

The logo for swissmedic, featuring the word "swissmedic" in a bold, black, sans-serif font. A red diagonal line is positioned above the "i" in "swiss".

**swissmedic**

Rapporto di gestione 2015

**MISSIONE**  
**OFFRIAMO**  
**LA NOSTRA**  
**COMPETENZA,**  
**AFFINCHÉ**  
**POSSIATE**  
**FIDARVI DEGLI**  
**AGENTI**  
**TERAPEUTICI**

(I principi di Swissmedic)

## Sommario

Prefazione di Christine Beerli	4
Prefazione di Jürg H. Schnetzer	6
Attività dell'anno	8
Penuria di medicinali	10
Diritto penale	12
Rischi ed effetti collaterali...	14
Prospettive	16
Cifre e fatti	18

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](http://www.swissmedic.ch)

Prefazione di Christine Beerli

## Nuovi rischi, nuova sicurezza

### Sfide umanitarie

Il 2015 è stato un anno difficile e denso di eventi in tutto il mondo. Anzitutto ci ha mostrato con estrema chiarezza quello che in un certo modo abbiamo sempre cercato di rimuovere: la guerra brutale e disumana che infuria in Medio Oriente non si svolge in qualche parte lontana del mondo bensì alle porte di casa nostra, con conseguenze dirette anche per noi e i nostri vicini. La massa di persone in fuga sulla rotta dei Balcani, le immagini sconvolgenti dei naufraghi nel Mediterraneo e le notizie di crudeli attacchi terroristici in varie parti del mondo ci hanno spaventato e reso insicuri. Molte cose sembrano essere fuori controllo in un tempo e in una società in cui l'esigenza di sicurezza appare più forte che mai.

*«Si prevede un grande futuro per i preparati estremamente complessi, la cui omologazione richiede un lavoro intenso nonché l'impiego di specialisti altamente qualificati.»*

### I progressi della medicina

In questa situazione ci tranquillizza un po' il fatto che, fuori dal clamore mediatico, esistono anche dei rischi un tempo mortali che oggi invece si sono attenuati o sono quasi scomparsi del tutto. Le breccie aperte sul fronte medico e farmaceutico hanno reso meno minacciose alcune malattie che in passato potevano costare la vita e grazie al rapido sviluppo dell'immunoterapia ora è possibile combattere in modo più efficace diversi tipi di cancro. Con i nuovi medicinali messi a punto nel frattempo, oggi la percentuale di guarigione dell'epatite C supera il 90% e persino l'AIDS, «l'epidemia del secolo», ha perso parte della sua ineluttabilità grazie a nuove terapie. Una diagnosi precoce e una buona cura garantiscono a coloro che hanno contratto il virus HIV un'aspettativa di vita quasi normale.

Perché questo sviluppo continui e si possano conseguire ulteriori successi, c'è bisogno di ricerca innovativa e di una forte autorità di omologazione.

### Obiettivi raggiunti

Nel 2015 Swissmedic ha raggiunto gli obiettivi prefissati tanto nel mandato di prestazioni quanto nell'accordo di prestazione. Come previsto nel piano finanziario e nel bilancio preventivo, dopo due anni di cifre in rosso, nel 2015 siamo tornati a numeri in attivo. Tuttavia, mantenere questo stato di cose sarà comunque un'autentica sfida in futuro per una serie di ragioni.

I medicinali notificati per l'omologazione diventano sempre più complessi. Ne è un esempio il boom dell'immunoncologia, la quale si basa su sostanze biologiche e immunologicamente attive per combattere il cancro. Si prevede un grande futuro per questi preparati assai complessi, la cui omologazione richiede comunque un lavoro intenso nonché l'impiego di specialisti altamente qualificati.



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

## «L'Istituto è pronto e ben posizionato per raccogliere le sfide del futuro.»

### **Esigenze in aumento per i dispositivi medici**

Ci attendono grandi sfide anche nel campo dei dispositivi medici. In Svizzera già oggi si parla di oltre 500 000 tipi diversi di dispositivi medici in commercio, dal cerotto al pace-maker. Anche qui s'immettono sul mercato sempre più prodotti di complessità crescente. Le aspettative di sorveglianza del mercato a opera di Swissmedic sono elevate; inoltre, le esigenze previste dai nuovi regolamenti in ambito UE esigono un impegno ancora maggiore da parte nostra.

L'Istituto è in ogni caso pronto e ben posizionato per raccogliere le sfide del futuro. Nel corso della sua riunione strategica annuale, il Consiglio dell'Istituto ha messo a punto gli obiettivi strategici del futuro e provvederà a inserire nella loro elaborazione le nuove conoscenze derivate dalla recente introduzione della procedura Horizon Scanning.

### **Nuovi avvicendamenti nel Consiglio dell'Istituto**

A fine 2015, dopo un lungo periodo di attività straordinariamente fruttuosa, il consigliere di Stato Markus Dürri di Lucerna è uscito dal Consiglio dell'Istituto. Markus Dürri ha messo al servizio dell'Istituto la sua grande esperienza del sistema sanitario, contribuendo in modo determinante al processo decisionale con le sue idee e le sue argomentazioni improntate a coerenza e trasparenza.

In qualità di nuovo consigliere, il Consiglio federale ha nominato Vincenza Trivigno, segretaria di Stato del Cantone di Argovia, che ha iniziato la sua attività in Istituto nel febbraio scorso e con la quale ci attende una positiva e interessante collaborazione.

Christine Beerli, Presidente  
del Consiglio dell'Istituto Swissmedic

Prefazione di Jürg H. Schnetzer

# Smart Regulation

## Percezioni

Siamo continuamente bombardati da notizie che parlano di errori, negligenze, corruzione e violenza. I media sembrano fare di tutto per destare il nostro interesse, il coinvolgimento personale, la preoccupazione.

Anche nel settore degli agenti terapeutici osserviamo una certa tensione di tipo mediatico perché, quando si tratta della nostra sicurezza, diventiamo tutti sensibili.

Da un lato ogni cosa sembra possibile: progresso, innovazione, apertura, successi spettacolari. Dall'altro le formule ricorrenti sono invece: non funziona, in linea di massima o nel caso concreto, nessun miglioramento o guarigione, gravi effetti collaterali, disillusione.

*«Dalle opportunità nascono idee poco realistiche, dai rischi dei drammi. Il passo per arrivare all'agenda politica è breve.»*

## Opportunità e rischi

La società dell'informazione è ben rifornita su entrambi i fronti, con opportunità e rischi trasformati in emozioni: dalle une nascono idee poco realistiche, dagli altri dei drammi. Il passo per arrivare all'agenda politica è breve.

I parlamentari sono i rappresentanti del popolo e dunque, in termini di opportunità, chiedono un rapido accesso all'innovazione, rimborsi delle casse malati, parità di trattamento; ma quando si tratta di rischi, allora s'invocano subito limitazioni, maggiori vincoli, controlli più severi ed eventualmente anche divieti.

I media e i nuovi social media contribuiranno a una maggiore regolamentazione perché tanto le opportunità quanto i rischi finiscono in prima pagina, se trasformati in errori o sensazioni. Ciò comporta che anche circostanze rare ma appariscenti debbano essere definitivamente regolamentate.

## Public value

Una regolamentazione intelligente inizia verificando quali regole di gioco si dimostrano valide, possono essere imposte senza sensazionalismi e sono conformi a buone prassi internazionali.

Una regolamentazione intelligente tiene conto anche delle priorità politiche e delle sfere d'intervento su cui lavorare nell'interesse della collettività. E naturalmente il rapporto costi/benefici, intendendo qui per benefici public value, deve essere accettabile.



La gran parte delle ordinanze emanate sin qui si fonda sulle direttive del secolo scorso, quando l'omologazione degli agenti terapeutici era ancora disciplinata a livello cantonale. Grazie alla revisione della legge sugli agenti terapeutici e al conseguente lavoro di adeguamento delle ordinanze, abbiamo un'opportunità unica per elaborare una regolamentazione moderna, chiara e ampiamente condivisa.

*«Siamo pronti ad abbattere gli ostacoli burocratici nonché a garantire una regolamentazione intelligente.»*

#### **Snellimento della burocrazia**

Insieme al Consiglio dell'Istituto, Swissmedic ha già messo a punto gli orientamenti strategici, coinvolgendo l'Ufficio federale della sanità pubblica nella sua qualità di organo di riferimento. Ci attende un periodo intenso, in cui è necessario tracciare la rotta, accompagnato sia da un grande lavoro quotidiano sia dall'attività di progettazione.

Siamo pronti ad abbattere gli ostacoli burocratici nonché a garantire una regolamentazione intelligente laddove la ricerca del consenso politico sia comunque legata a sicurezza, efficacia e qualità degli agenti terapeutici.

Jürg H. Schnetzer  
Direttore di Swissmedic

# Attività dell'anno

## **Eventi riguardanti dispositivi medici – potenziata la sorveglianza degli ospedali**

Ai sensi dell'articolo 15 dell'Ordinanza relativa ai dispositivi medici, gli utilizzatori professionali e i fabbricanti devono notificare a Swissmedic tutti gli eventi riguardanti i dispositivi medici. A tale scopo, gli ospedali devono creare un sistema interno di notifica conforme ai criteri dell'assicurazione qualità, designando una persona idonea che assolva l'obbligo di comunicazione nei confronti di Swissmedic. Le analisi di Swissmedic hanno dimostrato che alcuni ospedali non adempiono tale obbligo di notifica ovvero lo fanno in maniera decisamente inadeguata. Per questo motivo, nel 2015 Swissmedic ha chiesto agli ospedali più inadempienti di introdurre delle misure correttive.

## **Verifica dei contraccettivi ormonali completata**

Nel 2015 sono state completate due procedure di verifica dei contraccettivi ormonali combinati, che hanno riguardato l'aggiornamento delle informazioni sul medicamento di 84 prodotti. L'aumento del rischio di tromboembolia legato ad alcuni contraccettivi è stato recepito nelle corrispondenti informazioni sul medicamento mentre sono state cancellate le indicazioni relative a possibili benefici supplementari (ad es. per il trattamento dell'acne). Gli specialisti sono stati adeguatamente informati attraverso un'apposita circolare e pubblicazioni negli organi professionali di categoria. L'obiettivo era di sottolineare l'importanza di un'attenta valutazione rischi-benefici in fase di prescrizione e di un'informazione completa degli utilizzatori da parte del medico.

## **Campagna internazionale contro i medicinali contraffatti**

Si è giunti all'ottava edizione della settimana di campagna mondiale contro il commercio illegale di medicinali «PANGEA», che questa volta, con 111 paesi partecipanti, ha stabilito un nuovo record. In collaborazione con le dogane svizzere e Antidoping Svizzera, Swissmedic ha controllato quasi 600 spedizioni, sequestrando quelle il cui contenuto presentava un alto rischio per la salute. Anche i destinatari delle spedizioni autorizzate hanno ricevuto una lettera informativa di sensibilizzazione per metterli in guardia contro i rischi di tali prodotti.



**VISIONE**

**UN'AUTORITÀ  
DI SORVEGLIANZA  
EFFICACE  
CHE GODE DI  
RISPETTO**

(I principi di Swissmedic)

Penuria di medicinali

## Esaurito!

# Quando manca il medicamento necessario

Continuano a verificarsi casi in cui in Svizzera non si riesce a trovare un medicamento e a volte si tratta di un vaccino. Ma come può succedere?

Lara ha appena due mesi. Deve essere vaccinata contro tetano, pertosse, difterite, poliomelite e meningite batterica. Ma quando il suo medico curante si appresta a ordinare il vaccino pentavalente, il suo fornitore gli comunica che il vaccino non è al momento disponibile. Il medico va su tutte le furie e, arrabbiatissimo, decide di scrivere a Swissmedic: «È semplicemente inaccettabile che Swissmedic assuma un atteggiamento così ostinato riguardo all'omologazione dei vaccini. Ciò mette in pericolo la salute dei bambini svizzeri».

La rabbia del medico è comprensibile, ma il suo rimprovero a Swissmedic non è giustificato. È vero che ogni vaccino necessita di un'omologazione prima di poter essere messo in commercio, con un fabbricante che presenta la domanda e un documento attestante che il vaccino è qualitativamente sicuro e che i benefici sono superiori ai rischi. Negli ultimi dieci anni, Swissmedic ha autorizzato più del 90% di queste domande.

Ma un vaccino può scarseggiare anche per problemi di produzione. Prima della distribuzione, ogni partita deve essere approvata da un'autorità di controllo dei medicinali. Un controllo superficiale di un vaccino potrebbe mettere in pericolo molte più vite di quanto non avvenga in caso di penuria dello stesso. Come è avvenuto nel 1930 a Lubecca, dove morirono ben 77 bambini a causa di un vaccino antitubercolare contaminato, o nel 1955 negli Stati Uniti, quando vennero infettate diverse centinaia di migliaia di bambini da un vaccino antipolio difettoso, che causò oltre 50 casi di poliomelite permanente e cinque decessi. Grazie a prescrizioni e controlli più severi, oggi questo tipo di incidenti con i vaccini è molto raro.

*«Swissmedic è responsabile della sicurezza degli agenti terapeutici, ma non della sicurezza relativa al loro approvvigionamento.»*

Nel 2008, la Svizzera (e molti altri paesi) ha vissuto un altro esempio di penuria di medicinali, completamente diverso: improvvisamente, l'eparina, un anticoagulante, non era più reperibile sul mercato. Motivo: negli USA circa 100 persone erano decedute perché il medicamento era contaminato; la sostanza responsabile era stata fornita dalla Cina. Naturalmente, i fabbricanti hanno subito bloccato i loro acquisti di materia prima da quel paese. Tuttavia, poiché oltre la metà dell'eparina distribuita in tutto il mondo veniva prodotta in Cina, sono subentrati problemi di approvvigionamento; in Svizzera era difficile reperire eparina in quel periodo. Anche in questo caso di problema di approvvigionamento, le autorità svizzere non hanno potuto fare nulla.

Nel 2014 un giornale svizzero riportava un titolo secondo il quale mancavano prodotti contro la sifilide, con conseguente minaccia di epidemia. Poiché i casi di sifilide erano ormai molto rari in Svizzera (2013: 350 casi), per i fabbricanti non valeva più la pena farli omologare nel paese. Nel frattempo i casi di sifilide in Svizzera sono risaliti oltre quota 1000, costringendo spesso a importare dall'estero gli antibiotici necessari. Ma perché Swissmedic non obbliga le ditte a fornire i loro preparati in Svizzera? Semplice: perché la legge non prevede alcun obbligo di questo tipo.



*«In futuro i fabbricanti saranno obbligati a tenere scorte di vaccini di base come pure di vaccini complementari per bambini e ragazzi.»*

Che si tratti di vaccino pentavalente, di anticoagulanti o di antibiotici, l'approvvigionamento di medicinali può sempre andare incontro a qualche problema. Swissmedic, nella gran parte dei casi, non è autorizzato a intervenire. Swissmedic, infatti, è responsabile della sicurezza degli agenti terapeutici, ma non della sicurezza relativa al loro approvvigionamento. In altre parole: Swissmedic è competente in materia di qualità sicura dei medicinali, ma non è tenuto a garantire la costante disponibilità degli stessi sul mercato.

Riguardo ai vaccini, Swissmedic può fare qualcosa solo se questi sono disponibili all'estero, autorizzando in tal caso, previa apposita domanda, l'importazione controllata dei prodotti.

In ultima analisi, la penuria di medicinali ha quasi sempre motivazioni economiche. Proprio il settore dei vaccini conta un numero ristretto di fabbricanti, essendo la produzione costosa e complessa, e questi cercano di produrre al massimo dell'efficienza, chiudendo fabbriche e concentrando la produzione in un unico luogo. Se in questo sito produttivo si verifica un problema, non esistono più siti alternativi su cui la ditta possa ripiegare. Ne deriva una difficoltà di fornitura a livello internazionale che in ultimo si ripercuote su medici e pazienti.

Ma le autorità non stanno in alcun modo a guardare. Il problema delle crescenti difficoltà di fornitura per i vaccini è stato oggetto di un'analisi che ha coinvolto l'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE). Da un

lato si è deciso di inserire i vaccini in un sistema di preallarme per agenti terapeutici, dall'altro di costituire scorte obbligatorie di vaccini. Per il futuro, i fabbricanti saranno obbligati a tenere scorte di vaccini di base – ad esempio contro l'epatite B, il tetano e la difterite – come pure di vaccini complementari per bambini e ragazzi – come quelli contro il morbillo, la parotite e la rosolia. Inoltre, anche per antibiotici e altri agenti terapeutici di particolare importanza saranno costituite opportune scorte. In Svizzera, i quantitativi dovranno coprire il fabbisogno di quattro mesi. Questa modifica dovrebbe entrare in vigore entro l'autunno 2016.

#### **Scarseggiano anche i medicinali per uso veterinario**

I problemi di approvvigionamento riguardano anche il settore dei medicinali per uso veterinario, anzitutto per gli antibiotici, impiegati come prima scelta. Alla fine, questi vengono sostituiti con preparati difficili da classificare sul piano della resistenza agli antibiotici.

## Diritto penale

# Visita inaspettata all'alba

Chi viola la Legge sugli agenti terapeutici, si ritrova ad avere a che fare con il team di diritto penale di Swissmedic, autorizzato a eseguire perquisizioni domiciliari o addirittura arresti.

Ore sette di mattina, suona il campanello di un'abitazione nella Svizzera occidentale. L'inquilino apre la porta. È decisamente sorpreso, si vede che aspettava qualcun altro. Davanti a sé, invece, si ritrova un team Swissmedic e due poliziotti cantonali. Sono venuti per una perquisizione domiciliare. Sequestrano quindi computer e altri mezzi di prova, dal momento che l'uomo è sospettato di aver venduto ad alcune cliniche medicinali non omologati.

Nella Divisione Diritto penale di Swissmedic lavorano attualmente otto inquirenti, le cui competenze sono equiparabili a quelle di un procuratore federale: possono effettuare perquisizioni domiciliari e confische o addirittura arrestare persone sospette. Come è successo lo scorso ottobre in una clinica sul lago di Zurigo, in cui ai pazienti sono stati iniettati presunti agenti terapeutici illegali.

*«Lo faccio solo in caso di gravi violazioni. E solo se abbiamo sospetti fondati nonché indizi sufficienti.»*

Ogni perquisizione domiciliare effettuata da Swissmedic deve essere disposta personalmente dal direttore Jürg Schnetzer. «Lo faccio solo in caso di gravi violazioni. E solo se abbiamo sospetti fondati nonché indizi sufficienti». Nel 2015 le procedure di questo tipo sono state 14. Gli accertamenti successivi alla perquisizione domiciliare possono durare molti mesi, mentre per arrivare alla decisione (oppure alla sospensione del procedimento) ci vogliono in media due anni. I procedimenti si concludono spesso con un decreto penale o una decisione penale di Swissmedic, che quasi sem-

pre prevede il ritiro della merce contestata e la condanna al pagamento di una multa. Le pene detentive, invece, possono essere pronunciate solo da un tribunale cantonale. Nel 2015 Swissmedic ha emanato 13 decreti penali nei confronti di 18 persone, due casi sono stati deferiti al tribunale.

Nella primavera del 2015, in collaborazione con la polizia del Cantone di Argovia, Swissmedic ha scoperto un laboratorio che produceva anabolizzanti e stimolanti per l'erezione. Poco prima, Swissmedic aveva perquisito una farmacia della Svizzera orientale, in cui si fabbricavano preparati illegali a partire da cellule animali destinati a essere iniettati in pazienti con la promessa di curare cancro e sclerosi multipla.



*«I potenziali criminali nel campo degli agenti terapeutici devono esserne coscienti: Swissmedic è come un cane da guardia che non ringhia né abbaia, ma quando arriva, morde.»*

**Ora le decisioni di diritto penale saranno pubblicate**

Per il 2016, la divisione Diritto Penale di Swissmedic introduce un'importante novità, ossia la pubblicazione online di informazioni relative alle sue decisioni di diritto penale. I giornalisti registrati avranno la possibilità di visionare tali decisioni per poi riferirne. In questo modo Swissmedic incrementa sia la trasparenza che la prevenzione con l'obiettivo di mettere in guardia i potenziali truffatori rispetto alle conseguenze e agire così da deterrente. Oppure, come spiega il direttore di Swissmedic, Jürg Schnetzer: «I potenziali criminali nel campo degli agenti terapeutici devono esserne coscienti: Swissmedic è come un cane da guardia che non ringhia né abbaia, ma quando arriva, morde».

Tuttavia, la competenza di Swissmedic riguarda unicamente la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione o il commercio all'ingrosso illegali di agenti terapeutici. Se invece vengono forniti o utilizzati agenti terapeutici illegali all'interno di cliniche, la competenza spetta alle autorità cantonali.

## Rischi ed effetti collaterali...

Prima bastava il foglietto illustrativo. Oggi molti pazienti vogliono saperne di più sui loro medicinali. Nonostante Internet, il colloquio con il medico o il farmacista rimane fondamentale.

Chi ha incontrato Céline, affetta da grave disabilità, difficilmente riesce a togliersi la sua immagine dalla testa. Questa giovane donna aveva 16 anni quando le venne prescritta la pillola contraccettiva di quarta generazione. Poco dopo venne colpita da un'embolia polmonare, che le ha causato una grave disabilità. In fase di prescrizione della pillola a Céline era certamente noto che le pillole contraccettive aumentano il rischio di una possibile embolia polmonare mortale anche nelle donne sane. Non era però noto il fatto che le pillole contraccettive di quarta generazione presentano un rischio doppio rispetto a quelle di prima e seconda generazione. Certo, il pericolo di un'embolia polmonare continua a rimanere molto basso, ma quando il caso si verifica, è una tragedia per la persona colpita e la sua famiglia.

Ma allora una paziente dove deve procurarsi le informazioni? Naturalmente può informarsi su Internet già prima della visita medica, dove ad esempio all'indirizzo [www.swissmedicin.ch](http://www.swissmedicin.ch) può trovare il foglietto illustrativo nonché l'informazione professionale. Tuttavia, queste informazioni non possono mai sostituire gli accertamenti medici necessari per ogni caso come pure il colloquio personale con un medico.

Motivo: quando gli esperti di Swissmedic rilasciano l'omologazione per un medicinale, formulano la loro decisione sulla base di un'analisi rischi/benefici. L'analisi si basa a sua volta su studi clinici eseguiti con gruppi di pazienti o utilizzatori selezionati. Per prescrivere a una donna la pillola giusta, oltre all'informazione professionale sul prodotto, un medico necessita di numerose informazioni specifiche sulla paziente. Quanti anni ha? È la prima volta che prende la pillola? Fuma? È in sovrappeso? Solo dopo aver chiarito questo e molti altri aspetti, si può prescrivere la pillola giusta o addirittura nessuna pillola.

*«Spesso le donne non collegano l'assunzione della pillola a gravi effetti collaterali.»*

Purtroppo la realtà del momento appare diversa. Le pillole contraccettive vengono prescritte dopo un colloquio di consulenza inadeguato o addirittura in totale assenza dello stesso. Inoltre, spesso le donne non collegano l'assunzione della pillola a gravi effetti collaterali, ma anzi valutano positivamente alcuni

«effetti secondari» di questi preparati, quali una pelle più pulita o il controllo del

peso. Bisogna invece tenere a mente che solo dopo una consulenza approfondita, è possibile ridurre al minimo i rischi per le utilizzatrici.

Cosa può fare Swissmedic per migliorare l'informazione su un medicinale? Anzitutto l'Istituto monitora costantemente le eventuali, nuove conoscenze scientifiche sui preparati. Se ve ne sono, è necessario adeguare all'occorrenza l'informazione destinata a medici e pazienti. La scoperta di nuovi rischi ed effetti collaterali deve essere resa nota e spiegata. Si tratta di un compito permanente, che termina solo se un medicinale viene ritirato dal mercato.

Uno dei presupposti per questo tipo di lavoro è che gli effetti collaterali vengano notificati dagli specialisti per poi essere raccolti e valutati da Swissmedic. Questa cosiddetta farmacovigilanza è in assoluto uno dei compiti principali di Swissmedic. Spesso accade che alcuni rischi o effetti collaterali si manifestino solo quando il preparato è immesso sul mercato e viene utilizzato da molti pazienti. Se si scopre un rischio simile, l'auto-



*«Spesso accade che alcuni rischi o effetti collaterali si manifestino solo quando il preparato è immesso sul mercato.»*

rità di controllo dei medicinali deve agire insieme al fabbricante, mettere in guardia contro il pericolo e all'occorrenza limitare l'uso del medicamento.

Oggi i pazienti vogliono saperne sempre di più sulle pillole che mandano giù e questo è un fatto positivo. Pazienti bene informati sono anche in grado di riconoscere sintomi premonitori, reagire tempestivamente e recarsi dal medico se, ad esempio, si verifica una trombosi. È un comportamento che può salvare la vita.

**Informare senza confondere**

Per l'informazione dei pazienti, il ruolo del foglietto illustrativo è fondamentale, sebbene lo stesso non sia tanto facile da comprendere per i profani. Motivo: redigere un foglietto illustrativo è un autentico dilemma. Da un lato bisogna trasmettere più informazioni possibili, dall'altro non si può spaventare il paziente di fronte al medicamento, poiché ciò potrebbe comportare una cattiva modalità di assunzione. Il problema non è limitato alla Svizzera, dal momento che sulla scena internazionale si stanno già compiendo degli sforzi

per rendere più comprensibili i foglietti illustrativi. Ad esempio, si sta discutendo sull'opportunità di inserire una sintesi chiara alla fine del foglietto oppure di incrementare l'uso di pittogrammi. Il personale di Swissmedic collabora all'interno dei rispettivi gruppi di lavoro internazionali.

A cadenza regolare, Swissmedic organizza inoltre incontri con associazioni di pazienti e consumatori, durante i quali si discute di questi aspetti. Molto lavoro attende l'Istituto nei prossimi anni in questo campo. Noi ce la metteremo tutta, per il bene dei pazienti.

# Prospettive

## Summit 2016

Il summit degli Heads of Medicines Regulatory Authorities riunisce una volta all'anno i responsabili delle autorità di omologazione di circa 25 paesi e regioni (tra cui USA, Cina, Giappone, Canada, Brasile, Sudafrica, UE, Russia). In occasione dell'ultimo incontro, tenutosi nel novembre 2015, si è deciso che sarà Swissmedic a ospitare l'11a edizione del summit nel 2016, compreso il meeting dell'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA). La conferenza di tre giorni è prevista dall'11 al 13 ottobre 2016 a Interlaken. L'incontro al vertice rappresenta un'opportunità unica per discutere in merito alle sfide attuali poste dalla regolamentazione degli agenti terapeutici e agli approcci globali per l'armonizzazione a livello strategico. Permette inoltre lo svolgersi di numerosi incontri bilaterali in un ristretto periodo di tempo.

## Nuovi compiti per Swissmedic dalla revisione della legge sulle epidemie

La Legge federale per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo (Legge sulle epidemie, LEp; RS 818.101) è stata sottoposta a revisione ed è entrata in vigore a cura del Consiglio federale il 1° gennaio 2016, unitamente alle norme di attuazione. Essa prevede che i laboratori che eseguono, o intendono eseguire, analisi microbiologiche per escludere la presenza di malattie trasmissibili sono soggetti alla sorveglianza esclusiva di Swissmedic. D'ora in poi i laboratori di microbiologia dovranno essere in possesso di un'autorizzazione d'esercizio di Swissmedic e saranno sottoposti periodicamente alla sua sorveglianza mediante ispezioni per verificare il rispetto delle disposizioni di legge.

A seguito di tale modifica vengono sospesi i riconoscimenti rilasciati finora dall'Ufficio federale della sanità pubblica. Inoltre, si è proceduto a una semplificazione della procedura di autorizzazione, che ora non prevede più il coinvolgimento delle autorità cantonali. Sono coinvolti i laboratori di microbiologia che:

- eseguono analisi diagnostiche ed epidemiologiche (diagnostica del paziente);
- eseguono analisi microbiologiche per escludere una malattia trasmissibile attraverso sangue, emoderivati o espianti (screening);
- forniscono analisi microbiologiche di campioni ambientali (analisi ambientali).

Questi laboratori devono soddisfare i requisiti previsti dall'Ordinanza concernente i laboratori di microbiologia (RS 818.123.1).



# VALORI E COMPORAMENTI

**QUALITÀ**  
**EFFICIENZA**  
**TRASPARENZA**  
**RISPETTO**  
**FIDUCIA**  
**INTEGRITÀ**  
**IMPEGNO**  
**LEALTÀ**

(I principi di Swissmedic)

# Cifre e fatti

## Statistica delle imprese a fine 2015

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)	241
fabbricazione di medicinali (senza autorizzazione alla mediazione)	95

### Mediazione di medicinali:

importazione di medicinali	553
commercio all'ingrosso di medicinali	833
esportazione di medicinali	431

### Commercio di medicinali all'estero

	371
--	-----

Laboratori con autorizzazione di Swissmedic per l'esecuzione di analisi microbiologiche o sierologiche di sangue, emoderivati o espianti volte a escludere la presenza di malattie trasmissibili in vista di una trasfusione, di un trapianto o di una preparazione

	39
--	----

Centri trasfusionali od ospedali con autorizzazione di Swissmedic per il trattamento del sangue o di emoderivati (trasfusioni di sangue)

	27
--	----

### Sostanze controllate

Autorizzazione d'esercizio per il trattamento di sostanze controllate	360
---	-----

### Laboratori con riconoscimento UFSP

Laboratori di microbiologia e sierologia ispezionati da Swissmedic	100
--	-----

## Omologazioni per tipo di preparato a fine 2015

Codice dell'agente terapeutico	Numero di medicinali omologati
Sintetici per uso umano	4 990
Biotecnologici	304
Vaccini	68
Emoderivati	88
Radiofarmaci	36
Generatori	4
Preparati a base di batteri e lieviti	27
Allergeni	345
Espianti: prodotti tessutali	2
Fitoterapici	659
Omeopatici	639
Medicamenti ayurvedici	1
Antroposofici	424
Medicamenti tibetani	6
Medicamenti per uso veterinario	719
<b>Totale</b>	<b>8 312</b>



## Omologazioni per categoria di dispensazione a fine 2015

### Categoria di dispensazione / Medicamenti omologati

A	Dispensazione singola su prescrizione medica o veterinaria	1 715
B	Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria	3 799
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	43
C	Dispensazione previa consulenza specialistica di operatori sanitari	602
C/D	Dispensazione previa consulenza specialistica di operatori sanitari/Dispensazione previa consulenza specialistica	24
D	Dispensazione previa consulenza specialistica	1 927
E	Dispensazione senza consulenza specialistica	169
<b>Totale</b>		<b>8 312</b>

## Medicamenti omeopatici e antroposofici omologati con procedura di notifica senza indicazione a fine 2015

Rimedi singoli	11 194
Rimedi complessi	1 064

## Swissmedic

Numero di collaboratori a fine anno	424
Impieghi a tempo pieno a fine anno	352
Totale donne	55,7 %
Totale uomini	44,3 %
Collaboratori a tempo parziale (il tempo parziale è definito come volume di lavoro fino all'89 %)	45,8 %
Età media dei collaboratori	47,5 anni
Donne	46,0 anni
Uomini	49,3 anni
Composizione linguistica:	
tedesco	85,1 %
francese	12,2 %
italiano	2,7 %
retoromancio	0 %
Percentuale di turnover	5,9 %

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)

---