

**1 Come procedere con la dichiarazione di sostanze ausiliarie contenenti sodio se il tenore totale di sodio è inferiore a 1 mmol (23 mg)?**

Anche per tenori di sodio <1mmol (23 mg) è necessaria un'indicazione nei testi delle informazioni sui medicinali (cfr. voce corrispondente nell'allegato 3a OOMed). Poiché quindi è necessaria un'avvertenza per qualsiasi tenore di sodio, il sodio somministrato per via orale o parenterale è sempre considerato una sostanza ausiliaria di particolare interesse, a prescindere dalla quantità contenuta: ciò significa che, di fatto, il valore soglia per il sodio è pari a 0.

Questo spiega sia l'indicazione quantitativa nell'informazione professionale sia l'indicazione qualitativa sulle confezioni.

**2 Come procedere con l'indicazione quantitativa nell'informazione professionale se l'esatto contenuto di sodio non è noto o se il contenuto può variare, ad es. nel caso dell'idrossido di sodio per la regolazione del pH? **Revisione di novembre 2020****

In casi del genere si può indicare il contenuto massimo o il contenuto di sodio come intervallo.

*Esempio per l'indicazione come contenuto massimo:*

Secondo la Farmacopea europea (Ph.Eur.), la croscarmellosa sodica ha un grado di sostituzione fino allo 0,85 (ossia contiene in media al massimo 0,85 gruppi O-carbossimetilici per unità di glucosio). Se tutti i gruppi O-carbossimetilici del polimero sono presenti come sale sodico, sulla base della formula molecolare risultante (p.es.  $C_{770}H_{1085}O_{670}Na_{85}$  calcolata per 100 unità monomeriche, di queste 85 sono sostituite  $[C_8H_{11}O_7Na]$  e 15 non sono sostituite  $[C_6H_{10}O_5]$ ) si ottiene un contenuto massimo di sodio di circa il 9%.

*Esempio per l'indicazione come intervallo:*

Secondo la Farmacopea europea (Ph.Eur.), il carbossimetilamido sodico (tipo A) contiene tra il 2,8% e il 4,2% di sodio.

Se l'idrossido di sodio viene utilizzato solo in quantità molto piccole per la regolazione del pH in forme farmaceutiche liquide, si può rinunciare all'indicazione della quantità del contenuto di sodio e può essere riportata invece l'informazione supplementare «(per la regolazione del pH)».

**3 Come devono essere dichiarate le sostanze ausiliarie contenenti sodio sulla scatola pieghevole?**

Preferibilmente, le sostanze ausiliarie contenenti sodio dovrebbero essere indicate singolarmente. Se il medicamento contiene più sostanze ausiliarie contenenti sodio, è possibile anche un'indicazione generale (ad es. «contiene composti del sodio»).

**4 Se un principio attivo è formulato come sale sodico ed è già opportunamente dichiarato e se il medicamento non contiene alcun'altra sostanza ausiliaria contenente sodio, sulla scatola pieghevole deve essere dichiarato anche «natrium» quale sostanza ausiliaria?**

No, in questo caso è sufficiente la dichiarazione completa del principio attivo, ad es. «xy ut xy natricus».

**5 Un prodotto contiene un profumo che contiene a sua volta allergeni, i quali devono essere elencati come sostanze ausiliarie di particolare interesse secondo l'allegato 3a OOMed. È corretto quindi che sulla confezione deve essere indicato il profumo, con gli allergeni riportati tra parentesi «Profumo (allergene 1, allergene 2 ecc.)»?**

Ci sono diversi modi corretti per indicarlo sulla scatola pieghevole:

una variante, simile a quella proposta, è «Profumo (contiene l'allergene 1, l'allergene 2 e l'allergene 3)». In alternativa, si possono semplicemente elencare nella composizione gli allergeni effettivamente contenuti oppure aggiungere una frase subito dopo la composizione come «contiene un aroma con l'allergene 1, l'allergene 2 e l'allergene 3.».

- 6 Se le sostanze elencate nell'allegato 3a OOMed – come sodio, potassio, glucosio e olio di soia – sono presenti come principi attivi, i requisiti di cui all'allegato 3a OOMed devono essere attuati anche se le controindicazioni e le avvertenze specifiche per questi principi attivi o per la classe terapeutica del medicamento in questione sono già contenute nelle informazioni professionali?**

Le avvertenze di cui all'allegato 3a OOMed si applicano se le sostanze corrispondenti sono impiegate come sostanze ausiliarie. Se il sodio, il potassio, il glucosio o l'olio di soia sono contenuti come principi attivi e opportune indicazioni al riguardo sono già incluse nell'informazione professionale, ciò di regola è sufficiente.

- 7 È possibile indicare la composizione quantitativa delle sostanze ausiliarie di particolare interesse anche nell'informazione destinata ai pazienti?**

Sì, è possibile.

- 8 Le indicazioni relative alle sostanze ausiliarie di particolare interesse descritte alla voce «Informazioni per il Foglio Illustrativo» dell'allegato 3a OOMed devono essere riportate sulla confezione se non è richiesta alcuna informazione professionale e destinata ai pazienti? Oppure, in questo caso, le «Informazioni per il Foglio Illustrativo» vengono tralasciate?**

In questi casi, le indicazioni devono essere riportate sulla confezione conformemente al numero 1, punto 1.4 dell'allegato 3 OOMed, che si applica per analogia.

- 9 Per i medicinali in co-marketing, il testo delle informazioni sul medicamento e degli elementi della confezione deve essere identico a quello del medicamento di base. In questo scenario, come deve essere attuata la dichiarazione completa, che a livello di contenuto dipende dal medicamento di base e deve essere ripresa da quest'ultimo (nel caso del medicamento di base, la dichiarazione completa viene attuata sulla base del proprio ciclo di rinnovo)?**

I medicinali in co-marketing assumono qui una posizione particolare, vale a dire che gli adeguamenti secondo l'OOMed revisionata non sono collegati al rinnovo. Non appena il preparato di base ha implementato gli adattamenti di cui all'OOMed revisionata, le modifiche corrispondenti devono essere seguite da una modifica di tipo IA / IB (a tale scopo deve essere utilizzato il tipo di domanda A.101).

- 10 La dichiarazione completa può essere inserita nelle domande in corso secondo il vecchio diritto?**

In linea di principio, non è possibile includerla nei procedimenti in corso secondo il vecchio diritto. Un'eccezione è possibile solo per le nuove notifiche, per le quali è necessario osservare quanto segue:

- l'integrazione dei nuovi requisiti secondo l'OOMed revisionata può portare a un ulteriore loop se sono necessarie correzioni o sorgono domande (ossia, c'è il rischio che la decisione di prima omologazione venga ritardata);
- l'onere supplementare per l'integrazione dei nuovi requisiti secondo la OOMed revisionata viene fatturato con l'omologazione del nuovo medicamento;
- la responsabilità della richiesta spetta esclusivamente al richiedente. Swissmedic non fa alcun riferimento a questa possibilità né nella «List of Questions» né nella decisione preliminare di approvazione.

- 11 Sono consentite domande collettive per la modifica A.109?**

No.

**12 Devono essere dichiarati gli ingredienti degli inchiostri di stampa sul retro dei cerotti transdermici? **Novità di settembre 2020****

No, è sufficiente una dichiarazione generica come «inchiostro di stampa», in quanto non vi è contatto diretto con la pelle e di norma non avviene alcuna penetrazione rilevante attraverso il materiale dei cerotti.

**13 Devono essere dichiarati gli ingredienti degli involucri delle capsule per inalazione? **Novità di settembre 2020****

No, perché in questo caso l'involucro della capsula fa parte dei materiali di confezionamento e non viene somministrato.

**14 L'aggiornamento dell'allegato 3a OOMed entrato in vigore il 1° luglio 2020 è stato pubblicato sul sito web di Swissmedic il 1° luglio 2020. Esistono periodi transitori per l'attuazione? Come deve avvenire l'attuazione?****Novità di ottobre 2020**

Dal 1° luglio 2020 si applica l'allegato 3a aggiornato dell'ordinanza per l'omologazione di medicinali (OOMed; RS 812.212.22). Questo significa che i requisiti per le sostanze ausiliari farmaceutiche di particolare interesse devono essere rispettati a partire da questa data ed eventuali domande di modifica (anche in relazione alla dichiarazione completa) devono essere presentate a Swissmedic ai sensi degli artt. 21-24 dell'ordinanza sui medicinali (OM; RS 812.212.21) in combinato disposto con l'art. 22a e segg. OOMed.

Per i medicinali omologati per i quali non è stato ancora effettuato l'adeguamento alla revisione dell'OOMed del 1° gennaio 2019, l'aggiornamento dell'allegato 3a OOMed deve essere preso in considerazione per la futura presentazione della modifica A.109. Per i medicinali per i quali è già stata completata la modifica A.109, deve essere presentata, se necessario, una modifica A.100 al fine di implementare i requisiti dell'aggiornamento dell'allegato del 1° luglio 2020. In questi casi non è previsto alcun periodo transitorio. La procedura illustrata vale anche per i futuri aggiornamenti dell'allegato 3a OOMed.