

# Verifica del sistema di vigilanza sui medicinali e sui vaccini

## Swissmedic

### L'essenziale in breve

---

In Svizzera, gli agenti terapeutici possono essere distribuiti solo tramite autorizzazione concessa da Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici. Quest'ultimo controlla i prodotti commercializzati sul territorio nazionale dal punto di vista della sicurezza. Inoltre, si appoggia a un sistema di vigilanza sui medicinali e sui vaccini chiamato «farmacovigilanza» che consiste nel raccogliere le notifiche di reazioni avverse e incidenti che influiscono sulla salute dei consumatori e nell'analizzarle, allo scopo di prendere eventuali misure di sicurezza.

Il Controllo federale delle finanze (CDF) ha esaminato il sistema di farmacovigilanza di Swissmedic. L'analisi si è concentrata sul sistema di raccolta delle notifiche e sul loro trattamento. Nel 2022, l'istituto ha ricevuto 14 000 comunicazioni da parte dei fabbricanti e 8000 segnalazioni da parte dei professionisti della salute o dei pazienti. Lo stesso anno, Swissmedic ha condotto 700 verifiche approfondite per sviluppare delle possibili misure di sicurezza. I costi globali della vigilanza che ha sostenuto ammontavano a 9,4 milioni di franchi, finanziati interamente dai beneficiari delle omologazioni. Tali costi riguardano principalmente gli agenti terapeutici destinati agli esseri umani, ma la vigilanza include anche i medicinali e i vaccini per gli animali nonché il sangue e i suoi derivati (emovigilanza).

Il CDF conclude che la farmacovigilanza in Svizzera è efficiente ed efficace, identificando però un potenziale nell'aumento delle segnalazioni da parte dei professionisti della salute.

### Formare e sostenere meglio i professionisti della salute

La probabilità che le reazioni avverse o gli incidenti identificati dall'industria farmaceutica non vengono segnalati è molto bassa. Infatti il settore deve attenersi ai requisiti per la sicurezza degli agenti terapeutici per poterli immettere nel mercato svizzero. I professionisti della salute devono inoltre segnalare le reazioni avverse gravi o attualmente sconosciute, qualunque incidente o osservazione di fatti gravi o attualmente sconosciuti e le lacune determinanti per la sicurezza degli agenti terapeutici. Una parte importante di tali notifiche arriva dagli enti specializzati degli ospedali pubblici di riferimento: i Centri regionali di farmacovigilanza (CRFV). Swissmedic ha sviluppato degli strumenti per facilitare la registrazione e la trasmissione delle segnalazioni direttamente da parte dei medici e dei pazienti. Dal 2021, l'Istituto non versa più indennità ai CRFV per l'invio di tali informazioni, ma solo per le verifiche approfondite che ordina. La misura, insieme alle gare pubbliche indette periodicamente per questi mandati, ha permesso di contenere i costi dei CRFV a una cifra leggermente superiore al milione di franchi.

Le segnalazioni da parte dei professionisti della salute dipendono dalle loro conoscenze, dalla loro motivazione e dal supporto dei CRFV. Per aumentare il numero di notifiche, mantenendo gli stessi livelli di pertinenza e qualità, Swissmedic dovrà adottare le misure necessarie per rafforzare la formazione continua in farmacovigilanza dei professionisti della salute.

### **Un potenziale di miglioramento nella comunicazione con i professionisti della salute**

La raccolta e il trattamento delle notifiche di reazioni avverse in Svizzera e all'estero da parte di Swissmedic sono efficienti, trasparenti ed efficaci. Le misure adottate in materia di sicurezza dei medicinali sono pertinenti e documentate. Sebbene sia possibile tracciare le notifiche, sussistono dei limiti dovuti alla mancanza di un'interfaccia tra i dati specifici degli agenti terapeutici e le singole segnalazioni di farmacovigilanza relative a tali agenti (VigiOne). Le misure di sicurezza consistono principalmente nel modificare il foglietto illustrativo del medicamento e nell'informare i professionisti della salute sui rischi riportati. Tuttavia, senza un registro nazionale e un'identità elettronica unica per tali figure presso Swissmedic, l'eshaustività delle comunicazioni agli esperti potenzialmente interessati non può essere garantita. Il CDF sottolinea che si tratta di un problema presente in numerosi settori della sanità pubblica.

**Testo originale in francese**