

LEGGE FEDERALE SUGLI AGENTI TERAPEUTICI

Gentile collega, egregio collega

Il 1. gennaio di quest'anno è entrata in vigore la nuova Legge federale sugli agenti terapeutici (LATer) del 15 dicembre 2000, corredata da alcune Ordinanze d'applicazione. La nuova legge regola le questioni relative a: farmaci, sangue, dispositivi medici e stupefacenti.

Si tratta di un cambiamento storico per la Svizzera: infatti, dalla nascita dello Stato federale (1848) fino al 2000 la sovranità in materia di farmaci era dei Cantoni. Dal 1900 essi si erano organizzati a livello intercantonale, per evitare di dovere - ognuno per conto suo - fare lo stesso lavoro: regolare la messa in commercio, la distribuzione, la vendita e il controllo sui farmaci. Era allora nato l'Ufficio intercantonale del controllo sui medicinali (UICM/IKS).

Dal 1. gennaio 2002 si volta pagina e tutte le competenze di gestione e controllo sui farmaci passano alla Confederazione, che si è dotata di un nuovo "Istituto svizzero dei medicinali", denominato "**SwissMedic**"¹. Quest'Istituto raggrupperà i lavori sin qui svolti dall'UICM, che ha cessato di esistere, e dalla divisione "medicinali" dell'Ufficio federale della salute pubblica, che è stata trasferita nel nuovo istituto. Una conseguenza della nuova legge è la chiusura della *Centrale svizzera di farmacovigilanza* di Coira (SANZ/CSPV), istituita 20 anni or sono dalla FMH e dalla Società svizzera dell'industria chimica per rispondere ai bisogni di farmacovigilanza.

Ma vediamo di seguito le principali novità.

1 Farmacovigilanza: definizione

Per tutti i medici, i medici dentisti e i farmacisti è ora obbligatorio segnalare gli effetti indesiderati (EI) dei farmaci, dei vaccini, del sangue e dei dispositivi medici. Segnalare ogni effetto indesiderato ha l'obiettivo di aumentare costantemente la sicurezza di cura dei pazienti. In particolare vanno segnalati gli effetti indesiderati **gravi, nuovi o meritevoli d'interesse particolare**.

Effetti indesiderati gravi:

- a) casi mortali;
- b) casi critici (susceptibili di causare la morte);
- c) casi necessitanti ricoveri o che hanno prolungato il soggiorno in ospedale;
- d) casi che hanno provocato un handicap permanente o grave;
- e) altri casi giudicati importanti dal punto di vista medico²

¹ **Swissmedic** - Schweizerisches Heilmittelinstitut - Erlachstrasse 8 - 3000 Bern 9 - Tel. +41 31 322 02 11 - Fax +41 31 322 02 12 - www.swissmedic.ch

² Esempi: Hypoglycémie avec troubles de conscience, même lorsque l'hospitalisation n'a pas été nécessaire; ou encore manifestation épileptiques qui ont pu être maîtrisées sans hospitalisation; échecs de vaccin.

Effetti indesiderati nuovi:

Effetti che non sono o sono insufficientemente menzionati nell'informazione del farmaco (vedi ultima edizione del Compendium dei medicinali: www.kompendium.ch). Per esempio: lesione epatica sintomatica con ittero (se il foglio informativo menzionava solamente "elevazione delle transaminasi").

Effetti meritevoli d'interesse particolare:

Il semplice sospetto di una relazione causale tra la prescrizione di un farmaco e un sintomo indesiderato giustifica una dichiarazione di EI. Ciò vale anche in caso di abuso o di dipendenza dal farmaco.

Anche gli EI dovuti a farmaci illegali o non registrati devono fare l'oggetto di una notifica (per esempio epatite osservata nel quadro di abuso di anabolizzanti, abuso di gamma-butirolattone, ecc.).

2 Farmacovigilanza: notifica

La notifica di effetti indesiderati va fatta presso gli enti sottoindicati mediante l'apposito formulario giallo allegato, ottenibile anche presso gli stessi enti:

per il **sangue**:

Swissmedic

☎ 031 324 2401 oppure ☎ 031 322 0212
www.swissmedic.ch
e-mail haemovigilance@swissmedic.ch

per i **dispositivi medici**:

Swissmedic

☎ 031 323 2251
www.swissmedic.ch
e-mail medical.devices@swissmedic.ch

per i **farmaci**:

Centri di farmacovigilanza (*)

Swissmedic

☎ 031 322 0352
www.swissmedic.ch

Ufficio del farmacista cantonale:

☎ 091 816 5941
www.ti.ch/pharma
e-mail dos-ufc@.ti.ch

Il formulario allegato (color giallo) la invita a notificare l'effetto indesiderato a uno dei cinque centri regionali ubicati oltre Gottardo. Per rispondere meglio ai bisogni del nostro Cantone, il Farmacista cantonale, per conto del DOS, sta perfezionando con Swissmedic e l'Ente ospedaliero cantonale la creazione di un Centro di farmacovigilanza in Ticino, finanziato sostanzialmente dalla Confederazione e destinato alla raccolta e alla gestione delle notifiche del nostro territorio. Non appena questo centro sarà operativo, una nuova circolare la informerà adeguatamente; nel frattempo i centri confederati accolgono le notifiche del cantone Ticino.

3 Autorizzazioni speciali per prodotti non omologati in CH

Finora i medici che necessitavano di farmaci non commercializzati in Svizzera per singole terapie particolari, si rivolgevano al Farmacista cantonale, il quale rilasciava apposite autorizzazioni. Questa competenza passa ora a Swissmedic, a cui le domande **vanno trasmesse da parte sua per fax: 031 3240460.**

Le allego una copia dei formulari, per il momento disponibili solo in tedesco, per le sue eventuali richieste di:

- prodotti non omologati per *singoli casi speciali*
- prodotti non omologati per *compassionate use*
- prodotti non omologati per *extended access*³
- prodotti non omologati per *parallel trial programme*⁴

I formulari sono anche scaricabili dal sito internet di Swissmedic (http://www.swissmedic.ch/overall.asp?lang=1&theme=0.00109.00002&theme_id=734). In caso di bisogno o di domande può comunque rivolgersi anche al Farmacista cantonale (☎ 091 816 5941).

4 Studi clinici

Le nuove normative non comportano particolari novità rispetto alle precedenti. Le domande per questi studi (farmaci, dispositivi medici, prodotti del sangue ecc.) vanno indirizzate - come finora - per approvazione al Comitato etico cantonale (CEC), cui farà seguito la notifica o l'autorizzazione⁵ di Swissmedic.

Per visionare i testi di legge in italiano o per qualsiasi ulteriore domanda inerente a questo nuovo pacchetto normativo, la invito gentilmente a rivolgersi direttamente al Farmacista cantonale (☎ 091 816 5941 - www.ti.ch/pharma), che rappresenta il Centro di competenza in materia.

Con i migliori saluti.

Ignazio Cassis
Medico cantonale

Bellinzona, 30 gennaio 2002

Allegati:

- formulario giallo per annuncio EI di farmaci
- formulario (fotocopia) per autorizzazione prodotti non omologati per *singoli casi speciali*
- formulario (fotocopia) per autorizzazione prodotti non omologati per *compassionate use*.
- formulario (fotocopia) per autorizzazione prodotti non omologati per *extended access*.
- formulario (fotocopia) per autorizzazione prodotti non omologati per *parallel trial programme*.

³ Si tratta di farmaci utilizzati per esempio nell'ambito di uno studio clinico e che alcuni pazienti intendono continuare ad assumere anche dopo la sperimentazione.

⁴ Si tratta di farmaci utilizzati parallelamente per studi clinici, che possono interessare pazienti non inclusi nella sperimentazione.

⁵ Per le sperimentazioni cliniche di terapia genica somatica e per quelle con agenti terapeutici contenenti microrganismi geneticamente modificati la LATer contempla un'autorizzazione di Swissmedic al posto della semplice notifica.