se identificó la especificidad de los anticuerpos responsables de la reacción, y en ningún caso el anticuerpo era detectable en la muestra pretransfusional. En 6 de los 7 casos, la RHTR estuvo causada por anticuerpos anti-Kidd, en consonancia con su conocido carácter evanescente.

N.º caso	15	16	17	18	19	20	21
Sexo	M	M	M	M	M	M	M
Edad	60	33	64	75	74	54	83
Componente	CH	CH	CH	CH	CH	CH	CH
Volumen transfundido	2 unidades	250 ml	7 unidades	2 unidades	100 ml	300 ml	244 ml
Tipo reacción	Inmune Retardada	Inmune Retardada	Inmune Retardada	Inmune Retardada	Inmune Retardada	Inmune Retardada	Inmune Retardada
Anticuerpo causante	Anti - Jk ^b	Anti - Jk ^a	Anti - Jk ^a Anti - E	Anti - D	Anti - Fy ^a Anti - Jk ^a	Anti - Jk ^b	Anti - Jk ^a
Grupo del paciente	A-	A+	O+	O+	O+	O+	A+
Grupo del componente transfundido	A-	A+	O+	O-	O+	O+	A+
Gravedad	1	2	2	2	1	2	1
Imputabilidad	2	2	3	2	2	3	3

Tabla 16. Análisis detallado de los casos de RHT Retardadas

3.5.3. ÉXITOS POR RHT

Hombre de 74 años, con antecedentes de hepatopatía crónica de origen enólico, hemorragia digestiva alta y anemia crónica con episodios de agudización, que acudió a urgencias por un síndrome confusional y alteración del habla atribuidos a un accidente vascular cerebral isquémico. Presentaba una Hb de 7,6 g/dl, por lo que se indicó la transfusión de un concentrado de hematíes.

El paciente, de grupo O+, recibió por error un componente destinado a otro paciente de grupo A+, como consecuencia del incumplimiento del protocolo de administración segura de la sangre y de la falta de verificación de la identidad y compatibilidad ABO.

Durante la transfusión presentó una RHT aguda por incompatibilidad ABO, con escalofríos, malestar general, temblor, taquicardia, náuseas, diarrea, hemoglobinuria y oliguria. Fue trasladado a UCI, donde presentó un deterioro progresivo y falleció 5 días después del inicio de la reacción transfusional.

Grado de imputabilidad: 3 (Segura)

3.6. HEMOSIDEROSIS POSTTRANSFUSIONAL

Definición:

Acúmulo de hierro en órganos y tejidos de pacientes que reciben transfusiones periódicas de concentrados de hematíes.

Clínica:

Depende de los órganos más afectados. Lo más frecuente son alteraciones cutáneas (hiperpigmentación), cardíacas (insuficiencia cardíaca), hepáticas y endocrinas (diabetes e hipogonadismo).

Laboratorio:

Niveles de ferritina (por encima de 1.000 ng/ml), índice de saturación de transferrina y medición de la sobrecarga de hierro hepático (bioquímica hepática alterada y biopsia) son las pruebas de laboratorio más habituales empleadas para la confirmación del diagnóstico.

Se han notificado un total de **43 casos**, lo que supone un 2,5 % de las reacciones adversas notificadas en 2025.

Casos notificados	43
I $\geq$ 2	25
G e I $\geq$ 2	24

Tabla resumen

De los 43 casos notificados, **24 (55,8 %) se clasificaron con G e I $\geq$ 2**, mientras que en 2024 se notificaron 25 casos, de los que 14 (56 %) se consideraron con G e I $\geq$ 2. Estos datos ponen de manifiesto un incremento del número total de notificaciones de hemosiderosis postransfusional en 2025 con respecto al año anterior. Sin embargo, este número sigue siendo inferior al notificado entre los años 2020 y 2023, como puede observarse en la **Figura 16**. Hay que destacar que esta reacción adversa es notificada por un número muy reducido de hospitales a nivel nacional, circunstancia que debe tenerse en cuenta al interpretar estos datos.

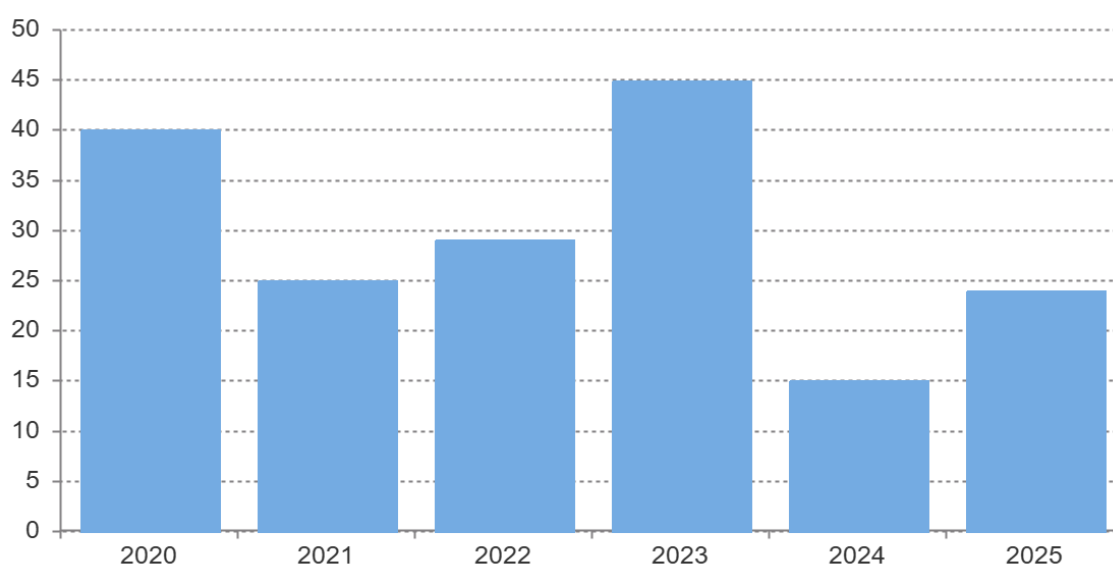


Figura 16. Evolución del N.º de casos de hemosiderosis postransfusional de G e I $\geq$ 2 en el periodo 2020 a 2025

3.7. INFECCIÓN BACTERIANA TRANSMITIDA POR TRANSFUSIÓN

Definición:

La transfusión de un componente sanguíneo contaminado por una bacteria suele provocar en el paciente una reacción séptica caracterizada por su perfil clínico grave en el que se incluye: fiebre alta, escalofríos, taquicardia, hipotensión, disnea y náuseas o vómitos. En los casos más graves pueden añadirse un shock séptico y una coagulación intravascular diseminada.

Teniendo en cuenta que las reacciones febriles constituyen el tipo de reacción transfusional más común, es necesario poner el foco en los enfermos que, en el curso de la transfusión, y hasta 24 horas después, presentan una fiebre $> 39^{\circ}\text{C}$ y/o un aumento de 2°C respecto a la temperatura que presentaban antes de la transfusión.

Diagnóstico:

La confirmación de la sospecha clínica de infección bacteriana requiere el aislamiento del mismo microorganismo en los cultivos realizados al paciente y al componente sanguíneo. Ambas cepas bacterianas deben tener el mismo fenotipo, y la identidad entre ellas ha de ser inequívoca.

Casos valorados	1
I ≥ 2	0
G e I ≥ 2	0

Tabla resumen

Casos 2020 – 2025 (G e I ≥ 2)

La **Figura 17** muestra la distribución de los casos con G e I ≥ 2 por año y tipo de componente transfundido a lo largo del periodo 2020-2025. Se puede observar que las plaquetas son el tipo de componente sanguíneo que más frecuentemente se asocia con este tipo de reacciones. En 2025 no se han notificado casos con G e I ≥ 2 .

Se notificó un caso con G e I = 1, en el cual la transfusión de un concentrado de hematíes provocó fiebre en el paciente. Tras cultivar el componente se detectó la presencia de *Staphylococcus epidermidis*, sin embargo, dicha bacteria no fue encontrada al realizar el cultivo en la sangre del paciente.

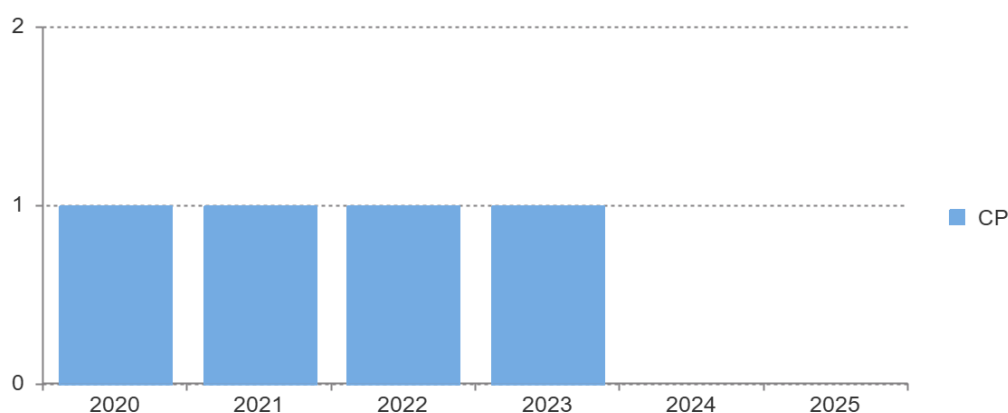


Figura 17. N.º de casos de infección bacteriana (G e I ≥ 2)

3.8. INFECCIÓN VÍRICA TRANSMITIDA POR TRANSFUSIÓN

Definición:

Aparición de signos o síntomas de infección sugestiva de haber sido transmitida por vía sanguínea, días, semanas meses o años después de una transfusión sanguínea. En muchos casos el grado de imputabilidad puede ser muy difícil de establecer.

Laboratorio:

Los criterios para considerar que una infección es notificable son dos:

- Existencia confirmada en el receptor de marcadores post-transfusionales de infección cuando existe evidencia de que antes de la transfusión eran negativos.
- Confirmación tras la transfusión de la aparición en el receptor de una infección presumiblemente transfusional de causa desconocida.

El estudio de los marcadores en las muestras de la seroteca de las unidades implicadas o el seguimiento de los donantes de las donaciones sospechosas pueden confirmar el origen transfusional de la infección o, por el contrario, orientar hacia otras posibles causas.

Casos valorados	1
I ≥ 2	1
G e I ≥ 2	1

Tabla resumen

En 2025 se ha notificado **1 caso** confirmado de infección vírica transmitida por transfusión, lo que supone el **0,06 % del total** de las reacciones adversas notificadas.

Se describe a continuación el caso notificado en el que se identificaron en el paciente marcadores positivos del virus de la **hepatitis B** (VHB).

CASO DE INFECCIÓN VÍRICA POR VHB

Paciente de 52 años diagnosticado de mieloma múltiple y sometido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos. Durante el período de aplasia postrasplante presentó un episodio febril acompañado de trombocitopenia y sangrado que requirió la transfusión de un “pool” de plaquetas.

Cinco meses más tarde acudió al Servicio de Urgencias por un síndrome febril asociado a hipertransaminasemia, sospechándose una hepatitis aguda. El estudio microbiológico evidenció una primoinfección por el virus de la hepatitis B (VHB), con positividad para HBsAg y anticuerpos anti-HBc IgM, junto con detección de ADN viral.

El antecedente transfusional y la ausencia de otros factores de riesgo claramente identificables motivaron una investigación para determinar una posible transmisión transfusional. El estudio individualizado de los cinco donantes, que incluyó la determinación de HBsAg, anticuerpos anti-HBc totales, anticuerpos anti-HBs, HBeAg, anticuerpos anti-HBe y la detección individual de ADN del VHB mediante técnicas de amplificación de ácidos nucleicos, permitió descartar la implicación de cuatro de ellos, ya que mantenían un perfil microbiológico compatible con ausencia de infección por VHB tanto en las donaciones revisadas como en las muestras obtenidas durante la investigación.

Por el contrario, el quinto donante presentó un patrón analítico sugestivo de infección oculta por VHB. El estudio retrospectivo de una muestra conservada en plasmateca, obtenida con anterioridad a la donación implicada, demostró la presencia de anticuerpos anti-HBc, evidenciando un contacto previo con el VHB y descartando una infección aguda adquirida con posterioridad a la donación.

La baja carga viral del donante impidió obtener una amplificación suficiente para la caracterización genética del virus, por lo que no fue posible determinar el genotipo ni realizar estudios comparativos de secuenciación. No obstante, el conjunto de los hallazgos clínicos, microbiológicos y epidemiológicos, junto con la ausencia de otras fuentes de infección identificables y la demostración de una infección oculta en el donante, sustentó la relación causal entre la donación investigada y la infección del receptor.

Grado de Imputabilidad: 2 (Probable).

En el último control clínico, se constató la negativización del HBsAg y ausencia de ADN del VHB detectable.

3.9. OTRAS REACCIONES ADVERSAS

Definición:

Se trata de notificaciones en las que se refieren posibles reacciones en las que están presentes uno o más síntomas, pero que no pueden ser clasificadas dentro de las diferentes categorías de reacciones adversas que están bien definidas.

Se han recibido **44 notificaciones** con el perfil mencionado, lo que supone el 2,5 % del total de las reacciones notificadas en 2025. En 2024, se notificaron 47 reacciones de este tipo. Tras realizar el diagnóstico de exclusión con respecto a las reacciones a las que podrían corresponder los síntomas observados, y al no ser posible clasificarlas en ninguna de ellas, estas reacciones se incluyen en el presente apartado.

Casos notificados	44
I $\geq$ 2	13
G e I $\geq$ 2	2

Tabla resumen

En dos casos se notificó un grado de G e I $\geq$ 2:

- En uno de ellos, durante la transfusión el paciente presentó palpitaciones, dolor torácico y fibrilación auricular.
- En el otro caso, se produjo una crisis hipertensiva (210/120 mmHg) con temblores generalizados.

En 13 casos se asignó una I $\geq$ 2, el mismo número que en el año 2024. Estas reacciones se muestran en la **Tabla 17**.

Síntomas principales	N.º de casos
Dolor lumbar	1
Dolor, hipotensión, disnea, escalofríos, taquicardia, sensación de calor intenso, malestar	1
Escalofríos, tiritona, náuseas, hipotensión	1
Espasmos, parestesia, malestar general, ansiedad	1
Extravasación en la vía de administración	1
Hipertensión	2
Hipertensión y tiritona	2
Náuseas	1
Taquicardia	1
Taquicardia, dolor torácico, fibrilación auricular	1
Escalofríos, temblores, náuseas, vómitos, disnea	1

Tabla 17. Número y descripción de los síntomas de otras reacciones de I $\geq$ 2

En los 31 casos con I = 1, 14 cursaron únicamente con un síntoma (**Tabla 18**) y 17 con varios síntomas (**Tabla 19**).

Síntoma	N.º de casos
Dolor en vía periférica	1
Dolor torácico	1
Hipertensión	8
Parestesias	1
Malestar general	1
Náuseas	1
Taquicardia	1

Tabla 18. Otras reacciones de G e I = 1 que cursaron con un solo síntoma

Síntomas	N.º de casos
Dolor torácico, escalofríos	1
Dolor torácico, hipotensión, fatiga	1
Dolor torácico, mareo	1
Dolor torácico, sudoración y palidez cutánea, malestar	1
Escalofríos, náuseas, vómitos, dolor lumbar	1
Hipertensión y dolor torácico	1
Hipertensión, escalofríos	2
Náuseas y malestar general	4
Náuseas y vómitos	2
Náuseas y vómitos, taquicardia	1
Náuseas, somnolencia, falta de sensibilidad	1
Opresión torácica, ansiedad	1

Tabla 19. Otras reacciones de G e I = 1 que cursaron con varios síntomas

Muchas de estas “otras reacciones” sugieren que podemos estar ante síntomas precoces de una reacción bien definida que podría no llegar a producirse porque el tratamiento inmediato del paciente impediría el desarrollo completo de la misma. La hipertensión podría ser el síntoma que precediera a una reacción de tipo alérgico o a una sobrecarga circulatoria. Más difícil de explicar es el dolor torácico que refieren algunos pacientes y que, en algunos casos, puede ser la expresión de la ansiedad que puede generarles la transfusión sanguínea; no obstante, ante un episodio de dolor torácico debe considerarse muy rigurosamente el posible significado del mismo, valorar cualquier tipo de reacción que pueda acompañarse de este síntoma y, si es necesario, interrumpir momentáneamente la transfusión hasta determinar su posible etiología. En los casos reportados no se encontró ninguna justificación y se interpretó como un síntoma inespecífico que no impidió completar la transfusión del componente. Otros síntomas son más propios de lo que denominamos malestar o malestar general que suele acompañar de forma inespecífica a cualquier tipo de reacción. Solo 2 casos cursaron con un grado de G $\geq$ 2, por lo que la mayoría de estas reacciones son de carácter leve. Además, la baja imputabilidad asignada en la mayoría de los casos indica que, con frecuencia, existe incertidumbre acerca de la posible relación entre el síntoma o los síntomas observados y el componente sanguíneo administrado.

Es importante que antes de notificar una reacción de este tipo dentro del apartado de “Otras reacciones adversas” se analice muy rigurosamente el grado de imputabilidad y que, de existir algún grado, por bajo que éste sea, se incluya en la notificación la máxima información clínica y analítica posible. Sólo de esta forma será posible discriminar si nos encontramos ante algún tipo de reacción previamente no definida o si se trata, como ya se ha mencionado, de una reacción cuyo desarrollo fue interrumpido por el tratamiento precoz administrado al paciente.

Casos 2020 – 2025:

La **Figura 18** muestra la distribución de los casos de otras reacciones adversas con $G \text{ e } I \geq 2$ durante el periodo 2020-2025. Es el primer año desde el 2022 en el que se han notificado casos graves.

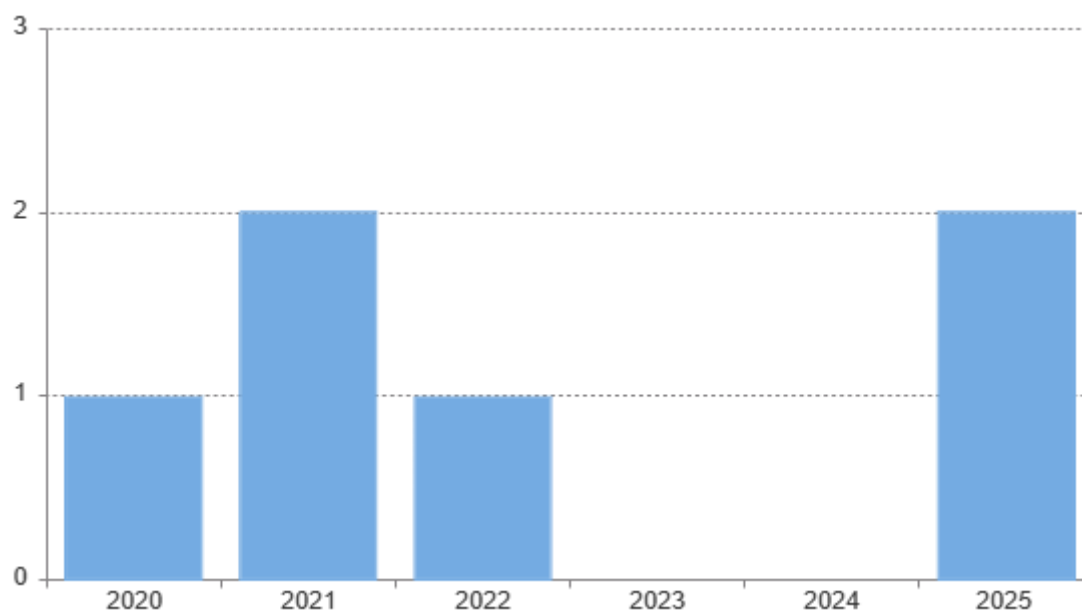


Figura 18. N.º de casos de otras reacciones adversas ($G \text{ e } I \geq 2$)

3.10. NOTIFICACIONES COMUNICADAS EN EL PRESENTE AÑO, OCURRIDAS EN EL AÑO 2024 O EN AÑOS ANTERIORES

Si bien la intención de los informes anuales es recoger todas las reacciones adversas correspondientes al año del informe, en ocasiones su estudio puede prolongarse en el tiempo y retrasar su comunicación. Por ello, se incluyen en este apartado aquellas **notificaciones con G e I ≥ 2** correspondientes al **año 2024, o a años anteriores, que fueron reportadas fuera del periodo anual en el que se produjeron**.

Estas notificaciones, que no figuran en el informe del año 2024, sí se recogen en este informe con el fin de poder comparar los datos actuales con los del año anterior en la Tabla 4 de la sección 2. “Análisis de efectos adversos”, así como en los apartados correspondientes.

Casos correspondientes al año 2024

- EPC (N = 1)
- Reacción hipotensiva (N = 1)
- Reacción alérgica (N = 3)
- LPA-RT (N = 1)
- Reacción febril (N = 1)

Casos correspondientes al año 2023

- Infección vírica por VHB (N = 1)
- Hemosiderosis (N = 1)
- Reacción alérgica (N = 1)

Casos correspondientes al año 2020

- EPC (N = 1)

4. ERRORES (INCIDENTES)

Definición:

Se incluyen en este apartado los errores transfusionales en una o más fases del proceso transfusional que tienen como consecuencia la realización de una transfusión errónea, o la transfusión con un componente que no cumple con los requisitos necesarios para el paciente, o una transfusión inapropiada, innecesaria, demorada, o no realizada, o bien una transfusión insegura e, incluso, una transfusión correcta a pesar del error o errores.

En 2025, se notificaron un total de **811** incidentes. Al igual que en 2024, en este informe de Hemovigilancia se ha realizado un análisis pormenorizado de los mismos con un nuevo enfoque, con el fin de desglosar los incidentes en dos apartados, uno relativo a la consecuencia que ha tenido el error, y otro que indica la fase o fases del proceso transfusional en que se ha producido el error o errores. Todo ello con el objetivo de obtener una información más amplia, y a la vez más precisa, para poder efectuar un análisis más completo de cada incidente, y extraer conclusiones más sólidas que nos permitan diseñar unas recomendaciones lo más completas y útiles posibles.

A continuación, se describen los distintos tipos de incidentes y los errores que los causaron, así como, la fase o fases del proceso transfusional en las que se produjeron. Asimismo, se presenta una descripción detallada de cada incidente:

TRANSFUSION ERRÓNEA

Son las que se producen como consecuencia de alguna de las siguientes situaciones:

- El/la paciente se transfunde con un componente de grupo sanguíneo erróneo y con incompatibilidad ABO/Rh(D).
- El/la paciente se transfunde con un componente de grupo sanguíneo erróneo, pero fortuitamente con compatibilidad ABO/Rh(D).
- El/la paciente se transfunde con un componente destinado a otro/a paciente, pero fortuitamente del mismo grupo sanguíneo ABO/Rh(D) o ABO/Rh(D) compatible.
- El/la paciente se transfunde con un componente destinado a otro/a paciente y de grupo sanguíneo ABO/Rh(D) incompatible.
- El/la paciente se transfunde con un tipo de componente distinto al que se había solicitado; por ejemplo, con plaquetas en lugar de hematíes.

En 2025, se notificaron **50 transfusiones erróneas (6,2 % del total de incidentes)**, si bien el número de errores que las originaron asciende a **96**.

Estos errores pueden producirse en cualquiera de las fases del proceso de transfusión, pero sin duda la más crítica es la **fase de administración del componente sanguíneo**, en la que pueden cometerse diversos errores, especialmente los relacionados con la falta de identificación activa del paciente y la ausencia de verificación de la concordancia entre los datos del paciente y los del componente sanguíneo, fundamentalmente en lo que concierne a la coincidencia o compatibilidad en el grupo ABO. Paradójicamente, es en esta fase donde es posible detectar cualquier error que haya podido producirse en las fases previas del proceso, y evitar que la transfusión llegue a realizarse, lo que, lamentablemente, no sucede en muchos casos.

La transfusión errónea se produjo por las siguientes causas:

1. Se transfundió el componente a un paciente distinto del previsto (N = 23)

- En **15** casos se efectuó una transfusión **compatible**.
- En **8** casos se efectuó una transfusión **incompatible**: 7 de ellos por incompatibilidad ABO y el restante por incompatibilidad Rh.

En 3 de los 7 casos ABO incompatibles se produjo una RHTA cuya descripción completa se muestra en el apartado correspondiente a Reacciones Hemolíticas ([Apartado 3.5.](#))

En el **65,2 %** de los casos (N = 15) el incidente se produjo en la **cabecera del paciente**, seguido del **17,4 %** (N = 4) en la fase de **activación de la transfusión**, del **8,7 %** en la fase de **prescripción** (N = 2) y del **8,7 %** en la fase de **recogida del componente** (N = 2).

2. Se transfundió al paciente previsto (N= 24)

- Con un componente sanguíneo **ABO/RhD erróneo e incompatible (N = 12)**:
 - En **7** casos se produjo una transfusión **ABO incompatible** (incompatibilidad ABO mayor).
 - En **5** casos se transfundió un **componente RhD positivo a un paciente RhD negativo**.
- Con un componente sanguíneo **ABO/RhD fortuitamente idéntico o compatible (N = 12)**

En el **96 %** (N = 23) de los casos, los errores responsables tuvieron lugar en el **servicio de transfusión** y fueron consecuencia de la selección de un componente sanguíneo de grupo ABO erróneo (N = 14) o de un error producido durante las **pruebas de compatibilidad** (N = 9). Además, en 7 de estos 23 casos, la selección incorrecta del grupo ABO se realizó para pacientes trasplantados. El **4 %** restante (N = 1) se produjo como consecuencia de la **extracción de una muestra a un paciente distinto del previsto**.

En **2 de los 12 casos** notificados con incompatibilidad ABO se produjo una **RHTA** cuya descripción detallada se incluye en el apartado correspondiente ([3.5. Reacciones Hemolíticas](#)).

3. Se transfundió al paciente previsto, pero con un tipo de componente distinto del que se había solicitado (N = 3)

- En **2 casos** se produjo un **error de prescripción**, ya que, al realizar la transfusión, el facultativo solicitó un tipo de componente diferente del indicado en la solicitud de transfusión: en ambos casos se solicitaron plaquetas en lugar de plasma.
- En 1 caso, **al activar la transfusión**, se solicitaron plaquetas en lugar de hematíes, y el servicio de transfusión, sin comprobar la solicitud inicial, dispensó dicho componente en lugar de los hematíes prescritos en la solicitud de transfusión.

Según estos datos se realizaron un total de 14 transfusiones ABO incompatibles, sin embargo, **solo 5 de ellas dieron lugar a una RHT**.

En los 9 pacientes que no presentaron reacción hemolítica concurrían algunas circunstancias que pueden explicar la ausencia de esta. En 7 de ellos, la edad estaba comprendida entre los 60 y los 70 años, mientras que los 2 restantes tenían 13 años y 8 meses, respectivamente, por lo que la ausencia de reacción no parece atribuible a una inmunosenescencia propia de edades más avanzadas. Por otra parte, 5 pacientes

estaban diagnosticados de una enfermedad hematológica, y 4 de ellos en situación de alotrasplante de progenitores hematopoyéticos. En otro paciente solo se transfundieron 6 ml de hematíes. En un niño de 8 meses, transfundido con hematíes ABO incompatibles de grupo A, se constató la presencia de un anti-A pasivo residual. En los 2 pacientes restantes no se identificó ninguna circunstancia que pudiera explicar la aparente tolerancia clínica a la incompatibilidad ABO transfusional.

En la **Tabla 20** se muestra el perfil de los incidentes que tuvieron como consecuencia una transfusión errónea.

TRANSFUSIONES ERRÓNEAS	N
Se transfundió el componente a un paciente distinto del previsto	23
Se transfundió al paciente previsto, pero con un componente distinto al destinado para él	24
Se transfundió al paciente previsto, pero con un componente distinto al que se había solicitado	3
Total	50

Tabla 20. Incidentes que han tenido como consecuencia una transfusión errónea

TRANSFUSIÓN DE UN COMPONENTE QUE NO CUMPLE CON LOS REQUISITOS ESPECÍFICOS NECESARIOS PARA EL PACIENTE

En general, se trata de errores cometidos al cumplimentar la solicitud de transfusión, cuando el prescriptor no indica las características especiales que debe tener el componente de acuerdo con las necesidades del paciente a transfundir, o bien cuando estas características han sido correctamente indicadas en la solicitud, pero por error no han sido tenidas en cuenta por el servicio de transfusión.

En **93 incidentes** (un 11,5 % del total) **el componente no cumplía con los requisitos necesarios para el paciente**. Los incidentes tuvieron lugar:

En la **fase de prescripción** (N = 28):

- No se prescribió que el componente debía ser irradiado. (N = 21)
- No se prescribió que el componente debía ser fraccionado (N = 5)
- No se respetó el fenotipo Rh completo al no indicarse en la solicitud de transfusión que se trataba de un paciente hematológico (N = 1)
- No se especificó que se trataba de un paciente alotransplantado, lo que impidió la selección correcta del grupo ABO. (N = 1)

En el **servicio de transfusión** (N = 65):

- Se dispensó un componente no fraccionado a pesar de haberse solicitado que este lo fuera. (N = 15)
- No se respetó la compatibilidad Rh y K en mujeres en edad fértil. (N = 13)
- No se respetó la compatibilidad eritrocitaria en pacientes con indicación justificada de la misma. (N = 13)
- El componente se dispensó sin haber sido irradiado. (N = 10)
- No se respetó la compatibilidad eritrocitaria con respecto a los antígenos frente a los que el receptor/a presentaba aloanticuerpos antieritrocitarios. (N = 4)

- No se realizó una prueba cruzada mayor en un/una paciente portador/a de anticuerpos irregulares, realizándose solo el tipaje y escrutinio. (N = 2)
- No se tuvo en cuenta que el componente debía tener determinadas especificaciones propias de la transfusión neonatal. (N = 2)
- No se respetó la compatibilidad HLA de las plaquetas o no se seleccionaron con prueba cruzada negativa en un caso de refractariedad plaquetaria. (N = 1)
- No se respetó la indicación de transfundir K- en una transfusión inmediata. (N = 1)
- Se seleccionó y transfundió por error el plasma de un paciente convaleciente de COVID-19 en lugar de plasma inactivado. (N = 1)
- Se transfundió un plasma no apto para uso transfusional por ser portador de un anticuerpo irregular de especificidad anti-E. (N = 1)
- Se dispensó un componente no fenotipado cuando había indicación de que lo fuera. (N = 1)
- Se dispensó un componente no lavado cuando existía indicación de que lo fuera. (N = 1)

TRANSFUSIÓN INAPROPIADA, INNECESARIA, DEMORADA O NO REALIZADA

Cuando la transfusión no es necesaria y se ha indicado en base a parámetros erróneos, cuando la indicación no está bien justificada, cuando la transfusión se demora de forma injustificada y el retraso afecta al estado clínico del paciente, o cuando no ha llegado a realizarse y esta omisión ha tenido un impacto negativo sobre el estado clínico y la evolución del paciente.

En **161 incidentes** (19,9 % del total) la **transfusión fue inapropiada, innecesaria, demorada o no realizada**. En conjunto, estos incidentes se produjeron como consecuencia de un total de **162 errores**. Aunque todos los profesionales que participan en el proceso transfusional pueden cometer errores que conduzcan a una transfusión de este tipo, los errores notificados en 2025 se produjeron mayoritariamente en la **fase de prescripción** (N = 90), lo que supone un 10,4 % del total. Cabe destacar que en varias fases se produjo un número importante de **demoras injustificadas**, que no llegaron a causar un impacto en el paciente, pero que también se han contabilizado como incidentes, ya que se trata de errores potencialmente relevantes que podrían haber agravado el estado clínico del paciente.

A continuación, se detallan los distintos errores que condujeron a una transfusión inapropiada, innecesaria, demorada o no realizada.

En un incidente se produjeron **dos errores**, uno en la fase de extracción y otro durante el transporte:

- **Error de extracción:** las muestras fueron incorrectamente identificadas, lo que dio lugar a una demora sin impacto para el paciente. (N = 1)
- **Error en el transporte:** se produjo la pérdida de la muestra, lo que dio lugar a una demora sin impacto para el paciente. (N = 1)

Los incidentes en los que se produjo únicamente **un error** tuvieron lugar en las siguientes fases del proceso:

Prescripción (N = 88):

- La transfusión no estaba plenamente justificada. (N = 38)
- La prescripción era incorrecta porque se sustentaba en resultados analíticos erróneos (cifra de hemoglobina, de plaquetas o valores de coagulación incorrectos). (N = 28)
- El grado de urgencia solicitado no correspondía al que en realidad se requería. (N = 8)

- La demora injustificada de la cumplimentación de la solicitud de transfusión obligó al servicio de transfusión a dispensar unos hematíes de grupo O negativo en una situación en la que la determinación del grupo sanguíneo y la prueba cruzada habrían podido realizarse. (N = 5)
- Prescripción tardía que comportó un compromiso para la vida del paciente, o ausencia de prescripción en un paciente con síndrome anémico en el que estaba indicada la transfusión, lo que comportó un agravamiento del estado clínico del paciente y/o de su evolución. (N = 4)
- Prescripción de una dosis inadecuada del componente sanguíneo a transfundir (N = 3)
- La solicitud no era correcta, ya que el facultativo la realizó para un paciente erróneo, lo que produjo una demora hasta aclarar el error y comportó un agravamiento del estado clínico del paciente. (N = 2)

Extracción (N = 8):

- Demoras injustificadas en el proceso de extracción, que no tuvieron impacto en el estado clínico del paciente. (N = 4)
- La demora injustificada en el transporte de las muestras obligó al servicio de transfusión a dispensar unos hematíes de grupo O negativo. (N = 2)
- La muestra extraída estaba diluida o era inadecuada, lo que dio lugar unos resultados analíticos erróneos. (N = 1)
- La demora injustificada en la extracción de las muestras obligó al servicio de transfusión a dispensar unos hematíes de grupo O negativo en una situación en la que la determinación del grupo sanguíneo y la prueba cruzada habrían podido realizarse. (N = 1)

Servicio de transfusión (N = 15):

- Demoras injustificadas en el servicio de transfusión, que no tuvieron impacto en el estado clínico del paciente. (N = 14)
- Demora que obligó a transfundir O- al haber extraviado la solicitud de transfusión. (N = 1)

Activación de la transfusión (N = 25):

- Enfermería activó la transfusión innecesariamente, sin indicación médica previa. (N = 11)
- No se reclamó la segunda unidad, o la segunda fracción u otro componente que estaba indicado transfundir. (N = 8)
- Omisión de la activación de la transfusión (no se llevó a cabo), o se realizó más tarde de lo necesario, con una demora significativa injustificada. (N = 4)
- Se transfundió O- sin pruebas de compatibilidad por no revisar que el paciente disponía de una muestra vigente. (N = 1)
- Se activó por error la transfusión como desesperada, y se transfundió O- de forma innecesaria. (N = 1)

Recogida y transporte del componente (N = 21):

- Se produjo una demora injustificada en el proceso de recogida por parte del personal responsable. (N = 21)

Administración del componente en la cabecera del paciente (N = 3):

- Una vez que el componente llegó a la unidad clínica, la transfusión se demoró de forma injustificada, comprometiendo el estado clínico del paciente. (N = 2)
- Se produjo una demora en la transfusión porque, al proceder a su administración, el paciente no llevaba la pulsera identificativa que portaba en el momento de la extracción. (N = 1)

TRANSFUSIÓN INSEGURA

Suele estar mayoritariamente precedida de errores en la manipulación y/o conservación de los componentes sanguíneos. Estos errores son cometidos, mayoritariamente, en la unidad clínica en la fase final del proceso, especialmente en el momento de la administración del componente, y una pequeña proporción son responsabilidad del servicio de transfusión.

En 2025, **292 incidentes** (35,8 % del total) desencadenaron una **transfusión insegura**. El número total de errores asociados a este tipo de incidentes asciende a **294**.

Dos incidentes tuvieron lugar en la **fase de prescripción**:

- Se prescribió una velocidad de infusión del componente sanguíneo inadecuada para las características físicas del paciente (peso bajo, neonatos, etc.). (N = 1)
- Se prescribió la transfusión secuencial de 2 concentrados de hematíes a una velocidad de infusión inadecuada (demasiado rápida), no acorde con las características clínicas del paciente. (N = 1)

El resto (N = 290) de los incidentes que desencadenaron una transfusión insegura se produjeron en el área clínica en la que estaba ingresado el paciente y estuvieron relacionados con **la manipulación y la conservación inadecuadas del componente**:

- La transfusión se prolongó más tiempo del adecuado. (N = 201)
- Se transfundió un componente cuya temperatura de conservación en la unidad clínica no había sido la adecuada. (N = 43).
- La transfusión del componente se realizó a una velocidad excesiva para las características físicas y hemodinámicas del paciente. (N = 32)
- La transfusión se realizó por una vía de infusión inadecuada (p. ej. vía subcutánea). (N = 7)
- El componente se manipuló inadecuadamente antes de la transfusión (calentador no homologado para la transfusión, punción incorrecta de la bolsa, uso inadecuado de dispositivos electrónicos...). (N = 4)
- El equipo de transfusión no fue el adecuado. (N = 2)
- En un caso se produjeron 3 errores:
 - o La temperatura de conservación no fue la adecuada. (N = 1)
 - o La transfusión se prolongó más tiempo del adecuado. (N = 1)
 - o El equipo de transfusión no era el adecuado. (N = 1)

TRANSFUSIÓN CORRECTA A PESAR DEL ERROR

Se transfunde el componente sanguíneo de grupo ABO/Rh(D) correcto al paciente que requiere la transfusión, pero se han cometido uno o más errores en el curso del proceso de transfusión.

Un total de **215 incidentes** (26,5 % del total) tuvieron como consecuencia una **transfusión correcta a pesar del error**. El número de errores cometidos asciende a **220**. De manera general, este tipo de errores se producen por el **incumplimiento de los procedimientos y protocolos** establecidos en una o más de las fases del proceso transfusional.

En 5 casos se produjo **más de un error**:

- El **primer error se produjo en el servicio de transfusión** y consistió en dispensar el componente correcto para el paciente correcto, pero con una etiqueta con los datos de otro paciente (N = 4), o en introducir incorrectamente el NST en el sistema informático (N = 1). El **segundo error se produjo en la cabecera** por incumplimiento del protocolo de administración segura de la sangre: no se verificó la concordancia de los datos de identificación ni la del grupo ABO/Rh (D) entre el paciente y el componente a transfundir (N = 2), no se identificó activamente al paciente (N = 2) o se forzó la apertura del contenedor del Sistema de Seguridad (N = 1)

Los incidentes en los que sólo se produjo **un error** tuvieron lugar en las siguientes fases del proceso:

Prescripción (N = 1):

- Se prescribió un componente lavado sin estar indicado y, por error, se seleccionó y transfundió un componente no lavado, por lo que la transfusión resultó fortuitamente correcta. (N = 1)

Extracción (N = 11):

- Las muestras estaban sin identificar o identificadas incorrectamente (N = 7)
- Los datos del extractor estaban ausentes, lo que impedía garantizar la trazabilidad de la transfusión (N = 4)

Servicio de transfusión (N = 47):

- Las pruebas de compatibilidad se realizaron de forma incorrecta o incompleta (N = 25)
- Se dispensó el componente correcto para el paciente correcto con algún dato identificativo incompleto o erróneo en la etiqueta del componente (N = 9)
- Se produjo una transposición de etiquetas entre unidades destinadas al mismo paciente. (N = 3)
- Se transfundió un CH con una muestra caducada (N = 3)
- No se reclamó la segunda muestra de un receptor no conocido para determinar nuevamente el grupo ABO y se transfundió con una sola determinación (N = 2)
- Después de la transfusión se detectó un error de transcripción del nombre del paciente en el sistema informático (N = 2)
- Se seleccionó y transfundió por error un componente no lavado, si bien la prescripción indicaba incorrectamente la necesidad de lavarlo, por lo que la transfusión resultó fortuitamente correcta (N = 1)
- Se dispensó un CH sin comprobación previa del grupo ABO de la bolsa (N = 1)
- Se dispensó un "pool" de plaquetas con un volante de CH, si bien el paciente tenía indicada la transfusión de plaquetas (N = 1)

La fase en la que se produjeron la mayoría de los errores fue en la de **administración en la cabecera del paciente (N = 151)**:

- No se verificó la concordancia de datos identificativos y de grupo ABO/Rh (D) entre el paciente y el componente a transfundir. (N = 60)
- No se realizó la determinación del grupo ABO, cuando por protocolo correspondía. (N = 30)
- No se interpretó correctamente el resultado de la determinación del grupo ABO. (N = 24)
- No se identificó activamente al paciente. (N = 15)
- No se cumplimentaron correctamente o de forma completa los datos de hoja de trazabilidad. (N = 7)
- No se siguió el protocolo del sistema de seguridad electrónico vigente. (N = 5)

- El dispositivo electrónico indicaba la existencia de un error que no se tuvo en cuenta a la hora de transfundir (N = 4)
- Se forzó la apertura del contenedor del Sistema de Seguridad. (N = 3)
- El paciente, ya no portaba el brazalete de seguridad al proceder a la transfusión, a pesar de lo cual el componente fue transfundido (N = 3)

ANÁLISIS DETALLADO DE LAS CAUSAS

En la **Tabla 21** se muestra el número total de errores y el porcentaje que representan para cada una de las consecuencias transfusionales derivadas de los diferentes tipos de incidentes, así como la fase del proceso transfusional en la que estos tuvieron lugar:

	N.º de errores	%
TRANSFUSIÓN ERRÓNEA	96	11,1 %
ERROR de PRESCRIPCIÓN	4	0,5 %
El facultativo prescribió la transfusión de un paciente distinto al que en realidad quiere transfundir	2	0,2 %
Al hacer efectiva la transfusión, el facultativo prescribió por error un tipo de componente distinto al que se había requerido en la solicitud de transfusión	2	0,2 %
ERROR de EXTRACCIÓN	1	0,1 %
La extracción se realizó a un paciente diferente del previsto, pero la solicitud y las muestras se identificaron con los datos del paciente que necesitaba la transfusión	1	0,1 %
ERROR en el SERVICIO DE TRANSFUSIÓN	27	3,1 %
Se produjo un error técnico en el curso de las pruebas de compatibilidad: grupo sanguíneo erróneo y/o prueba cruzada mal interpretada o realizada	9	1 %
No se seleccionó el grupo ABO adecuado para un paciente trasplantado con progenitores hematopoyéticos o con un órgano sólido	8	0,9 %
Se seleccionó y dispensó un componente de un grupo sanguíneo ABO o Rh (D) erróneo	5	0,6 %
Se seleccionó y dispensó un tipo de componente distinto al solicitado	4	0,5 %
Se produjo un error de transcripción en el curso de las pruebas de compatibilidad	1	0,1 %
ERROR en la ACTIVACIÓN DE LA TRANSFUSIÓN	6	0,7 %
Enfermería activó la transfusión para un paciente diferente al que se quería transfundir.	5	0,6 %
Al activar la transfusión se solicitó un tipo de componente distinto al indicado en la solicitud de transfusión	1	0,1 %
ERROR en la RECOGIDA DEL COMPONENTE	4	0,5 %
La persona encargada recogió un componente destinado a otro paciente porque enfermería de la unidad donde estaba ingresado el paciente le había entregado un volante de recogida erróneo.	2	0,2 %
La persona encargada recogió más de un componente a la vez en el servicio de transfusión y al efectuar la entrega del componente en la unidad donde estaba ingresado el paciente acabó entregando un componente destinado a otro paciente	1	0,1 %
La persona encargada recogió un tipo de componente distinto al que el paciente necesitaba porque el volante que se le había entregado en la unidad donde estaba ingresado el paciente era erróneo	1	0,1 %
ERROR en la ADMINISTRACIÓN EN CABECERA	54	6,2 %
No se identificó activamente al paciente inmediatamente antes del inicio de la transfusión	18	2,1 %

No se verificó la concordancia entre los datos del paciente y los datos de la etiqueta adherida a la bolsa	13	1,5 %
No se siguió el protocolo correspondiente al sistema de seguridad en uso en el hospital	11	1,3 %
No se verificó la compatibilidad ABO	6	0,7 %
En el momento de la recepción del componente no se verificó que se trataba de la unidad o del tipo de componente destinado al paciente que se debía transfundir	3	0,3 %
No se comprobó en la cabecera del paciente que el componente a transfundir había sido prescrito	1	0,1 %
No se cumplimentó el "check-list" transfusional para la correcta administración de sangre	1	0,1 %
El grupo RhD realizado en cabecera no se interpretó correctamente (Se interpretó Rh+ cuando se trataba de un Rh-)	1	0,1 %
TRANSFUSIÓN DE UN COMPONENTE QUE NO CUMPLE CON LOS REQUISITOS ESPECÍFICOS NECESARIOS PARA EL PACIENTE	93	10,8 %
ERROR de PRESCRIPCIÓN	28	3,2 %
No se prescribió que el componente debía ser irradiado	21	2,4 %
No se prescribió que el componente debía ser fraccionado	5	0,6 %
No se respetó el fenotipo Rh completo porque en la solicitud no se había indicado que se trataba de un paciente hematológico	1	0,1 %
No se especificó que se trataba de un paciente alotransplantado, lo que impidió la selección correcta del grupo ABO	1	0,1 %
ERROR en el SERVICIO DE TRANSFUSIÓN	65	7,5 %
Se dispensó un componente no fraccionado a pesar de haber solicitado que lo fuera	15	1,7 %
No se respetó la compatibilidad Rh y K en mujeres en edad fértil	13	1,5 %
No se respetó la compatibilidad eritrocitaria en pacientes con indicación justificada	13	1,5 %
Se dispensó un componente no irradiado	10	1,2 %
No se respetó la compatibilidad eritrocitaria de los antígenos frente a los cuales el receptor es o era portador de aloanticuerpos antieritrocitarios	4	0,5 %
No se realizó una prueba cruzada mayor en un paciente portador de anticuerpos irregulares, y sólo se realizó el tipaje y escrutinio	2	0,2 %
No se tuvo en cuenta que el componente debía tener determinadas especificaciones propias de la transfusión neonatal	2	0,2 %
No se respetó la compatibilidad HLA de las plaquetas o no se seleccionaron con prueba cruzada negativa en un caso de refractariedad plaquetaria	1	0,1 %
No se respetó la indicación de transfundir K- en una transfusión inmediata	1	0,1 %
Se seleccionó y transfundió por error plasma de convaleciente de COVID-19 en lugar de plasma inactivado	1	0,1 %
Se transfundió plasma no apto para uso transfusional por ser portador de un anticuerpo irregular de especificidad anti-E	1	0,1 %
Se dispensó un componente no fenotipado cuando había indicación para que lo fuera	1	0,1 %
Se dispensó un componente no lavado cuando existía indicación de hacerlo	1	0,1 %
TRANSFUSIÓN INADECUADA, INNECESARIA, DEMORADA O NO REALIZADA	162	18,7 %
ERROR de PRESCRIPCIÓN	88	10,2 %
La indicación de la transfusión no estaba plenamente justificada	38	4,4 %

La prescripción era incorrecta porque se sustentaba en resultados analíticos erróneos (cifra de hemoglobina, de plaquetas o valores de coagulación incorrectos)	28	3,3 %
El grado de urgencia solicitado no era el que en realidad se quería solicitar	8	0,9 %
La demora injustificada de la cumplimentación de la solicitud de transfusión obligó al servicio de transfusión a dispensar unos hematíes de grupo O negativo en una situación en la que la determinación del grupo sanguíneo y la prueba cruzada habrían podido realizarse	5	0,6 %
Prescripción tardía que comportó un compromiso para la vida del paciente, o ausencia de prescripción en un paciente con síndrome anémico en el que estaba indicada la transfusión, lo que comportó un agravamiento del estado clínico del paciente y/o de su evolución	4	0,5 %
Prescripción de una dosis inadecuada del componente sanguíneo a transfundir	3	0,3 %
La solicitud no fue correctamente cumplimentada (el facultativo la prescribió para un paciente erróneo), lo que produce una demora hasta aclarar el error, sin impacto para el paciente	2	0,2 %
ERROR de EXTRACCIÓN	9	1,0 %
Demoras injustificadas en el proceso de extracción, que no tuvieron impacto en el estado del paciente	5	0,6 %
La demora injustificada en el transporte de las muestras obligó al servicio de transfusión a dispensar unos hematíes de grupo O negativo	2	0,2 %
La muestra extraída estaba diluida o era inadecuada, lo que dio lugar a unos resultados analíticos erróneos	1	0,1 %
La demora injustificada en la extracción de las muestras obligó al servicio de transfusión a dispensar unos hematíes de grupo O negativo en una situación en la que la determinación del grupo sanguíneo y la prueba cruzada habrían podido realizarse	1	0,1 %
ERROR del SERVICIO DE TRANSFUSIÓN	15	1,7 %
Demoras injustificadas en el servicio de transfusión, que no tuvieron impacto en el estado del paciente	14	1,6 %
Demora que obligó a transfundir O- al haber extraviado la solicitud de transfusión	1	0,1 %
ERROR en la ACTIVACIÓN DE LA TRANSFUSIÓN	25	2,9 %
Enfermería activó la transfusión innecesariamente, sin indicación médica previa	11	1,3 %
No se reclamó la segunda unidad, o la segunda fracción u otro componente que estaba indicado transfundir	8	0,9 %
Omisión de la activación de la transfusión (no se lleva a cabo), o se realizó más tarde de lo necesario, con una demora significativa injustificada	4	0,5 %
Se transfundió O- sin pruebas de compatibilidad por no revisar que el paciente disponía de una muestra vigente	1	0,1 %
Se activó por error la transfusión como desesperada, y se transfundió O- innecesariamente	1	0,1 %
ERROR en la RECOGIDA DEL COMPONENTE Y EL TRANSPORTE	22	2,5 %
Se produjo una demora injustificada en el proceso de recogida y transporte (vía personal responsable) sin impacto en el estado clínico del paciente	22	2,5 %
ERROR en la ADMINISTRACIÓN en CABECERA	3	0,3 %
Una vez que el componente había llegado a la unidad clínica, la transfusión se demoró de forma injustificada, sin impacto en el estado clínico del paciente	2	0,2 %
Se produjo una demora en la transfusión porque al ir a transfundir el paciente no portaba la pulsera que llevaba en el momento de la extracción.	1	0,1 %
TRANSFUSIÓN INSEGURA	294	34 %

ERROR de PRESCRIPCIÓN	2	0,2 %
Se prescribió una velocidad de infusión del componente sanguíneo inadecuada para las características físicas del paciente (peso bajo, neonatos, etc.)	1	0,1 %
El facultativo prescribió la transfusión secuencial de 2 concentrados de hematíes a una velocidad inadecuada (demasiado rápida), no acorde con las características clínicas del paciente	1	0,1 %
ERROR en la MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN	292	33,8%
La transfusión se prolongó innecesariamente más tiempo del adecuado para el tipo de componente administrado	202	23,4%
Se transfundió un componente cuya temperatura de conservación en la unidad clínica no había sido la adecuada	44	5,1 %
La transfusión del componente se realizó a una velocidad excesiva para las características físicas y hemodinámicas del paciente	32	3,7 %
La transfusión se realizó por una vía de infusión inadecuada (p. ej., por vía subcutánea)	7	0,8 %
El componente se manipuló inadecuadamente antes de la transfusión (calentador no homologado para la transfusión, punción incorrecta de la bolsa, uso inadecuado de dispositivos electrónicos...)	4	0,5 %
El equipo de transfusión no fue el adecuado.	3	0,3 %
TRANSFUSIÓN CORRECTA A PESAR DEL ERROR	220	25,4 %
ERROR de PRESCRIPCIÓN	1	0,1 %
Se prescribió un componente lavado sin estar indicado y se seleccionó y transfundió por error un componente no lavado, por lo que la transfusión resultó fortuitamente correcta	1	0,1 %
ERROR en la EXTRACCIÓN	11	1,3 %
Las muestras estaban sin identificar o identificadas incorrectamente y, además, fueron indebidamente aceptadas por el servicio de transfusión	7	0,8 %
Los datos del extractor estaban ausentes lo que impedía garantizar la trazabilidad del proceso de extracción	4	0,5 %
ERROR en el SERVICIO DE TRANSFUSIÓN	52	6,0 %
Las pruebas de compatibilidad se realizaron de forma incorrecta o incompleta	25	2,9 %
Se dispensó el componente correcto para el paciente correcto con algún dato incompleto o erróneo en la etiqueta del componente	13	1,4 %
Se produjo una transposición de etiquetas entre unidades destinadas al mismo paciente.	3	0,3 %
El servicio de transfusión realizó las pruebas de compatibilidad con una muestra caducada	3	0,3 %
No se reclamó la segunda muestra en un receptor no conocido para determinar nuevamente el grupo ABO y se transfundió con una sola determinación	2	0,2 %
Después de la transfusión se detectó un error de transcripción del nombre del paciente en el sistema informático	2	0,2%
Se seleccionó y transfundió por error un componente no lavado, si bien la prescripción indicaba correctamente la necesidad de lavarlo, por lo que la transfusión resultó fortuitamente correcta	1	0,1 %
Se dispensó un CH sin comprobación previa del grupo ABO de la bolsa	1	0,1 %
Se introdujo incorrectamente el NST en el sistema informático	1	0,1 %
Se dispensó un "pool" de plaquetas con un volante de CH, si bien el paciente lo que requería eran plaquetas	1	0,1 %
ERROR en la ADMINISTRACIÓN EN CABECERA	156	18 %

No se verificó la concordancia de datos identificativos y de grupo ABO/Rh (D) entre el paciente y el componente a transfundir	62	7,2 %
No se realizó la determinación del grupo ABO, cuando por protocolo correspondía	30	3,5 %
No se interpretó correctamente el resultado de la determinación del grupo ABO	24	2,8 %
No se identificó activamente al paciente	17	2,0 %
No se cumplimentaron correctamente o de forma completa los datos de hoja de trazabilidad	7	0,8 %
No se siguió el protocolo del sistema de seguridad electrónico vigente	5	0,6 %
Se forzó la apertura del contenedor del Sistema de Seguridad	4	0,5 %
El dispositivo electrónico indicaba la existencia de un error que no se tuvo en cuenta a la hora de transfundir	4	0,5 %
El paciente ya no portaba el brazalete de seguridad al ir a transfundir, a pesar de lo cual el componente fue transfundido	3	0,3 %
Total	865	

Tabla 21. Análisis detallado de las causas

La **Tabla 22** muestra el número y porcentaje de errores cometidos para cada una de las consecuencias transfusionales, así como las diferentes fases del proceso en las que estos se produjeron.

N.º de Incidentes		Consecuencia	FASE DEL PROCESO TRANSFUSIONAL EN LA QUE SE COMETIÓ EL ERROR														N.º de errores	
			Prescripción		Extracción		Servicio de transfusión		Activación		Recogida o transporte		Manipulación y conservación		Cabecera			
50	6,2 %	Transfusión errónea	4	0,5 %	1	0,1 %	27	3,1 %	6	0,7 %	4	0,5 %	0	0,0 %	54	6,2 %	96	11,1 %
93	11,5 %	Transfusión de un componente que no cumple con los requisitos específicos	28	3,3 %	0	0,0 %	65	7,5 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %	93	10,8 %
161	19,9 %	Transfusión inadecuada, innecesaria, demorada o no realizada	88	10,2 %	9	1,0 %	15	1,7 %	25	2,9 %	22	2,6 %	0	0,0 %	3	0,3 %	162	18,7 %
292	36 %	Transfusión insegura	2	0,2 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %	292	33,9 %	0	0,0 %	294	34 %
215	26,5 %	Transfusión correcta a pesar del error	1	0,1 %	11	1,3 %	52	6,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %	156	18,1 %	220	25,4 %
811			123	14,3 %	21	2,4 %	159	18,2 %	31	3,6 %	26	3,0 %	292	33,9 %	213	24,6 %	865	

Tabla 22. Número y porcentaje de incidentes y de errores en función de la fase en la que se produjeron

Como puede observarse en la **Tabla 23** y en la **Figura 19**, en 2025 el mayor número de errores que condujeron a estos incidentes se produjo en la fase de manipulación y conservación del componente sanguíneo (33,9 %), seguido de los errores que tuvieron lugar en la cabecera del paciente en la fase de administración del componente (24,3 %), en el servicio de transfusión (18,2 %) y en la fase de prescripción (14,3 %).



FASE DEL PROCESO	N	%
Prescripción	123	14,3 %
Extracción	21	2,4 %
Servicio de transfusión	159	18,2 %
Activación transfusión	31	3,6 %
Recogida o transporte	26	3,0 %
Manipulación y conservación	292	33,9 %
Cabecera	213	24,6 %
Total	865	100 %

Tabla 23. Número y porcentaje de errores en función de la fase en la que se produjeron

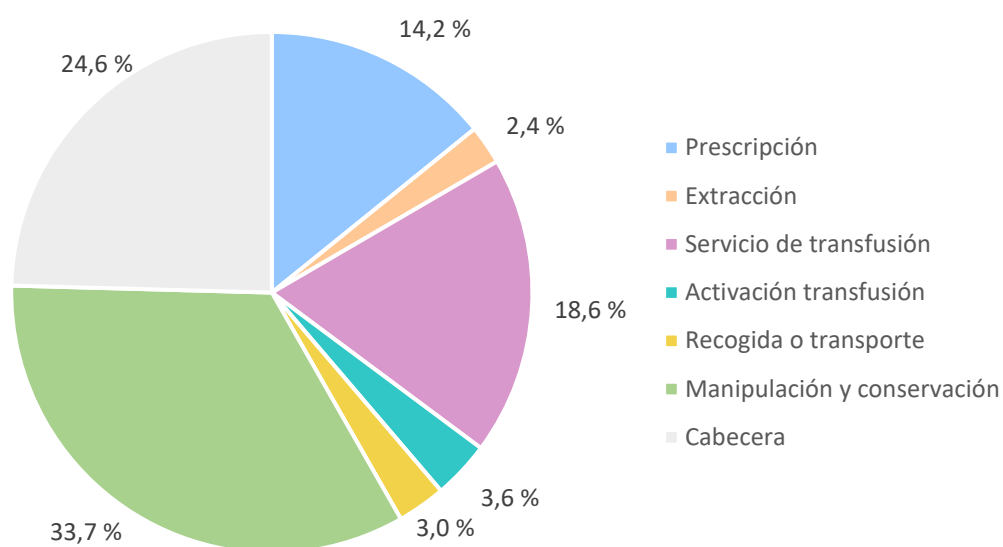


Figura 19. Número y porcentaje de errores en función de la fase en la que se produjeron

5. ERRORES (CASI INCIDENTES)

Definición:

Errores acontecidos en una o más fases del proceso transfusional que son detectados antes de que se produzca la transfusión.

Se han notificado un total de **5.071** casi incidentes en 2025; sin embargo, el total de errores asociados a ellos asciende a **5.404**, dado que en algunos casos se produjo más de un error. A continuación, se presenta la clasificación de dichos errores en función de la fase del proceso transfusional en la que tuvieron lugar:

	2024		2025	
	N	%	N	%
Solicitud y/o extracción	2.200	41,5 %	2.267	41,9 %
Prescripción	2.026	38,2 %	2.282	42,3 %
Servicio de transfusión	259	4,9 %	210	3,9 %
Manipulación y conservación	528	9,9 %	447	8,3 %
Administración en cabecera	268	5,1 %	163	3 %
Distribución y/o transporte	20	0,4 %	20	0,4 %
Activación	5	0,1 %	12	0,2 %
Recogida			3	0,06 %
Total	5.306		5.404	

Tabla 24. Número y porcentaje del total de casi incidentes

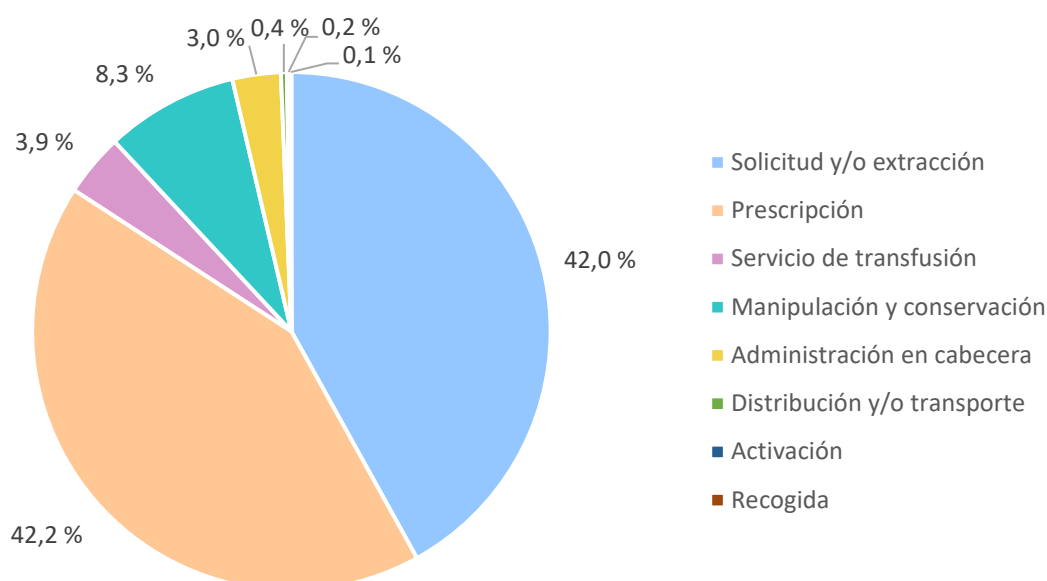


Figura 20. Porcentaje del total de casi incidentes

En 2025 se mantiene la tendencia de 2024, en la que la mayor parte de casi incidentes están relacionados con errores que se producen durante la fase de **prescripción** (N = 2.282; 42,3 %) y en el **momento de cumplimentar la solicitud y/o durante la extracción** (N = 2.265; 41,9 %). En menor proporción se encuentran los errores de manipulación y conservación (N = 447; 8,3 %), los que se producen en el servicio de transfusión (N = 210; 3,9 %) y los que se producen en la cabecera del paciente (N = 163; 3 %). A continuación, se encuentran los errores que se producen durante la distribución y/o el transporte (N = 20; 0,4 %) y que son competencia del centro de transfusión, y los errores en la activación de la transfusión (N = 12; 0,2 %). Por último, se incluyen los errores en la recogida del componente (N = 3; 0,06 %), agrupados en un nuevo apartado incorporado en 2025.

En conjunto, el **84,2 %** de los casi incidentes acontecen en las fases previas a la recepción de la solicitud y las muestras por el servicio de transfusión y, por tanto, son competencia de los prescriptores y del personal implicado en la fase de extracción.

Respecto al año 2024 hay que destacar el leve descenso de los errores del servicio de transfusión, de los errores de manipulación y conservación y de los errores durante la administración de los componentes sanguíneos. Por el contrario, los errores de prescripción han experimentado un moderado incremento, superando en número a los errores de solicitud y/o de extracción.

En la **Tabla 25** se exponen en detalle los diferentes errores (casi incidentes) cometidos en las distintas fases del proceso de transfusión:

	N	%
Errores en el momento de cumplimentar la SOLICITUD y/o durante la EXTRACCIÓN de las muestras	2.267	41,9 %
Extracción correcta, pero los datos de la solicitud y/o de las muestras estaban incompletos, incorrectos o eran de otro paciente	1.554	28,8 %
Los datos identificativos de la persona extractora estaban incompletos o ausentes, no permitiendo la trazabilidad de la extracción	312	5,8 %
Extracción incorrecta con los datos de la solicitud y/o de las muestras del paciente correcto	100	1,9 %
No se respetó el protocolo de extracción incluyendo la falta de identificación activa del paciente	98	1,8 %
La muestra extraída no era la adecuada: se extrajo en un tubo distinto al requerido, el volumen era insuficiente, el tubo estaba vacío, muestra hemolizada, muestra extraída pero no enviada al servicio de transfusión	63	1,2 %
Extracción incorrecta con los datos de la solicitud y/o de las muestras del paciente erróneo	61	1,11 %
Extrajerón simultáneamente la muestra pretransfusional con la de confirmación de grupo ABO	30	0,6 %
Se extrajo una segunda muestra innecesaria antes de las 72h	18	0,3 %
El paciente estaba en el quirófano sin haber completado el estudio transfusional	13	0,2 %
Se extrajo la muestra sin que existiera la solicitud de transfusión	11	0,2 %
Se enviaron las muestras sin la correspondiente solicitud de transfusión	5	0,1 %
No se realizó la petición de reserva quirúrgica antes de la cirugía	1	0,02 %
Se imprimió una solicitud de transfusión para un paciente que no la necesitaba	1	0,02 %
Errores de PRESCRIPCIÓN	2.282	42,3 %
El grado de urgencia marcado (desesperada, urgente, en el día, en reserva) era erróneo	1.010	18,7 %

No se indicaron las características especiales del componente (irradiado, desplasmatizado, fenotipado extensivamente, etc.)	850	15,7 %
Se solicitó un componente para un paciente diferente del que en realidad se quería transfundir.	94	1,7 %
La transfusión no estaba correctamente indicada	94	1,7 %
Se solicitó un tipo de componente diferente del que se quería solicitar y estaba indicado	88	1,6 %
La cifra de hemoglobina, plaquetas o los valores de coagulación no eran correctos: muestras diluidas, valores no actualizados, etc.	59	1,1 %
El volumen y/ o el número de unidades solicitadas no era correcto	58	1,1 %
Los datos identificativos del facultativo prescriptor estaban incompletos o ausentes	23	0,4 %
El paciente no había dado su consentimiento informado	4	0,07 %
No se tuvieron en cuenta las características especiales del receptor (edad, peso, presencia de factores de sobrecarga como la insuficiencia cardíaca congestiva)	3	0,06 %
Errores del servicio de TRANSFUSIÓN	210	3,9 %
La recepción de la solicitud y/o de las muestras no se realizó correctamente.	118	2,2 %
Se produjo un error de transcripción en el curso de las pruebas de compatibilidad.	29	0,6 %
Se dispensó un componente de grupo sanguíneo erróneo, o bien un componente destinado a otro paciente, o bien un tipo de componente diferente del que se quería solicitar, o bien un componente caducado.	17	0,3 %
No se respetaron las características especiales del componente solicitado (irradiado, desplasmatizado, fenotipado extensivamente, etc.) que habían sido correctamente indicadas en la solicitud.	15	0,3 %
Se produjo un error técnico en el curso de las pruebas de compatibilidad: grupo sanguíneo y/o prueba cruzada mal realizada.	14	0,3 %
Se seleccionó un componente de grupo sanguíneo erróneo, o bien un tipo de componente diferente del que se había solicitado, o bien un componente caducado.	12	0,2 %
Se produjo un error técnico en el curso de las pruebas de compatibilidad: grupo sanguíneo y/o prueba cruzada mal interpretada.	2	0,04 %
Se entregó una unidad que portaba una etiqueta identificativa duplicada de otra unidad.	1	0,02 %
Errores de MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN	447	8,3 %
El concentrado de hematíes permaneció fuera de la nevera más tiempo del adecuado antes de ser transfundido.	193	3,6 %
El componente se manipuló inadecuadamente antes de la transfusión (calentador no homologado, punción incorrecta de la bolsa, etc.).	135	2,5 %
La temperatura de conservación del componente a transfundir no fue la adecuada (plaquetas en la nevera).	86	1,6 %
El transporte del componente no ofrecía garantías de que la conservación hubiera sido la adecuada.	31	0,6 %
El equipo de transfusión no era el adecuado.	2	0,04 %
El componente a transfundir estaba caducado.	1	0,02 %
Errores de distribución por parte del centro de transfusión y errores de TRANSPORTE	20	0,4 %
Se distribuyó un componente erróneo: de un grupo incorrecto, de un tipo de componente diferente del solicitado, o que no reunía las características solicitadas.	10	0,2 %

El componente no se conservó adecuadamente durante el transporte.	5	0,1 %
El etiquetado fue erróneo	3	0,06 %
La unidad distribuida no portaba el tipaje extensivo solicitado	2	0,04 %
Errores de RECOGIDA del componente	3	0,06 %
La persona encargada intentó recoger el componente sin ningún tipo de volante	2	0,04 %
La persona encargada intentó recoger el componente con el volante de otro paciente	1	0,02 %
Errores en el momento de la transfusión en la CABECERA DEL PACIENTE	163	3 %
No se verificó la concordancia entre los datos identificativos del paciente y los datos de la etiqueta adherida a la bolsa.	96	1,8 %
Al ir a trasfunder el paciente, ya no portaba el brazalete identificativo.	42	0,8 %
El brazalete identificativo del paciente no coincidía con el código del brazalete que llevaba al efectuar la extracción.	13	0,2 %
No se verificó la compatibilidad ABO.	6	0,1 %
No se identificó activamente al paciente.	6	0,1 %
Errores de ACTIVACIÓN	12	0,2 %
Se activó innecesariamente la transfusión	12	0,2 %

Tabla 25. Análisis detallado de las causas

La mayoría de los errores que se producen al cumplimentar la **solicitud y/o durante la extracción** corresponden a casos en los que la extracción es correcta, pero los datos de la solicitud y/o de las muestras están incompletos, son incorrectos o pertenecen a otro paciente (N = 1.554; 28,8 % sobre el total de errores). Les siguen aquellos en los que los datos identificativos de la persona extractora están incompletos, ausentes o son incorrectos, lo que impide la trazabilidad de la extracción (N = 311; 5,8 %). En menor proporción, se observan los casi incidentes en los que se realiza una extracción incorrecta, aunque los datos de la solicitud y/o las muestras corresponden al paciente correcto (N = 99; 1,83 %), y aquellos en los que no se respeta el protocolo de extracción, incluida la falta de identificación activa del paciente (N = 98; 1,81 %).

En el apartado de errores en la **prescripción** destacan aquellos en los que no se indica correctamente el grado de urgencia (N = 1.009; 18,7 %), seguidos de los relacionados con una definición incorrecta de las características especiales del componente, por parte del médico prescriptor, como la omisión de la necesidad de irradiarlo (N = 850; 15,7 %).

Asimismo, de los errores del **servicio de transfusión** hay que destacar aquellos asociados a la recepción errónea de la solicitud y/o de las muestras (N = 118; 2,2 %), seguidos de los relacionados con errores de transcripción en el curso de las pruebas de compatibilidad (N = 31; 0,57 %).

Entre los errores de **manipulación y conservación** destacan los debidos a una permanencia del componente fuera de la nevera durante un tiempo superior al establecido (N = 193; 3,6 %), seguidos de los relacionados con una manipulación inadecuada del componente antes de la transfusión (N = 135; 2,5 %).

En la fase de **distribución** por parte del centro de transfusión destacan los errores debidos a la distribución de un componente erróneo (de un grupo ABO o de un fenotipo incorrecto, de un tipo de componente diferente del solicitado, o que no cumple con los requisitos solicitados) (N = 10; 0,2 %), seguidos de

aquellos en los que el componente no se ha conservado adecuadamente durante el transporte (N =5; 0,09 %).

En el momento de la **recogida del componente** se produjeron 3 errores, debidos a que la persona encargada acudió a recogerlo sin el correspondiente volante (N = 2, 0,04 %) o con el volante de otro paciente (N = 1, 0,02 %).

Entre los errores que ocurren en la **cabecera del paciente** en el momento de la administración destacan los relacionados con la falta de verificación de la concordancia entre los datos identificativos consignados en el componente y los correspondientes al paciente, incluido el grupo ABO (N = 96; 1,8 %), los debidos a que el paciente ya no porta el brazalete identificativo en el momento de la transfusión (N = 42; 0,8 %) y aquellos en los que el código del brazalete identificativo no coincide con el que portaba el paciente en el momento de la extracción (N = 13; 0,24 %).

Una vez detectado el casi incidente y, por lo tanto, evitada la transfusión, es fundamental poner en marcha las medidas necesarias para conocer dónde se ha producido el error, cuáles han sido sus causas y adoptar las medidas correctoras pertinentes para evitar que éste vuelva a repetirse. La **figura 21** muestra el porcentaje de notificaciones en las que se ha comunicado la adopción de medidas correctoras (43,29%).

En 2025 se mantiene prácticamente constante el porcentaje de CCAA que han adoptado medidas correctoras (43,48 % en 2024). En los casos en que no se ha informado sobre este aspecto, se desconoce si la omisión se debe únicamente a la falta de comunicación de dicha información o si, por el contrario, no se han adoptado medidas correctoras.

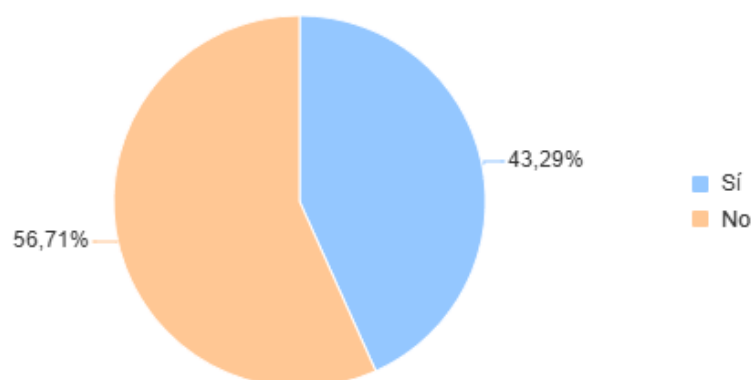


Figura 21. Adopción de medidas correctoras a nivel nacional (%)

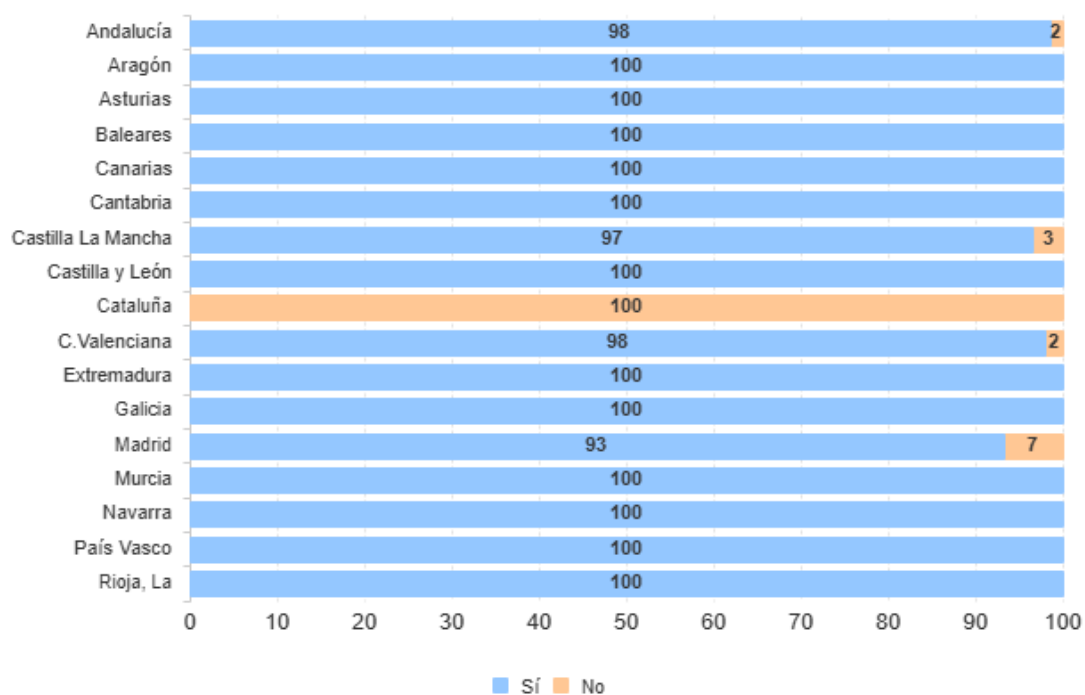


Figura 22. Adopción de medidas correctoras a nivel nacional según CA (%)

**En el caso de la Comunidad Autónoma de Cataluña este valor no fue informado correctamente en el año 2025*

DONACIÓN

1. NOTIFICACIÓN

1.1. NIVEL ESTATAL

La tasa de notificación ha sido de **39 notificaciones por cada 10.000 donaciones**:

	Tasa de notificación (N/10.000)	N donaciones*
2020	42	1.632.447
2021	42	1.720.402
2022	39	1.716.779
2023	40	1.677.869
2024	40	1.678.336
2025	39	1.662.035

Tabla 1. N.º de notificaciones por 10.000 donaciones

La tasa de notificación a nivel nacional en 2025 apenas difiere de la de 2024, y se sigue observando una gran disparidad entre las CCAA, como se recoge en el punto 1.2.

1.2. COMUNIDADES AUTÓNOMAS

	Tasa de notificación (N/10.000)	N donaciones*
Andalucía	28	272.363
Aragón	1	44.329
Asturias	55	38.403
Baleares	77	36.406
Canarias	9	59.106
Cantabria	15	22.394
Castilla La Mancha	32	79.242
Castilla y León	3	108.535
Cataluña	87	273.813
C.Valenciana	35	176.155
Extremadura	13	49.597
Galicia	17	105.337
Madrid	35	236.558
Murcia	69	46.717
Navarra	10	25.157
País Vasco	52	79.107
Rioja, La	19	8.816

Tabla 2. N.º de notificaciones por 10.000 donaciones (CCAA)

2. REACCIONES ADVERSAS ANALIZADAS EN DONANTES

Del total de reacciones notificadas, se han considerado para este análisis aquellas con G e $I \geq 1$.

En función del tipo de donación, las tasas de notificación han sido de 35 notificaciones por cada 10.000 donaciones de sangre total y de 84 por cada 10.000 donaciones por aféresis (**Tabla 3**).

	Tasa de notificación (N/10.000)	N.º de donaciones
Sangre total	35	1.523.196
Aféresis	84	138.839

Tabla 3. N.º de notificaciones (G e $I \geq 1$) por 10.000 donaciones

Nota: En los casos en que un donante presentó más de una complicación durante el mismo proceso de donación, todas ellas se contabilizaron como un único episodio.

En 2025, del total de notificaciones de reacciones adversas en donantes ($N = 6.467$), en el 52,74 % de los casos ($N = 3.411$) no se estimó necesario realizar un seguimiento de la complicación observada. Por el contrario, en el 47,26 % restante ($N = 3.056$) sí se consideró necesario realizar un seguimiento de la complicación presentada por el donante, incluida la reevaluación de su grado de gravedad (**Figura 1**).

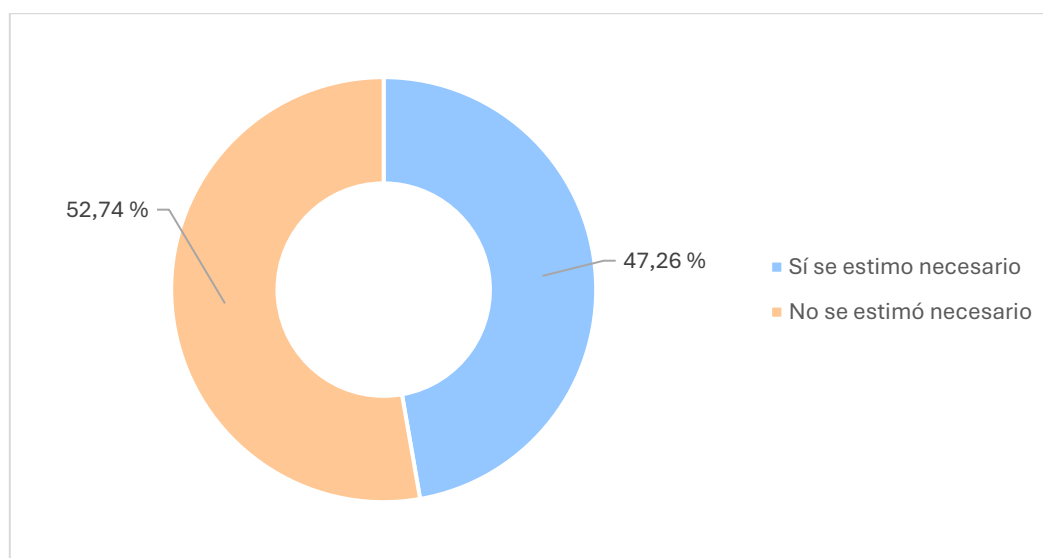


Figura 1. % de casos en los que se realizó seguimiento del donante

Del total de los casos en los que se realizó seguimiento:

- En **3.019 casos** (98,8 %) la reacción se resolvió dentro de las 2 primeras semanas tras la donación.
- En **25 casos** (0,8 %) la resolución tuvo lugar entre las 2 semanas y los 6 meses.
- En **11 casos** (0,4 %) no se consiguió contactar con el donante, por lo que se desconoce la evolución de la complicación.

- En **1 caso (0,03 %)** la complicación no se resolvió dentro de los primeros 6 meses; se trataba de una tromboflebitis que, transcurrido dicho periodo, se encontraba en una fase avanzada de resolución. **(Figura 2)**

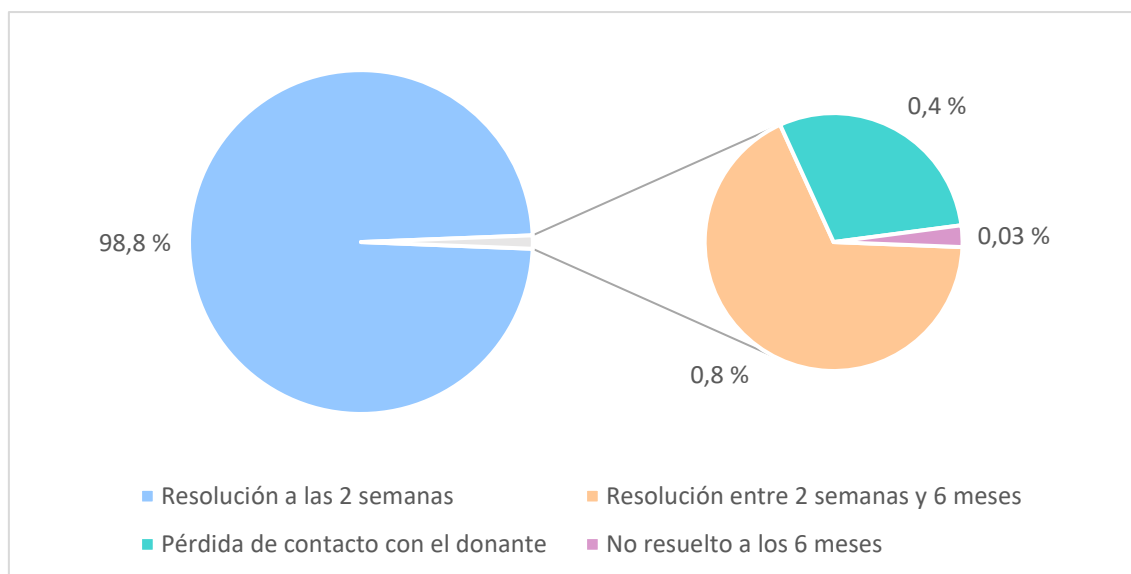


Figura 2. N.º de casos en función del tiempo de resolución de la reacción

En cuanto al grado de gravedad asignado, de los 6.467 casos notificados:

- 6.176 (95,5 %) se catalogaron como leves
- 284 (4,4 %) como moderados
- 7 casos (0,1 %), únicamente, fueron clasificados como graves. **(Figura 3)**

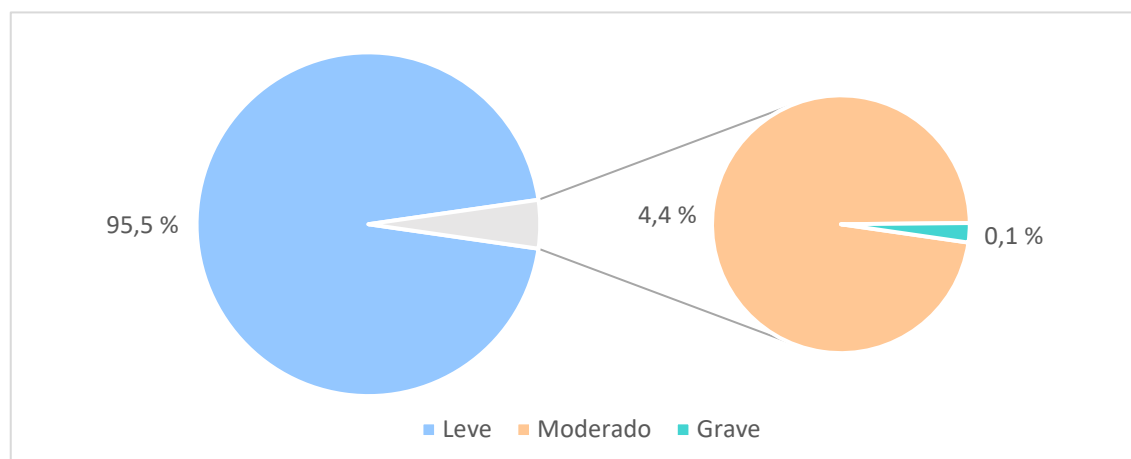


Figura 3. Grado de gravedad final asignado

En lo que respecta al grado de gravedad asignado, los datos que deberán declararse en el informe correspondiente a 2026 estarán alineados con las actualizaciones del documento *“Common approach for definition of reportable Serious Adverse Events and Reactions (SARE)”* para la definición de las reacciones y eventos adversos graves establecida en las Directivas 2002/98/EC y 2005/61/EC. Así mismo se ajustarán a los criterios recogidos en el documento como con el documento *“Criterios para la vigilancia de las complicaciones relacionadas con la donación de sangre”*, elaborado por el Grupo de Trabajo de Hemovigilancia en Donantes de la “Association for the Advancing Transfusion and Cellular Therapies” (AABB), y respaldado por la “International Haemovigilance Network” (IHN), la “International Society of Blood Transfusion” (ISBT), la “Alliance of Blood Operators y la European Blood Alliance” (EBA).

La equivalencia sería la siguiente:

Leve	Grado 1
Moderado	Grado 2
Grave	Grado 3
Grave	Grado 4

Herramienta de clasificación de la gravedad para los eventos adversos en donantes de sangre, elaborada por el Grupo de Trabajo de la AABB y respaldada por ISBT, IHN y EBA. Adaptada del AABB – Severity Grading Tool for Donor Adverse Events.

3. TIPO Y NÚMERO DE REACCIONES ADVERSAS EN LA DONACIÓN DE SANGRE TOTAL

A. Complicaciones con síntomas locales: causadas directamente por la inserción de la aguja. Algunas se caracterizan por producirse extravasación, mientras otras se caracterizan por la aparición de dolor.

A1. Complicaciones principalmente caracterizadas por extravasación

- **Hematoma:** acumulación de sangre en los tejidos fuera de los vasos.

Síntomas: cardenal, decoloración, hinchazón y dolor local.

- **Punción arterial:** una punción de la arteria braquial o de una de sus ramificaciones producida por la aguja utilizada en la venopunción.

Síntomas: puede haber dolor leve localizado en la región del codo. Objetivamente se puede ver la sangre recogida de un color rojo más luminoso del normal y quizás movimientos de la aguja provocados por la pulsación arterial, la bolsa se llena muy rápido. En casos sin complicación puede no presentarse hematoma.

Complicaciones: El riesgo de un hematoma grande se incrementa, así como de síndrome compartimental en el antebrazo, pseudoaneurisma en la arteria braquial y fístula arteriovenosa.

- **Sangrado retardado:** reinicio espontáneo del sangrado en el lugar de la venopunción después de realizada la donación.

A2. Complicaciones principalmente caracterizadas por dolor

- **Irritación neurológica:** irritación de un nervio producida por la presión ejercida por un hematoma.

Síntomas: son de tipo nervioso irradiando dolor y/o parestesias en asociación con el hematoma.

- **Lesión neurológica:** daño de un nervio al insertar la aguja o retirarla.

Síntomas: dolor con frecuencia asociado a parestesia. El dolor es irradiante e intenso. Se produce inmediatamente al insertar la aguja o retirarla.

- **Daño en el tendón:** daño de un tendón producido por la aguja.

Síntomas: son muy intensos con dolor local no irradiante que se inicia inmediatamente tras la inserción de la aguja.

- **Dolor en el brazo:** casos caracterizados principalmente por dolor local, intenso e irradiante en el brazo de la donación y que aparece durante o en las cuatro horas siguientes. Sus características no permiten clasificarlo en una de las categorías anteriores.

A3. Otras categorías con síntomas locales

- **Tromboflebitis:** inflamación de una vena asociada a trombosis.

Síntomas: calor, endurecimiento, dolor local, enrojecimiento e hinchazón.

- **Alergia (local):** reacción cutánea en el lugar de venopunción producida por alérgenos de las soluciones utilizadas para la desinfección del brazo o alérgenos de la aguja.

Síntomas: rash, hinchazón y picor en el lugar de venopunción.

B. Complicaciones con síntomas generalizados

Reacción vasovagal: sensación general de malestar y debilidad, con ansiedad, mareo y náuseas que puede progresar hasta la pérdida de conocimiento (síncope). En la mayoría de los casos se producen sólo síntomas menores, pero unos pocos casos siguen un curso más grave con síntomas como pérdida de consciencia y convulsiones o incontinencia.

Síntomas: malestar, debilidad, ansiedad, mareo, náuseas, sudoración, vómitos, palidez, hiperventilación, convulsiones y pérdida de consciencia.

Se clasifican en cuatro tipos:

- **Reacción vasovagal inmediata:** los síntomas se producen antes de que el donante haya abandonado el lugar de donación
- **Reacción vasovagal inmediata con daño:** daño causado por caídas o accidentes en donantes con reacción vasovagal e inconsciencia antes de que el donante abandone el lugar de donación
- **Reacción vasovagal retardada:** los síntomas se producen después de que el donante haya abandonado el lugar de donación
- **Reacción vasovagal retardada con daño:** daño causado por caídas o accidentes en donantes con reacción vasovagal e inconsciencia después de que el donante haya abandonado el lugar de donación

Se han notificado un total de 5.637 reacciones adversas en **donación de sangre total**, de las que sólo un 5,3 % cursaron con un grado de gravedad e imputabilidad ≥ 2 . Teniendo en cuenta las definiciones anteriores, el 12,6 % de las complicaciones cursaron con síntomas locales, mientras que el 87,4 % restante lo hicieron, principalmente, con síntomas generales. En la **Tabla 4** se presentan las reacciones de forma más detallada:

	N	%	N (GeI ≥ 2)	%
Complicaciones con síntomas locales	701	12,4 %	34	0,6 %
Alergia local	3	0,1 %	-	-
Dolor inespecífico en el brazo	90	1,6 %	6	0,1 %
Hematoma	464	8,4 %	19	0,3 %
Infección/Inflamación local	4	0,1 %	1	0,0 %
Lesión nerviosa / Irritación	23	0,4 %	4	0,1 %
Punción arterial	75	1,3 %	3	0,1%
Sangrado tardío	39	0,7 %	-	-
Tromboflebitis	3	0,1 %	1	0,0 %
Complicaciones con síntomas generales	4.936	87,5 %	259	4,7 %
RVV inmediata	4.250	75,1 %	181	3,3 %
RVV retardada	643	11,6 %	53	1,0 %
RVV inmediata con daño*	25	0,5 %	13	0,2 %
RVV retardada con daño*	18	0,3 %	12	0,2 %
Total	5.637	100 %	293	5,3 %

Tabla 4. Complicaciones en la donación de sangre

*Los casos notificados de RVV retardada e inmediata con daño cursaron con una caída que ocasionó diversas lesiones. Todas ellas se resolvieron sin secuelas en un plazo máximo de 2 semanas, excepto en un caso, que lo hizo dentro de los 6 meses posteriores a la donación.

4. TIPO Y NÚMERO DE REACCIONES ADVERSAS EN LA DONACIÓN POR AFÉRESIS

Además de las complicaciones antes descritas, se recogen también las consideradas propias del proceso de **aféresis**:

- Reacción al citrato
- Hemólisis
- Embolismo gaseoso
- Infiltración:
 - Definición: La solución intravenosa (solución salina) penetra en los tejidos extravasculares durante la reposición de volumen.
 - Mecanismo: La aguja deja de estar correctamente posicionada en el espacio intravascular, de modo que los líquidos se introducen en los tejidos circundantes.
 - Signos y síntomas: Hinchazón de los tejidos en el lugar de la venopunción.

Se han registrado 1.347 reacciones en **donaciones por aféresis**, de las que solo un 3 % cursaron con un grado de gravedad e imputabilidad ≥ 2 . El 39,3 % correspondieron a complicaciones con síntomas locales, el 49,4 % a aquellas con síntomas generales y el 11,3 % restante a las propias del procedimiento de aféresis. En la **Tabla 5** se muestran en detalle:

	N	%	N (G e I ≥ 2)	%
Complicaciones con síntomas locales	529	39,3 %	0	-
Dolor inespecífico en el brazo	30	2,2 %	-	-
Hematoma	486	36,0 %	-	-
Infección/Inflamación local	1	0,1 %	-	-
Lesión nerviosa / Irritación	5	0,4 %	-	-
Punción arterial	2	0,1 %	-	-
Sangrado tardío	5	0,4 %	-	-
Tromboflebitis	1	0,1 %	-	-
Complicaciones con síntomas generales	667	49,4 %	39	2,9 %
RVV inmediata	638	46,6 %	31	2,3 %
RVV retardada	33	2,4 %	7	0,5 %
RVV inmediata con daño*	2	0,1 %	-	-
RVV retardada con daño*	3	0,2 %	2	0,1 %
Complicaciones más características de aféresis	151	11,3 %	1	0,1 %
Embolismo gaseoso	1	0,1 %	1	0,1 %
Hemólisis	3	0,2 %	-	-
Infiltración	54	4,0 %	-	-
Otros (aféresis)	9	0,7 %	-	-
Reacciones al Citrato	84	6,3%	-	-
Total	1.347	100 %	41	3,0 %

Tabla 5. Complicaciones en la donación por aféresis

*Los casos notificados de RVV inmediata y retardada con daño cursaron con una caída que ocasionó diversas lesiones. Todas ellas se resolvieron sin secuelas en un plazo máximo de 2 semanas, excepto en un caso, que lo hizo dentro de los 6 meses posteriores a la donación. En un caso, no se pudo realizar el seguimiento por la imposibilidad de contactar con el donante.

5. MARCADORES INFECCIOSOS

En la **Figura 4** se recogen las tendencias observadas en los últimos años para los tres marcadores más relevantes: Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), Virus de la Hepatitis B (VHB) y Virus de la Hepatitis C (VHC). Se observa un descenso progresivo en la tasa de positividad de los tres marcadores.

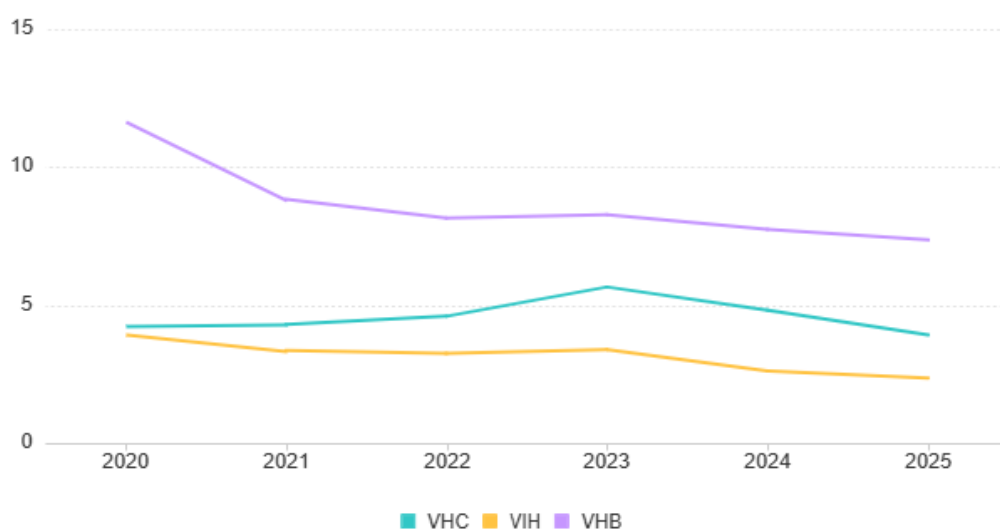


Figura 4. Marcadores virales por 100.000 donaciones. Media nacional (2020-2025)

EFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES

Los **efectos adversos ligados a la calidad y/o la seguridad de los componentes sanguíneos** son los que pueden producirse a lo largo de las diferentes fases de la cadena transfusional que competen, mayoritariamente, a los centros de transfusión: selección de donantes, extracción, validación, procesamiento, almacenamiento, y distribución. Dentro de cada fase del proceso, se definen una serie de especificaciones para poder determinar el origen del efecto adverso.

En 2025 se han notificado **648 efectos adversos**, lo que supone un descenso con respecto a 2024 (N = 780). En algunas notificaciones se señala que se produjo más de un error, por lo que el número total de errores asciende a **656**.

En la **Tabla 1** se muestran las definiciones empleadas para la clasificación de este tipo de efectos adversos, y en la **Tabla 2**, su categorización según la fase en la que se han producido y su origen.

Producto defectuoso	Fallo de los equipos	Error humano
Se debe incluir en la categoría de Producto defectuoso cuando la sangre o un componente sanguíneo que se haya expedido para su uso no cumpla los requisitos de calidad y seguridad establecidos en la normativa.	Un efecto adverso grave debe incluirse en la categoría de Fallo del equipo cuando haya sido causado por cualquier instrumento o maquinaria que no haya funcionado como se requería en cualquier fase desde la extracción hasta la distribución de sangre y componentes sanguíneos . Si el fallo del equipo se debió a un uso inadecuado, o si el fallo no se detectó/evitó por una acción humana incorrecta, deberá notificarse como error humano. Nota: Los fallos de productos sanitarios, cumplan o no los criterios para la notificación de efecto adverso grave, deben notificarse a través del procedimiento de notificación de productos sanitarios. Equipo: cualquier material usado en cualquier fase desde la extracción a la distribución de sangre y componentes sanguíneos, tales como equipos de extracción de sangre total, bolsas de sangre, kits y equipos de aféresis, sets de producción, reactivos, bolsas para plaquetas o almacenamiento de plasma, filtros para leucodepleción, máquinas de etiquetado, sistemas de identificación, etc.	Efecto adverso grave principalmente ligado a un error humano. Debe incluirse en la categoría de error humano cuando sea resultado de una decisión o comportamiento humano inapropiado o indeseable que reduzca, o tenga el potencial de reducir, la eficacia, la calidad, la seguridad o el rendimiento del sistema. Los efectos adversos graves sólo deben clasificarse como error humano una vez que la investigación haya descartado un fallo del sistema. Los deslices y lapsus pueden clasificarse como errores humanos.
Materiales	Fallo organización del sistema	Otros (especificar)
Un efecto adverso grave debe incluirse en la categoría Materiales cuando haya sido causada por cualquier material (bolsas, soluciones de conservación, etc.) desde la extracción hasta la distribución de sangre o componentes sanguíneos. Si el efecto adverso grave fue causado por una manipulación humana inexacta del material, deberá notificarse como error humano. Cabe señalar que los defectos de productos sanitarios también deben notificarse con arreglo a la legislación sobre productos sanitarios.	Un efecto adverso grave debe incluirse en la categoría de fallo del sistema cuando falle el sistema de gestión de la calidad. Cuando falle el sistema de gestión de la calidad. Por ejemplo: - formación o educación - dotación de personal, carga de trabajo o combinación de capacidades - procesos, procedimientos o documentación inadecuados	Cualquier efecto adverso grave deberá incluirse en la categoría Otros cuando no pueda clasificarse en las especificaciones ya enumeradas.

Tabla 1. Clasificación de los efectos adversos

Etapas	Fases	Desglose	N	N
Donación	Selección de donantes	Error humano	458	459
		Fallo organización del sistema	1	
	Extracción de sangre total*	Error humano	26	35*
		Fallo de los equipos	4	
		Producto defectuoso	2	
		Materiales	3	
	*En dos casos se produjeron varios errores: error humano más fallo de los equipos y de los materiales			
	Extracción por aféresis	Error humano	77	81
Fallo de los equipos		4		
Procesamiento*		Error humano	5	21*
		Fallo de los equipos	8	
		Producto defectuoso	4	
		Otro (coágulos en bolsas de CH)	2	
		Fallo organización del sistema	1	
		Materiales	1	
	*Uno de los casos se produjo por fallo de equipos y producto defectuoso			
Verificación de las donaciones		Error humano	18	24
		Fallo de los equipos	5	
		Materiales	1	
Almacenamiento*		Fallo de los equipos	6	6*
*Uno de los casos se produjo tanto por fallo de equipos como por error humano				
Distribución		Error humano	30	30

Tabla 2. Efectos adversos comunicados

En 30 casos, los componentes sanguíneos fueron indebidamente distribuidos (N = 50 en 2024)

En los **19 casos que se describen a continuación, el servicio de transfusión detectó el error** y los componentes fueron devueltos:

- El fenotipo eritrocitario no correspondía al solicitado por el servicio de transfusión (N = 1).
- El fenotipo eritrocitario especificado en la etiqueta era incorrecto (N = 3).
- Se distribuyó un concentrado de hematíes de grupo ABO distinto al solicitado (N = 3).
- Se distribuyeron hematíes o plaquetas sin la correspondiente etiqueta de irradiación (N = 4).
- Se distribuyó un plasma sin etiqueta de inactivación (N = 1).
- Se distribuyeron componentes sanguíneos en los que el volumen que se indicaba en la etiqueta no se correspondía con el real o no constaba (N = 4).
- Se distribuyó plasma de donante de sexo femenino para transfusión que finalmente no se transfundió (N = 1).
- Se distribuyó un plasma no indicado para uso transfusional con anticuerpos de especificidad anti-E (N = 1).
- Se distribuyó un concentrado de hematíes destinado para una transfusión intrauterina con hematocrito incorrecto (N = 1).

En los 11 casos restantes, nadie detectó el error y los componentes fueron transfundidos:

- **En 9 de estos 11 casos se distribuyeron y transfundieron componentes sanguíneos que no habían sido todavía validados**, procedentes de donantes a los que se había realizado alguna exploración médica (endoscopia) (N = 1), que estaban recibiendo medicación (N = 5), o que habían visitado zonas endémicas de malaria (N = 2) o de enfermedad de Chagas (N = 1).
- **En los 2 casos restantes:**
 - Se distribuyeron unas plaquetas que no fueron correctamente irradiadas. Cuando el centro de transfusión detecta la existencia de una anomalía en el irradiador y avisa al hospital, las plaquetas ya habían sido transfundidas. No se han observado complicaciones durante el seguimiento realizado al paciente (N = 1).
 - Se distribuyó un concentrado de hematíes al que se había asignado un grupo B que, en realidad, correspondía a un grupo A2B, y que fue transfundido a un paciente de grupo B, sin que se produjera ninguna reacción adversa (N = 1). El error se detectó cuando, con motivo de una nueva donación, se comprobó que el grupo ABO del donante era en realidad A2B.

Los 11 casos en los que el componente fue transfundido constituyen efectos adversos graves, en la medida que el error ha sido capaz de atravesar las diferentes barreras establecidas en el centro de transfusión, permitiendo tanto la distribución del componente como su posterior transfusión.

Teniendo en cuenta que la transfusión llegó a efectuarse, deben considerarse verdaderos incidentes ocurridos en el centro de transfusión que dieron lugar a la transfusión de un componente que no cumplía con los requisitos de calidad y seguridad exigidos.

En la **Tabla 3** se analizan los distintos tipos de errores cometidos en cada etapa de esta parte de la cadena transfusional. Cabe destacar que la **selección de donantes** es la fase en la que se concentra el mayor número de errores (N = 459), que representan el 70 % del total, debidos principalmente al registro incorrecto de la donación (N = 217) y a la aceptación de donantes que no cumplen los criterios de selección establecidos (N = 207). Las siguientes fases con mayor número de errores son la de **extracción de sangre total** (N = 35) y la de **extracción por aféresis** (N = 81), siendo el etiquetado incorrecto el error más frecuente en ambos casos.

Donación: Selección de donantes	N
Registro de donación incompleto o incorrecto	217
El donante no cumplía con los requisitos de inclusión, pero fue aceptado	207
No se solicitaron las pruebas especiales que eran necesarias por los viajes del donante	35
Total	459
Donación: Extracción de Sangre total	
Error en el etiquetado	18
Discrepancia de datos entre tubos/ficha de donación/bolsas	8
Defecto en la bolsa de extracción	3
La balanza no funcionaba correctamente	3
Defecto en el tubo de extracción	1
Volumen excesivo en las bolsas de sangre	1
Volumen insuficiente en las bolsas de sangre	1
Total	35
Donación: Extracción por Aféresis	
Error en el etiquetado	75
Contaminación del plasma con hematíes	1
Defecto de la máquina	1
Defecto en la configuración del equipo	1
Discrepancia de datos entre tubos/ficha de donación/bolsas	1
Error en la colocación de la bolsa en la centrífuga	1
Paso de hematíes a las plaquetas durante la aféresis	1
Total	81
Procesamiento	
Error en el etiquetado tras el procesamiento	4
Bolsa de fraccionamiento defectuosa	1
Fallo en la transmisión de resultados al programa informático	1
Cultivo positivo de unidades de plaquetas	1
Presencia de coágulos en bolsa de hematíes	1
La balanza no funcionaba correctamente	1
Componente sin etiqueta transformada	1
Defecto de sellado	1
Defecto en la interfase de separación de la sangre	1
Defecto en la salida del plasma de la bolsa principal	1
Bolsa manipulada de forma inadecuada	1
Error en el equipo al preparar una de mezcla de plaquetas	1
Error en el proceso de inactivación del plasma con azul de metileno	1
Fallo en el colector estéril	1
Fallo en la programación del irradiador	1

La bolsa de una unidad de plaquetas presentaba un poro	1
Paso de hematíes al plasma	1
Se encontró una unidad de plaquetas que no constaba registrada en sistema informático	1
Total	21
Verificación de las donaciones	
Error en el proceso de fenotipaje	21
Discordancia entre los resultados actuales con los históricos por error en los equipos	1
Equipo de hematimetría con problemas de "software"	1
Error en el etiquetado del grupo ABO/Rh	1
Total	24
Almacenamiento	
Temperatura de la cámara fuera de rango	6
Total	6
Distribución	
Se distribuyó un componente procedente de un donante que estaba recibiendo medicación	5
Se distribuyeron hematíes o plaquetas sin la correspondiente etiqueta de irradiación	4
Se distribuyeron componentes sanguíneos en los que el volumen que se indicaba en la etiqueta no se correspondía con el real o no constaba	4
El fenotipo eritrocitario especificado en la etiqueta era incorrecto	3
Se distribuyó un concentrado de hematíes de grupo ABO distinto al solicitado	3
Se distribuyó un componente procedente de un donante que había visitado zonas endémicas de malaria	2
El fenotipo eritrocitario no correspondía al solicitado por el servicio de transfusión	1
Se distribuyó un concentrado de hematíes al que se había asignado un grupo B que, en realidad, correspondía a un grupo A2B y que fue transfundido a un paciente de grupo B, sin que se produjera ninguna reacción adversa	1
Se distribuyeron unas plaquetas no irradiadas (avería del irradiador) que finalmente fueron transfundidas a un paciente con indicación de irradiación, sin que se observaran complicaciones durante el seguimiento realizado	1
Se distribuyó un plasma sin etiqueta de inactivación	1
Se distribuyó plasma de donante de sexo femenino para transfusión que finalmente no se transfundió	1
Se distribuyó un plasma no indicado para uso transfusional con anticuerpos de especificidad anti-E	1
Se distribuyó un concentrado de hematíes destinado para una transfusión intrauterina con hematocrito incorrecto	1
Se distribuyó un componente procedente de un donante al que se había realizado una endoscopia	1
Se distribuyó un componente procedente de un donante que había visitado zonas endémicas de la enfermedad de Chagas	1
Total	30

Tabla 3. Análisis detallado de los efectos adversos más frecuentemente notificados en función de la etapa de la cadena en la que se produjo

COMENTARIOS Y ASPECTOS MÁS RELEVANTES DEL INFORME

TRANSFUSIÓN

TASA DE NOTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS EFECTOS ADVERSOS

- ✓ En 2025 la tasa de notificación asciende a 41,98/10.000 unidades transfundidas (41,12 en 2024). Esta tasa mantiene la tendencia ascendente observada en los últimos años.
- ✓ Se aprecia, asimismo, un aumento del número total de notificaciones (N = 7.609 frente a N = 7.300 en 2024), si bien el incremento es menos acusado que el observado en años anteriores.
- ✓ Los casi incidentes constituyen el grupo más numeroso de efectos adversos relacionados con la transfusión, al representar el 66,7 % del total. Les siguen las reacciones adversas, con un 22,7 % y, por último, los incidentes, que suponen el 10,6 %. La distribución observada es similar a la registrada en 2024.

⇒ Mortalidad:

- ✓ Se han notificado 3 casos con un grado de I ≥ 2 y desenlace fatal (G = 4), frente a ninguno en 2024 (N = 0) y dos casos en 2023 (N = 2). Estos éxitos corresponden a 2 casos de EPC por sobrecarga circulatoria y el tercero a un caso de RHT aguda ABO incompatible.
- ✓ Además, se han notificado 2 casos de EPC con un grado de G = 4 e I = 1. Uno de ellos, tras su revisión por el Grupo de Trabajo de Hemovigilancia, se considera que debería haberse clasificado con un grado de I = 2.

⇒ Reacciones alérgicas:

- ✓ Del total de casos de reacciones alérgicas valoradas (N = 622), solo el 6,6 % (N = 41) se consideraron graves (G e I ≥ 2), frente al 5,5 % registrado en 2024.

⇒ Complicaciones pulmonares:

- ✓ Las complicaciones pulmonares constituyen el tipo más frecuente (N = 46; 33,3 %) del total de reacciones adversas catalogadas con G e I ≥ 2 (N = 135).
- ✓ Respecto a 2024, se observa un ligero incremento en las notificaciones de EPC (N = 78 en 2025 frente a N = 70 en 2024) y de D-AT (N = 39 en 2025 frente a N = 35 en 2024). Por el contrario, las notificaciones de LPA-RT disminuyen (N = 11 en 2025 frente a N = 20 en 2024).
- ✓ En cuanto a los casos considerados graves (G e I ≥ 2):
 - Las notificaciones de LPA-RT disminuyen en número absoluto (N = 6 en 2025 frente a N = 8 en 2024), aunque aumentan proporcionalmente, al representar el 54,5 % de los casos en 2025 frente al 36,8 % en 2024.
 - Los casos de EPC aumentan ligeramente en número absoluto (N = 36 en 2025 frente a N = 33 en 2024), si bien su proporción se mantiene prácticamente estable (47,4 % frente a 47,8 %).

- Los casos de D-AT disminuyen tanto en número absoluto como en proporción, al pasar de N = 7 (20,6 %) en 2024 a N = 4 (10,5 %) en 2025.
- ✓ De los 11 casos notificados de LPA-RT, en 3 se identificaron anticuerpos anti-HLA en el donante y, en 2 de ellos, se comprobó su correspondencia con los antígenos HLA presentes en el receptor. Por tanto, solo en estos 2 casos pudo confirmarse la naturaleza inmune de esta complicación. En otro caso se identificaron anticuerpos anti-HLA en el receptor, aunque no se llegó a comprobar su correspondencia con los antígenos HLA presentes en el donante.
- ✓ Al igual que en informes anteriores, se incluye como **Anexo I** un documento que puede constituir una herramienta útil para la valoración pretransfusional del riesgo de desarrollar un episodio de sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión (EPC). Este documento está basado en la herramienta diseñada por el Programa británico de Hemovigilancia SHOT. El EPC es una complicación potencialmente prevenible si se identifica precozmente a los pacientes con mayor riesgo y, siempre que la urgencia clínica no lo impida, se corrigen antes de la transfusión todos aquellos factores que pueden favorecer el desarrollo de una sobrecarga circulatoria.

⇒ **Reacciones febriles:**

- ✓ Se han notificado 851 casos. Tres de ellos fueron catalogados con un grado de G e I ≥ 2 . En todos ellos, la fiebre constituyó el síntoma principal, aunque se acompañó de otros síntomas que motivaron la asignación de un grado de gravedad superior.

⇒ **Reacciones hipotensivas:**

- ✓ En 2025, por primera vez, las reacciones febriles se han separado de las hipotensivas. Como resultado, se han notificado un total de 16 casos, lo que supone el 0,93 % del total de las reacciones adversas notificadas. Solo 1 de ellos (6,25 %) se ha clasificado con G e I ≥ 2 .
- ✓ Dado que la hipotensión es un signo clínico que puede estar presente en diferentes tipos de reacciones adversas, es muy importante realizar un diagnóstico diferencial riguroso cuando se presenta, considerando las diversas posibilidades diagnósticas: reacción alérgica o anafiláctica, LPA-RT, RHTA, contaminación bacteriana, EPC por sobrecarga circulatoria y otras complicaciones cardiovasculares. Asimismo, deben tenerse en cuenta la situación clínica del paciente (sepsis, hemorragia, fármacos, etc.) y la posible relación de la hipotensión con la toma de inhibidores de la ECA.
- ✓ Finalmente, la clasificación de una reacción transfusional como hipotensiva exige el cumplimiento de los criterios establecidos en su definición, que incluyen tanto el descenso de la presión arterial sistólica como el valor alcanzado tras el mismo.

⇒ **Reacciones hemolíticas transfusionales:**

- ✓ El número total de RHT (N = 21) aumenta con respecto al año anterior (N = 18 en 2024). Este incremento es más acusado en los casos con G e I ≥ 2 que pasan de 7 en 2024 a 16 en 2025.
- ✓ En 5 casos, la notificación de una RHT aguda ABO incompatible se acompañó de la notificación del incidente responsable de la reacción. En 4 de ellos, el grado de gravedad asignada fue de 2

y, en el caso restante, de 4 (muerte del paciente). Los errores que desencadenaron la transfusión ABO incompatible se produjeron en la cabecera del paciente (N = 2), el servicio de transfusión (N = 1), la fase de extracción (N = 1) y la fase de recogida del componente (N = 1).

En 7 casos se produjo una RHT aguda por anticuerpos distintos de los del sistema ABO. En 4 de ellos no se llegó a identificar el anticuerpo responsable, aunque existía la sospecha de un aloanticuerpo dirigido contra un antígeno de alta frecuencia asociado a un autoanticuerpo. Las aloadsorpciones dieron lugar a la pérdida de la reactividad de ambos anticuerpos, lo que permitió que las pruebas cruzadas resultaran compatibles. Solo en uno de estos cuatro casos la transfusión estuvo justificada por el estado crítico del paciente; en los tres restantes no parecía existir una urgencia transfusional que justificara realizarla antes de completar el estudio inmunohematológico. En otro caso, un paciente portador de un anti-C recibió por error hematíes de fenotipo C+, lo que dio lugar a la correspondiente reacción transfusional. Finalmente, en otro caso, el paciente era portador de un anticuerpo frente a un antígeno de baja frecuencia (anti-Di^a) que no pudo identificarse en el estudio pretransfusional, ya que los hematíes empleados en el escrutinio y la identificación no expresaban el antígeno Di^a. Sin embargo, los hematíes transfundidos sí lo expresaban, lo que dio lugar a la reacción transfusional.

Aunque en ninguno de estos seis casos se notificó un incidente asociado, el análisis detallado de los mismos sugiere que, al menos en uno de ellos (paciente portador de un anti-C), se produjo un incidente en el que estuvo implicado el servicio de transfusión y que claramente debería haberse notificado. En otros cuatro casos, en los que se sospechaba la presencia de un aloanticuerpo dirigido contra un antígeno de alta frecuencia cuya especificidad no pudo determinarse, se aprecia un error en la interpretación de los resultados obtenidos tras las aloadsorpciones por parte del servicio de transfusión, al asumir que la ausencia de reactividad descartaba la presencia de dicho aloanticuerpo en el plasma del paciente. Solo en el último caso, la falta de identificación del anticuerpo responsable de la reacción (anti-Di^a) puede atribuirse a una limitación técnica del estudio inmunohematológico.

- ✓ En 2 casos se notificó una RHT aguda no inmune. En ninguno de ellos pudo identificarse con certeza la causa de la reacción.
- ✓ En 7 casos se produjo una RHT retardada de tipo inmune. En 6 de ellos estuvieron implicados anticuerpos de especificidad anti-Kidd, debido a la tendencia de estos anticuerpos a disminuir hasta niveles indetectables y reaparecer tras una nueva exposición al antígeno.

⇒ **Hemosiderosis:**

- ✓ Se observa un aumento considerable en el número de notificaciones (N = 43; 2,5 % del total) y de los casos considerados graves (N = 24; 56 %), que en 2024 fueron de 26 y 14, respectivamente. Cabe destacar que esta reacción adversa es notificada por un número muy reducido de hospitales a nivel nacional.

⇒ **Infecciones bacterianas:**

- ✓ No se han notificado casos de G e I ≥ 2 .

⇒ **Infecciones víricas:**

- ✓ Se ha notificado 1 caso de transmisión del VHB. Los hallazgos clínicos, microbiológicos y epidemiológicos obtenidos durante la investigación sustentan la relación causal entre la donación procedente de un donante con una infección oculta por VHB y la infección desarrollada por el receptor del componente sanguíneo correspondiente. La complicación fue catalogada con un grado de G = 2 y de I = 2.

⇒ **Otras reacciones adversas:**

- ✓ Se han notificado 44 casos (N = 45 en 2024), 2 de ellos con G e I ≥ 2 debido, en un caso, a una marcada hipertensión y, en el otro, a la presencia de fibrilación auricular. El objetivo debe ser que el número de reacciones clasificadas en este grupo disminuya progresivamente, ya que ello reflejaría una mayor precisión diagnóstica y una mejor clasificación de las reacciones transfusionales notificadas.
- ✓ En muchos casos, las reacciones caracterizadas exclusivamente por la aparición de escalofríos o temblores se notifican dentro del apartado de “Otras reacciones adversas”; sin embargo, atendiendo a la definición de reacción febril, deberían considerarse como tales. Además, dicha definición, contempla la posibilidad de que esta reacción se acompañe de cefalea y náuseas. Por esta razón, todas las reacciones notificadas como “Otras” que cumplieran los criterios establecidos en la definición han sido reclasificadas como reacciones febriles no hemolíticas.

ERRORES (INCIDENTES)

- ✓ En el año 2025 se han notificado un total de 811 incidentes, lo que supone un aumento del 15,8 % con respecto a 2024 (N = 683). Estos incidentes fueron debidos a un total de 865 errores a lo largo del proceso transfusional. La notificación de este tipo de efecto adverso mantiene una tendencia ascendente en los últimos años, lo que probablemente refleja la progresiva implantación de la cultura de notificación y la consolidación de la práctica de comunicar los incidentes transfusionales por parte de los servicios de transfusión.
- ✓ Atendiendo a las consecuencias derivadas de los incidentes notificados, en el 36 % de los casos se produjo una transfusión insegura, una transfusión correcta a pesar del error en el 26,5 %, una transfusión inadecuada, innecesaria, demorada o no realizada en el 19,9 %, la transfusión de un componente que no cumple con los requisitos específicos necesarios para el paciente en el 11,5 % y, por último, una transfusión errónea en el 6,2 %.
- ✓ Si bien la transfusión errónea es porcentualmente la consecuencia menos frecuente, hay que recordar que es la que suele comportar más riesgo para el paciente.
- ✓ Un número importante de los incidentes en los que el componente sanguíneo se transfunde al paciente al que estaba destinado, pero no es compatible con su grupo ABO, se produce en pacientes sometidos a trasplante de progenitores hematopoyéticos. Estos incidentes pueden producirse cuando la selección del componente no se realiza de acuerdo con el protocolo establecido para estos pacientes, ya sea por desconocimiento del mismo o por otros factores.

- ✓ Las variaciones más destacadas con respecto a 2024 son el descenso en el porcentaje de transfusiones erróneas (11,3 % en 2024) y el aumento del porcentaje de las transfusiones correctas a pesar del error (17,7 % en 2024)
- ✓ La mayor parte de los errores se concentran en las fases más próximas al acto transfusional, destacando los debidos a una manipulación y conservación inadecuadas de los componentes en la unidad clínica (N = 292; 33,9 %), los errores en la cabecera del paciente en el momento de la administración (N = 213; 42,6 %), los errores de activación de la transfusión (N = 31; 3,6 %) y los errores de recogida y transporte (N = 26; 3%). En fases previas del proceso destacan los errores que se producen en el servicio de transfusión (N = 159; 18,2 %) y los que tienen lugar durante la fase de prescripción (N = 123; 14,3 %).
- ✓ En el grupo de transfusiones inapropiadas, innecesarias, demoradas o no realizadas destaca el aumento de las notificaciones en las que se produjo una demora injustificada en alguna de las fases del proceso (N = 52; 32 % del total de 162 casos). Cabe destacar que en 10 casos, la demora obligó a transfundir de forma urgente un concentrado de hematíes de grupo O negativo debido al empeoramiento del estado clínico del paciente. Las demoras estuvieron relacionadas con actuaciones llevadas a cabo por profesionales implicados en distintas fases del proceso transfusional, incluyendo médicos prescriptores, personal encargado de la extracción de muestras, el personal del servicio de transfusión, el personal de enfermería de las unidades de hospitalización y los celadores habitualmente implicados en la recogida del componente en el servicio de transfusión.
- ✓ Aunque la mayoría de los errores se producen en el área clínica (N = 562; 64,5 %) y los profesionales implicados suelen ser ajenos al servicio de transfusión, éste debe implicarse transmitiendo la información proporcionada por la hemovigilancia, participando en el análisis de las causas de los errores y proponiendo las medidas correctoras oportunas.
- ✓ No obstante, en un 18,2 % de los incidentes, es el propio servicio de transfusión el que comete los errores. A diferencia de los errores cometidos fuera de este servicio, donde su capacidad de intervención para tratar de evitarlos puede ser limitada, el servicio de transfusión dispone de plena capacidad para actuar sobre los errores que se producen en su ámbito y prevenir su recurrencia, mediante un análisis riguroso de las causas que los originan, y la aplicación de las medidas correctoras que se estimen necesarias.
- ✓ El 93 % de los incidentes fueron notificados por dos CCAA: una de ellas aportó el 78 % y la otra el 15 % del total. Esta distribución pone de manifiesto una importante infranotificación en el resto de las comunidades.

ERRORES (CASI INCIDENTES)

- ✓ Se han notificado un total de 5.071 casi incidentes, un 3,1 % más que en 2024 (N = 4.917). El número total de errores asciende a N = 5.404 (N = 5.306 en 2024), ya que en algunos **casos** se produjeron diversos errores. La notificación de casi incidentes continúa aumentando, aunque de forma menos marcada que en años anteriores.
- ✓ El mayor porcentaje de casi incidentes corresponde a errores que se produjeron en la fase de prescripción (N = 2.282; 42,3 %), seguido de los que tuvieron lugar en la fase de solicitud de la transfusión y/o en la de extracción (N = 2.267; 41,9 %). Con respecto a 2024, se observa un ligero

incremento de los casi incidentes que tienen lugar en la fase de prescripción y una disminución de los relacionados con la manipulación y conservación de los componentes sanguíneos (N = 447 en 2025 frente a N = 528 en 2024) y con los que se producen en la cabecera del paciente en el momento de la administración del componente sanguíneo (N = 163 en 2025 frente a N = 268 en 2024).

- ✓ El análisis de los errores que se producen al cumplimentar la solicitud de transfusión y/o en la fase de extracción muestra que, en el 68,5 % de los casos, la solicitud y/o las muestras presentan información incompleta o una identificación incorrecta del paciente.
- ✓ Asimismo, el 44,3 % de los casi incidentes de prescripción se deben a errores en la indicación del grado de urgencia (desesperada, urgente, en el día o en reserva), mientras que el 37,2 % se atribuyen a la omisión de las características especiales requeridas para el componente sanguíneo.
- ✓ A diferencia de los incidentes, el 84 % de los casi incidentes se producen en las fases previas a la recepción de la solicitud y de las muestras por el servicio de transfusión (prescripción y solicitud de transfusión y/o extracción). En la mayoría de los casos, estos errores son detectados por el propio servicio de transfusión, lo que permite su corrección antes de que la transfusión llegue a realizarse.
- ✓ En el 43,29 % de los casi incidentes se indica que se han adoptado medidas correctoras, un porcentaje similar al registrado en 2024 (43,48 %). En el 56,71 % restante no se indicó la implantación de medidas correctoras o preventivas. No obstante, este dato debe interpretarse con cautela, ya que Cataluña no pudo registrar correctamente esta información en la aplicación. Dado que esta comunidad aporta un elevado número de casi incidentes, es razonable pensar que, de haberse podido registrar las medidas adoptadas, el porcentaje de casos con acciones correctoras habría sido considerablemente mayor. Los casi incidentes constituyen una valiosa fuente de información para identificar las fortalezas y las deficiencias de los procedimientos y protocolos de trabajo. Su análisis sistemático permite detectar los factores que originan los errores e implantar medidas correctoras antes de que estos vuelvan a producirse y den lugar a un incidente con potenciales consecuencias para el paciente.
- ✓ Al igual que ocurre con los incidentes, el 89 % de las notificaciones de casi incidentes proceden de dos CCAA: una aporta el 54 % y la otra el 35 % del total. Esta distribución pone de manifiesto una importante infranotificación en el resto de las comunidades.
- ✓ Finalmente, se considera conveniente recordar, una vez más, la definición de casi incidente, que corresponde a **“Errores acontecidos en una o más fases del proceso transfusional que son detectados antes de que la transfusión se haga efectiva.”** Su detección precoz evita la transfusión del componente y, con ello, que el casi incidente se convierta en un incidente que pueda ocasionar una reacción adversa en el paciente.

DONACIÓN

- ✓ La tasa de notificación se mantiene prácticamente constante con respecto al año anterior, con 39 notificaciones por 10.000 donaciones (40 en 2024)
- ✓ Como en años anteriores, se observa una amplia variabilidad en el número de notificaciones entre CCAA (rango: 1 - 90 por 10.000 donaciones).
- ✓ En el 47,26 % de los casos se estimó necesario realizar un seguimiento adicional del donante que presentó algún tipo de complicación relacionada con la donación, frente al 39,16 % registrado en 2024. En el 98,8 % de los casos la reacción adversa se resolvió dentro de las 2 semanas siguientes a la donación, y únicamente en 1 caso la complicación no llegó a resolverse durante los primeros 6 meses de seguimiento.
- ✓ Del total de complicaciones relacionadas con la donación, únicamente 7 casos (0,1 %) fueron clasificados como graves.

⇒ Donación de sangre total:

- ✓ Se produjeron 35 complicaciones por cada 10.000 donaciones.
- ✓ Se observa una disminución de las notificaciones de RVV inmediatas (N = 4.250 en 2025 frente a N = 4.395 en 2024), mientras que el número de RVV retardadas se mantiene prácticamente constante (N = 643 en 2025 frente a N = 637 en 2024). Al igual que en años precedentes, las RVV inmediatas fueron las complicaciones más frecuentes.
- ✓ También se observa una disminución del número de reacciones con G e I ≥ 2 (N = 293; 5,3 %) con respecto a 2024 (N = 339; 6 %)

⇒ Donación de aféresis:

- ✓ Se produjeron 84 complicaciones por cada 10.000 donaciones, lo que supone un descenso significativo con respecto a las 106 del año 2024.
- ✓ Se mantiene la misma tendencia del año 2024: las complicaciones más frecuentes son aquellas relacionadas con síntomas generales (49 %), principalmente RVV inmediatas, seguidas de las que cursan con síntomas locales (39 %), mayoritariamente hematomas.
- ✓ También se observa una disminución del número de reacciones con G e I ≥ 2 (N = 41; 3 %) con respecto a 2024 (N = 58; 3,8 %)

- ⇒ En relación con los **marcadores de enfermedades transmisibles**, se observa una tendencia ligeramente descendente en los tres virus de detección obligatoria.

EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS

- ⇒ De 648 efectos adversos notificados, en 30 casos (4,6 %) el centro de transfusión distribuyó indebidamente componentes sanguíneos que no cumplían los requisitos de calidad y seguridad exigidos. En 11 de ellos, los componentes llegaron a transfundirse, sin que, afortunadamente, se identificaran reacciones adversas inmediatas ni durante el seguimiento posterior.

- ⇒ **La mayoría de los efectos adversos notificados fueron consecuencia de errores humanos.** Además de los errores relacionados con la distribución de los componentes sanguíneos, destacan los producidos en las restantes etapas de la cadena transfusional desarrolladas en el centro de transfusión:
- **Selección de donantes** (N = 459; 70,8 % del total): Es la etapa en la que se registra el mayor número de efectos adversos. La mayoría se deben a un registro incorrecto de la donación (N = 217) o por la aceptación de donantes que no cumplían los requisitos establecidos para donar (N = 207). Estos donantes fueron excluidos posteriormente, evitando que sus componentes llegaran a transfundirse.
 - **Extracción por aféresis** (N = 81; 12,5 %): La mayoría corresponden a errores en el etiquetado (N = 75).
 - **Extracción de sangre total** (N = 35; 5,40 %): Al igual que en el caso anterior, la mayoría (N = 18) se deben a errores en el etiquetado.
 - **Procesamiento** (N = 21; 3,2 %): Los efectos adversos notificados en esta fase son diversos, siendo los errores en el etiquetado los más frecuentes (N = 4).
 - **Verificación analítica de las donaciones** (N = 24; 3,7 %): La mayoría de los efectos adversos se deben a errores en el proceso de fenotipaje (N = 21).
 - **Almacenamiento** (N = 6; 0,92 %): Todos los efectos adversos se debieron a que la temperatura de la cámara de almacenamiento se encontraba fuera del rango establecido.
- ✓ Dos CCAA concentran el 84,1 % de las notificaciones: una de ellas aporta el 67 % y la otra el 17,1 % del total. Esta distribución pone de manifiesto una importante infranotificación en el resto de CCAA, al igual que ocurre con los incidentes y casi incidentes.

RECOMENDACIONES

El Informe Estatal de Hemovigilancia 2025 indica que **los casi incidentes constituyen el tipo de efecto adverso notificado con mayor frecuencia** (66,7 %). No obstante, los efectos adversos más graves corresponden a las reacciones transfusionales, entre las que destacan, las complicaciones pulmonares, especialmente el EPC por sobrecarga circulatoria, así como las RHTA por incompatibilidad ABO que, en muchos casos, se producen como consecuencia de errores en la fase de administración de los componentes sanguíneos. Las recomendaciones que se presentan a continuación tienen como objetivo principal reducir la frecuencia de estos efectos adversos y, en la medida de lo posible, prevenir su aparición.

El EPC por sobrecarga circulatoria constituye la causa de morbilidad y mortalidad asociada a la transfusión más frecuentemente descrita en los informes de hemovigilancia de numerosos países. Resulta llamativo que, además, se trate de una complicación potencialmente prevenible, siempre que antes de la transfusión se identifique a los pacientes con mayor riesgo y se adopten las medidas preventivas oportunas. En la mayoría de los casos, se trata de pacientes de edad avanzada que presentan enfermedades cardiovasculares, respiratorias o ambas, lo que incrementa el riesgo de desarrollar esta complicación. Asimismo, con frecuencia, ni el volumen administrado ni la velocidad de infusión se ajustan a las necesidades y características clínicas del paciente.

- ☑ Se recomienda firmemente la difusión y la utilización, por parte de los profesionales responsables de la administración de los componentes sanguíneos, mayoritariamente el personal de enfermería, del documento incluido en el Anexo I para la valoración pretransfusional del riesgo de EPC en los pacientes candidatos a transfusión. Este documento constituye una medida esencial para identificar a los pacientes con mayor riesgo y favorecer la adopción de las medidas preventivas oportunas.
- ☑ El Comité Hospitalario de Transfusión puede y debe desempeñar un papel activo en la difusión del documento incluido en el Anexo I y en el seguimiento de su grado de utilización.
- ☑ Es imprescindible que los facultativos que prescriben la transfusión y establecen las instrucciones para su administración conozcan la frecuencia con la que se produce esta complicación transfusional, así como su gravedad.
- ☑ La implicación del personal facultativo es fundamental para poder adoptar las medidas preventivas adecuadas y establecer unas instrucciones de administración adaptadas a las características clínicas de cada paciente.
- ☑ Asimismo, es imprescindible que los facultativos evalúen cuidadosamente el balance beneficio-riesgo de la transfusión, especialmente en pacientes con una situación clínica comprometida y una menor capacidad para tolerar una sobrecarga circulatoria.
- ☑ Se recomienda que en pacientes con anemia crónica grave (asintomática o con sintomatología mínima) se administre el menor volumen de sangre posible (habitualmente, una única unidad de concentrado de hematíes), seguido, cuando esté indicado, del tratamiento farmacológico correspondiente. Estos pacientes, en ausencia de hemorragia activa son especialmente vulnerables al desarrollo de una sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión (EPC), incluso en ausencia de comorbilidades que predispongan a esta complicación.
- ☑ La dirección hospitalaria, en colaboración con el servicio de transfusión, debe difundir la información relativa a la Hemovigilancia del propio hospital, así como la contenida en el Informe Estatal de Hemovigilancia, a través de los canales y foros que se consideren más adecuados y eficaces.

Las reacciones hemolíticas transfusionales (RHT) agudas por incompatibilidad ABO notificadas estuvieron sistemáticamente precedidas por algún tipo de incidente, como ocurrió en los cinco casos de RHT aguda por incompatibilidad ABO incluidos en este informe. Aunque el error inicial pudo producirse en diferentes fases del proceso transfusional (extracción de la muestra, servicio de transfusión o recogida del componente), en todos los casos se constató un incumplimiento del protocolo de administración segura de los componentes sanguíneos en la cabecera del paciente, ya fuera como origen del incidente o como un error adicional cuando este se había iniciado en una fase previa del proceso transfusional.

- ☑ **Los profesionales responsables de la administración de componentes sanguíneos, mayoritariamente personal de enfermería, deben conocer en profundidad el protocolo de administración segura de la sangre. Este protocolo debe incluirse en los programas de formación de los profesionales de nueva incorporación y formar parte de las actividades periódicas de formación continuada.**

Las reacciones hemolíticas transfusionales (RHT) agudas producidas por anticuerpos distintos de los del sistema ABO también suelen estar precedidas por algún tipo de incidente, como ocurrió en 6 de los 7 casos incluidos en este informe. Sin embargo, estos incidentes no siempre son reconocidos como tales ni notificados por el servicio de transfusión, especialmente cuando se producen en el contexto de un estudio inmunohematológico complejo, en el que pueden concurrir tanto errores técnicos como de interpretación de los resultados.

- ☑ **Las pruebas de compatibilidad realizadas por los servicios de transfusión deben ser tan exhaustivas y completas como requiera la complejidad del caso, sin que las limitaciones organizativas o asistenciales justifiquen la omisión de los estudios necesarios para garantizar la seguridad transfusional.**
- ☑ **La complejidad de los casos en los que puede estar implicado un anticuerpo dirigido contra un antígeno de alta frecuencia exige una elevada cualificación y experiencia en inmunohematología por parte de los profesionales responsables de su estudio.**
- ☑ **En estos casos, la transfusión no debe realizarse hasta que se hayan completado las pruebas de compatibilidad, salvo que exista una situación de urgencia transfusional o un riesgo vital que justifiquen su administración.**

El carácter evanescente de los anticuerpos implicados en las reacciones hemolíticas retardadas dificulta su identificación cuando la concentración de estos se sitúa por debajo del nivel de detección de las técnicas empleadas para la investigación de anticuerpos. Este hecho convierte su identificación en un reto para los profesionales que realizan las pruebas de compatibilidad y exige la combinación de técnicas altamente sensibles con una valoración rigurosa de los hallazgos serológicos que permita sospechar, cuando sea posible, su presencia.

Los incidentes que tienen como consecuencia una transfusión errónea son los más preocupantes por el riesgo que comportan para la seguridad del paciente. La mayoría obedecen a errores que tienen lugar en las fases del proceso más próximas al acto transfusional, especialmente en la cabecera del paciente en el momento de la administración del componente. Entre ellos destacan la falta de identificación activa del paciente, la no comprobación de la concordancia y/o compatibilidad ABO entre el paciente y

el componente a transfundir y, en general, el incumplimiento de alguno de los requisitos exigidos para la administración segura de la sangre.

- ✓ **Las listas de verificación del proceso de administración de los componentes sanguíneos, cuando se utilizan en tiempo real, pueden contribuir a prevenir muchos de estos errores.**
- ✓ **La administración segura de la sangre exige que los profesionales responsables de la transfusión conozcan y cumplan estrictamente el protocolo de administración de los componentes sanguíneos establecido en su centro. Este protocolo debe estar implantado en todas las áreas clínicas en las que se realicen transfusiones. Asimismo, los profesionales implicados deben recibir la formación, el entrenamiento y la capacitación necesarios para garantizar su correcta aplicación.**
- ✓ **Los sistemas de apoyo a la seguridad contribuyen a reducir el riesgo de error, pero su eficacia depende del conocimiento, la competencia, el criterio profesional y la capacitación de quienes administran los componentes sanguíneos; en ningún caso pueden sustituirlos.**
- ✓ **Debe promoverse el trabajo coordinado entre las áreas clínicas y los servicios de transfusión, junto con la integración de los sistemas de información y una comunicación fluida entre ambos, ya que constituyen elementos esenciales para prevenir este tipo de errores.**

Es fundamental que los médicos prescriptores tengan conocimiento de los numerosos incidentes y casi incidentes en los que están implicados, lo que a menudo lleva a realizar transfusiones inapropiadas, innecesarias, demoradas o nunca realizadas. Su implicación resulta esencial para prevenir estos incidentes y mejorar la seguridad transfusional.

- ✓ **La correcta cumplimentación de la solicitud de transfusión es esencial y requiere una especial atención por parte del facultativo. En ella deben quedar claramente reflejados el grado de urgencia y los requisitos del componente solicitado, información imprescindible para que el servicio de transfusión pueda poder seleccionar y proporcionar el componente sanguíneo más adecuado para el paciente.**

Los servicios de transfusión deben asegurarse de que:

- ✓ **Los profesionales encargados de desarrollar la actividad propia de un laboratorio de transfusión hayan recibido la formación y el entrenamiento necesarios para el desempeño de sus funciones y mantengan actualizados sus conocimientos mediante programas de formación continuada.**
- ✓ **Los procedimientos y protocolos de trabajo sean conocidos por todos los profesionales y se mantengan debidamente actualizados. Uno de los protocolos que merece una consideración especial es el de selección del grupo ABO del componente a transfundir en los pacientes sometidos a trasplante de progenitores hematopoyéticos, dado el número importante de incidentes que han dado lugar a una RHT aguda por incompatibilidad ABO en este grupo de pacientes.**
- ✓ **La dotación de personal y la organización de la actividad del laboratorio deben favorecer la concentración y el rigor que exige la preparación segura de una transfusión.**

En el caso de los casi incidentes, los que se producen en las fases de prescripción y en el momento de cumplimentar la solicitud y/o en la extracción, son los más frecuentes. Habitualmente es el servicio de transfusión quien los detecta, y quien los notifica al programa de hemovigilancia. Según el presente Informe Estatal de Hemovigilancia, un porcentaje muy elevado de los casi incidentes notificados (56,71 %) no fue objeto de análisis ni dio lugar a la implantación de medidas correctoras. Los servicios de transfusión deben reflexionar sobre esta situación para promover la notificación de los casi incidentes y, una vez notificados, incorporar su análisis sistemático como paso imprescindible para identificar sus causas y diseñar las medidas correctoras más adecuadas.

- ☑ **Tanto los incidentes como los casi incidentes deben analizarse con la participación de todos los profesionales implicados, con el fin de determinar sus causas y establecer conjuntamente las medidas necesarias para evitar su recurrencia.**
- ☑ **Es importante que el análisis de los errores adopte un enfoque sistémico. Deben analizarse los factores y fallos subyacentes del sistema y de la organización que hayan podido contribuir a su aparición, como deficiencias en los procedimientos, protocolos o circuitos de trabajo, problemas de comunicación o coordinación, sobrecarga asistencial, formación insuficiente o barreras de seguridad que no hayan funcionado adecuadamente. Este enfoque permite establecer medidas correctoras dirigidas a prevenir la recurrencia de los errores, evitando atribuirlos exclusivamente a la actuación individual del profesional.**

La figura de la enfermera o del enfermero de hemovigilancia constituye un elemento clave para mejorar la calidad y la seguridad del proceso transfusional.

- ☑ **Es necesario promover la creación de esta figura en los centros hospitalarios que aún no disponen de ella, y dotarla de los recursos, las herramientas y el tiempo necesarios para el adecuado desempeño de sus funciones.**

Los servicios de transfusión, como líderes y promotores de la hemovigilancia del propio hospital, deben difundir anualmente el Informe Estatal de Hemovigilancia y la información relativa a la hemovigilancia del centro, para que todos los profesionales implicados en el proceso transfusional conozcan los resultados de la hemovigilancia y puedan utilizarlos como herramienta para mejorar la seguridad y la calidad de la transfusión. Esta información debe hacerse extensiva a las unidades implicadas en la gestión de la calidad y la atención al paciente, así como a la dirección médica, la dirección de enfermería y la gerencia.

Los Comités Hospitalarios de Transfusión pueden y deben desempeñar un papel primordial en el análisis de la información contenida en el Informe Estatal de Hemovigilancia y en el informe de hemovigilancia del propio hospital, así como en el diseño de medidas correctoras, el seguimiento de su grado de implantación y la evaluación de los resultados conseguidos.

Todos los casos con desenlace mortal, con independencia del grado de imputabilidad, deben ser objeto de una investigación exhaustiva, y su notificación debe ir acompañada de un informe detallado de lo sucedido.

El Programa Estatal de Hemovigilancia apuesta por una notificación amplia de las reacciones adversas transfusionales, independientemente de su grado de gravedad o imputabilidad. Aunque la legislación vigente establece la notificación obligatoria únicamente de los efectos adversos graves, la mayoría de

las comunidades autónomas notifican reacciones adversas de cualquier grado de gravedad e imputabilidad. Según el presente Informe Estatal de Hemovigilancia, las reacciones adversas transfusionales de grado 1 (signos inmediatos, sin riesgo vital y con resolución completa) representan el 87 % de las notificaciones. El conocimiento de estos efectos adversos proporciona una valiosa información sobre la seguridad transfusional, permitiendo oportunidades de mejora y adoptar las medidas preventivas y correctoras más adecuadas para evitar la aparición de reacciones similares de mayor gravedad.

Entre los aspectos susceptibles de mejora destaca la elevada variabilidad en las tasas de notificación entre las CCAA, algunas de las cuales presentan tasas inferiores a las esperables en relación con su actividad transfusional.

- ☑ **Se recomienda que las CCAA con tasas de notificación inferiores a las esperables investiguen las causas de la infranotificación y adopten las medidas necesarias para corregirla.**
- ☑ **La experiencia de los hospitales que han implantado la figura del enfermero o enfermera de hemovigilancia demuestra que esta contribuye a incrementar de forma notable el número de notificaciones, haciéndolo más acorde con la actividad transfusional del centro, además de reforzar la seguridad del proceso transfusional en su conjunto.**
- ☑ **La creación de Comisiones autonómicas de Hemovigilancia, coordinadas por la autoridad sanitaria autonómica e integradas por representantes de esta, del centro de transfusión autonómico y de los diferentes servicios de transfusión hospitalarios, ha demostrado ser una estrategia muy eficaz para mejorar el grado de notificación, la calidad del análisis de la información y, en definitiva, el funcionamiento del sistema de Hemovigilancia.**

El bajo porcentaje de reacciones graves en los donantes de sangre y componentes sanguíneos confirma que la donación de sangre es un procedimiento muy seguro, en el que las complicaciones inicialmente clasificadas como graves son excepcionales y, en cualquier caso, no dejan secuelas. La seguridad de los donantes siempre ha constituido una prioridad para el Sistema Nacional de Salud y actualmente constituye un ámbito de interés en cuanto a su desarrollo y mejora tanto en la Unión Europea como en los Estados Miembros.

- ☑ **Hay que insistir en la necesidad de aplicar los nuevos criterios para la asignación rigurosa, y lo más objetiva posible, del grado de gravedad de las reacciones adversas en los donantes. Para ello es imprescindible realizar el seguimiento de la complicación hasta su resolución y tener en cuenta su duración, la necesidad o no de intervención médica y/o quirúrgica, así como las limitaciones que haya podido ocasionar al donante en el desarrollo de las actividades propias de la vida diaria.**

En relación con **la notificación de efectos adversos ligados a la calidad y a la seguridad de los componentes sanguíneos**, preocupan especialmente los debidos a una distribución indebida, por parte del centro de transfusión, de componentes que no cumplieran los requisitos de calidad y seguridad exigidos. En estos casos, el error no es detectado a tiempo por ninguna de las barreras de seguridad establecidas para impedir que estos componentes sean distribuidos.

La mayoría de los efectos adversos notificados son debidos a errores humanos y los más frecuentes se producen en la etapa de la donación, en relación con errores o deficiencias en el registro de la donación y con la aceptación de donantes que no cumplen los criterios establecidos para la donación. A diferencia de lo que sucede con los errores de distribución, en estos casos el error es detectado a tiempo, lo que permite su corrección y la adopción de las medidas oportunas antes de que los componentes sanguíneos lleguen a distribuirse.

- ☑ **Se recomienda que los centros de transfusión realicen un análisis sistemático de los errores detectados, con el fin de identificar sus causas y establecer medidas preventivas que eviten su recurrencia.**
- ☑ **Los casos en los que la distribución errónea de un componente sanguíneo deriva en la transfusión de un componente que no cumple los requisitos de calidad y/o seguridad exigidos deben considerarse verdaderos incidentes y, como tales, ser notificados por el centro de transfusión.**
- ☑ **Los profesionales que desarrollan la actividad propia de un centro de transfusión deben recibir la formación y el entrenamiento necesarios para el desempeño de sus funciones, y actualizar periódicamente sus conocimientos.**
- ☑ **Los procedimientos y protocolos de trabajo deben ser conocidos por todo el personal y mantenerse debidamente actualizados.**

La mejora de la seguridad transfusional requiere un compromiso decidido de las administraciones sanitarias y de las instituciones responsables. Es imprescindible dotar a los centros del personal suficiente y de los recursos tecnológicos y organizativos necesarios para implantar prácticas seguras, fortalecer los sistemas de información, favorecer el aprendizaje derivado de la hemovigilancia y garantizar la formación continuada de todos los profesionales implicados. Sin estas medidas será difícil reducir de forma significativa los errores prevenibles y evitar que continúen produciéndose reacciones transfusionales graves y fallecimientos potencialmente evitables.

La hemovigilancia solo alcanza su verdadero objetivo cuando la información que proporciona se traduce en medidas concretas que mejoran la seguridad de la transfusión y evitan que errores prevenibles vuelvan a repetirse.

Por último, **debemos recordar la necesidad de notificar los efectos adversos graves relacionados con productos sanitarios al “Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios”** dependiente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

<https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do> (e-mail: **psvigilancia@aemps.es**).

AGRADECIMIENTOS

Desde la Unidad de Hemovigilancia del Ministerio de Sanidad queremos agradecer a todos los profesionales su colaboración e implicación en la hemovigilancia y especialmente a los coordinadores de las CCAA, por su estrecha colaboración con esta Unidad, animándolos a continuar en esta tarea. Asimismo, extendemos nuestro agradecimiento a los miembros y al coordinador del Grupo de Trabajo de Hemovigilancia por su dedicación y esfuerzo.

Coordinadores de Hemovigilancia en las CCAA:

Andalucía

- Dra. M^a Dolores Fernández Herrera

Aragón

- Dr. Jose María Domingo

Asturias

- Dra. Ana María Ojea Pérez

Baleares

- Dra. M^a Teresa Jiménez Marco

Canarias

- Dra. Silvia Fumero Guersi

Cantabria

- Dr. Jose Luis Arroyo Rodríguez

Castilla-La Mancha

- Dra. M^a Elena Madrigal Sánchez

Castilla y León

- Dr. Fernando Monsalve Gil-Fournier

Cataluña

- Dra. Mireia Santos Gómez

Centro de Transfusión de las Fuerzas Armadas (CTFAS)

- Dra. Ascensión Ramos Garrido

Comunidad Valenciana

- Dra. Virginia Callao Molina

Extremadura

- Dra. M^a Teresa Vázquez Godoy

Galicia

- Dra. Ana Castro Lareo

Madrid

- Dr. Ángel Luis Pajares Herraiz

Murcia

- Dra. Tzu Hua Chen Liang

Navarra

- Dra. Alicia Aranguren Azparren

País Vasco

- Dra. Laura Biritxinaga Rodríguez

La Rioja

- Dr. Carlos Sola Lapeña

Coordinador del Grupo de Trabajo de Hemovigilancia:

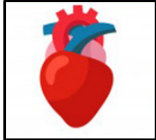
- Eduardo Muñiz Díaz

Miembros del Grupo de Trabajo de Hemovigilancia

- Javier Anguita Velasco
- Esperanza Fernández Cerezo
- Silvia Fumero Guersi
- Fátima Hipólito Casillas
- Olga López Villar
- Ángel Luis Pajares Herraiz
- Ana Paz Lafuente Guijosa

ANEXOS

ANEXO I - DOCUMENTO PARA LA VALORACIÓN PRE-TRANSFUSIONAL DEL RIESGO DE EDEMA PULMONAR CARDIOGÉNICO

Evaluación del riesgo de EPC por sobrecarga circulatoria		SI	NO	Si la transfusión debe realizarse, considerar las siguientes acciones	Marcar
	¿Está diagnosticado el paciente y/o presenta síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva, de estenosis aórtica grave, o de disfunción del ventrículo izdo. moderada o grave?			Ajuste la cantidad de hematíes en función del peso	
	¿Está el paciente en tratamiento con diuréticos?			Considere la transfusión de una fracción y valore después los síntomas de anemia	
	¿Presenta una anemia grave?			Controle rigurosamente el balance de líquidos	
	¿Presenta el paciente un edema pulmonar?			Considere la administración profiláctica de diuréticos, si no hay contraindicación	
	¿Presenta el paciente síntomas respiratorios de causa desconocida?			Monitoree muy rigurosamente los signos vitales, incluyendo la saturación de O₂	
	¿El balance de líquidos es claramente positivo?			Las diferencias fisiológicas entre adultos y RN implica que los RN tienen riesgos diferentes para el EPC por sobrecarga circulatoria. La dosis se ha de calcular en función del peso y seguir las observaciones anteriores.	
	¿Está recibiendo líquidos, o los ha estado recibiendo en las últimas 24h?				
	¿Se observan edemas periféricos?				
	¿Presenta hipoalbuminemia?				
	¿Presenta una insuficiencia renal significativa?				
Si se han identificado riesgos		SI	NO		
Revise si la transfusión es absolutamente necesaria (¿los posibles beneficios superan claramente a los riesgos?)					
¿Se puede retrasar la transfusión hasta que se haya hecho una valoración más completa del paciente, se haya administrado el tratamiento adecuado, o hasta que se haya resuelto el problema?					

Nombre:

Fecha:

Hora:

Facultativo responsable:

Firma:

Documento basado en el de "Evaluación del riesgo de TACO" del programa de hemovigilancia inglés (SHOT), y autorizado por este sistema (2024)



ANEXO II - LISTA DE VERIFICACIÓN (CHECK-LIST) DE USO PREVIO A LA EXTRACCIÓN Y TRANSFUSIÓN

Lista de verificación previa a la extracción

En la cabecera del receptor	COMPROBADO
1. Identifico activamente al receptor si está consciente*	☐
2. Verifico el nombre y los apellidos con la solicitud de transfusión	☐
3. Informo al receptor de los motivos de la extracción (si está consciente)	☐
4. Extraigo las muestras necesarias**	☐
5. Identifico con nombre y apellidos las muestras extraídas en la cabecera	☐
6. Identifico con el sistema de seguridad establecido las muestras extraídas y la solicitud según protocolo	☐
7. Firmo la petición de transfusión con fecha y hora	☐

*Pulsera identificativa, NHC, familia, personal responsable del paciente

**Muestra pretransfusional: tubo EDTA: en adultos 10 ml, en niños seguir protocolo del centro según edad del paciente

Lista de verificación previa a la transfusión

Con el equipo responsable del paciente	COMPROBADO
1. Orden médica disponible: componente, cantidad, duración y especificaciones*	☐
Frente al receptor	COMPROBADO
2. Identifico activamente si el paciente está consciente**	☐
3. Verifico el nombre y apellidos del paciente en la bolsa y el brazalete	☐
4. Verifico el número de seguridad de la bolsa y el brazalete***	☐
5. Informo al paciente, que consiente	☐
6. Verifico las constantes del paciente	☐
7. Utilizo medios de protección (guantes) para hacer el abordaje o tengo las manos limpias	☐
8. Inspecciono la caducidad y la integridad de la bolsa, el color, la presencia de coágulos	☐
9. Verifico que el grupo ABO de la bolsa y del receptor son compatibles	☐
10. Verifico que el acceso venoso es correcto y funciona	☐
11. Conecto el equipo con filtro de 170-200 μ a la bolsa y cebo	☐
12. Inicio la perfusión a velocidad lenta	☐
13. Después de 10 minutos, aumento la velocidad siguiendo la orden médica	☐
14. Advierto al paciente de que avise si aparece cualquier síntoma	☐
15. Si algún punto no es correcto, devuelvo el componente enseguida	☐

*Especificaciones: irradiación, con medicación previa

**Pulsera identificativa, NHC, familia, personal responsable del paciente

***si procede

Autoría: Comisión de Hemovigilancia de Cataluña. Adaptado por: Área de Hemoterapia (MS)



ANEXO III - HERRAMIENTA PARA LA CLASIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD DE LAS REACCIONES ADVERSAS DE DONANTES

Categoría	Grado 1	Grado 2	Grado 3
A.1 Extravasación - Hematoma - Punción arteria - Sangrado tardío	- No AME - Localizado en el lugar de punción	- AME (SEM, urgencias) sin hospitalización, o - Afectación AVD ≤ 2 semanas, o - Generalizado más allá del lugar de punción	- Hospitalización, o - Afectación AVD $>$, o - Secuela grave, o - Intervención quirúrgica
A.2 Dolor en el brazo - Lesión / irritación del nervio - Otros tipos de dolor en el brazo	- No AME - Duración ≤ 2 semanas	- AME sin hospitalización, o - Duración ≤ 2 semanas y < 6 meses - Afectación AVD ≤ 2 semanas	- Duración > 6 meses, o - Afectación AVD > 2 semanas
A.3 Infección/ inflamación localizada de la vena o del tejido blando - Tromboflebitis superficial - Celulitis	No AME	- AME sin hospitalización, o - Duración ≤ 2 semanas, o - Resuelto con antibióticos orales	- Hospitalización, o - Afectación AVD > 2 semanas, o - Resuelto con tratamiento endovenoso
A.4. Otras lesiones importantes de los vasos - Trombosis venosa profunda - Fístula arterio-venosa - Síndrome compartimental - Pseudoaneurisma de la arteria braquial			- Diagnóstico confirmado médicamente, o - Tratamiento anticoagulante, y/o - Intervención quirúrgica
B. Reacciones vasovagales - Sin pérdida de consciencia - Con pérdida de consciencia	No AME	- AME sin hospitalización, o - Afectación AVD ≤ 2 semanas, o - Sutura de laceración(-es), o - Rehidratación por vía endovenosa	- Hospitalización o, - Afectación AVD > 2 semanas o, - Fracturas, conmoción cerebral
C. Relacionado con la aféresis - Toxicidad al citrato - Homólisis - Embolia gaseosa - Infiltración	- No AME - Toxicidad por citrato (incluido el espasmo carpo-pedal) resuelto con o sin calcio oral	- AME sin hospitalización, o - Afectación AVD ≤ 2 semanas, o - Toxicidad por citrato que requiere calcio por vía intravenosa	- Hospitalización, o - Afectación AVD > 2 semanas, o - Ritmo cardíaco anormal médicamente diagnosticado
D. Reacción alérgica - Local - Generalizada (anafiláctica)	- No AME - Resuelto con tratamiento tópico esteroide, antihistamínico	- AME sin hospitalización, o - Reacción generalizada incluido broncoespasmo, laringoespasmo resuelto con broncodilatadores inhalados y/o orales	- Hospitalización, o - Reacción generalizada incluido broncoespasmo, laringoespasmo o anafilaxia, que requiere tratamiento con esteroides intravenosos y/o epinefrina, pero NO intubación orotraqueal ni traqueostomía
E. Otra complicación grave - Síntomas cardíacos agudos - Infarto de miocardio - Parada cardíaca - Accidente isquémico transitorio (AIT) - Accidente cerebrovascular (Ictus)			Confirmación médica del diagnóstico
F. Otros	- No AME - No lesiones	- AME sin hospitalización, o - Duración > 2 semanas a ≤ 6 meses, o - Afectación AVD ≤ 2 semanas	- Hospitalización, o - Duración > 6 meses, o - Afectación AVD > 2 semanas o - Intervención quirúrgica

Escala de gravedad	Factores a considerar para la asignación del grado de gravedad	Ejemplos de efectos adversos de la donación de sangre (EAD)
Grado 1 Son necesarios los 4 requisitos	- No AME - Corta duración ≤ 2 semanas - Sin limitación para AVD - Se resuelve sin intervención o con la mínima	- Reacción vasovagal que se resuelve con medidas posturales y/o hidratación oral - Reacción al citrato resuelta con calcio oral o disminución de la ratio de infusión - Punción arterial que se soluciona con medidas compresivas, sin intervención mayor y sin secuelas
Grado 2 Es necesario al menos 1 de los 3 requisitos	Se da una o más de las siguientes condiciones: - Se requiere AME sin hospitalización - Duración: > 2 semanas y ≤ 6 meses - Con limitación de las AVD durante ≤ 2 semanas	- Reacción vasovagal que exige hidratación ev y/o traslado a urgencias - Laceraciones que requieren sutura - Tromboflebitis superficial resuelta con antibióticos orales, sin secuelas
Grado 3 Es necesario al menos 1 de los 5 requisitos	No peligra la vida del donante, pero se dan una o más de las siguientes condiciones - Hospitalización - Duración > 6 meses - Limitación de las AVD > 2 semanas - Ha sido necesario algún tipo de cirugía - Se trata de <u>complicaciones graves</u> (Categoría E)	- Fístula arteriovenosa que requiere cirugía reparadora - Fractura, lesión dental o conmoción cerebral (caída del donante) - Accidente isquémico transitorio (AIT) u otras complicaciones cardiovasculares que no ponen en peligro la vida del donante
Grado 4	Intervención médica inmediata para evitar la muerte	- Pérdida de consciencia con caída y sangrado intracraneal - Anafilaxia que exige intubación orotraqueal o traqueostomía
Grado 5	Muerte	Muerte

Autoría: Nuevos criterios para la asignación del grado de gravedad en las complicaciones de la donación de sangre y componentes sanguíneos, según el documento elaborado por la AABB, ISBT, IHN y EBA, y recogidos en el documento Common Approach V.2024.

Se propone proceder del siguiente modo para la asignación definitiva del grado de gravedad:

1. Catalogación inicial en el área de donación (la mayoría serán Grado 1 o leve)
2. Llamada dentro de las siguientes 72h posteriores a la donación
3. Si el donante no presenta ningún signo o síntoma se mantendrá el grado de gravedad asignado en el área de donación (Grado 1 o leve)
4. Si la complicación todavía permanece, habrá que efectuar una nueva llamada a las 2 semanas. Si entonces, el problema se ha resuelto, ya podrá efectuarse la catalogación definitiva (Grado 1 o leve)
5. Si el problema no se ha resuelto a las 2 semanas, será necesario conocer la situación del donante a los 6 meses para poder asignar el grado de gravedad definitivo (Grado 2 o moderado, Grado 3 o grave)
6. Algunos efectos adversos no podrán ser notificados dentro del año