



Ordinanza sui medicinali (OM)

Modifica del 5 aprile 2017

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 17 ottobre 2001¹ sui medicinali è modificata come segue:

Inserire dopo l'art. 40

Capitolo 7a: Raccomandazioni di dosaggio per i medicinali in pediatria

Art. 41 Rilevamento e armonizzazione

¹ Gli operatori sanitari degli ospedali pediatrici svizzeri trasmettono all'UFSP i dati specificati nell'allegato relativi al dosaggio *off-label* dei medicinali utilizzati in pediatria.

² I dati devono corrispondere allo stato attuale della scienza e della tecnica nonché alle norme delle scienze mediche e farmaceutiche.

³ Sulla base di questi dati, l'UFSP formula raccomandazioni di dosaggio *off-label* armonizzate a livello nazionale.

Art. 42 Pubblicazione delle raccomandazioni di dosaggio *off-label*
armonizzate

¹ Le raccomandazioni di dosaggio *off-label* armonizzate sono messe a disposizione degli specialisti e dei servizi federali e cantonali responsabili dell'esecuzione della LATer in un elenco pubblicato online in un formato interoperabile. La consultazione è gratuita.

² Tali raccomandazioni possono essere riutilizzate nei sistemi d'informazione delle cliniche o in sistemi simili. Questi sistemi devono assicurare che la consultazione dei dati rimandi all'origine delle raccomandazioni.

¹ RS 812.212.21

Art. 44f Adeguamento dell'allegato

Il Dipartimento federale dell'interno può adeguare l'allegato della presente ordinanza agli sviluppi internazionali o tecnici.

II

Alla presente ordinanza è aggiunto un allegato secondo la versione qui annessa.

III

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2018.

5 aprile 2017

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Doris Leuthard
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

Allegato
(art. 41 cpv. 1)

Dati concernenti il dosaggio *off-label* dei medicinali utilizzati in pediatria

1. Gli operatori sanitari degli ospedali pediatrici svizzeri trasmettono all'UFSP i dati seguenti, se disponibili:
 - a. designazione del principio attivo;
 - b. fascia d'età;
 - c. caratterizzazione parto prematuro;
 - d. peso corporeo;
 - e. indicazione;
 - f. modo di somministrazione;
 - g. dose singola;
 - h. ripetizione della dose singola per giornata;
 - i. livello di evidenza.
2. Inoltre, trasmettono all'UFSP qualsiasi osservazione utile all'elaborazione delle raccomandazioni.

