



Rapporto di gestione 2016

Missione:

Offriamo la nostra competenza –  
affinché possiate fidarvi  
degli agenti terapeutici.

Leitbild Swissmedic

---

# Sommario

Prefazione di Christine Beerli	4
Prefazione di Jürg H. Schnetzer	6
Attività dell'anno	9
Prodotto lifestyle o dispositivo medico?	10
Terapie cellulari – Speranza rischiosa a caro prezzo	12
Regolamentazione dei medicinali per uso veterinario presso Swissmedic	14
Prospettive	16
Cifre e fatti	18



Attualmente, il Consiglio d'Istituto è composto dai seguenti membri: Peter M. Suter, Olivier Guillod, Carlo Conti, Christine Beerli, Vincenza Trivigno, Reto Obrist, Giovan Maria Zanini (da sinistra)

Prefazione di Christine Beerli

## Pronti per le sfide del futuro

Il 2016 è stato un anno caratterizzato da espressioni quali «post trust society», «fake news» e «alternative truth». Cosa può significare tutto ciò per un'organizzazione come Swissmedic, che opera in veste di ente regolatore e autorità di sorveglianza del mercato sulla base di evidenze scientifiche e nei cui risultati la popolazione ripone la propria fiducia?

Inoltre, come tenere conto della legittima richiesta di semplificazione e responsabilizzazione da parte della collettività, senza che ciò comporti contemporaneamente dei rischi, i quali, qualora si concretizzassero, susciterebbero l'indignazione della società?

Con la revisione della Legge sugli agenti terapeutici (LA-Ter), il Parlamento ha tracciato la strada e Swissmedic, grazie all'eccellente collaborazione con l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), nel corso del 2016 ha lavorato al grande progetto della legislazione di esecuzione.

Le direttive politiche devono essere attuate nel modo più snello ed efficiente possibile.

La nuova legge prevede anche che, dal 2019, Swissmedic opererà con obiettivi strategici e non più in base a un mandato di prestazioni. Il Consiglio dell'Istituto, d'intesa con la Direzione e supportato da un'analisi del contesto basata sulla procedura di horizon scanning, ha avviato il lavoro di riorientamento strategico.

Siamo consapevoli che non vi sono soluzioni giuste in termini assoluti, si tratta piuttosto di individuare la strada giusta in un contesto difficile. Le tendenze citate all'inizio sono solo degli esempi di una molteplicità di trend cui far fronte in modo proattivo.




---

«Siamo consapevoli che non vi sono soluzioni giuste in termini assoluti, si tratta piuttosto di individuare la strada giusta in un contesto difficile.»

---

Oltre che del futuro, occorre preoccuparsi naturalmente dell'attività quotidiana ed è sul livello di qualità di quest'ultima che viene anzitutto misurata l'organizzazione:

nel 2016, Swissmedic ha omologato 42 medicinali con nuovi principi attivi – nel 2015 sono stati 28. A titolo di confronto, nello stesso anno la FDA ha omologato 25 medicinali di questo tipo. Pertanto, non vi è alcun motivo per affermare che l'autorità possa essere causa di un calo di interesse verso la Svizzera quale paese di innovazione, è esattamente il contrario. Con un rispetto dei termini pari al 99 per cento (considerate tutte le richieste), l'Istituto ha dato prova di notevole efficienza e questo senza sfruttare appieno l'organico a disposizione.

Swissmedic può essere soddisfatto anche del notevole riconoscimento acquisito sul piano internazionale. Nell'ottobre 2016, a Interlaken, si è tenuto il summit degli Heads of Medicines Regulatory Authorities, mentre nel 2017 è previsto a Ginevra l'incontro dell'International Council for Harmonisation (ICH). Inoltre, il progetto a supporto del controllo dei medicinali in Africa, finanziato dalla DSC e dalla Bill & Melinda Gates Foundation, ha avuto sviluppi molto positivi. In tale ambito, gli esperti di Swissmedic possono mettere le loro conoscenze anche a disposizione della cooperazione allo sviluppo.

*Christine Beerli*  
 Presidente del Consiglio dell'Istituto Swissmedic

## Risultati brillanti in un contesto che cambia

Il presente rapporto di gestione 2016 illustra la prestazione dell'attività di Swissmedic in base a criteri selezionati, cifre, commenti e brevi relazioni. I dati sulla prestazione da pubblicare vengono determinati da un lato dalle direttive politiche riguardanti l'attività di reporting, dall'altro dalle esigenze di informazione rilevate presso gli stakeholder.

Internamente, gestiamo un sistema di cifre chiave orientato al piano strategico 2015 – 2018, che alimenta una *balanced scorecard*. La percezione da parte della collettività dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici quale autorità di sorveglianza trasparente, efficiente e indipendente nonché dotata di potere incisivo è al livello più alto nel sistema di gestione orientato agli obiettivi.

La collaborazione nazionale e internazionale come pure la definizione e il rispetto di criteri di qualità e prestazione contribuiscono a tale percezione da parte del pubblico. L'impegno in termini di cultura della gestione, condizioni di assunzione nonché di conduzione e documentazione dell'attività ci consente di impiegare le risorse disponibili in modo sempre più efficace ed efficiente.

Al termine dell'esercizio 2016, Swissmedic ha conseguito tutti gli obiettivi annuali nonché gli obiettivi strategici intermedi. Il rispetto dei termini è stato buono in tutti i settori, la trasparenza è stata incrementata grazie alla vicinanza al cliente mentre l'incisività è ulteriormente aumentata con la maggiore attività di ispezione. Il complesso lavoro sulle ordinanze successivo alla revisione della Legge sugli agenti terapeutici viene portato avanti parallelamente all'attività giornaliera nel rispetto dei termini. Con una situazione iniziale di questo tipo, Swissmedic può affrontare le sfide della seconda metà del periodo strategico 2015 – 2018 con buoni strumenti.

Le aspettative dei diversi gruppi d'interesse, qualora conformi al nostro mandato legale, costituiscono un complesso sistema di orientamento. E gli orientamenti possono cambiare a seguito di nuove disposizioni di legge o nuove scoperte scientifiche. L'armonizzazione internazionale, nuovi modelli di cooperazione o nuove *best practices* entrano rapidamente a far parte del nostro ambito di competenze. Chi può approfittare di uno sviluppo, ci incita al nuovo.

In veste di autorità di polizia sanitaria, Swissmedic deve mantenere la propria autonomia, coerenza e capacità di valutazione; come organizzazione di esperti, dobbiamo costantemente investire nello sviluppo del personale per continuare a svolgere il nostro incarico in modo competente e impegnato anche in futuro. Per avere successo nel lungo termine in un contesto che cambia, tutta l'organizzazione deve continuare a svilupparsi, ad apprendere il nuovo e ad «abbandonare» il vecchio, in modo da migliorare sempre.

Un'unità organizzativa o un'autorità può essere solo una struttura in formazione continua nel momento in cui i collaboratori riconoscono le interconnessioni, apprendono gli uni dagli altri e vogliono continuare a progredire. Si aspettano a ragione una dirigenza in grado di riconoscere e valutare i cambiamenti come pure di promuovere lo sviluppo interno; un ambiente che consideri seriamente l'individuo; un contesto lavorativo nel quale si dà volentieri il meglio di sé.



Jürg H. Schnetzer

Approcci quali knowledge-management, peer review, communities of practice, scambio internazionale di esperienze, formazione e perfezionamento sono interventi mirati volti a investire nei nostri colleghi e a rafforzare le loro competenze. Sono sforzi che vale la pena compiere, come dimostrano i risultati delle indagini tra il personale e il raggiungimento degli obiettivi: senza sfruttare totalmente le risorse di personale, abbiamo raggiunto un risultato operativo di 2 milioni di franchi con un rispetto dei termini pari al 99 per cento.

Alla fine di questo rapporto troverete i nomi che hanno reso possibile questo successo: le collaboratrici e i collaboratori di Swissmedic!

*Jürg H. Schnetzer*  
Direttore

---

«Un'unità organizzativa o un' autorità può essere solo una struttura in formazione continua nel momento in cui i collaboratori riconoscono le interconnessioni, apprendono gli uni dagli altri e vogliono continuare a progredire.»

---



Provvediamo affinché gli agenti terapeutici omologati siano di alta qualità, efficaci e sicuri, contribuendo così in modo sostanziale alla tutela della salute delle persone e degli animali e al posizionamento della Svizzera come piazza finanziaria e polo di ricerca.

Modello ispiratore Swissmedic

---



# Attività dell'anno

## Preparazione dell'attuazione della Legge sugli agenti terapeutici sottoposta a revisione

La revisione ordinaria della Legge sugli agenti terapeutici (Revisione LATer, LATer2) è stata approvata dal Parlamento federale in data 18 marzo 2016. La preparazione per l'entrata in vigore della LATer e la revisione del relativo diritto d'esecuzione si traducono in attività di attuazione e preparazione a vari livelli per Swissmedic. Sono necessari adeguamenti operativi completi dei processi e dei sistemi IT dell'Istituto così come modifiche di una serie di ordinanze sugli agenti terapeutici (OAT). Le attività sono suddivise in due progetti: un progetto legislativo, che si occupa della revisione del diritto d'esecuzione (Legislazione OAT IV) insieme all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), e un progetto nell'ambito del quale Swissmedic effettua i necessari adeguamenti dei processi e dei sistemi IT derivanti dalle modifiche di leggi e ordinanze (Attuazione OAT IV). Entrambi i progetti sono stati avviati nel secondo trimestre 2016 e alla fine dell'anno erano ancora in corso. I progetti di revisione verranno posti in consultazione presso gli stakeholder nel 2017, mentre l'entrata in vigore della legge sottoposta a revisione e del diritto esecutivo è prevista nel 2019.

## 11<sup>th</sup> Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies e ICMRA Meeting, Interlaken

Dal 10 al 13 ottobre 2016 si sono tenuti a Interlaken l'11° Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies e il Meeting della International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA). Per la prima volta, questo evento di tre giorni, a cui hanno partecipato 75 rappresentanti delle autorità di 23 Paesi da tutti i continenti, si è tenuto in Svizzera ed è stato organizzato da Swissmedic. Il tema centrale del summit 2016 è stato «Effective approaches to regulation, enabling regulators to perform in the 21st century». Il prossimo vertice sarà organizzato dall'autorità giapponese nell'ottobre 2017 a Kyoto.

## Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici

In collaborazione con la Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera (SSSO) e la Società Svizzera d'Igiene Ospedaliera (SSIO), Swissmedic ha elaborato un nuovo documento sulle «Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici». Questa guida aggiornata costituisce un testo di riferimento per le persone che si occupano di ricondizionamento di dispositivi medici sterili e ha l'obiettivo di eliminare i rischi di infezione. Si rivolge alle strutture sanitarie (come gli ospedali) che ricondizionano dispositivi medici. La pubblicazione è avvenuta a inizio 2017.

## Criteri di donazione del sangue per uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini: abrogata l'esclusione totale

Esattamente 20 anni fa, la vigilanza delle autorità sulle donazioni di sangue in Svizzera è stata trasferita alla Confederazione. Dal 2002 la competenza è stata affidata a Swissmedic, che ogni anno effettua molte ispezioni in tutta la Svizzera. Swissmedic si occupa di individuare tempestivamente eventuali rischi per la sicurezza, ad es. costituiti da agenti patogeni già noti o nuovi, di ottimizzare costantemente i criteri di idoneità alle donazioni, di introdurre metodi di analisi nuovi e più sofisticati come pure di adeguare costantemente le procedure di raccolta e fabbricazione di emoderivati labili alle nuove conoscenze. Le trasfusioni di sangue non sono mai state così sicure come ora. L'ultima infezione HIV da trasfusione di sangue si è verificata 15 anni fa.

A fine anno, Swissmedic ha autorizzato una richiesta di allentamento dell'esclusione di uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini (MSM, men who have sex with men). Per la prima volta, in questa richiesta è stato sufficientemente dimostrato che i riceventi di trasfusioni di sangue non sono esposti a un rischio superiore di contrarre una grave infezione trasmissibile per via ematica. Nonostante i metodi di analisi modernissimi, prima di ogni donazione di sangue, è sempre importante rispondere con senso di responsabilità a tutte le domande riguardanti i comportamenti a rischio.

# Prodotto lifestyle o dispositivo medico?

Cosa non viene offerto nel settore bellezza, cosmesi e lifestyle per diventare più belli, più giovani o più magri o perlomeno per apparire tali!

Le microdermoabrasioni, eseguite con un apparecchio a ultrasuoni, levigano le rughe del viso e favoriscono il rinnovamento cellulare. Quei fastidiosi capillari sulle gambe disturbano la vista mentre ci si abbronzia in spiaggia? Basta un apparecchio laser per combattere quelle brutte venuzze rosse. Cuscinetti sull'addome e sui fianchi che resistono a ogni tentativo di dieta? Nessun problema, via tutto con un bel trattamento di criolipolisi. L'apparecchio, che sembra un ferro da stiro, congela i depositi di grasso a temperature sotto lo zero, distruggendole in un batter d'occhio.

Chi non ha mai pensato in modo più o meno serio a prendere in considerazione un'offerta di questo tipo o addirittura l'ha già provata? Solo bisognerebbe sapere esattamente con cosa hanno a che fare i consumatori. Quali tipi di apparecchi vengono impiegati per questi trattamenti, quanto sono sicuri e chi controlla qualità e applicazione? Per il profano è molto difficile riconoscere nel caso specifico se si tratta di un cosiddetto dispositivo medico conforme ai requisiti di un agente terapeutico o semplicemente di un «prodotto lifestyle».

## La sorveglianza di Swissmedic

Nel peggiore dei casi, tale differenza può avere conseguenze gravi. Riguardo ai dispositivi medici, questi devono rispettare prescrizioni armonizzate a livello internazionale in termini di qualità, efficacia e sicurezza e sono sorvegliati da Swissmedic. Vi sono, invece, apparecchi pensati solo per il segmento lifestyle e cosmesi, per i quali non esiste una regolamentazione comparabile.

Un dispositivo medico è un prodotto con destinazione d'uso medica. In linea di principio, è il fabbricante a decidere se un prodotto deve avere tale destinazione. I dispositivi medici rientrano tra gli agenti terapeutici e tra le altre cose sono impiegati per prevenire, riconoscere, trattare e monitorare malattie. Ne fanno parte non solo complicati apparecchi diagnostici o valvole cardiache artificiali, stent e protesi dell'anca, ma anche cerotti adesivi, aghi per iniezione, stampelle o preservativi. Circa 500 000 dispositivi medici diversi sono attualmente disponibili sul mercato europeo, per la Svizzera non si dispone di cifre esatte.

Sono suddivisi in classi di rischio e gruppi diversi e, a seconda della classificazione, differiscono anche i requisiti di sicurezza, tutela della salute ed efficacia. I dispositivi medici possono essere immessi in commercio solo se la loro conformità è garantita.

## Regolamentazione e sorveglianza



Tra le sue funzioni, Swissmedic è competente per la sorveglianza del mercato e la relativa sicurezza del prodotto per i dispositivi medici in Svizzera. Nell'UE e in Svizzera, i dispositivi medici non vengono omologati da un'autorità nazionale come i medicinali prima della commercializzazione. Prodotti con rischi più elevati vengono testati da uno dei circa 60 organismi europei di valutazione della conformità prima di essere corredati di un certificato CE. Il marchio CE attesta la conformità ai requisiti. Autorità come Swissmedic o le autorità degli Stati membri europei a loro volta sorvegliano regolarmente gli organismi di valutazione della conformità e si attivano in caso di problemi attinenti alla sorveglianza del mercato.

La Svizzera è vincolata al mercato europeo di questi prodotti in virtù dell'Accordo tra la Confederazione svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (Mutual Recognition Agreement, MRA). Swissmedic adempie il proprio incarico di sorveglianza mediante campionamenti, ispezioni, segnalazioni dal mercato e collabora strettamente con le autorità partner europee. Inoltre, Swissmedic informa l'opinione pubblica riguardo alle nuove conoscenze rilevanti per la sicurezza. I fabbricanti, ad esempio, possono e devono effettuare richiami di prodotto sotto la propria responsabilità. Swissmedic interviene qualora vi siano preoccupazioni per la sicurezza.



## Una distinzione non semplice per i non esperti

Cosa s'intende per apparecchio laser che sclerotizza i capillari? Si tratta di un dispositivo medico o no? A seconda della destinazione d'uso prevista dal fabbricante, medica o meno, è possibile che il medesimo apparecchio venga commercializzato sia come dispositivo medico sia come prodotto per uso cosmetico.

Ma chi può eseguire trattamenti medici o cosmetici con apparecchi laser altamente energetici? Per i laser con destinazione d'uso medica, l'Ordinanza relativa ai dispositivi medici lo disciplina in modo chiaro: i laser della cosiddetta classe 4 possono essere utilizzati esclusivamente da medici oppure specialisti formati sotto controllo medico. Eventi imprevisti con questi apparecchi devono essere notificati a Swissmedic.

I trattamenti cosmetici con laser, ad esempio per la depilazione, possono essere proposti senza particolari requisiti o controlli. Ma la carenza di conoscenze specialistiche degli operatori può comportare gravi complicazioni, come ustioni o cicatrici. Le basi giuridiche devono diventare più rigorose in futuro, tanto che il Consiglio nazionale e il Consiglio degli Stati hanno già concordato un inasprimento delle norme. Una commissione dell'Ufficio federale della sanità pubblica sta lavorando ai relativi dettagli. In tal modo, determinati trattamenti laser saranno riservati in futuro ai medici e la formazione del personale non medico sarà migliorata.

## Novità nell'UE



Dopo gli scandali delle protesi al silicone e delle protesi dell'anca, la regolamentazione dei dispositivi medici, e in special modo la relativa esecuzione, è stata inasprita negli ultimi anni. Il Parlamento europeo dovrebbe approvare una nuova normativa più ampia nella primavera 2017. L'obiettivo è di garantire maggiore sicurezza ai consumatori. La commercializzazione di nuovi prodotti sarà più difficile poiché i nuovi requisiti, ad esempio in termini di dati clinici, aumenteranno notevolmente.

# Terapie cellulari – Speranza rischiosa a caro prezzo

Efficacia dell'azione coordinata delle autorità svizzere contro le offerte illegali

**Un pericolo per la salute, altro che fontana della giovinezza! L'azione coordinata avviata nel 2014 da Swissmedic, Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e autorità cantonali contro le terapie cellulari illegali in Svizzera ha evidenziato effetti duraturi. Si è proceduto a una sensibilizzazione dell'opinione pubblica nel Paese e all'estero riguardo all'obbligo di ritiro dal mercato di offerte e preparati illegali. Alcuni fornitori sono stati denunciati. L'azione si è conclusa con successo nel 2016.**

Le cosiddette terapie cellulari possono essere pericolose. Il fatto che i trattamenti con cellule viventi possano in effetti portare beneficio non è scientificamente dimostrato, mentre è provato che prodotti non omologati possono essere rischiosi per la salute. Ciononostante, negli ultimi anni molti ospedali e cliniche private in Svizzera hanno proposto terapie cellulari, un'offerta apprezzata soprattutto da turisti provenienti da Cina, Russia e Vicino Oriente.

Nel 2014, Swissmedic e UFSP, d'intesa con i Cantoni, hanno deciso di procedere in modo coordinato contro queste offerte. È stato messo a punto un piano di misure con l'obiettivo di mettere un freno alla fabbricazione e all'uso illegali di preparati per terapie cellulari in Svizzera.

## Numerose segnalazioni in vari Cantoni

In una prima fase, Swissmedic e l'UFSP, in stretta collaborazione con le autorità cantonali, hanno voluto farsi una panoramica delle terapie offerte e dei relativi preparati. Le segnalazioni di attività con preparati a base di cellule viventi hanno riguardato un totale di 37 cliniche e ambulatori in vari Cantoni, ai quali è stato intimato di sospendere tali attività oppure di richiedere rapidamente autorizzazione e omologazione. Dagli accertamenti è emerso che nessun istituto aveva fabbricato o importato preparati a base di cellule o tessuti viventi di origine animale né li aveva iniettati nei pazienti.

In quattro casi, invece, in cui sono stati fabbricati e poi somministrati ai pazienti estratti di cellule o tessuti di origine animale, Swissmedic ha emanato una decisione contro fabbricanti e fornitori, vietando di continuare a produrre o usare i preparati senza omologazione o autorizzazione. Contro alcune di queste decisioni sono stati presentati ricorsi al Tribunale amministrativo federale, ma le relative sentenze non sono ancora state pronunciate. In 14 istituti Swissmedic ha contestato l'offerta descritta nel loro sito web. Ai fornitori è stato richiesto di correggere le informazioni nonché di rimuovere le indicazioni sulla terapia cellulare. In almeno cinque casi, il personale medico ha presumibilmente impiegato medicinali regolarmente omologati non in conformità con le indicazioni di omologazione Swissmedic (cosiddetto off-label use), pubblicizzandoli come un tipo di terapia cellulare.

## Efficacia preventiva

L'azione ha portato a una sensibilizzazione del settore e delle società specializzate, ma anche dell'opinione pubblica, ossia potenziali clienti. L'impegno delle autorità svizzere è stato notato anche all'estero, dove ha suscitato reazioni positive. Oltre a numerosi media nazionali, infatti, anche le principali stazioni televisive e agenzie di stampa cinesi hanno parlato in dettaglio dell'azione promossa. Le richieste di visto dalla Cina per trattamenti medici in Svizzera si sono più che dimezzate negli ultimi due anni, sebbene, alla fine, non sia possibile dimostrare che tale diminuzione sia riconducibile esclusivamente all'azione contro le terapie cellulari.

Le proposte di terapie con cellule viventi sono ora sottoposte a un monitoraggio costante da parte di Confederazione e Cantoni. In tale contesto assume un ruolo particolarmente importante la sorveglianza cantonale di un uso dei medicinali conforme alla legge da parte del personale medico. In Svizzera la proposta di servizi sanitari deve essere solo di livello qualitativamente elevato.

## In cosa consiste una cosiddetta terapia cellulare?



Per terapia cellulare s'intende originariamente un trattamento ideato intorno al 1930 dal medico svizzero Paul Niehans. Cellule viventi di origine animale – provenienti perlopiù da feti o placenta di origine ovina – vengono miscelate con una soluzione salina isotonica e iniettate nell'uomo per via intramuscolare. Oggi s'impiegano sempre più cellule, frammenti di cellule o estratti di cellule congelati o essiccati, dunque preparati privi di cellule viventi. L'obiettivo di questo trattamento è anzitutto la rivitalizzazione e il ringiovanimento (anti-aging) della persona trattata. Le cellule viventi o i preparati a base di cellule viventi sono stati pubblicizzati in parte anche per il trattamento di emicranie o malattie croniche nonché come cura alternativa contro il cancro. L'efficacia delle terapie cellulari non è scientificamente dimostrata. Tra i rischi associati figurano allergie, ascessi in corrispondenza della zona di iniezione, setticemie o trasmissione di agenti patogeni.

Le basi giuridiche si differenziano a seconda del tipo di terapia: una terapia con cellule viventi equivale a uno xenotrapianto e in Svizzera è disciplinata dalla Legge sui trapianti. Deve essere autorizzata dall'UFSP. L'autorizzazione è soggetta a condizioni rigorose, poiché occorre impedire la potenziale trasmissione di agenti patogeni dall'animale all'uomo. Al contrario, i prodotti privi di cellule viventi sono medicinali e dunque disciplinati dalla Legge sugli agenti terapeutici (LATer). Fino al 2010 le autorità cantonali potevano qualificare tali prodotti con la cosiddetta formula magistralis, ossia medicinali fabbricati e destinati a una determinata persona. A partire dalla modifica della LATer intervenuta nell'ottobre 2010, ciò non è più possibile e da allora i preparati sono soggetti all'obbligo di omologazione come medicinali da parte di Swissmedic. L'omologazione viene concessa solo se i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia sono soddisfatti. A fine 2016, né l'UFSP né Swissmedic hanno ricevuto domande in tal senso né rilasciato autorizzazioni od omologazioni di questo tipo.





## Regolamentazione dei medicinali per uso veterinario presso Swissmedic

Le resistenze agli antibiotici e le sfide della regolamentazione di medicinali per uso veterinario

In Svizzera nessuno intende assistere impotente alla morte di vitelli nelle aziende da ingrasso, nonostante la disponibilità di moderni ed efficaci antibiotici per curarli. Nessun paziente vuole essere ricoverato in ospedale con una malattia infettiva a rischio di decesso perché i batteri patogeni hanno sviluppato una resistenza agli antibiotici. E l'industria, dal canto suo, intende continuare ad avere una convenienza

economica per mettere a punto e commercializzare nuovi medicinali per uso veterinario. In questo quadro contrastante si colloca l'incarico di Swissmedic nel settore dei medicinali per uso veterinario.

Sembra che Alexander Fleming, inventore del primo antibiotico, la penicillina, avesse già previsto il problema: nel suo discorso del 1945, quando gli venne conferito il Premio Nobel, disse che sarebbe venuto un giorno in cui chiunque avrebbe potuto comprare la penicillina, con il rischio che le persone ignoranti l'assumessero in dosi troppo basse, non letali per i microbi, rendendoli resistenti. Ciò avrebbe comportato, per esempio, che una polmonite trasmessa non sarebbe stata più curabile e la malattia avrebbe condotto alla morte.

### Aumentano le resistenze agli antibiotici

Le resistenze agli antibiotici minacciano sempre più la grande battaglia contro le malattie infettive nell'uomo e negli animali. Nel 2013, il Consiglio federale ha quindi lanciato la «Strategia contro le resistenze agli antibiotici» (StAR). Le resistenze agli antibiotici riguardano tanto la medicina umana quanto quella veterinaria, l'agricoltura e l'ambiente poiché la salute di uomini e animali nonché l'ambiente sono strettamente collegati. Solo un processo globale e intercon-

nesso può avere prospettive di successo. La StAR persegue quindi in modo coerente un approccio One Health, che riconosce le connessioni sistemiche tra uomo, animale, ambiente e salute.

Negli ultimi anni, le vendite di antibiotici per uso veterinario sono diminuite di oltre il 40 per cento. Si tratta di un successo parziale poiché il problema delle resistenze si è comunque acuito. Uno dei motivi è l'impiego troppo frequente dei cosiddetti antibiotici critici nella medicina veterinaria.

L'utilizzo di medicinali innovativi per uso veterinario, con principi attivi derivanti dai gruppi fluorochinoloni, macrolidi e cefalosporine di terza e quarta generazione, oggi deve essere valutato in modo critico di fronte alla situazione delle resistenze, poiché questi principi attivi sono molto importanti anche nel trattamento delle malattie infettive dell'uomo. Utilizzare tali antibiotici sugli animali può infatti generare una selezione di germi resistenti, che poi possono essere trattati nell'uomo solo in forma limitata o con notevole dispendio.

Negli ultimi 20 anni sono arrivati sul mercato molti nuovi antibiotici tra i medicinali per uso veterinario. Fortunatamente, però, è ancora disponibile una serie di vecchi preparati collaudati per il trattamento degli animali, come quelli a base di principi attivi derivanti dai gruppi penicilline, tetracicline e sulfamidici.

### **Coordinamento con autorità partner nazionali e internazionali**

Le crescenti resistenze rappresentano un problema globale per tutte le autorità preposte al controllo dei medicinali. In collaborazione con i partner nazionali e internazionali vengono definite in modo coordinato le esigenze e le necessità in materia. Swissmedic valuta pertanto, in ogni singolo caso, quali criteri deve ancora soddisfare un vecchio preparato collaudato che in futuro tornerà a essere considerato un medicinale «di prima scelta» («1st line treatments»). Garantendo la miglior disponibilità possibile di questi preparati sul mercato e degli antibiotici «di prima scelta», questo approccio consente di evitare che la difficoltà di approvvigionamento nella pratica veterinaria venga compensata dall'impiego di «antibiotici di riserva» («2nd line treatments»).

Un percorso individuale della Svizzera per risolvere tale conflitto d'interessi non è né ragionevole né possibile. È stato riconosciuto che solo un percorso ben coordinato insieme alle autorità partner nazionali e internazionali può condurre al traguardo. Di conseguenza, Swissmedic, nell'ambito dei medicinali per uso veterinario, intensificherà ulteriormente i propri sforzi per allacciare nuovi contatti e potenziare lo scambio con i vari stakeholder. Nel caso specifico, disporre di una rete di contatti sul piano internazionale è determinante. Ad esempio, è necessario armonizzare i requisiti di aggiornamento dei documenti di omologazione dei vecchi preparati con quelli delle autorità partner europee. Inoltre, è necessario intensificare il dialogo con le associazioni di categoria del settore dei medicinali per uso veterinario. Qui è determinante una comprensione reciproca delle pretese e delle possibilità.

La collaborazione con gruppi nazionali e internazionali nel settore dei medicinali per uso veterinario è coordinata tra gli uffici competenti a livello di Confederazione, in modo da garantire lo scambio di informazioni ed evitare sovrapposizioni.

### **Compiti di Swissmedic nel settore dei medicinali per uso veterinario**

La divisione Medicinali veterinari fa parte del settore di direzione Omologazioni di Swissmedic. Oltre a occuparsi di omologazione di medicinali per uso veterinario, è anche l'ufficio di riferimento per la sicurezza di tali medicinali. Redige valutazioni scientifiche ed è competente per i problemi di delimitazione riguardanti i medicinali per uso veterinario. Lavora a stretto contatto con un gruppo di esperti, lo Swissmedic Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC), potendo così contare sulle conoscenze accademiche e di medicina veterinaria della facoltà Vetsuisse e dei medici veterinari praticanti.





# Prospettive

## **Revisione della legislazione UE in materia di dispositivi medici**

Nel 2012 l'UE ha avviato la revisione della sua legislazione sui dispositivi medici e nel giugno 2016 ha pubblicato le ultime versioni aggiornate dei nuovi regolamenti per i dispositivi medici (MDR) e i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR). Non si tratta più di direttive bensì di regolamenti, direttamente applicabili negli Stati membri UE. L'entrata in vigore è prevista per il primo semestre 2017. Le disposizioni saranno giuridicamente valide dopo 20 giorni dalla pubblicazione e dovranno essere progressivamente applicate in un arco di tempo che va dai sei mesi ai cinque anni in tutti gli Stati membri UE. Se intende continuare a partecipare al mercato interno europeo dei dispositivi medici ed evitare ostacoli tecnici al loro commercio, la Svizzera deve recepire tempestivamente i nuovi regolamenti nel diritto nazionale. Allo stesso tempo, per garantire una reale ed efficace sorveglianza del mercato in Svizzera, è indispensabile avere accesso alle banche dati, presenti e future, come pure ai gruppi di esperti dell'UE.

Per assicurare l'equivalenza delle disposizioni, sono necessari estesi adeguamenti di leggi e ordinanze sia nel diritto svizzero che nell'ambito del MRA. Dopo le prime analisi di massima sugli effetti, nel giugno 2016 è stato designato un gruppo di progetto formato da collaboratori dell'UFSP, di Swissmedic e della SECO, con il coordinamento dell'UFSP. Il progetto prevede un procedimento in più fasi allo scopo di garantire entro i termini stabiliti l'attuazione nel diritto svizzero. Swissmedic fornisce principalmente gli input specialistici, mentre la responsabilità dell'adeguamento dei testi di legge entro i termini spetta all'UFSP; la SECO ha la competenza degli eventuali adeguamenti necessari nell'ambito del MRA.

## **Limitazione del controllo preliminare delle autorità sulla pubblicità destinata al pubblico**

Dal 1° gennaio 2017 il controllo preliminare delle autorità sulla pubblicità destinata al pubblico, indipendentemente dai media, sarà limitato ai preparati dei cosiddetti gruppi sensibili (analgesici, sonniferi e sedativi, lassativi e anoressigeni) con potenziale di abuso e dipendenza descritto nelle informazioni sul medicamento. La responsabilità diretta dell'autore della pubblicità destinata al pubblico (titolare dell'omologazione o terzi) sarà valutata secondo criteri più severi.

## **Prima volta in Svizzera per la Conferenza ICH**

In passato gli incontri ICH si sono svolti a turno nelle tre regioni ICH «tradizionali»: Unione Europea (UE), Stati Uniti d'America (USA) e Giappone. Con l'attuazione della riforma ICH, in futuro tali incontri saranno organizzati anche in altre regioni, come la conferenza ICH prevista per l'autunno 2017, che per la prima volta si terrà in Svizzera. In qualità di membro sia del Management Committee sia dell'Assembly, Swissmedic, organizzatore dell'evento insieme al Segretariato ICH, è lieto di poter dare il benvenuto a Ginevra agli esperti ICH internazionali.

## **Ampliamento del portale**

Con il progetto di ampliamento eGov, Swissmedic ha messo a disposizione una piattaforma eSubmission che consente di scambiare informazioni e documenti tra Swissmedic e le ditte farmaceutiche in forma elettronica. Nel quadro di una fase pilota, dall'ottobre 2016, 17 ditte possono presentare a Swissmedic le loro domande di omologazione nei formati eDok o eCTD. La procedura prevede che anche l'invio della corrispondenza Swissmedic avvenga attraverso la nuova piattaforma. In questo caso, su richiesta delle ditte, Swissmedic appone una firma elettronica giuridicamente valida sulle sue decisioni. La prima decisione di questo tipo è stata emanata nel dicembre 2016. Dal momento della sua introduzione, nel maggio 2017, il progetto di ampliamento eGov permetterà dunque una gestione interamente elettronica delle domande.

Durante la fase pilota, circa un quarto di tutte le domande di omologazione è transitato attraverso la piattaforma eSubmissions Swissmedic ed è stato gestito senza grossi problemi.

Le ditte che hanno partecipato alla fase pilota hanno raccontato le loro esperienze e presentato proposte di miglioramento. Tali proposte confluiranno nell'ulteriore ottimizzazione del portale, facendo in modo che, al momento dell'introduzione del portale, tutte le ditte possano disporre di una soluzione adeguatamente elaborata. Le ditte hanno apprezzato la collaborazione con Swissmedic. Ciò ha determinato un'ottima accoglienza della soluzione e contribuirà ad avvicinare Swissmedic al suo obiettivo, ossia ricevere il maggior numero di domande possibile in forma elettronica. L'apertura del portale Swissmedic a tutti i titolari dell'omologazione in Svizzera è prevista per il mese di maggio. In futuro il portale sarà completato con altre funzioni e coinvolgerà ulteriori settori di Swissmedic.

# Cifre e fatti

## Statistica delle imprese a fine 2016

Ditte in possesso dell'autorizzazione di Swissmedic

Le autorizzazioni di seguito riportate si riferiscono a un totale di 1098 ditte.

Fabbricazione di medicinali	
Fabbricazione di medicinali (con autorizzazione alla mediazione)	243
Fabbricazione di medicinali (senza autorizzazione alla mediazione)	94
Mediazione di medicinali	
Importazione di medicinali	563
Commercio all'ingrosso di medicinali	833
Esportazione di medicinali	442
Commercio di medicinali all'estero	377
Laboratori che eseguono analisi microbiologiche per individuare malattie trasmissibili, con autorizzazione di Swissmedic e riconoscimento dell'UFSP (ai sensi della vecchia Legge sulle epidemie)	122
Istituti con autorizzazione di Swissmedic per il trattamento di sangue o emoderivati labili (trasfusioni di sangue)	26
Sostanze controllate	
Autorizzazione d'esercizio per il trattamento di sostanze controllate	361

## Omologazioni per tipo di preparato a fine 2016

Codice dell'agente terapeutico	Numero di medicinali omologati
Sintetici per uso umano	5019
Biotecnologici	327
Vaccini	62
Emoderivati	114
Radiofarmaci	51
Generatori	7
Preparati a base di batteri e lieviti	26
Allergeni	346
Espianti / prodotti tessutali	3
Fitoterapici	641
Omeopatici	660
Medicamenti ayurvedici	1
Antroposofici	420
Medicamenti tibetani	6
Medicamenti per uso veterinario	734
<b>Totale</b>	<b>8417</b>

## Omologazioni per categoria di dispensazione a fine 2016

Categoria di dispensazione/Medicamenti omologati		Numero di medicinali omologati
A	Dispensazione singola su prescrizione medica o veterinaria	1770
B	Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria	3855
B/C	Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria/Dispensazione previa consulenza specialistica di operatori sanitari	33
B/D	Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria/Dispensazione previa consulenza specialistica	46
C	Dispensazione previa consulenza specialistica di operatori sanitari	597
C/D	Dispensazione previa consulenza specialistica di operatori sanitari/ Dispensazione previa consulenza specialistica	23
D	Dispensazione previa consulenza specialistica	1926
E	Dispensazione senza consulenza specialistica	167
<b>Totale</b>		<b>8417</b>

## Medicamenti omeopatici e antroposofici omologati con procedura di notifica senza indicazione a fine 2016

Rimedi singoli	11 067
Rimedi complessi	1084

## Swissmedic

Numero di collaboratori a fine anno	420
Impieghi a tempo pieno a fine anno	348
Percentuale donne	56.4 %
Percentuale uomini	43.6 %
Collaboratori a tempo parziale (il tempo parziale è definito come volume di lavoro fino all'89 %)	47.1 %
Età media dei collaboratori	47.4
Donne	45.8
Uomini	49.4
Percentuale di turnover	4.5 %

Composizione linguistica	
tedesco	84.8 %
francese	11.7 %
italiano	3.5 %
retoromancio	0 %



Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7  
Casella postale  
CH-3000 Berna 9  
Tel. +41 58 462 02 11  
Fax +41 58 462 02 12  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

