

## **Guida complementare DHPC MUU**

**Numero di identificazione:** MU101\_20\_002

**Versione:** 4.0

**Valido dal:** 01.07.2025

<b>Indice</b>	
<b>1</b>	<b>Abbreviazioni .....2</b>
<b>2</b>	<b>Introduzione e obiettivo .....2</b>
<b>3</b>	<b>Campo di applicazione .....3</b>
<b>4</b>	<b>Basi giuridiche .....3</b>
<b>5</b>	<b>DHPC .....3</b>
5.1	Contenuto .....4
5.2	Marcatura .....4
5.2.1	Posizionamento e dimensione del simbolo .....5
5.3	Invio .....6
5.3.1	Destinatari .....6
5.4	Pubblicazione .....7
5.4.1	Compiti del titolare dell'omologazione .....7
5.4.2	Compiti di Swissmedic .....7
<b>6</b>	<b>DHPC che coinvolge più titolari di un'omologazione .....7</b>
<b>7</b>	<b>Modello di DHPC .....7</b>

## 1 Abbreviazioni

DHPC	Direct Healthcare Professional Communication
EI	Effetti indesiderati dei medicinali
MUU	Medicamento per uso umano
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (LATer; RS 812.21)
OM	Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (Ordinanza sui medicinali, RS 812.212.21)

## 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 per medicinali per uso umano (MUU) descrive i contenuti e i canali di comunicazione relativi a una Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) (lettera al personale specializzato) da parte del titolare dell'omologazione.

### 3 Campo di applicazione

La presente guida complementare va applicata in caso di creazione e pubblicazione delle informazioni sui rischi relativi a MUU da parte del titolare dell'omologazione.

### 4 Basi giuridiche

#### LATer

- Art. 58 Sorveglianza del mercato da parte delle autorità
- Art. 67 Informazione del pubblico

#### OM

- Art. 68 Informazione del pubblico  
(Nozioni acquisite nell'ambito della sorveglianza del mercato che hanno rilevanza per la sicurezza degli agenti terapeutici)

#### Guideline on good pharmacovigilance practices

- Modul 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).
- Informazioni relative al materiale informativo del titolare dell'omologazione in relazione alla DHPC (p.es. liste di controllo per i medici prescrittori, opuscolo per i pazienti ecc.).

## 5.2 Marcatura

Per permettere a chi riceve la DHCP di fare una chiara distinzione tra documentazione pubblicitaria e importanti informazioni di sicurezza sui rischi dei medicinali, dal 1° luglio 2025 sarà obbligatorio etichettare la DHCP approvata da Swissmedic a partire da questa data con il simbolo «Informazione di sicurezza rossa».

La marcatura obbligatoria dovrebbe consentire di raggiungere in modo più affidabile le persone destinatarie e migliorare ulteriormente la sicurezza dei medicinali.



Figura 1: Simbolo «Informazione di sicurezza rossa» (italiano)

Il simbolo corrispondente deve essere raffigurato sia sulla busta che sulla DHPC e, se del caso, sull'annuncio. Il simbolo «Informazione di sicurezza rossa» va utilizzato esclusivamente per la marcatura delle DHPC approvate dalle autorità. **Le comunicazioni non approvate dalle autorità non devono recare questo simbolo.**

Il simbolo «Informazione sulla sicurezza rossa» è disponibile nelle lingue nazionali e deve essere utilizzato in base alla lingua della DHCP.

I simboli possono essere scaricati qui [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Medicamenti per uso umano > Sorveglianza del mercato > Healthcare Professional Communications > Marcatura «Informazione di sicurezza rossa».

### 5.2.1 Posizionamento e dimensione del simbolo

Il simbolo «Informazione di sicurezza rossa» deve essere applicato nell'intestazione allineata a destra sulla prima pagina della DHPC, nella lingua nazionale appropriata per le persone destinatarie. Questo vale sia per la versione della DHPC da inviare per posta, le versioni elettroniche della DHPC che vengono caricate sul sito web di Swissmedic, sia per eventuali annunci della DHPC pubblicati nelle riviste specializzate. Per quanto riguarda le buste della DHPC, il titolare dell'omologazione deve collocare il simbolo «Informazione di sicurezza rossa» in modo ben visibile sul frontespizio della busta.

Sulle buste è possibile utilizzare il simbolo «Informazione di sicurezza rossa» nella lingua nazionale appropriata per la persona destinataria o, in alternativa, il simbolo multilingue.

È necessario rispettare la dimensione minima del simbolo «Informazione di sicurezza rossa» come indicato nelle figure 2 e 3.



Figura 2: Dimensione minima del simbolo «Informazione di sicurezza rossa» (monolingue)

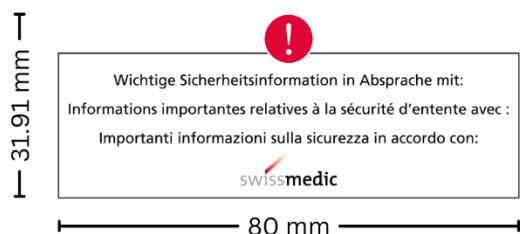


Figura 3: Dimensione minima del simbolo «Informazione di sicurezza rossa» (multilingue)

Se sulla DHCP e/o sulla busta è applicato anche il logo dell'azienda, è necessario assicurarsi che la dimensione del logo non superi i 2/3 del simbolo «Informazione di sicurezza rossa».

## 5.3 Invio

### 5.3.1 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 (per esempio l'iperico, 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.

## 5.4 Pubblicazione

### 5.4.1 Compiti del titolare dell'omologazione

La DHPC finale deve essere contrassegnata con il simbolo «Informazione di sicurezza rossa» secondo le indicazioni del capitolo 5.2 e inoltrata a Swissmedic in formato PDF (senza firma, una copia in ogni lingua: tedesco, francese e italiano). Il titolare dell'omologazione deve di regola pubblicare la DHPC anche sotto forma di annuncio nel Bollettino dei medici svizzeri e nel pharmaJournal (va stabilito di volta in volta in accordo con Swissmedic). 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.

### 5.4.2 Compiti di Swissmedic

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

## 6 DHPC che coinvolge più titolari di un'omologazione

Nel caso di una DHPC che coinvolge più titolari di un'omologazione, di regola si tende a redigere un'unica DHPC/un unico annuncio in comune. Nell'ottica di informare il personale specializzato in modo mirato e di evitare le ridondanze, i titolari dell'omologazione sono invitati a collaborare. 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

Simbolo «Informazione di sicurezza rossa» (cfr. capitolo 5.2)

Deve essere utilizzato il seguente titolo standard:

DE: Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

FR: Communication importante relative à la sécurité des médicaments

IT: Comunicazione importante sulla sicurezza dei medicinali

Medicamenti interessati

Principio attivo o gruppo di principi attivi: Rischio e/o misure

*Esempio:*

*Novalgina®, Metamizolo Spirig HC®, Minalgin®, Novaminsulfon Sintetica®, Metamizol-Mepha®*

*Medicamenti contenenti metamizolo: misure di minimizzazione del rischio per la diagnosi precoce di agranulocitosi, per la riduzione dell'uso off-label e per la prevenzione della somministrazione concomitante di metotrexato*

Se sono coinvolti molti medicinali, si può rinunciare a nominare i singoli medicinali nel titolo (va stabilito di volta in volta in accordo con Swissmedic).

*Contraccettivi ormonali combinati (COC): rischio aumentato di tromboembolismo venoso con COC contenenti clormadinone acetato/etinilestradiolo rispetto ai COC contenenti levonorgestrel*

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 medicinale.
- 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 medicinale (informazione professionale e informazione destinata ai pazienti). Inclusa la seguente frase standard: «L'informazione sul medicinale aggiornata è pubblicata sul sito [www.swissmedicinfo.ch](http://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).

### **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](http://www.swissmedic.ch) zu finden.

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

IT: Per la notifica di effetti indesiderati di medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare la piattaforma di notifica Electronic Vigilance System (EIViS) appositamente sviluppata. Tutte le informazioni necessarie si trovano su [www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home.html](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home.html)

### **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).

Se una DHCP riguarda più titolari dell'omologazione, le informazioni devono essere fornite in forma tabellare (medicamento, titolare dell'omologazione, dati di contatto).

### **Allegati**

- Testo opportunamente modificato dell'informazione sul medicinale con le modifiche evidenziate (se pertinente)
- Elenco delle referenze bibliografiche/*link* (se pertinente)
- Link/indirizzi relativi al materiale informativo del titolare dell'omologazione in relazione alla DHPC (p. es. liste di controllo per la medica o il medico che prescrive il medicinale, opuscolo per pazienti ecc.) se pertinente

## Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
4.0	<p>Capitolo 3: Modifica del campo di applicazione</p> <p>Capitolo 4: Ridenominazione del capitolo e specificazione delle basi legali</p> <p>Nuovo capitolo: 5.2 Marcatura</p> <p>La marcatura della busta con il termine «COMUNICAZIONE IMPORTANTE» secondo il numero 281.2 del codice farmaceutico (<a href="http://www.scienceindustries.ch">www.scienceindustries.ch</a>) non è più richiesta e viene sostituita dalla nuova marcatura obbligatoria come descritto nel capitolo 5.2.</p> <p>Capitolo 7: Integrazioni per unificare la struttura della DHPC, frase standard sulla notifica di EI integrata in italiano. Ulteriori modifiche redazionali e ridenominazione del termine materiale di formazione in materiale informativo.</p>	dst
3.1	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
3.0	Modifiche diversi	col
2.0	<p>Modifica del titolo del documento da «Guida complementare DHPC Contenuto, Destinatari, Pubblicazione, Modello HMV4» a «Guida complementare DHPC MUU»</p> <p>Capitoli 5.1 e 7: nuova indicazione relativa al materiale di supporto/formazione</p>	pad
1.0	Attuazione OATer4	pad