

Indice

1	Definizioni, termini, abbreviazioni	1
1.1	Abbreviazioni	1
2	Introduzione e obiettivi	1
3	Campo di applicazione	2
4	Basi giuridiche	2
5	Linee guida	2
6	Dichiarazione	2
7	Formulari	2

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autore/autrice)	Visto autore / autrice
1.1	01.03.2021	Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina Nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
1.0	01.01.2019	Attuazione OATer4	stb

1 Definizioni, termini, abbreviazioni

1.1 Abbreviazioni

OAMed	Ordinanza del 14 novembre 2018 sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAMed; RS 812.212.1)
OFarm	Ordinanza del 17 ottobre 2001 sulla farmacopea (OFarm; RS 812.211)
OM	Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (OM; RS 812.212.21)
OOMed	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (Ordinanza per l'omologazione di medicinali, OOMed; RS 812.212.22)
OOSM	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006 concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM; RS 812.212.23)
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia (Farmacopea europea)
TSE	Encefalopatie spongiformi trasmissibili
UE	Unione Europea
UICM/IKS	Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali (1971-2001)

2 Introduzione e obiettivi

Per i medicinali soggetti a omologazione e omologati è necessario effettuare una stima accurata del rischio di trasmissione di TSE. In tale contesto occorre tenere conto del paese di origine degli animali, delle prassi di alimentazione, del tipo di tessuto/organo utilizzato e della relativa lavorazione (processo di produzione), della via di somministrazione, della quantità di tessuto utilizzata nel preparato medico e del dosaggio terapeutico massimo, nonché dell'utilizzo previsto del preparato medico.

La presente guida complementare descrive gli elementi di minimizzazione del rischio di una trasmissione di TSE di origine animale attraverso medicinali per uso umano e veterinario.

3 Campo di applicazione

La presente guida complementare si applica all'ambito dell'omologazione e dunque a tutti i medicinali per uso umano e veterinario soggetti a omologazione che contengono materiali di origine animale e in particolare derivati da ruminanti (bovini, ovini e caprini) o per la cui produzione medicamentosa sono utilizzati tali materiali.

4 Basi giuridiche

La presente guida complementare poggia sulle seguenti ordinanze:

- Ordinanza sui medicinali (OM, RS 812.212.21)
- Ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAMed, RS 812.212.1)
- Ordinanza sulla farmacopea (OFarm, RS 812.211)
- Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (Ordinanza per l'omologazione di medicinali, OOMed, RS 812.212.22)
- Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM, RS 812.212.23)
- Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'emanazione della farmacopea (RS 812.214.11)

5 Linee guida

Per la presente guida complementare vale la versione attuale del capitolo 5.2.8 della Farmacopea europea, come risulta dall'art. 1 lett. A dell'Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'emanazione della farmacopea (RS 812.214.11).

Le versioni attuali delle linee guida e dei punti da considerare rilevanti ai fini delle TSE vi trovano altresì applicazione. Inoltre, occorre considerare le pubblicazioni rilevanti ai fini delle TSE dello Scientific Steering Committee della Comunità Europea, in particolare la stima del rischio di TSE sulla base dell'origine geografica degli animali. L'elenco aggiornato dei paesi a rischio di insorgenza di TSE può essere consultato sulla pagina internet della World Organization for Animal Health¹. Laddove possibile, è necessario rinunciare a materiali di origine derivati da ruminanti.

6 Dichiarazione

L'origine (specie e organo/tessuto) degli ingredienti, intesa come descritto nel campo di applicazione del capitolo 5.2.8 della Ph. Eur., deve essere dichiarata nelle lingue ufficiali obbligatorie nell'informazione sul medicamento (per i medicinali per uso umano, nell'informazione professionale e in quella destinata ai pazienti), alla voce «Composizione».

Fanno deroga all'obbligo di dichiarazione:

- a) latte, componenti lattiero-caseari e loro derivati
- b) lanolina e derivati della lanolina
- c) derivati del sego
- d) gelatina, a meno che non sia contenuta in medicinali somministrati per via parenterale
- e) sostanze definite chimicamente realizzate attraverso fasi di sintesi fortemente trasformative dal punto di vista chimico a partire da sostanze di origine derivate da animali, come ad es. corticosteroidi.

7 Formulari

È necessario compilare il formulario *Sostanze di origine animale e umana HMV4* e consegnarlo (per le sostanze TSE, soprattutto la parte A del formulario). In caso di nuova omologazione, questo deve

¹ <http://www.oie.int/en/animal-health-in-the-world/official-disease-status/bse/list-of-bse-risk-status/>

essere accompagnato dal formulario *Nuova omologazione per medicinali per uso umano HMV4* o, rispettivamente, *Nuova omologazione per medicinali veterinari HMV4*; in caso di estensione dell'omologazione e/o modifiche, deve invece essere accompagnato dal formulario *Modifiche ed estensioni dell'omologazione HMV4*.

Il formulario *Sostanze di origine animale e umana HMV4* ricalca il formulario UE corrispondente e mira a semplificare la gestione delle informazioni concernenti il materiale TSE per i richiedenti e/o i titolari dell'omologazione.