

Indice

1	Concetti, definizioni, abbreviazioni	2
2	Obiettivi	2
4	Base legale.....	3
5	Come notificare?	3
6	Quando notificare?.....	3
7	Procedura di notifica	3
7.1	Rapporti delle tendenze	4
7.2	Notifiche riassuntive	4
7.3	Dispositivi utilizzati nell'ambito di sperimentazioni cliniche.....	4
8	Cosa si deve notificare?	4
8.1	Interpretazione degli obblighi di notifica degli effetti collaterali in conformità al paragrafo 5.1.3.5 «EXPECTED AND FORESEEABLE SIDE EFFECTS» della MEDDEV 2.12/1	5
9	Notifiche a Swissmedic da parte degli utilizzatori.....	5
10	Confidenzialità.....	6

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice/autore)	Visto autrice / autore
2.0	30.06.2020	Capitolo 5: correzione del contenuto riguardante il termine di notifica di 10 giorni	wic
1.1	31.08.2018	Modifica dell'indirizzo di contatto e dei collegamenti Internet	bul
1.0	09.03.2017	Nuovo QM Ident (precedente: MU101_30_005i_MB)	wis
03	01.05.2016	Modifiche della procedura relativa alle notifiche da parte degli utilizzatori: par. 8. Notifiche a Swissmedic da parte degli utilizzatori – Aggiunta del punto che anche gli incidenti non soggetti all'obbligo di notifica (Complaints) vengono trasmessi.	bul
02	01.09.2015	Adattamento del testo al Paragrafo 6, La valutazione di Swissmedic	bul
01	01.02.2015	Ricompilazione per la registrazione nel Sistema Q Sostituisce la versione Internet del 24.01.2006	bul

1 Concetti, definizioni, abbreviazioni

Immissione in commercio: lo smercio e la dispensazione di agenti terapeutici (art. 4 cpv. 1 lett. d della LATer, legge sugli agenti terapeutici)

Responsabile della prima immissione in commercio: la persona che immette un dispositivo medico per la prima volta in Svizzera gratuitamente o contro remunerazione (art. 3 cpv. 2 dell'ODmed, ordinanza relativa ai dispositivi medici). Sono i fabbricanti (quelli muniti di marchio CE) e i rispettivi mandatari europei. **Coloro che importano dispositivi medici e li dispensano in Svizzera a intermediari, punti di vendita o pazienti sono ugualmente considerati responsabili della prima immissione in commercio.**

Persona che immette successivamente in commercio il dispositivo: p.es. punti di vendita (grossista, dettagliante) o intermediari

2 Obiettivi

Il presente documento descrive le direttive a cui i responsabili della prima immissione in commercio devono attenersi in merito alle notifiche di incidenti. Gli specialisti che accertano incidenti gravi nell'utilizzo di dispositivi medici sono ugualmente soggetti all'obbligo di notifica descritto nella scheda informativa *MU510_00_003i_MB Materiovigilanza – notifiche degli utilizzatori*.

La presente scheda informativa è stata redatta da Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, e si rivolge ai responsabili della prima immissione in commercio. Le normative applicabili in materia di dispositivi medici devono essere riassunte e rappresentate in modo facilmente comprensibile e in una forma direttamente applicabile nella pratica. In ogni caso fanno fede le disposizioni di legge.

Per agevolare la leggibilità del testo si è rinunciato a differenziare i generi, sebbene ci si riferisca sempre a entrambi.

4 Base legale

Le notifiche di incidenti gravi con dispositivi medici sono regolamentate dalla legge sugli agenti terapeutici (LATer, RS 812.21) e dall'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213) con le quali sono stati integrati nel diritto svizzero i requisiti previsti dalle tre direttive europee 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.

I responsabili della prima immissione in commercio sono tenuti a organizzare ed eseguire un **controllo autonomo** (art. 14 ODmed). Essi devono notificare incidenti gravi alle autorità competenti (art. 15 ODmed), ovvero **tutti gli incidenti gravi avvenuti in Svizzera** devono essere notificati a Swissmedic indipendentemente dal fatto che il responsabile della prima immissione in commercio abbia sede in Svizzera. La procedura di notifica per incidenti gravi descritta nella presente scheda informativa si applica ai dispositivi medici di tutte le classi. Conformemente all'ODmed, la persona che immette un dispositivo in commercio per la prima volta deve assicurarsi che gli incidenti gravi siano notificati a Swissmedic. In pratica, le notifiche possono essere effettuate dal fabbricante, anche se si trova all'estero, dal suo mandatario europeo o dal distributore svizzero.

Swissmedic consiglia agli importatori svizzeri (che possono essere distributori, farmacie, studi medici, ecc.) di stipulare degli **accordi contrattuali con i fornitori e/o i fabbricanti** che regolamentino le responsabilità in relazione alla sorveglianza sui dispositivi medici (sezione 5 ODmed: sistema di sorveglianza sui dispositivi, notifica di incidenti gravi e misure di sicurezza).

Ogni persona che **immette successivamente in commercio** il dispositivo (grossista, dettagliante, ecc.) è tenuta a raccogliere le contestazioni e le esperienze in merito all'applicazione e all'efficacia e a trasmettere questi dati alla persona che ha immesso il dispositivo in commercio per la prima volta (art. 14, cpv. 4 ODmed, art. 15d.).

5 Come notificare?

La Svizzera aderisce al sistema europeo in virtù degli Accordi bilaterali. Pertanto, ha partecipato attivamente anche alle consultazioni tra le varie parti interessate (autorità competenti, servizi della Commissione Europea, rappresentanti dell'industria) al fine di elaborare e ampliare le linee guida europee sul sistema di vigilanza (MEDDEV 2.12/1). Per queste ragioni tali linee guida trovano applicazione anche in Svizzera.

Il documento MEDDEV 2.12/1 descrive in dettaglio la procedura da seguire dopo un incidente grave. Il documento presenta anche vari esempi che facilitano l'interpretazione della nozione di «incidente grave». Il documento è consultabile sul sito Internet della Commissione Europea:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en

Le notifiche possono essere formulate in inglese o in una delle lingue ufficiali svizzere. Il relativo modulo è disponibile sul sito Internet della Commissione Europea o su quello di Swissmedic alla voce «Dispositivi medici», «Notificare eventi & FSCA».

6 Quando notificare?

Nel caso in cui l'incidente grave metta o potrebbe mettere, manifestamente e direttamente, in grave pericolo **la vita o la salute di una molteplicità di persone** (serious public health threat), la notifica deve essere effettuata **entro 2 giorni civili** dalla constatazione.

La notifica deve essere effettuata entro **10 giorni civili** nel caso in cui l'incidente abbia provocato il decesso o un grave e inatteso peggioramento dello stato di salute e al più tardi entro **30 giorni civili** dalla constatazione di altri incidenti gravi.

7 Procedura di notifica

Il rapporto iniziale deve essere trasmesso a Swissmedic entro il termine di notifica. Questo rapporto contiene tutte le informazioni disponibili al momento della sua redazione:

- l'accaduto;
- il dispositivo implicato;
- le conseguenze per il paziente.

Inoltre il rapporto iniziale deve:

- indicare se sono previste misure immediate;
- descrivere sommariamente l'indagine prevista (p.es. se e come il dispositivo sarà analizzato);
- fornire uno scadenario approssimativo per l'indagine;
- indicare una scadenza approssimativa per il rapporto finale.

Un rapporto intermedio deve essere trasmesso a Swissmedic se nel corso dell'indagine, a seguito delle informazioni ottenute, la decisione concernente le misure originarie viene modificata o se la scadenza per il rapporto finale deve essere ritardata; tale rapporto intermedio deve contenere tutti i risultati già disponibili delle indagini fino ad allora condotte.

Il rapporto finale deve fornire tutte le informazioni che non erano ancora disponibili al momento della stesura del rapporto iniziale. In particolare deve descrivere:

- i risultati dell'indagine;
- le conclusioni;
- se necessario, le misure correttive previste e lo scadenario approssimativo per la loro applicazione.

La valutazione di Swissmedic

Swissmedic raccoglie in maniera sistematica tutte le notifiche ricevute, valuta i rapporti e decide se occorre adottare misure supplementari. Per il rapporto iniziale, la valutazione di Swissmedic verte in particolare sulle misure immediate (sono necessarie, previste, appropriate?) e sull'indagine proposta (è necessaria, appropriata?). Per quel che concerne il rapporto finale, la valutazione si concentra sui risultati dell'indagine e sulle conclusioni del fabbricante. Dopo che Swissmedic ha concluso la sua valutazione e tutti i documenti richiesti sono stati ricevuti, la persona che redige il rapporto finale riceve una conferma scritta della chiusura del caso da parte di Swissmedic. Questo non esclude tuttavia eventuali indagini successive se dovessero emergere nuove informazioni in merito.

7.1 Rapporti delle tendenze

Le modalità per redigere i rapporti delle tendenze sono descritte in un'apposita scheda informativa di Swissmedic (*MU510_00_008i_MB Notifiche riassuntive e rapporto delle tendenze*).

Se si constata un netto aumento del tasso di incidenti o di contestazioni da parte dei clienti, la persona responsabile della prima immissione in commercio del dispositivo medico deve informare Swissmedic allestendo un rapporto delle tendenze in cui comunica anche le eventuali misure adottate. Il relativo modulo è disponibile sul sito Internet della Commissione Europea.

7.2 Notifiche riassuntive

Le modalità per effettuare le notifiche riassuntive sono descritte in un'apposita scheda informativa di Swissmedic (*MU510_00_008i_MB Notifiche riassuntive e rapporto delle tendenze*).

Su richiesta l'Istituto può accettare che si presentino delle notifiche in modo riassuntivo, se la causa dell'errore è nota o se dopo l'attuazione dei richiami e di altre misure di sicurezza continuano a essere commercializzati dispositivi difettosi.

7.3 Dispositivi utilizzati nell'ambito di sperimentazioni cliniche

Se nel corso di sperimentazioni cliniche i dispositivi con marcatura CE vengono usati conformemente all'uso al quale sono destinati (cosiddetti studi sul follow-up clinico post vendita, si vedano anche le linee guida europee MEDDEV 2.12/2), la notifica di incidenti gravi sarà effettuata in conformità alla presente scheda informativa.

Un'apposita scheda informativa «*BW510_00_001f_MB Aide-Mémoire Essais cliniques DIM*» fornisce invece informazioni sugli obblighi di notifica nelle sperimentazioni cliniche con i dispositivi ancora privi di marcatura CE o in caso di utilizzi diversi dalla destinazione d'uso prevista dalla marcatura CE.

8 Cosa si deve notificare?

Tutti gli incidenti gravi (secondo la definizione dell'art. 3 ODmed e la MEDDEV 2.12/1) che avvengono in Svizzera devono essere notificati a Swissmedic. Le notifiche sono obbligatorie per tutti i dispositivi medici già in commercio.

I richiami di dispositivi o altre misure di sicurezza per i dispositivi in commercio (Field Safety Corrective Actions, FSCA) che interessano la Svizzera devono ugualmente essere notificati a Swissmedic. La scheda informativa relativa alle notifiche delle FSCA «MU510_00_007i_MB Materiovigilance FSCA» è disponibile sul sito di Swissmedic. Se un incidente grave si verifica al di fuori del territorio svizzero, l'episodio deve essere notificato all'autorità straniera competente. Swissmedic non è responsabile dell'elaborazione della relativa notifica e non deve essere informato al riguardo.

Se tuttavia si constata un netto aumento del tasso previsto di incidenti gravi e contestazioni, anche se nessuno di questi si è verificato in Svizzera, i responsabili della prima immissione in commercio sono tenuti a consegnare un rapporto delle tendenze a Swissmedic (vedi capitolo 8.1 Rapporti delle tendenze).

8.1 Interpretazione degli obblighi di notifica degli effetti collaterali in conformità al paragrafo 5.1.3.5 «EXPECTED AND FORESEEABLE SIDE EFFECTS» della MEDDEV 2.12/1

In conformità al paragrafo 5.1.3.5 delle linee guida MEDDEV, gli effetti collaterali attesi e prevedibili devono soddisfare i seguenti criteri affinché non siano soggetti all'obbligo di notifica. **Tutti** i 4 criteri seguenti devono essere soddisfatti:

- l'effetto collaterale è descritto in maniera chiara nelle istruzioni del dispositivo;
- l'effetto collaterale è clinicamente descritto come prevedibile ed è presente anche una componente di prevedibilità qualitativa e quantitativa nel momento in cui il dispositivo è utilizzato secondo lo scopo a cui destinato e funziona come previsto;
- l'effetto collaterale deve essere documentato nel «device master record» con un'adeguata valutazione del rischio, prima del verificarsi dell'incidente grave;
- l'effetto collaterale deve essere clinicamente accettabile in termini di beneficio per il singolo paziente.

Incidenti gravi che insorgono a causa di un funzionamento errato del dispositivo devono essere notificati e non sono classificabili come effetto collaterale anche qualora tali funzionamenti errati siano noti.

Esempi:

- rottura della vite ossea senza che questa sia stata causata da un evento (p.es. incidente);
- rottura di uno strumento chirurgico di classe I in seguito alla quale un frammento resta nel corpo del paziente;
- mancata espansione di uno stent.

9 Notifiche a Swissmedic da parte degli utilizzatori

Gli utilizzatori professionali sono soggetti all'obbligo di notifica nei confronti di Swissmedic e inoltrano quindi le notifiche come utilizzatori. Anche i pazienti possono notificare incidenti a Swissmedic. Swissmedic trasmette tali notifiche al fabbricante o al distributore. L'azienda che riceve una notifica da Swissmedic deve trattarla come ogni altra notifica. Il fatto di ricevere una notifica da Swissmedic non esonera i fabbricanti dai loro obblighi di notifica verso Swissmedic. Quando si riceve la notifica di un utilizzatore occorre procedere nel seguente modo:

- Secondo quanto previsto dal capitolo 3, l'azienda che riceve la notifica può trasmetterla a un altro membro della catena di distribuzione (fabbricante, mandatario, ecc.) che esaminerà il caso e trasmetterà la notifica di vigilanza e altri rapporti a Swissmedic.
- L'azienda implicata deve valutare l'incidente e decidere se si tratta di un incidente grave.
- Se l'incidente descritto nella notifica corrisponde a un incidente grave, occorre seguire la procedura descritta al capitolo 6. Un rapporto iniziale deve essere trasmesso a Swissmedic entro le scadenze prestabilite. Alla fine dell'indagine sarà consegnato un rapporto finale.
- Se invece l'accaduto non può essere classificato come incidente grave, l'azienda informerà Swissmedic della sua decisione.
- I sistemi di gestione della qualità necessitano di regolamentazioni efficaci per la comunicazione con i clienti in caso di contestazioni. Pertanto, l'utilizzatore interessato e

Swissmedic devono essere informati per iscritto circa i risultati dell'indagine sul presente incidente.

10 Confidenzialità

Gli articoli da 61 a 64 della LATer trattano la confidenzialità dei dati. La legge prevede l'obbligo di mantenere il segreto per le autorità federali e cantonali e regola anche le deroghe a tale obbligo.

Swissmedic comunica dati alle autorità federali o cantonali incaricate dell'esecuzione della legge, come l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) o le autorità cantonali. Swissmedic informa i farmacisti cantonali dei risultati delle indagini condotte su incidenti particolarmente gravi accaduti nel loro cantone.

Per evitare rischi per la salute, Swissmedic può trasmettere dati confidenziali anche ad autorità straniere (art. 64 LATer).