

Scheda informativa

Notifica dei vizi di qualità degli emoderivati labili

Numero di identificazione: I-310.AA.01-A03i

Versione: 1.0

Valido dal: 09.08.2024

Indice

1	Definizioni e abbreviazioni	2
1.1	Abbreviazioni.....	2
2	Introduzione e finalità	2
3	Basi giuridiche e campo di applicazione	2
4	Altri documenti applicabili	3
5	Descrizione	3
5.1	Gravi vizi di qualità e gravi vizi di fabbricazione	3
5.2	Esempi di eventi soggetti a obbligo di notifica.....	3
5.2.1	Vizi di qualità gravi (soggetti a obbligo di notifica).....	3
5.2.2	Vizi di fabbricazione gravi (soggetti a obbligo di notifica)	4
5.2.3	Situazioni speciali	4
5.3	Obblighi di notifica per le attività che coinvolgono campioni di pazienti.....	5
5.4	Formulario di notifica, modalità di notifica, termini di notifica.....	5
5.5	Dati di contatto	5
6	Cambiamenti dalla versione precedente	5

1 Definizioni e abbreviazioni

1.1 Abbreviazioni

Cpv.	Capoverso	GPG	Good Practice Guidelines
OAMed	Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, RS 812.212.1	LATer	Legge sugli agenti terapeutici, RS 812.21
Art.	Articolo	IBCT	Incorrect Blood Component Transfused
T-CH	Trasfusione CRS Svizzera	IPD	Informazione post-donazione
CMV	Citomegalovirus	OM	Ordinanza sui medicinali, RS 812.212.21
FSCA	Field Safety Corrective Action	P. es.	Per esempio
GMP	Good Manufacturing Practice		

2 Introduzione e finalità

La presente scheda informativa riassume i fatti centrali sul tema dell'obbligo di notifica dei vizi di fabbricazione e di qualità degli emoderivati labili.

3 Basi giuridiche e campo di applicazione

Devono essere immessi in commercio soltanto agenti terapeutici qualitativamente impeccabili, sicuri ed efficaci (art. 1 legge sugli agenti terapeutici LATer). Il sangue e i suoi derivati labili sono agenti terapeutici e appartengono ai medicinali ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 lett. a LATer. Chi fabbrica, smercia, dispensa o utilizza agenti terapeutici deve notificare a Swissmedic i vizi di qualità che

possono compromettere l'uso stabilito, l'efficacia o la sicurezza del medicamento (cfr. art. 59 cpvv. 2 e 3 LATer). Nel settore degli emoderivati labili, l'obbligo di notifica sussiste se «la raccolta di sangue o la fabbricazione di emoderivati labili presentano gravi vizi riguardo alle norme GMP» e concerne anche i relativi provvedimenti (cautelari) adottati (art. 61 cpv. 7 OM e art. 37, cpv. 1 lett. e e cpv. 2 OAMed).

4 Altri documenti applicabili

Identificazione dei documenti

I-310.AA.01-A09 Formulario HV Notifica dei vizi di qualità degli emoderivati labili

I-310.AA.01-A08 Formulario HV Notifica delle misure di protezione

I-310.AA.01-A06 Formulario HV Notifica di incidenti e fatti gravi

5 Descrizione

5.1 Gravi vizi di qualità e gravi vizi di fabbricazione

La qualità di un agente terapeutico è scarsa se i valori relativi alle sue proprietà non sono conformi alle specifiche approvate da Swissmedic, se non sono state rispettate le norme della Buona prassi di fabbricazione (GMP/GPG) durante la fabbricazione o se sono emersi nuovi aspetti concernenti la qualità del medicamento che possono rappresentare un pericolo per la salute delle persone e degli animali. Il termine «**vizio di qualità**» viene utilizzato nel presente documento per indicare vizi che interessano emoderivati labili liberati sul mercato. Il termine «**vizio di fabbricazione**» di emoderivati labili designa una deviazione riscontrata durante la fabbricazione che è stata riconosciuta prima della liberazione sul mercato. In linea di principio, solo gli emoderivati qualitativamente impeccabili possono essere liberati sul mercato.

I vizi di qualità devono essere valutati come **gravi** in particolare se possono comportare un rischio per le e i pazienti. Nel settore degli emoderivati labili, questa condizione è data, p. es., nel caso in cui tali prodotti presentino un rischio di infezione, possano avere un tasso maggiore di effetti collaterali o la loro efficacia possa essere compromessa.

I vizi di fabbricazione **gravi** sono deviazioni classificate come particolarmente critiche in termini di rischio per le e i pazienti e di violazione delle condizioni specifiche degli emoderivati (p. es. la tracciabilità).

5.2 Esempi di eventi soggetti a obbligo di notifica

5.2.1 Vizi di qualità gravi (soggetti a obbligo di notifica)

Vizi di qualità soggetti a obbligo di notifica sono le deviazioni che concernono gli emoderivati liberati sul mercato. Il momento in cui il vizio viene individuato (p. es. nel magazzino del fabbricante, presso l'utilizzatrice o l'utilizzatore, a trasfusione avvenuta) non è rilevante ai fini dell'obbligo di notifica.

- Errore nel gruppo sanguigno etichettato (riguarda l'intero gruppo sanguigno designato)
- Scambio durante il processo di fabbricazione (scambi di donatrice o donatore/campioni/etichettatura)

- Informazione errata sulle specifiche del prodotto (p. es. prodotto irradiato, prodotto lavato, plasma con deficit di IgA, negatività degli anticorpi CMV)
- Errori di fabbricazione gravi: p. es. utilizzo di materiali errati, difettosi, scaduti, non certificati, impurità
- Gravi violazioni in relazione all'idoneità della donatrice o del donatore (p. es. errori di contenuto nel questionario, errori di processo nella valutazione dell'idoneità alla donazione)
- Gravi deviazioni delle specifiche del prodotto (specifiche al di fuori dei limiti di tolleranza definiti) (cfr. prescrizioni T-CH: controlli di qualità), periodo di osservazione: un anno (*esempio: c'è un evento da notificare per il parametro di verifica «conta piastrinica» se il criterio di accettazione ($\geq 2,4 \times 10^6$ /unità) viene raggiunto in meno del 90% dei controlli in un anno*)
- Consegnata nonostante errore di conservazione grave

5.2.2 Vizi di fabbricazione gravi (soggetti a obbligo di notifica)

Queste deviazioni devono essere notificate se si verificano nel processo di fabbricazione, sebbene non vi sia alcuna liberazione sul mercato.

- Violazioni rilevanti in relazione alla tracciabilità:
 - scambi
 - scambi di donatrici o donatori/di donazione
 - scambi di prodotto in un'altra fase della produzione
- etichettature errate (ABO RhD)

5.2.3 Situazioni speciali

Informazioni post-donazione/Formulario di notifica delle misure di protezione

Ai sensi dell'art. 37 cpv. 1 lett. b, c e cpv. 2 OAMed, i provvedimenti cautelari adottati devono essere notificati a Swissmedic se i test per le malattie trasmissibili non sono stati effettuati nel modo prescritto e la donatrice o il donatore ha presentato una sieroconversione o si è ammalata/o di una malattia trasmissibile con il sangue; sono comprese anche eventuali informazioni derivanti da «informazioni post-donazione» (IPD). In questi casi, i provvedimenti adottati devono essere presentati a Swissmedic tramite il formulario «HV Notifica delle misure di protezione» (I-310.AA.01-A08) ([Formulari/Classificazione \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/Formulari/Classificazione)).

Materiovigilanza

Gli incidenti gravi concernenti i dispositivi medici sono soggetti all'obbligo di notifica nell'ambito della **materiovigilanza** (maggiori informazioni sono disponibili sul sito web di Swissmedic:

Dispositivi medici: Notificare incidenti & FSCA (vigilanza): Utilizzatori ([link: Utilizzatori \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)). Una notifica di vizio di qualità è necessaria solo se successivamente è stato liberato un prodotto con un vizio di qualità grave (*esempi: un difetto del materiale provoca la contaminazione di un emoderivato, un errore di un dispositivo medico-diagnostico in vitro provoca un errore di etichettatura di un gruppo sanguigno*).

5.3 Obblighi di notifica per le attività che coinvolgono campioni di pazienti

Se il fabbricante opera come laboratorio immunoematologico per gli ordini relativi a pazienti, si devono rispettare gli obblighi di notifica validi per i Near Miss e gli IBCT (errori di trasfusione). Maggiori spiegazioni in merito sono disponibili sul sito web di Swissmedic Emovigilanza ([Cosa notificare? \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch), notifica di incidenti e fatti gravi). In linea di principio, la persona che scopre un incidente è tenuta a notificarlo; se necessario, l'adempimento dell'obbligo di notifica deve essere concordato con la o il committente.

5.4 Formulario di notifica, modalità di notifica, termini di notifica

La notifica deve essere indirizzata alla Sezione Inspection Management and Blood Surveillance di Swissmedic. Vi preghiamo di utilizzare il formulario «HV Notifica dei vizi di qualità degli emoderivati labili» (I-310.AA.01-A09) (www.swissmedic.ch / Medicamenti per uso umano / Sorveglianza del mercato / Emovigilanza / Formulari / Classificazioni; *link*: [Formulari / Classificazione \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)).

Il formulario può essere inviato per e-mail o posta (cfr. dati di contatto). Per la trasmissione di documenti/allegati di grandi dimensioni è possibile utilizzare il *servizio di trasferimento web dell'Amministrazione federale* – vi preghiamo di mettervi direttamente in contatto con noi.

Ai sensi dell'art. 62 cpv. 3 OM, i vizi di qualità riscontrati devono essere notificati a Swissmedic senza indugio, al massimo entro 15 giorni dalla constatazione. La notifica dei relativi provvedimenti cautelari (si applica alle e ai titolari dell'autorizzazione, cfr. art. 61 cpv. 7 OM e art. 37 OAMed) può essere effettuata contemporaneamente o comunque entro un termine ragionevole; solitamente, la notifica dei provvedimenti cautelari è attesa entro 60 giorni dalla constatazione del vizio di qualità. Eventuali domande da parte di Swissmedic possono essere inviate di norma entro 30 giorni dalla ricezione.

5.5 Dati di contatto

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Ispettorati e autorizzazioni
Sezione Inspection Management and Blood Surveillance
Hallerstrasse 7

3012 Berna

Telefono: +41 58 462 02 11

E-mail: haemovigilance@swissmedic.ch oppure haemovigilance.swissmedic@hin.ch

L'indirizzo e-mail @hin.ch appartiene alla rete del fornitore «HIN» Health Info Net AG. I partecipanti alla rete HIN possono inviare e-mail a questo indirizzo utilizzando la crittografia dei dati offerta da HIN («HIN secured»). In caso di domande sulla sicurezza della trasmissione dei dati vi preghiamo di contattarci direttamente.

6 Cambiamenti dalla versione precedente

- Trasferimento da MU a QMI con lievi adeguamenti alle nuove denominazioni organizzative