



Rapporto di gestione 2014

Sommario

Prefazione di Christine Beerli	4
Prefazione di Jürg H. Schnetzer	6
Attività dell'anno	8
Tutti i medicinali comportano rischi	10
Swissmedic contribuisce a rafforzare il ruolo delle autorità di omologazione africane	12
ELViS è vivo!	14
Prospettive	15
Cifre e fatti	16

EDITO DA:

Swissmedic

Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

Hallerstrasse 7, Casella postale, CH-3000 Berna 9

Tel. +41 58 462 02 11, Fax +41 58 462 02 12

www.swissmedic.ch

Alla fine del 2014 si è concluso un periodo strategico di quattro anni per Swissmedic. Un breve sguardo retrospettivo consente di mostrare su quali basi Direzione e Consiglio d'Istituto, a partire dai compiti previsti dalla legge e dal mandato di prestazioni, hanno elaborato i nuovi obiettivi strategici per gli anni 2015-2018.

Negli anni scorsi, Swissmedic ha avuto uno sviluppo positivo e ha concluso il periodo strategico 2011-2014 con un bilancio soddisfacente. Gli obiettivi strategici sono stati ampiamente raggiunti.

L'Istituto è riconosciuto a livello nazionale e internazionale come autorità competente ed efficiente nel settore degli agenti terapeutici e lavora con i partner più diversi (Come organizzazioni di pazienti e consumatori, personale medico specializzato, autorità cantonali e confederali, industria farmaceutica, partner internazionali).

Il netto miglioramento del rispetto dei termini nell'omologazione e l'informazione al pubblico completa e adeguata al target ci rendono affidabili. A tal fine trovate maggiori informazioni nelle attività dell'anno a pagina 11.

La collaborazione per elaborare e applicare gli standard internazionali e la chiara concentrazione su un «risk-based approach» nelle operazioni nei settori chiave dimostrano che Swissmedic sa tenere il passo anche nel confronto internazionale.

I costi degli investimenti attivati e dei necessari incrementi del personale sono coperti attraverso l'aumento delle tariffe. Dopo due anni di deficit (2013 e 2014), per il 2015 è nuovamente previsto un utile a bilancio.

Swissmedic è e resta un'organizzazione che sta imparando e un datore di lavoro attraente. L'elevata competenza specialistica dei collaboratori deve essere mantenuta aggiornata con la formazione continua.

Per essere attrezzati per il periodo strategico 2015-2018, nel corso del 2014 il Consiglio d'Istituto ha elaborato i nuovi obiettivi strategici, in collaborazione con la Direzione.

Nei prossimi quattro anni, Swissmedic dovrà poter essere sinonimo di **efficace, trasparente, affidabile e capace**.

Faremo in modo di **utilizzare le risorse in modo ancora più efficace**, impegnandole cioè esattamente dove apportano i maggiori benefici per la realizzazione dell'incarico. Vogliamo **promuovere in modo coerente la trasparenza**, sfruttando a questo scopo tutto il quadro legislativo. Resteremo affidabili e **rispetteremo con costanza i termini** – senza che questo vada a scapito della qualità del nostro lavoro a protezione della popolazione. E vogliamo arrivare a far sì che Swissmedic sia percepita dal pubblico come **un'autorità di controllo indipendente, efficace e capace**.

Il nuovo piano strategico è disponibile sul sito di Swissmedic, alla pagina *Chi siamo/Orientamenti strategici*.

Alla fine del 2014 la signora Anne-Sylvie Fontannaz, farmacista cantonale del Canton Vaud, ha lasciato il Consiglio d'Istituto, del quale ha fatto parte dal 2001. La ringrazio di cuore per tutto il lavoro svolto, per l'apporto delle sue preziose conoscenze e per la piacevole collaborazione collegiale.

All'inizio di gennaio 2015 hanno iniziato la loro attività i nuovi membri del Consiglio d'Istituto eletti dal Consiglio federale, il Prof. Dott. Olivier Guillod di Neuchâtel e il sig. Giovan Maria Zanini, farmacista cantonale del Canton Ticino. Do loro un caloroso benvenuto e attendo con gioia di collaborare con loro.

Christine Beerli

Presidente del Consiglio dell'Istituto di Swissmedic



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

I termine Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, risveglia talvolta false aspettative:

L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici non è un centro di ricerca accademico o privato, ma un'autorità di polizia sanitaria per il controllo della sicurezza e la vigilanza economica e, come tale, un istituto giuridicamente indipendente della Confederazione.

L'intento dell'Istituto per gli agenti terapeutici è garantire che alla popolazione siano offerti e somministrati esclusivamente medicinali di alta qualità, sicuri ed efficaci. Ciò significa da un lato sperimentare e omologare velocemente medicinali nuovi e innovativi nell'interesse dei pazienti: i benefici e i rischi dei nuovi prodotti vengono accertati e validati in un processo di verifica severo e intensivo. Swissmedic sorveglia inoltre il settore farmacologico, cioè le aziende che producono, distribuiscono oppure anche esportano medicinali e dispositivi medici, con l'obiettivo di assicurare che i prodotti corrispondano senza modifiche all'efficacia, sicurezza e qualità verificate in origine o che eventuali modifiche possano essere documentate e tracciate. Anche questo è nell'interesse dei pazienti, che si aspettano che vengano presi provvedimenti immediati in caso di riconoscimento di difetti e nuovi rischi. Velocemente non significa avventatamente e quindi con rischio di errore, ma in modo concentrato e mirato, adeguato e coerente.

Swissmedic esegue i suoi compiti in un ambiente conflittuale, fra le aspettative più disparate dei più diversi gruppi di interesse. Se da un lato le richieste di «miglioramento» sono equilibrate e quasi mai contestate, dall'altro politica e media seguono interessi particolari sullo sfondo di riflessioni economiche quali protezione delle innovazioni, rapido accesso al mercato, ottimizzazione dei profitti o risparmio sui costi. I critici parlano

allora di «ostacoli burocratici» e «formalismo». Ci muoviamo dunque all'interno di barriere politico-strategiche: la politica indica i settori di attività e gli obiettivi, poi si lavora e si guidano i processi sempre più con metodi di tipo imprenditoriale, orientati all'efficienza. I requisiti di legge e il finanziamento costituiscono l'input, il risultato delle prestazioni quotidiane organizzate è l'output.

Per essere considerata un'autorità moderna, Swissmedic deve distinguersi per prestazioni, efficienza ed efficacia. La domanda di trasparenza da parte della società dà a noi l'opportunità di rendere visibili la competenza, l'engagement e l'integrità e di difendere la nostra indipendenza. L'efficacia, cioè il raggiungimento degli obiettivi nei settori d'attività indicati dalla politica, e quindi l'outcome, viene valutata dalla Confederazione, in qualità di proprietario, che può anche influire sul finanziamento di Swissmedic. Il meccanismo è chiaro: chi vuole meno regolamentazione richiede meno mezzi e si semplifica il progresso economico; chi riduce i mezzi influisce sull'output e indirettamente sull'outcome, e cioè sul grado di protezione della popolazione. I requisiti di sicurezza, efficacia e qualità degli agenti terapeutici devono essere bilanciati all'interno di una più ampia discussione politica. È proprio di questo che si occupa l'attuale revisione della legge sugli agenti terapeutici. Indiscutibilmente, nell'interesse della popolazione la sicurezza degli agenti terapeutici non può dipendere dalla congiuntura ed essere quindi volatile.

L'indipendenza di Swissmedic trova i suoi limiti anche nella Corporate Governance della Confederazione, e questo spalanca ad esempio i seguenti interessantissimi campi:

- e-Government e quindi da un lato il mondo degli Open Data e dall'altro la riservatezza e il segreto d'ufficio;
- le disposizioni sugli appalti pubblici da un lato e la reazione rapida alle esigenze di infrastrutture dal punto di vista economico-aziendale dall'altro;
- indipendenza ed esclusione di conflitti di interesse da un lato e, dall'altro, competenze aggiornate subito consultabili.

Nel rispetto di questi requisiti, Swissmedic ha incrementato l'efficienza introducendo diverse misure. In primo piano c'erano la definizione dei processi aziendali e la loro informatizzazione.

L'aumento dell'efficienza ma anche dell'efficacia con uno sguardo all'outcome ci costringe a impegnare le limitate risorse negli ambiti in cui esse apportano i maggiori benefici per l'attuazione operativa dei compiti e quindi per il raggiungimento degli obiettivi strategici. Abbiamo affrontato questa sfida in modo sistematico e trasversale sotto il titolo «gestione efficace delle risorse». Parallelamente, è diventato chiaro che Swissmedic deve crearsi una certa libertà di movimento, per poter reagire ai cambiamenti dell'ambiente.

I primi passi sono iniziati nel 2014: entro la fine del 2015 il 5% dell'organico attuale dovrà essere scorporato in un accantonamento, che potrà essere utilizzato da un lato per accelerare l'innovazione dei processi e assolvere a nuovi incarichi, dall'altro servirà però anche come riserva finanziaria, in quanto è difficile allo stato attua-



le prevedere come si svilupperanno gli introiti. Nel quadro del processo di pianificazione per l'anno 2015, la «gestione efficace delle risorse» è già stata sperimentata. È stato fra l'altro verificato fino a che punto sia possibile aumentare ulteriormente l'efficienza tramite la concentrazione consapevole sull'incarico, lavori basati sul rischio o ulteriori ottimizzazioni dei processi, incluso l'utilizzo dei supporti IT.

Gestire in modo efficace le risorse richiede impegno, un cambio di mentalità e la disponibilità al cambiamento. Sviluppo dell'organizzazione, innovazione dei processi e leadership sono gli elementi che caratterizzano un'organizzazione in fase di apprendimento. In parallelo, dobbiamo restare perfettamente aggiornati dal punto di vista scientifico, per poter decidere e intervenire con competenza. La crescente sensibilità dell'opinione pubblica e la domanda politica di trasparenza gettano una luce più intensa anche su Swissmedic. Per l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, le sue collaboratrici e i suoi collaboratori, è una grande opportunità per rendere visibili l'impegno, le prestazioni e l'efficacia.

Jürg H. Schnetzer
Direttore di Swissmedic

Attività dell'anno

OMCL Annual Meeting 2014

L'evento principale dell'anno da parte di Swissmedic è stato l'Annual Meeting 2014 dell'Official Medicines Control Laboratory (OMCL), organizzato in stretta collaborazione con la European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM, Direzione europea per la qualità dei farmaci). A Interlaken si sono incontrate oltre 200 persone provenienti da laboratori riconosciuti di tutta Europa per scambiarsi esperienze, discutere nuovi standard e concordare nuove procedure. Nel corso del meeting si è parlato del futuro della rete definendone l'orientamento per gli anni a venire. Altri punti chiave all'ordine del giorno sono stati, oltre ai farmaci illegali, i dispositivi medici e la collaborazione con altri laboratori nell'ambito della cosmesi.

Cooperazione più stretta fra Swissmedic e il BfArM

Il Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) tedesco e Swissmedic hanno firmato nel gennaio 2014 una dichiarazione d'intenti per rafforzare il loro rapporto di collaborazione. Un analogo accordo esiste già dal 2013 con il Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Germania. Con la firma di questa dichiarazione d'intenti, Swissmedic ha ora la possibilità di collaborare con entrambe le autorità federali responsabili della regolamentazione degli agenti terapeutici in Germania. Oltre allo scambio di informazioni, l'obiettivo è favorire la comprensione delle rispettive condizioni quadro regolatorie, delle esigenze e dei processi nonché attuare iniziative concrete di cooperazione.

Studi con vaccini sperimentali contro l'Ebola in Svizzera occidentale

Una speranza nella lotta contro l'epidemia di Ebola è costituita dai vaccini. Alcuni potenziali vaccini promettenti sono già stati somministrati a oltre cento volontari in Svizzera. In ottobre, Swissmedic ha dovuto esaminare due domande di studi clinici con due diversi vaccini contro l'Ebola. In entrambi i casi, come previsto dalla legge per gli organismi geneticamente modificati, Swissmedic ha coinvolto nella decisione anche l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) e la Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB). Le domande sono state esaminate con la massima priorità e approvate entro un mese.

Il centro ospedaliero universitario di Losanna (CHUV) è stato autorizzato a iniziare lo studio alla fine di ottobre, e all'inizio di novembre il centro ospedaliero universitario di Ginevra (HUG) ha ottenuto il permesso di impiegare il nuovo vaccino. Gli studi e le autorizzazioni concesse da Swissmedic hanno avuto risonanza mondiale e molti mezzi di informazione ne hanno parlato chiedendo informazioni dettagliate.

Le sperimentazioni, appoggiate in modo determinante dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), hanno costituito la base per programmare in modo ottimale e realizzare in sicurezza gli studi successivi con varie migliaia di soggetti nei Paesi colpiti in Africa.

La soddisfazione della clientela è aumentata

L'indagine sulla soddisfazione della clientela serve a Swissmedic per ottenere informazioni su come vengono percepiti e giudicati l'istituto e il suo lavoro dalle diverse parti interessate. L'indagine eseguita alla fine del 2014, si è basata sul questionario utilizzato per l'ultima indagine, risalente al 2012. Questo ha consentito a Swissmedic di rilevare in particolare le differenze di giudizio tra il 2012 e il 2014 e di individuare e sfruttare il potenziale di miglioramento esistente.

Rispetto all'indagine del 2012, la soddisfazione complessiva delle parti interessate nei confronti di Swissmedic è aumentata di tre punti, passando da 66 a 69 su una scala di 100.

Dopo una dettagliata analisi dei risultati, Swissmedic definirà e attuerà i relativi provvedimenti.

Prime esperienze con la nuova procedura con preavviso

In seguito all'entrata in vigore della revisione dell'ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici, le domande per medicinali con un nuovo principio attivo e per l'ampliamento delle indicazioni possono essere trattate in presenza di determinati requisiti e, versando un emolumento doppio, con tempi del 20% inferiori rispetto a quelli normali. In collaborazione con l'industria farmaceutica, Swissmedic ha regolamentato i dettagli di questa procedura e li ha precisati in una scheda informativa.

Dall'1° gennaio 2013, Swissmedic ha ricevuto in totale 15 richieste di applicazione di questa procedura. Complessivamente sono state presentate otto domande, due delle quali si sono concluse alla fine del 2014 con una decisione entro i termini previsti. Le esperienze raccolte con questa procedura nella fase pilota saranno valutate nel 2015 coinvolgendo l'industria farmaceutica.

Un passo ulteriore verso la digitalizzazione

Swissmedic sta applicando con coerenza il programma di elaborazione digitale dei dati e di e-government. Nel 2014 sono state raggiunte delle tappe decisive nel processo di omologazione:

- la percentuale di domande presentate nel formato elettronico eCTD continua a crescere. Per quanto concerne le domande di omologazione per medicinali con nuovi principi attivi (NAS), la quota di eCTD ha raggiunto il 90% circa.
- il nuovo formato eDok, introdotto nel 2014, ha ottenuto un riscontro molto positivo già nel primo anno ed è stato scelto per la presentazione di circa il 20% delle domande;
- dal maggio 2014, le domande in formato cartaceo vengono scansionate automaticamente e messe a disposizione dei revisori in formato elettronico;
- i titolari dell'omologazione hanno la possibilità di consultare direttamente via Internet l'iter e lo stato delle domande nel nuovo portale e-government. Nuova è anche la possibilità di scambiare le informazioni professionali e le informazioni destinate ai pazienti tramite il portale in tutta sicurezza. Alla fine del 2014 erano già 140 le aziende che utilizzavano questa funzione.
- Swissmedic smaltisce in modo sicuro i documenti cartacei non più necessari. Dall'inizio della digitalizzazione, il volume di carta smaltita si è ridotto da 145 tonnellate all'anno (2012) a 45 tonnellate (2014). Le misure adottate e i nuovi progetti consentiranno di ridurre ulteriormente questo dato nei prossimi anni.

Revisione dell'ordinanza per l'omologazione dei medicinali (OOMed)

L'attuazione dei requisiti supplementari dell'OOMed concernenti dati e testi su contenitori e confezioni consente di incrementare la sicurezza dei medicinali grazie a una riduzione al minimo dei rischi di confusione. Gli adeguamenti vanno effettuati in due fasi, in base al rischio rilevato. Per i preparati iniettivi, le necessarie domande di modifica, che andavano presentate entro la fine del 2013, sono state trattate nell'anno in esame. Le domande di modifica per tutti i restanti medicinali andavano presentate entro la fine del 2014.

Tempi di omologazione di Swissmedic per medicinali per uso umano nel confronto internazionale

In uno studio realizzato congiuntamente con le associazioni industriali scienceindustries, VIPS, Interpharma e Intergenerika, Swissmedic ha analizzato per l'anno 2013 i tempi delle principali procedure di omologazione (prime omologazioni innovative e non innovative e modifiche sostanziali). Lo studio contribuisce ad aumentare ulteriormente la trasparenza nei processi di Swissmedic e a confrontare i tempi di valutazione e omologazione con quelli delle autorità europee (EMA) e statunitensi (FDA) responsabili degli agenti terapeutici. Dai dati rilevati è emerso che le procedure per la prima omologazione di medicinali con nuovi principi attivi in Svizzera, sia nell'iter standard che in quello accelerato, si concludono con maggior rapidità rispetto all'EMA, ma più lentamente rispetto alla FDA; nelle restanti procedure standard, EMA e FDA risultano più veloci. Sulla homepage Swissmedic (www.swissmedic.ch/pilotstudie2013) è disponibile il riepilogo completo dei risultati. La collaborazione nell'ambito di questo studio, giudicata valida ed efficace dalle parti coinvolte, proseguirà nel 2015 per valutare i dati dell'anno di esercizio 2014.

Swissmedic ha ospitato il 34° incontro delle autorità europee competenti in materia di dispositivi medici

L'incontro dei rappresentanti delle Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) si è svolto alla fine di maggio 2014 a Zurigo. Swissmedic ha organizzato l'incontro su richiesta delle autorità greche, sotto la presidenza del consiglio greco. Il CAMD è una piattaforma di dialogo centrale delle autorità competenti e della Commissione europea, il cui scopo è migliorare la sicurezza dei dispositivi medici in Europa. Il meeting CAMD, che ha visto riuniti una settantina di partecipanti, ha offerto l'opportunità di esaminare lo sviluppo della regolamentazione sui dispositivi medici e il futuro orientamento strategico.

Durante l'incontro è stato eletto anche il nuovo gruppo esecutivo: composto da sette membri, sostituisce il Central Management Committee (CMC) e si occuperà della nuova regolamentazione della collaborazione fra le autorità degli Stati membri e della Commissione europea.

Tutti i medicinali comportano rischi

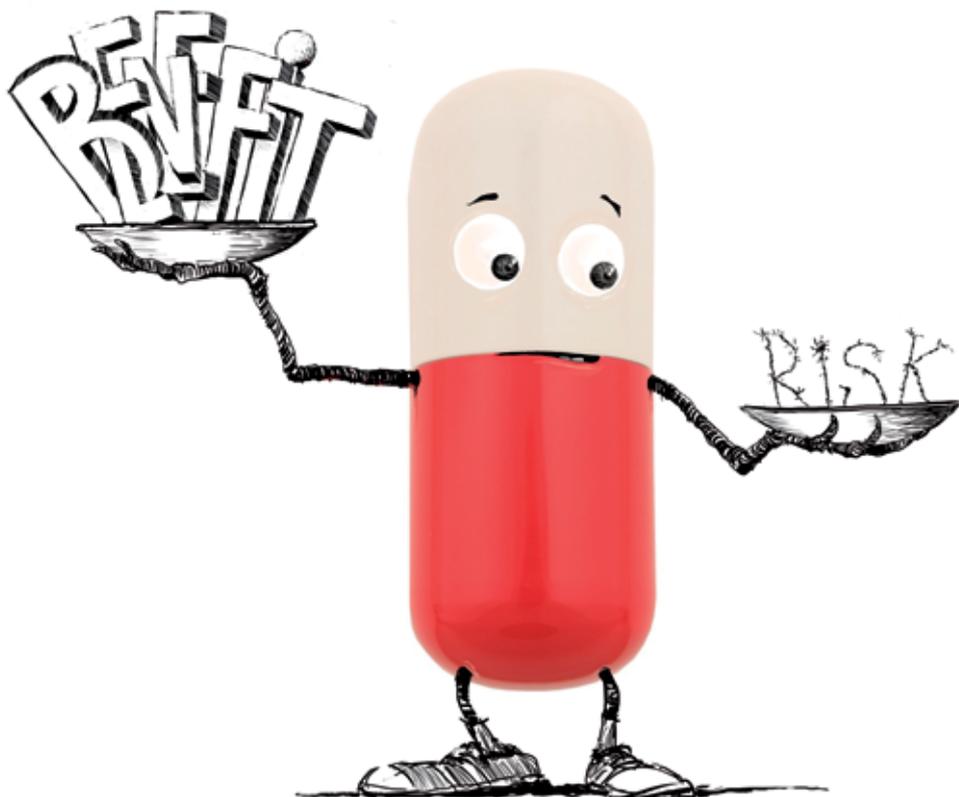
Non esiste un medicamento privo di rischi ed effetti collaterali. Quello che per gli specialisti è una banalità, risulta spesso quasi impossibile da comunicare per le autorità di controllo di agenti terapeutici.

Sospetto di gravi effetti collaterali nella prevenzione del cancro nelle ragazze. La redazione di *Rundschau* della TV svizzera ha dedicato al tema un reportage dal titolo lapidario. Durante la trasmissione hanno preso la parola due giovani donne che dopo la vaccinazione contro i virus che causano il carcinoma cervicale hanno contratto la sclerosi multipla (SM). Le due donne non hanno dubbi sul fatto che la loro malattia sia una conseguenza della vaccinazione. Per loro e per la giornalista è quindi ovvio che la vaccinazione ha effetti nocivi sulla salute.

Il fatto che diversi studi epidemiologici non confermino un rapporto fra il vaccino e la malattia della SM non viene menzionato dalla giornalista. La discussione sul forum di Internet successiva alla trasmissione è stata

caratterizzata da molta emozionalità. Circa la metà dei partecipanti si è detta favorevole alla vaccinazione, l'altra metà contraria. Per la maggior parte degli oppositori, le cose sono chiare: se è dimostrato che provoca gravi effetti collaterali, un medicamento non deve essere omologato.

La realtà di un'autorità di omologazione è invece completamente diversa. Il principale parametro su cui si basa è l'analisi rischio/beneficio. Quando il beneficio atteso dal medicamento è maggiore dei rischi, l'omologazione è giustificata. A un'importante condizione: se dopo la concessione dell'omologazione il rapporto rischio/beneficio diventa sfavorevole, il medicamento deve essere ritirato dal commercio. Sembra semplice, ma in realtà è complicatissimo. Perché?





Ogni anno in Svizzera muoiono di carcinoma cervicale circa 90 donne. Lo scopo della vaccinazione è salvare una parte di queste vite. Il vaccino protegge contro l'infezione da virus che provocano il cancro e riduce gli stadi precursori del carcinoma. La riduzione dei casi di carcinoma sarà visibile solo in futuro, in quanto fra il momento del contagio e l'evoluzione della malattia possono passare anni, forse anche più di dieci.

Gli effetti collaterali di un medicamento possono essere catastrofici per la persona colpita. I rischi rari e inaspettati si riscontrano talvolta solo quando il medicamento è in commercio. Questo dipende soprattutto dal fatto che, quando viene omologato, il medicamento nuovo è stato utilizzato unicamente da un numero limitato di persone nel quadro di sperimentazioni cliniche.

L'esempio più recente è costituito dalle pillole anticoncezionali di quarta generazione: solo dopo essere state assunte da migliaia di donne è emerso che comportano un rischio di embolia, modesto, ma pur sempre doppio rispetto alle precedenti pillole di seconda generazione. In confronto ai rischi e alle potenziali complicanze di una gravidanza indesiderata, tuttavia, rispettando le misure precauzionali elencate nell'informazione sui medicinali e facendosi consigliare dal medico nella scelta della pillola più adeguata, il rapporto rischio-beneficio resta comunque positivo.

Questo aspetto è difficile da spiegare al pubblico, ed è quasi impossibile renderlo comprensibile a un paziente che ha sofferto di effetti collaterali gravi. Chi contrappone di fronte al pubblico il beneficio di un medicamento a un effetto collaterale grave, viene subito etichettato come un cinico intollerabile.

Ma chi vuole medicinali privi di rischi, pretende l'impossibile. Per gli esperti di medicina c'è una verità lapalissiana: non esiste un effetto senza rischio di con-

troindicazioni. È quindi importante attenersi a quanto riportato sull'informazione presente su tutti i medicinali e sorvegliare con la massima attenzione e sistematicità gli effetti collaterali. È proprio questa, la cosiddetta farmacovigilanza, uno dei compiti fondamentali di Swissmedic.

Il cui obiettivo è non nascondere il rovescio della medaglia: non dimentichiamo infatti che gli effetti collaterali dei medicinali sono una delle cause di morte più frequenti in Europa. Secondo la Commissione europea, nell'Unione europea muoiono ogni anno circa 200.000 persone per gli effetti collaterali dei medicinali. Questi decessi rappresentano la quinta causa più frequente di mortalità in Europa.

Per molti oppositori questo è un motivo per rifiutare in blocco tutta l'industria farmaceutica. Per Swissmedic è uno stimolo ad attuare ancora meglio e con maggior efficacia l'omologazione e a intensificare il controllo del mercato per prevenire il più possibile gli effetti collaterali. Attualmente in Svizzera i medicinali omologati sono circa 8000. Ciascuno di essi può provocare effetti collaterali, ma tutti coloro che li utilizzano possono contribuire a fare in modo che tali effetti vengano notificati – il che rientra, tra l'altro, anche nelle intenzioni e nell'interesse dei produttori. Solo così i farmaci possono diventare più sicuri. Resta comunque un fatto: i farmaci efficaci non potranno mai essere privi di rischi.

Swissmedic contribuisce a rafforzare il ruolo delle autorità di omologazione africane

Medicamenti efficaci, sicuri e di elevata qualità per l’Africa subsahariana: con questo obiettivo Swissmedic sta collaborando con la fondazione di Bill & Melinda Gates. Lo scopo è trasferire il know-how svizzero per rafforzare il ruolo delle autorità di omologazione africane.

Sul viso di Asmaa, di 8 anni, si sta allargando una brutta ulcera. La bimba della Tanzania soffre di leishmaniosi, detta anche febbre nera o kala-azar, una malattia infettiva causata da parassiti che ogni anno colpisce circa due milioni di persone, a volte con esito mortale. La bambina avrebbe urgentemente bisogno di medicinali, che però in Tanzania sono difficili da reperire. I motivi della scarsa disponibilità di medicinali nell’Africa subsahariana sono molteplici. Tra questi, i ritardi provocati dai processi di omologazione dei

singoli Paesi, spesso lunghi e non coordinati. Il fatto che il rapido accesso dei medicinali al mercato sia uno dei fattori chiave per garantire alla popolazione un’assistenza medica sufficiente è stato riconosciuto dagli Stati africani, che hanno lanciato a livello internazionale il programma African Medicines Regulatory Harmonisation (AMRH). Questo programma, realizzato in collaborazione con l’Organizzazione Mondiale della Sanità e altri partner, aspira a migliorare i sistemi sanitari africani con molteplici provvedimenti.



I partecipanti al «Joint Planning Meeting between the East African Community, the Swiss Agency for Development and Cooperation and Swissmedic», Kigali, Ruanda



Recentemente anche Swissmedic si è attivata per far sì che i medicinali fossero disponibili più rapidamente nei Paesi dell'Africa subsahariana. La prima tappa di questa collaborazione è stata sancita nel gennaio 2014 dalla firma di una dichiarazione d'intenti, un Memorandum of Understanding (MoU). I partner di questo accordo legalmente non vincolante sono la Fondazione Bill & Melinda Gates, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) e il Dipartimento federale degli affari esteri (DFAE). Il coordinamento e la mobilitazione delle risorse consentiranno di rafforzare i sistemi regolatori in questi Paesi per fornire quanto prima ai pazienti medicinali salvavita di qualità. La direzione dei lavori nell'ambito della partnership sarà affidata all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici e alla Direzione dello sviluppo e della cooperazione (DSC). Il finanziamento del progetto non sarà responsabilità di Swissmedic, ma sarà garantito da un fondo speciale della DSC e della Fondazione Bill & Melinda Gates.

Dopo la firma della dichiarazione d'intenti, un gruppo di lavoro istituito appositamente ha iniziato a sviluppare proposte di progetto concrete. Le bozze preparate lo scorso anno concernono vari punti del processo di omologazione.

Una si ricollega addirittura a un'iniziativa in corso nell'ambito dei programmi AMRH e prevede di sostenere la Comunità dell'Africa orientale (East African Community, EAC) nello sforzo di armonizzare i requisiti della regolamentazione dei medicinali nei cinque Stati membri Burundi, Kenya, Ruanda, Repubblica unita della Tanzania e Uganda. Gli esperti di Swissmedic

potrebbero così accompagnare l'elaborazione e l'implementazione di linee guida unificate ed essere di supporto, con il loro know-how in caso di dubbi e problemi. Swissmedic potrebbe inoltre organizzare training mirati coordinati dall'OMS, per incentivare le competenze dei funzionari dell'Africa orientale e appianare le diversità di formazione esistenti.

Un ulteriore progetto prevede l'apertura del procedimento di omologazione Swissmedic e della procedura di erogazione di consulenza scientifica a rappresentanti delle autorità di omologazione africane e dell'OMS, in particolare per medicinali non destinati al mercato svizzero, ma a quello africano. La conoscenza dell'attività scientifica di Swissmedic e una conseguente maggiore fiducia nel proprio operato consentirebbero di accelerare l'accesso al mercato e il trasferimento di know-how.

Le bozze dei progetti sono attualmente in fase di discussione con le autorità partner locali, la Fondazione Bill & Melinda Gates e l'Organizzazione mondiale della sanità. L'obiettivo è ricollegarsi a iniziative esistenti e, una volta identificate carenze da parte delle autorità africane, generare un valore aggiunto con l'intervento di Swissmedic.

Questi progetti sono ancora in fase di programmazione, ma stanno pian piano prendendo forma. A più lungo termine, l'impegno di Swissmedic in Africa potrebbe contribuire a far sì che bambini come Asmaa in Tanzania, ammalati di febbre nera, ricevano rapidamente i medicinali necessari.

ELViS è vivo!

No, ovviamente non il cantante con il ciuffo ribelle: ELViS è l'abbreviazione di Electronic Vigilance System, uno dei molti strumenti online che garantiscono più efficienza e meno burocrazia a Swissmedic e ai suoi partner.

Un camion raggiunge la rampa di carico di Swissmedic. Un uomo muscoloso scarica oltre cento chili di documenti cartacei dell'archivio Swissmedic di Zollikofen. Questa montagna di carta ha una sua ragione: l'omologazione di ogni medicamento deve essere infatti sottoposta a un controllo. Scene come questa apparterranno però presto al passato.

In futuro sarà infatti possibile presentare online tutti i documenti relativi all'omologazione. Come? Attraverso il Portale di Swissmedic, che consente lo scambio sicuro di dati elettronici fra Swissmedic e i titolari delle omologazioni. La carta lascerà definitivamente il passo ai dati digitalizzati. In questo modo, chi invia una domanda potrà controllarne in qualsiasi momento lo stato di avanzamento. Questa tracciabilità è garantita dal cosiddetto Application Tracking, che aumenta la trasparenza per tutte le parti coinvolte. Ma questo è solo l'inizio. Per i prossimi anni è prevista infatti l'introduzione graduale di altri servizi online.

Ma a volte la burocrazia è in agguato anche sul fronte del controllo del mercato. Secondo la legge sugli agenti terapeutici, aziende e operatori sanitari devono notificare le reazioni avverse ai farmaci. Un medico che vuole inviare una notifica deve però prima di tutto procurarsi il modulo, compilarlo e infine spedirlo. È una procedura che ha sempre funzionato e che funziona ancora, ma non è più in sintonia con il nostro mondo digitale e collegato in rete. Da qui la necessità di trovare una soluzione online più moderna, che dall'ottobre dell'anno scorso ha un nome, ELViS, acronimo di Electronic Vigilance System, ed è disponibile sul portale di Swissmedic.

Recentemente, operatori sanitari e aziende farmaceutiche hanno pertanto la possibilità di notificare direttamente online le sospette reazioni avverse ai farmaci. Niente più carta, stampante e francobolli. Il nostro obiettivo è ottenere la notifica corretta al momento giusto e con i dati necessari, commenta Rudolf Stoller, esperto senior della sicurezza dei medicinali di Swissmedic. Stoller spera anche, grazie a ELViS, di far com-



prendere meglio il lavoro di Swissmedic a chi deve inoltrare le notifiche e, quindi, di garantire una migliore qualità di quest'ultime.

Le notifiche su carta continuano comunque a essere accettate, anche se Swissmedic e i sei centri regionali di farmacovigilanza prevedono che si esauriranno gradualmente.

ELViS consente inoltre di trasmettere documenti specifici come referti di laboratorio o radiografie. Una volta inviata la notifica, l'utente può salvarla in locale insieme alla conferma di ricevimento. Protezione e sicurezza dei dati soddisfano i requisiti più elevati. Con questa nuova soluzione, caratterizzata da un'elevata facilità operativa e atta a notificare le reazioni avverse ai farmaci, Swissmedic desidera fornire un ulteriore contributo al miglioramento della sicurezza dei medicinali, oltre a creare una maggiore consapevolezza per quel che concerne l'obbligo di notifica.

Ampliando i servizi online, Swissmedic migliora la comunicazione con i propri partner, perché, come ha scritto di recente l'esperto di comunicazione Friedemann Schulz von Thun: Comunicare bene rende felici.



Prospettive

Rafforzamento dei controlli coordinati a livello europeo per quanto concerne il mercato dei dispositivi medici

Dopo lo scandalo delle protesi mammarie dannose per la salute prodotte dalla francese PIP (Poly Implant Prothèses), nel 2012 la Commissione europea ha disposto delle attività di sorveglianza più intense sui dispositivi medici. Basato sulle regolamentazioni esistenti e su nuove ordinanze, il cosiddetto «Piano d'azione PIP» prevede misure mirate.

Gli organismi di valutazione della conformità (OrgVC o anche Notified Bodies) svolgono un ruolo centrale per l'accesso al mercato e la sorveglianza dei dispositivi medici. Nel 2014 le autorità competenti come Swissmedic si sono pertanto concentrate su una più intensa sorveglianza degli OrgVC sulla base di un nuovo regolamento di esecuzione dell'Unione europea (UE n. 920/2013). È stato inoltre avviato un progetto pilota europeo per attività comuni di controllo del mercato (Joint Actions) che sarà attuato nel 2015. Inizialmente, la Svizzera parteciperà a questo progetto in qualità di osservatore (Observer).

Modifiche nella vigilanza sui medicinali

Con l'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici (LATer) e del conseguente obbligo di notifica delle reazioni avverse (RA), il 1° gennaio 2002 è stata creata la rete di farmacovigilanza nella sua forma attuale, in sostituzione della precedente struttura che prevedeva notifiche spontanee al Centro svizzero di farmacovigilanza, ai centri regionali di farmacovigilanza (CRPV) e alle aziende.

Da allora, i sei CRPV annessi agli Istituti di farmacologia clinica accettano notifiche di RA da parte di operatori sanitari e pazienti e le elaborano, su incarico di Swissmedic, nel quadro di un servizio regolamentato contrattualmente.

Oltre all'inserimento delle RA nella banca dati nazionale gestita da Swissmedic, l'elaborazione comprende anche una prima valutazione specialistica e un feedback alla persona che ha effettuato la notifica. In seguito alle attuali normative vigenti sugli appalti pubblici e alle nuove esigenze in materia di controllo del mercato da parte di Swissmedic (maggiore orientamento su un elevato tasso di individuazione dei segnali presenti) e all'introduzione di un nuovo sistema elettronico di notifica per le RA (EIViS), i contratti in essere sono stati disdetti per la fine del 2015. Questo nuovo contesto richiede una nuova regolamentazione contrattuale fra Swissmedic e i centri di vigilanza regionali esterni. Nel primo semestre verrà emesso un bando per l'erogazione del servizio ai sensi delle normative sugli appalti pubblici. La gara d'appalto porterà a cambiamenti importanti nel sistema di farmacovigilanza in Svizzera.

Scambio di informazioni con i funzionari del Consorzio ACSS

Dal 2011 i rappresentanti delle autorità del Consorzio ACSS (Australia – Canada – Singapore – Svizzera) si incontrano a intervalli regolari per armonizzare i requisiti normativi concernenti l'omologazione di medicinali con principi attivi conosciuti. Con l'assenso dei titolari delle omologazioni, i funzionari del Consorzio ACSS si scambiano ora sempre più spesso rapporti di valutazione sulle domande di omologazione di medicinali con principi attivi conosciuti e, ultimamente, anche di medicinali con principi attivi nuovi. Questi scambi hanno soprattutto l'obiettivo di costruire la reciproca fiducia sulle attività di valutazione e creare i presupposti che consentano alle autorità di basarsi sulle perizie eseguite da altri partner. Ciò consente di aumentare l'efficienza a lungo termine e di applicare in modo ottimale le conoscenze disponibili. L'obiettivo è migliorare l'accesso a medicinali di alta qualità, sicuri ed efficaci.

Cifre e fatti

Statistiche sulle aziende alla fine del 2014

Aziende con autorizzazione di Swissmedic

Le autorizzazioni seguenti sono ripartite su un totale di 1092 aziende.

Fabbricazione di medicinali:

Fabbricazione di medicinali (con autorizzazione alla mediazione)	241
Fabbricazione di medicinali (senza autorizzazione alla mediazione)	99

Mediazione di medicinali:

Importazione di medicinali	552
Commercio all'ingrosso di medicinali	826
Esportazione di medicinali	442

Commercio di medicinali all'estero	366
------------------------------------	-----

Laboratori con l'autorizzazione da parte di Swissmedic per l'esecuzione di test microbiologici o sierologici su sangue, emoderivati o espanti per il riconoscimento di malattie trasmissibili in vista di una trasfusione, di un trapianto o di una preparazione	38
--	----

Centri trasfusionali o ospedali con autorizzazione di Swissmedic al trattamento del sangue o di emoderivati (trasfusioni di sangue)	32
---	----

Sostanze controllate

Autorizzazione d'esercizio al trattamento di sostanze controllate	355
---	-----

Laboratori con riconoscimento UFSP

Laboratori microbiologici e sierologici, ispezionati da Swissmedic	98
--	----

Autorizzazioni per tipo di preparato sino a fine 2014

Medicamenti per uso umano (medicamenti originali, generici, in co-marketing)	5012
Fitoterapici	667
Omeopatici	652
Antroposofici	426
Medicamenti ayurvedici	1
Medicamenti tibetani	6
Preparati a base di batteri e lieviti	28
Vaccini	73
Emoderivati	92
Radiofarmaci	35
Biotechologici	298
Medicamenti per uso veterinario	714
Allergeni	367
Prodotti da espanti	1
Generatori	4



Autorizzazioni per categorie di somministrazione sino a fine 2014

Categoria di somministrazione / Medicamento omologato

A	Somministrazione singola dietro prescrizione medica o veterinaria	1696
B	Somministrazione dietro prescrizione medica o veterinaria	3844
B/C	Somministrazione dietro prescrizione medica o veterinaria/Somministrazione dietro consulenza specialistica di personale medico	33
B/D	Somministrazione dietro prescrizione medica o veterinaria/Somministrazione dietro consulenza specialistica	44
C	Somministrazione dietro consulenza specialistica di personale medico	609
C/D	Somministrazione dietro consulenza specialistica di personale medico/Somministrazione dietro consulenza specialistica	23
D	Somministrazione dietro consulenza specialistica	1956
E	Somministrazione senza consulenza specialistica	171
Totale		8376

Medicamenti omeopatici e antroposofici omologati in procedure di notifica senza indicazione alla fine del 2014

Rimedi singoli	11 533
Rimedi complessi	1 093

Swissmedic

Numero di collaboratori a fine anno	428
Posti di lavoro a tempo pieno a fine anno	356,1
Totale donne	55,8%
Totale uomini	44,2%
Collaboratori a tempo parziale (definito come volume di lavoro fino all'89%)	45,1%
Età media dei collaboratori	46,6 Jahre
Donne	44,8 Jahre
Uomini	48,3 Jahre
Composizione linguistica:	
tedesco	85,6%
francese	12,2%
italiano	2,2%
retoromancio	0%
Tasso di fluttuazione	4,4%



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
