

Indice

1	Abbreviazioni	1
2	Introduzione e obiettivo	1
3	Campo di applicazione	1
4	Altri documenti vigenti	1
5	DHPC	2
5.1	Contenuto	2
5.2	Invio	2
5.2.1	Destinatari	2
5.2.2	Busta	3
5.3	Pubblicazione	3
5.3.1	Titolare dell'omologazione	3
5.3.2	Swissmedic	3
6	DHPC che coinvolge più titolari di un'omologazione	3
7	Modello di DHPC	3
	Cronistoria delle modifiche	4

1 Abbreviazioni

DHPC	Direct Healthcare Professional Communication
EI	Effetti indesiderati dei medicinali
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (LATER; RS 812.21)

2 Introduzione e obiettivo

Per Swissmedic la presente guida complementare funge innanzitutto da supporto all'applicazione unitaria e conforme ai principi di uguaglianza giuridica delle disposizioni di legge. La pubblicazione deve garantire al richiedente una presentazione trasparente dei requisiti di Swissmedic da soddisfare, affinché le relative domande di omologazione possano essere elaborate il più rapidamente ed efficientemente possibile.

L'obbligo di informare il pubblico è sancito dall'art. 67 della LATer e riguarda sia Swissmedic sia il titolare dell'omologazione. La presente guida complementare descrive i contenuti e i canali di comunicazione relativi a una DHPC (lettera agli specialisti) da parte del titolare dell'omologazione.

3 Campo di applicazione

La presente guida complementare è valida per il settore Sorveglianza del mercato e va applicata in caso di creazione e pubblicazione delle informazioni sui rischi dei medicinali da parte del titolare dell'omologazione.

4 Altri documenti vigenti

Identificazione dei documenti

LATer RS 812.21

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XV – Safety communication (Rev 1)

5 DHPC

La pubblicazione e l'invio di una DHPC deve sempre essere presa in considerazione nel caso sussista un'urgente e importante necessità di informare gli specialisti sia a causa di un indispensabile e rilevante cambiamento di comportamento sia in caso di domande dei pazienti. Una DHPC può essere adottata anche come misura ad interim, nel caso in cui non siano ancora stati valutati tutti i dati.

Ogni DHPC viene autorizzata da Swissmedic.

Una DHPC è obbligatoria nei seguenti casi:

- sospensione, soppressione dell'omologazione per motivi di sicurezza
- limitazione dell'indicazione, nuova controindicazione, modifica della posologia per motivi di sicurezza
- deficienze di qualità rilevanti per la sicurezza
- problemi di fornitura relativi ai medicinali di vitale importanza.

Inoltre, una DHPC può essere necessaria, qualora si verificano le seguenti situazioni:

- nuove importanti avvertenze o misure precauzionali
- nuove raccomandazioni per evitare o trattare gli EI oppure per impedire abusi o errori terapeutici.

5.1 Contenuto

Il seguente capitolo fornisce una panoramica sui contenuti più importanti di una DHPC.

La DHPC deve essere breve e precisa e non può includere elementi pubblicitari come riferimenti a una nuova indicazione, la cui introduzione è prevista a breve, e altre informazioni simili.

- Il testo contiene i fatti salienti e mette in evidenza il segnale di sicurezza (descrizione da un lato e interpretazione comprensiva della valutazione tra benefici e rischi dall'altro).
- Indicazione che la DHPC è inviata in accordo con Swissmedic.
- In caso di sospensione/ritiro di partite: richiamo fino a quale livello e tabella di marcia.
- Breve riferimento alle misure intraprese a livello internazionale (in EU, FDA) (se pertinente).
- Istruzioni sulle procedure per gli specialisti/istruzioni destinate ai pazienti.
- Riferimento alle modifiche dell'informazione sul medicamento (informazione professionale e informazione destinata ai pazienti).
- Riferimento alle misure/attività di follow-up con corrispondente tabella di marcia (se pertinente).
- Sollecito a notificare gli effetti indesiderati dei medicinali (EI).
- Altre informazioni importanti: link/dati di contatto.
- Referenze bibliografiche (se rilevanti).

5.2 Invio

5.2.1 Destinatari

- Medici/specialisti con studio proprio che prescrivono il medicamento
- Medici/specialisti con studio proprio che eventualmente si trovano o si troveranno ad affrontare complicazioni
- Primari e medici dirigenti negli ospedali
- Farmacie ospedaliere
- Farmacie d'officina (pubbliche)

Qualsiasi limitazione del suddetto gruppo di destinatari deve essere motivata in modo convincente da parte del titolare dell'omologazione. Se una DHPC riguarda medicinali che non devono essere obbligatoriamente venduti in farmacia (esempi: kava, iberico, ecc.), occorre ampliare il gruppo dei destinatari di conseguenza e considerare sempre l'eventuale pubblicazione di un comunicato stampa aggiuntivo. Altri possibili destinatari: istituti quali case di riposo e prigioni, drogherie, erboristerie, ecc.

5.2.2 Busta

Conformemente al numero 281.2 del codice farmaceutico (www.scienceindustries.ch) sulla busta deve figurare l'indicazione «COMUNICAZIONE IMPORTANTE».

5.3 Pubblicazione

5.3.1 Titolare dell'omologazione

Il titolare dell'omologazione deve pubblicare la DHPC anche sotto forma di annuncio nel Bollettino dei medici svizzeri e nel *pharmaJournal*. Il contenuto dell'annuncio deve basarsi sulla DHPC, che tuttavia può essere riprodotta anche in versione abbreviata. Il testo dell'annuncio viene approvato da Swissmedic insieme alla DHPC prima della pubblicazione.

5.3.2 Swissmedic

Swissmedic pubblica contemporaneamente sul proprio sito la DHPC inviata dal titolare dell'omologazione.

6 DHPC che coinvolge più titolari di un'omologazione

In caso di una DHPC che coinvolge più titolari di un'omologazione, secondo la prassi consolidata si tende a redigere un'unica DHPC/un unico annuncio in comune. Nell'ottica di informare gli specialisti in modo mirato e di evitare le ridondanze, i titolari dell'omologazione sono invitati a collaborare tra loro. Se i titolari dell'omologazione non si mettono d'accordo, i titolari dell'omologazione interessati devono provvedere individualmente a inviare e a pubblicare sotto forma di annuncio il testo DHPC disposto.

7 Modello di DHPC

Designazione del medicamento, principio attivo: segnale di sicurezza e misure

(Istruzioni: p. es. «rari casi di acidosi metabolica – nuove misure precauzionali», «sospensione dell'omologazione...», «ritiro di partite»)

Appellativo

Indicazione che l'informazione/la misura è inviata in accordo con Swissmedic.

Sintesi

(Istruzioni: per la sintesi scegliere il formato elenco in grassetto.)

- Breve descrizione del segnale di sicurezza, istruzioni per minimizzare il rischio (p. es. nuove controindicazioni, avvertenze, ecc.), terapie alternative (se pertinenti).
- Informazioni sul richiamo (se pertinenti): fino a quale livello, data.

Informazioni di base

- Breve descrizione del campo di applicazione del medicamento.
- Fatti essenziali relativi al rischio: EI, grado di gravità e decorso, *onset latency*, fattori di rischio, dose-dipendenza, evidenza, *rechallenge* o *dechallenge* positivo.
- Stima dell'incidenza (in caso di segnalazione spontanea: indicazione del numero di casi, entità del collettivo esposto).
- Conseguenze: valutazione tra benefici e rischi, informazioni per identificare il rischio, popolazioni a rischio, ev. disposizioni per l'uso «fuori etichetta» (*off-label use*).
- Riferimento a DHPC precedenti in relazione al rischio attuale (se pertinente).

Misure e istruzioni/raccomandazioni per gli specialisti

- Istruzioni chiare in merito alle procedure per medici o farmacisti (i pericoli, p.es. in caso di sospensione improvvisa o incontrollata, devono sempre essere presi in considerazione!)
- Informazioni sulle istruzioni destinate ai pazienti (se necessario)
- Riferimento alle modifiche dell'informazione sul medicamento (informazione professionale e informazione destinata ai pazienti). Inclusa la seguente frase standard: «L'informazione sul medicamento aggiornata è pubblicata sul sito www.swissmedicinfo.ch»
- Indicazione delle tempistiche previste per le misure/attività di follow-up che saranno intraprese dall'azienda/dalle autorità (se pertinente).
- Indicazione in merito a se e quando i titolari dell'omologazione metteranno nuovamente a disposizione ulteriori informazioni (se pertinente).

Dati di contatto

Per ulteriori domande e informazioni sull'argomento è necessario indicare un referente, l'azienda, un numero di telefono ed eventualmente l'indirizzo del sito (se pertinente).

Notifiche di effetti indesiderati

Invito a notificare gli effetti indesiderati dei medicinali utilizzando la seguente frase standard:

DE: Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

FR : Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Électronique Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Allegati

- Testo opportunamente modificato dell'informazione sul medicamento con le modifiche evidenziate (se pertinente)
- Elenco delle referenze bibliografiche/*link* (se pertinente)

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Nuova versione secondaria	Descrizione, osservazione	
1.0	01.01.2019		Attuazione OATer4	pad