

Esperienza con le notifiche dei pazienti durante la pandemia di COVID in Svizzera

Thomas Stammschulte, capo Farmacovigilanza

LATer art. 59 (4) Notifiche

I consumatori, i pazienti e le loro organizzazioni nonché terzi interessati possono notificare all'Istituto i fenomeni o gli effetti indesiderati degli agenti terapeutici.

(Capoverso presente nella LATer dalla sua entrata in vigore il 1° marzo 1999, rivisto o adattato più volte nel corso del tempo.)

Inizio delle notifiche dirette dei pazienti a livello internazionale

Table II. Start of consumer reporting schemes and quantitative details about consumer reporting per country^{a,b}

Country	Start of consumer reporting schemes	Total number of reports	Number of consumer reports
Australia	1964 (AME Line since 2003)	TGA total: >240 000 2009: 13 298	TGA total: 6323 2009: 1307
Canada	1965	2009: 26 061	2009: 8428 (32.3% of total)
Denmark	July 2003	2009: 5000	2009: 1500
Netherlands	1 April 2003	2009: 9989 In 2009, 7138 additional reports were received on the swine flu vaccine	2009: 1566 In 2009, 5981 additional reports were received from consumers on the swine flu vaccine
New Zealand	1965	ND	1–2% of all reports in the database are from consumers
Norway	1 March 2010	ND	Until 11 July 2010: 115 30 consumer reports per month (14% of total)
Malaysia	The pilot was started in 2007	2005–10: 18 000 (not more than 10% came in through the pharmaceutical industry)	Since 2007, about 80 consumer reports were received in total
Philippines	The pilot was started in 2008	ND	21 reports were received during the 4-month pilot period from August–November 2008 From 27 October 2009–30 April 2010: 131 reports
Sweden	June 2008	Approximately 4000 healthcare professionals' reports per year 2009: 6000 reports due to the influenza vaccine	A few hundred reports until the influenza pandemic in 2009. As at the beginning of February 2010, more than 2000 reports
UK	2005	ND	To the end of 2009: 10 284 (excluding pandemic reports). 18% of ADR reports were submitted by patients ¹⁹⁾
US	1969	2009: 580 904 reports, of which 490 835 were entered in the FDA Adverse Event Reporting System database	2009: 272 989 (57%) In 2000, there were 46 249 reports submitted by consumers, increasing to 272 989 in 2009. ^a Since 2006, the FDA has received more reports from consumers than physicians and pharmacists, but less than the total reports submitted by all healthcare professionals

a Some countries do not make a distinction in their statistics between reports received directly by patients and healthcare professionals or reports received from these groups through the pharmaceutical industry. For countries such as Canada and the US, a large part of their patient reports are received through the pharmaceutical industry.

b For most countries, the overall number of (patient) reports for 2009 (and the first part of 2010) was exceptionally high, mostly due to reports about the new H1N1-influenza A (swine flu) vaccine.

AME = Adverse Medicine Events; ND = no data; TGA = Therapeutic Goods Administration.

van Hunsel F et al.
Experiences with adverse drug reaction reporting by patients: an 11-country survey. Drug Saf. 2012 Jan 1;35(1):45-60.

Notifica dei pazienti nell'UE: DIRETTIVA 2010/84/UE

- (21) Union rules in relation to pharmacovigilance should continue to rely on the crucial role of healthcare professionals in monitoring the safety of medicinal products, and should take account of the fact that patients are also well placed to report suspected adverse reactions to medicinal products. It is therefore appropriate to facilitate the reporting of suspected adverse reactions to medicinal products by both healthcare professionals and patients, and to make methods for such reporting available to them.

Modalità di notifica per le notifiche dirette dei pazienti di 141 Paesi del programma OMS (2016)

Table 4 Available means of reporting

How can patients report adverse drug reactions?

By means of a paper reporting form, especially for patients	33 (30.6)
By means of a paper reporting form, meant for both HCPs and patients	58 (53.7)
By means of an electronic reporting form, especially for patients	32 (29.6)
By means of an electronic reporting form, meant for both HCPs and patients	26 (24.1)
By email	69 (63.9)
By telephone	69 (63.9)
Through a reporting app (smartphone or tablet)	10 (9.3)

Percentages may not add to 100.0 due to rounding. Multiple answers possible – Total respondents: 108

HCPs healthcare professionals

Matos, C. et al. Patient Reporting of Adverse Drug Reactions: An International Survey of National Competent Authorities' Views and Needs. *Drug Saf* **39**, 1105–1116 (2016).

Notifiche spontanee dalla Svizzera (VigiLyze) secondo la «Reporter qualification» dal 01.10.2011 al 31.12.2020

Reporter qualification ⓘ



Reporter qualification	Count	Percentage
Physician	56 131	66.7
Pharmacist	6 881	8.2
Other Health Professional	11 124	13.2
Lawyer	29	0.0
Consumer/Non Health Professional	11 420	13.6
Unknown	3 137	3.7

HCP -> Healthcare Professional
MAH -> Marketing Authorisation Holder

> 85% delle notifiche di non HCP trasmesse a Swissmedic tramite MAH

Formulario di notifica specifico (temporaneo) per le notifiche dirette dei pazienti relative ai vaccini anti-COVID-19



Formular
COVID-19 Impfstoff: Meldung unerwünschter Wirkungen
und Vorkommnisse gem. Art. 59 Abs. 4 HMG

Bitte denken Sie daran, dass diese Meldung nicht ein Gespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder Apothekerin/Apotheker ersetzt, wenn Sie aufgrund unerwünschter vermuteter Nebenwirkungen oder eines Vorkommnisses besorgt sind.
Wenn beim Ausfüllen technische Probleme auftreten, kann es daran liegen, dass dieses Formular nicht über den Adobe Reader geöffnet wurde und/oder JavaScript nicht aktiviert ist. Dies kann in den Einstellungen Ihres Computers angepasst werden.

Betroffene Person

Alter in Jahren

Geschlecht des Patienten m w div. Gewicht in kg Grösse in cm

Impfstoff

Name des angewendeten COVID-19-Impfstoffs*	Chargen-Bezeichnung*	Datum der ersten Impfung	Ggf. Datum der zweiten Impfung	Ggf. Datum der dritten Impfung	Vermutlich ursächlich für Nebenwirkung
<input type="text"/>	<input type="text"/>	X	X	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	X	<input type="text"/>	X	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	X	X	<input type="text"/>

*(kann z. B. dem Impfausweis entnommen werden)

Nebenwirkung

Welche Nebenwirkung ist aufgetreten? Bitte beschreiben Sie die Nebenwirkung möglichst detailliert (Symptome, Diagnose/Befund, Behandlung, Verlauf)

An welchem Datum ist die Nebenwirkung erstmals aufgetreten?

An welchem Datum ist die Nebenwirkung zuletzt aufgetreten?

Wie ist Ihr aktueller Gesundheitszustand (bitte ankreuzen)?

wiederhergestellt
 Allgemeinzustand gebessert
 nicht wiederhergestellt
 bleibender Schaden
 betroffene Person ist verstorben
 unbekannt

VM-ID: MU101_20_0029/V1.0/687/kch/29.01.2021 1/1

Swissmedic · Hallerstrasse 7 · 3012 Bern · www.swissmedic.ch · Tel. +41 58 462 02 11 · Fax +41 58 462 02 12



Formular
COVID-19 Impfstoff: Meldung unerwünschter Wirkungen
und Vorkommnisse gem. Art. 59 Abs. 4 HMG

Die gesundheitliche Beeinträchtigung durch die Nebenwirkung/en (bitte ankreuzen)

war nicht schwerwiegend
 war schwerwiegend

Falls schwerwiegend bitte den Grund angeben

war lebensbedrohlich
 führte zum Spitalaufenthalt
 führte zum Tod

Weitere Angaben

Waren Sie zum Zeitpunkt der Impfung gegen COVID-19 schwanger? ja nein

Wurden Sie während der Stillzeit gegen COVID-19 geimpft? ja nein

Trinken Sie Alkohol? nein selten oft

Rauchen Sie? nein früher ja

Haben Sie Allergien (z.B. Nahrungsmittel, Medikamente, Pollen)?

Haben Sie Vorerkrankungen (z.B. Diabetes, Bluthochdruck, Nierenfunktionsstörungen, Lebererkrankung, Krebs)?

Nehmen Sie andere Medikamente? (Begleitmedikamente)

Name des Medikaments (wie auf Verpackung angegeben)	Darreichungsform (Tablette, Tropfen, Injektion, Salbe, Zäpfchen, Pflaster)	Dosierung (z.B. pro Tag)	Therapiebeginn	Therapieende	Grund der Anwendung (z.B. Bluthochdruck)	Vermutlich ursächlich für Nebenwirkung
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Kontaktangabe der meldenden Person

E-Mail

Telefon

Die Nebenwirkung betrifft: mich selbst mein Kind andere Familienangehörige

Meldung einreichen

Swissmedic bearbeitet die mit dem vorliegenden Meldeformular übermittelten Personendaten nach Massgabe von Art. 61 ff. HMG. Sämtliche mit der Bearbeitung der Daten beauftragten Personen unterstehen der Schweigepflicht. Besonders schützenswerte Personendaten werden nach Möglichkeit anonymisiert.

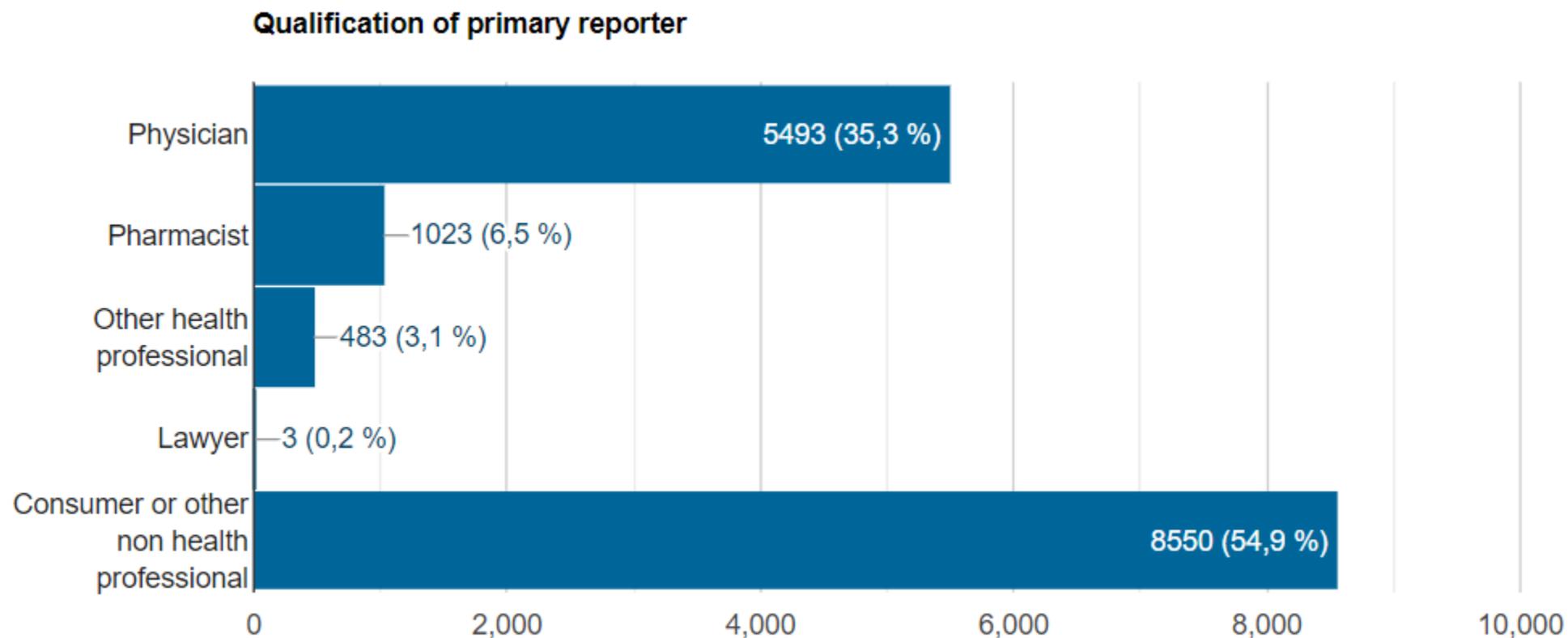
Datum Einreichung

Für die Übermittlung an Swissmedic: vigilance@swissmedic.ch

VM-ID: MU101_20_0029/V1.0/687/kch/29.01.2021 2/2

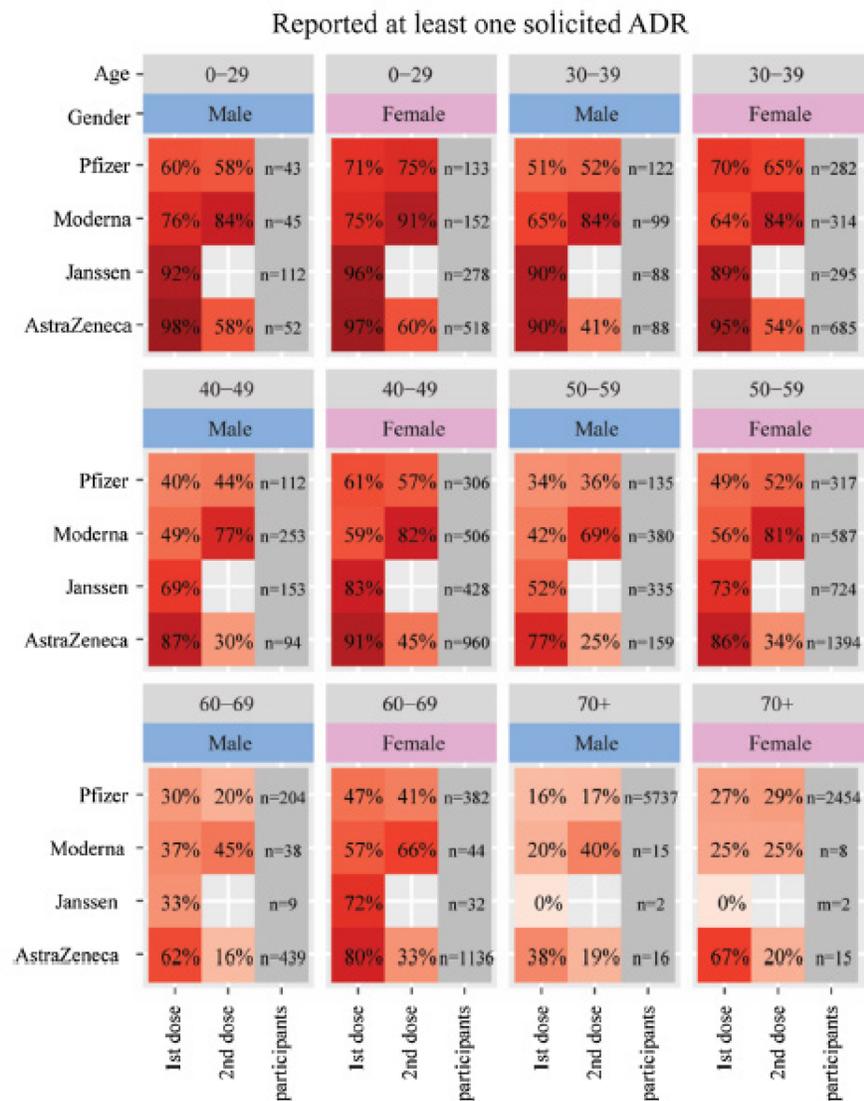
Swissmedic · Hallerstrasse 7 · 3012 Bern · www.swissmedic.ch · Tel. +41 58 462 02 11 · Fax +41 58 462 02 12

Notifiche spontanee sui vaccini anti-COVID-19 dal 01.01.2021 al 28.06.2022 per primo notificatore



circa l'8,6% delle notifiche di non HCP trasmesse a Swissmedic tramite MAH

Percentuale di soggetti vaccinati con almeno un effetto collaterale sistemico* per vaccino, età e sesso

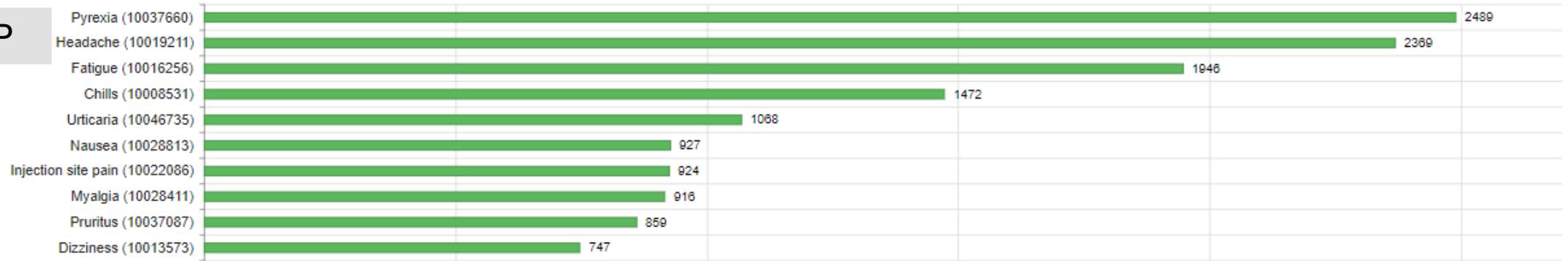


*arthralgia, myalgia, nausea, pyrexia, headache, malaise, chills, fatigue, T > 38° Celsius

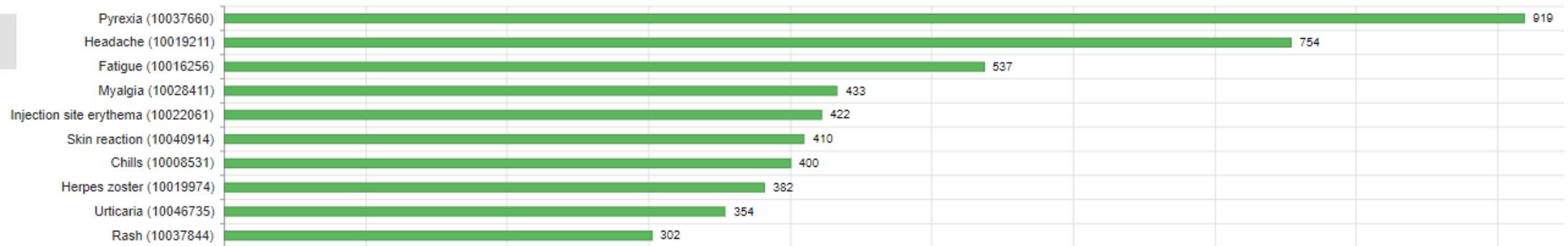
Kant, A. et al. Description of Frequencies of Reported Adverse Events Following Immunization Among Four Different COVID-19 Vaccine Brands. *Drug Saf* **45**, 319–331 (2022).

Classifiche delle reazioni più frequenti notificate dopo la somministrazione dei vaccini anti-COVID-19 da parte di non HCP e HCP

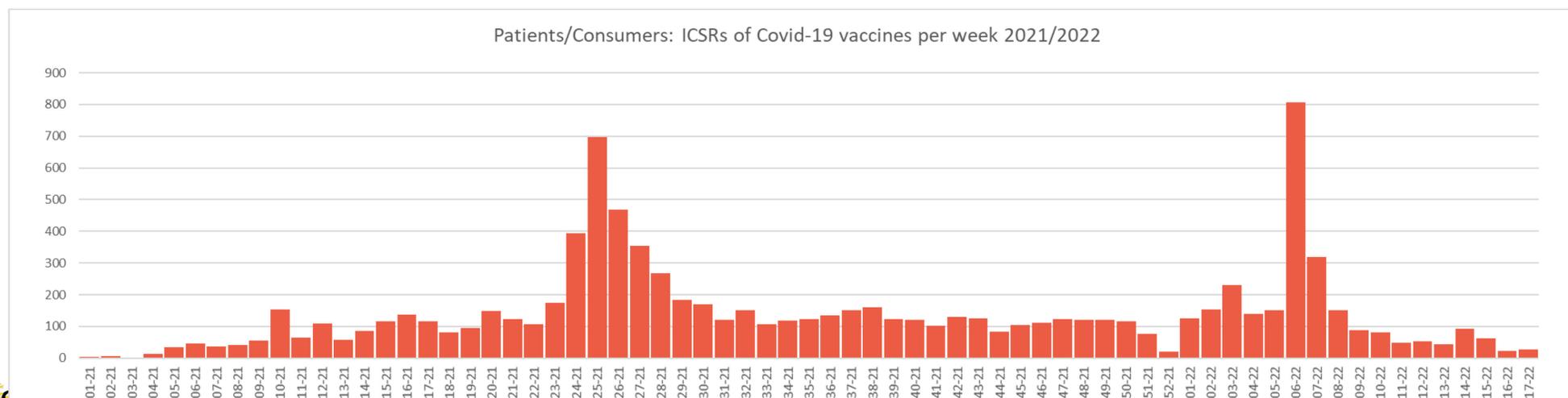
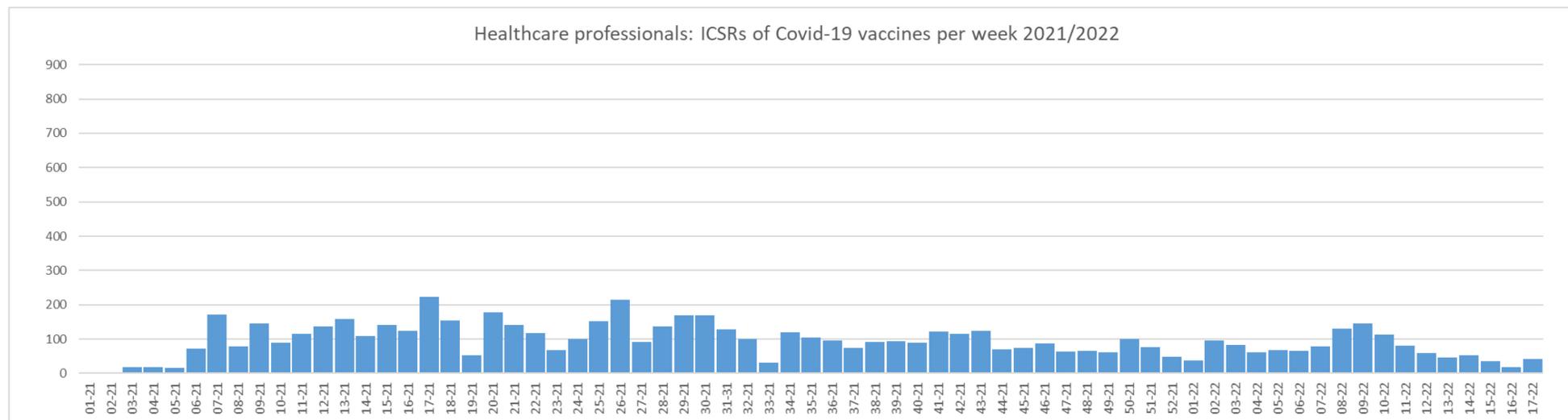
non HCP



HCP



Casi pervenuti riguardanti i vaccini anti-COVID-19 di HCP vs. non HCP per settimana



Notifiche relative ai vaccini anti-COVID-19 01.01.2021-01.06.2022: confronto HCP/non HCP

	Total / all ICSRs	HCP	non-HCP
Number of reports	15'492	6'931	8'498
Mean age (range)	50.2 (0,25-101)	54.7 (0.5-101)	46 (0.25-101)
Female (%)	9630 (62.2)	4142 (60.0)	5432 (63.9)
Serious (%)	5837 (37.7)	3551 (52.2)	2245 (26.4)
Fatal (%)	213 (1.4)	178 (2.6)	33 (0.4)
Mean number of reactions per report		2.4	3.8
Anaphylactic reactions (%)	69	60 (87)	8 (11.6)
Myo-/Pericarditis (%)	414	333 (80.4)	79 (19.1)
«Covid-Arm» (%)	777	407 (52.4)	369 (47.5)
Herpes Zoster (%)	679	340 (50.1)	338 (49.8)
Menstrual disorders (%)	595	76 (12.8)	517 (86.9)
Urticaria (%)	1576	425 (27.0)	1145 (72.7)

Formulario online di Swissmedic per le notifiche dirette dei pazienti

Sito web Swissmedic Termini Contatto

Deutsch English Français Italiano



Notifica online di effetti collaterali

Logout automatico: 19:43 min.

Effetti collaterali (Passaggio 3/5)

[Maggiori informazioni](#)

Un effetto collaterale è una reazione al medicamento dannosa e non intenzionale. Gli effetti collaterali e qualsiasi diagnosi medica dovrebbero essere descritti nel modo più chiaro possibile. Nel caso dei vaccini, anche la mancanza di un effetto (p.es. nessuna protezione vaccinale dopo la somministrazione del vaccino) è particolarmente rilevante e dovrebbe essere notificata in ogni caso.

Un effetto collaterale è considerato grave se la reazione è fatale o pericolosa per la vita, richiede o prolunga l'ospedalizzazione, porta a invalidità o disabilità permanente o grave, provoca danni al nascituro/neonato o causa un difetto congenito.

Effetto collaterale [obbligatorio]:

Si prega di selezionare

Data dell'evento (gg/mm/aaaa, mm/aaaa, aaaa) [obbligatorio]:

Fine dell'effetto collaterale (gg/mm/aaaa, mm/aaaa, aaaa):

Gli effetti negativi sulla salute causati dalla reazione sono stati [obbligatorio]:

Si prega di selezionare

Trattamento e ulteriore decorso dell'effetto collaterale:

Caratteri rimanenti: 1000

Stato di salute ripristinato [obbligatorio]:

Si prega di selezionare

+ Aggiungere effetto collaterale

Indietro

Avanti

Esperienze individuali con le notifiche dirette dei pazienti durante la campagna di vaccinazione contro il COVID-19

- Notifiche precoci dei pazienti (p. es. prima della diagnosi o di un miglioramento) e spesso molto dettagliate
- Notifiche di diverse reazioni dopo le singole vaccinazioni
- Indicazioni mediche nelle notifiche difficili da verificare, diagnosi non chiare o non confermate da reperti (p. es. herpes zoster)
- Follow-up ev. dispendioso se occorre una valutazione da parte di HCP
- Frequente combinazione tra notifica e richiesta, p. es. in vista di una eventuale diagnosi, opzioni di trattamento o altre vaccinazioni
- Domande sulle indennità/sull'assunzione dei costi

Il criterio di gravità «medically important» viene applicato correttamente da HCP e non HCP?

- Verifica della correttezza del criterio «medically important» tramite confronto con l'elenco «Important Medical Event (IME)» dell'EMA per 2260 notifiche relative ai vaccini anti-COVID-19
 - In totale il 33,4% delle notifiche sarebbe risultato «serio» anche secondo l'elenco IME.
 - Il 39% delle notifiche di HCP sarebbe corretto secondo questo criterio.
 - Il 26% delle notifiche di non HCP sarebbe corretto.
 - La differenza tra HCP e non HCP è significativa.

Il criterio di gravità «serio dal punto di vista medico» non viene applicato correttamente in 2/3 delle notifiche corrispondenti e si sovrastima così la percentuale di casi effettivamente seri.

Sintesi e conclusione

- Prima della campagna di vaccinazione contro il COVID-19, le notifiche dei pazienti avvenivano per lo più tramite MAH e rappresentavano solo una percentuale relativamente piccola.
- Un formulario di notifica destinato ai pazienti e specifico per le vaccinazioni contro il COVID-19 ha contribuito a un numero maggiore di notifiche dirette.
- Sussiste una evidente correlazione tra le notifiche dei pazienti e i resoconti mediatici.
- Le notifiche dei pazienti sono complesse per quanto concerne la registrazione, la valutazione e il feedback. I dati errati sono difficili da gestire (p. es. gravità).
- Il contributo di alcune segnalazioni è solo limitato, tuttavia sono stati notificati p. es. casi di orticaria dopo le vaccinazioni di richiamo o possibili disturbi mestruali.
- Il numero e la rilevanza delle notifiche dirette dei pazienti sono probabilmente destinati a crescere anche in Svizzera.



Grazie per l'attenzione!