

# Bulletin 13/15

Office fédéral de la santé publique



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI  
Office fédéral de la santé publique OFSP



**Editeur**

Office fédéral de la santé publique  
CH-3003 Berne (Suisse)  
[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

**Rédaction**

Office fédéral de la santé publique  
CH-3003 Berne  
Téléphone 058 463 87 79  
[drucksachen-bulletin@bag.admin.ch](mailto:drucksachen-bulletin@bag.admin.ch)

**Impression**

ea Druck AG  
Zürichstrasse 57  
CH-8840 Einsiedeln  
Téléphone 055 418 82 82

**Abonnements, changements d'adresse**

OFCL, Diffusion publications  
CH-3003 Berne  
Téléphone 058 465 50 50  
Fax 058 465 50 58  
[verkauf.zivil@bbl.admin.ch](mailto:verkauf.zivil@bbl.admin.ch)

ISSN 1420-4274

---

Sommaire	
Maladies transmissibles	
<b>Déclarations des maladies infectieuses</b>	212
<b>Statistique Sentinella</b>	214
<b>Recommandations de vaccination de l'OFSP qui impliquent une utilisation hors étiquette: explications et implications pour les médecins traitants</b>	217
<b>Raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP che comportano un uso off-label: spiegazioni e implicazioni per i medici curanti</b>	220
<b>Campagne LOVE LIFE: lorsqu'une autre maladie se cache derrière des symptômes grippaux</b>	223
Stupéfiants	
<b>Vol d'ordonnances</b>	224
Campagne de communication	
<b>SmokeFree</b>	225
<b>Pour ne rien manquer, faites-vous vacciner</b>	227

# Maladies transmissibles

## Déclarations des maladies infectieuses

### Situation à la fin de la 11<sup>ème</sup> semaine (17.03.2015)<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Déclarations des médecins et des laboratoires selon l'ordonnance sur la déclaration. Sont exclus les cas de personnes domiciliées en dehors de la Suisse et de la Principauté du Liechtenstein. Données provisoires selon la date de la déclaration. Les chiffres écrits en *italique* correspondent aux données annualisées: cas/an et 100000 habitants (population résidente selon Annuaire statistique de la Suisse). Les incidences annualisées permettent de comparer les différentes périodes.

<sup>b</sup> Voir surveillance de l'influenza dans le système de déclaration Sentinella: [www.bag.admin.ch/sentinella](http://www.bag.admin.ch/sentinella).

<sup>c</sup> N'inclut pas les cas de rubéole materno-fœtale.

<sup>d</sup> Femmes enceintes et nouveau-nés.

<sup>e</sup> Cas de la MCJ classique, confirmés et probables.

On renonce à présenter les données en détail, compte tenu du processus diagnostique qui peut durer jusqu'à deux mois. Le nombre de cas confirmés et probables est de 9 en 2012 et de 9 en 2013.

	Semaine 11			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013	2015	2014	2013	2015	2014	2013
<b>Transmission respiratoire</b>												
Haemophilus influenzae: maladie invasive	4 <i>2.50</i>	3 <i>1.90</i>	2 <i>1.30</i>	17 <i>2.70</i>	10 <i>1.60</i>	10 <i>1.60</i>	109 <i>1.30</i>	86 <i>1.00</i>	82 <i>1.00</i>	35 <i>2.00</i>	26 <i>1.50</i>	22 <i>1.30</i>
Infection à virus influenza, types et sous-types saisonniers <sup>b</sup>	231 <i>146.90</i>	194 <i>123.40</i>	179 <i>113.80</i>	2478 <i>394.00</i>	624 <i>99.20</i>	946 <i>150.40</i>	5339 <i>65.30</i>	1482 <i>18.10</i>	2838 <i>34.70</i>	4906 <i>283.60</i>	1147 <i>66.30</i>	2508 <i>145.00</i>
Légionellose	3 <i>1.90</i>	1 <i>0.60</i>	1 <i>0.60</i>	16 <i>2.50</i>	8 <i>1.30</i>	6 <i>1.00</i>	321 <i>3.90</i>	279 <i>3.40</i>	277 <i>3.40</i>	60 <i>3.50</i>	34 <i>2.00</i>	42 <i>2.40</i>
Méningocoques: maladie invasive		2 <i>1.30</i>	1 <i>0.60</i>	8 <i>1.30</i>	3 <i>0.50</i>	5 <i>0.80</i>	46 <i>0.60</i>	47 <i>0.60</i>	37 <i>0.40</i>	17 <i>1.00</i>	8 <i>0.50</i>	12 <i>0.70</i>
Pneumocoques: maladie invasive	15 <i>9.50</i>	31 <i>19.70</i>	27 <i>17.20</i>	107 <i>17.00</i>	117 <i>18.60</i>	142 <i>22.60</i>	787 <i>9.60</i>	850 <i>10.40</i>	961 <i>11.80</i>	281 <i>16.20</i>	286 <i>16.50</i>	360 <i>20.80</i>
Rougeole	1 <i>0.60</i>	2 <i>1.30</i>		2 <i>0.30</i>	6 <i>1.00</i>	2 <i>0.30</i>	19 <i>0.20</i>	179 <i>2.20</i>	68 <i>0.80</i>	9 <i>0.50</i>	12 <i>0.70</i>	9 <i>0.50</i>
Rubéole <sup>c</sup>							6 <i>0.07</i>	6 <i>0.07</i>	1 <i>0.01</i>	3 <i>0.20</i>		
Rubéole, materno-fœtale <sup>d</sup>												
Tuberculose	6 <i>3.80</i>	11 <i>7.00</i>	15 <i>9.50</i>	39 <i>6.20</i>	40 <i>6.40</i>	47 <i>7.50</i>	483 <i>5.90</i>	525 <i>6.40</i>	464 <i>5.70</i>	109 <i>6.30</i>	98 <i>5.70</i>	103 <i>6.00</i>
<b>Transmission féco-orale</b>												
Campylobactériose	71 <i>45.20</i>	106 <i>67.40</i>	60 <i>38.20</i>	254 <i>40.40</i>	388 <i>61.70</i>	340 <i>54.10</i>	7219 <i>88.30</i>	7584 <i>92.80</i>	8322 <i>101.80</i>	1142 <i>66.00</i>	1573 <i>90.90</i>	1500 <i>86.70</i>
Hépatite A		2 <i>1.30</i>	1 <i>0.60</i>	4 <i>0.60</i>	4 <i>0.60</i>	9 <i>1.40</i>	54 <i>0.70</i>	51 <i>0.60</i>	60 <i>0.70</i>	7 <i>0.40</i>	10 <i>0.60</i>	16 <i>0.90</i>
Infection à E. coli entérohémorragique	6 <i>3.80</i>	1 <i>0.60</i>	2 <i>1.30</i>	12 <i>1.90</i>	5 <i>0.80</i>	3 <i>0.50</i>	134 <i>1.60</i>	89 <i>1.10</i>	59 <i>0.70</i>	25 <i>1.40</i>	16 <i>0.90</i>	9 <i>0.50</i>
Listériose		1 <i>0.60</i>		1 <i>0.20</i>	5 <i>0.80</i>	3 <i>0.50</i>	80 <i>1.00</i>	85 <i>1.00</i>	40 <i>0.50</i>	11 <i>0.60</i>	31 <i>1.80</i>	9 <i>0.50</i>
Salmonellose, S. typhi/paratyphi	2 <i>1.30</i>	2 <i>1.30</i>	1 <i>0.60</i>	3 <i>0.50</i>	3 <i>0.50</i>	1 <i>0.20</i>	22 <i>0.30</i>	26 <i>0.30</i>	23 <i>0.30</i>	5 <i>0.30</i>	6 <i>0.40</i>	3 <i>0.20</i>
Salmonellose, autres	10 <i>6.40</i>	10 <i>6.40</i>	7 <i>4.40</i>	55 <i>8.70</i>	55 <i>8.70</i>	55 <i>8.70</i>	1206 <i>14.80</i>	1259 <i>15.40</i>	1239 <i>15.20</i>	150 <i>8.70</i>	180 <i>10.40</i>	197 <i>11.40</i>
Shigellose	1 <i>0.60</i>	1 <i>0.60</i>	3 <i>1.90</i>	13 <i>2.10</i>	9 <i>1.40</i>	16 <i>2.50</i>	141 <i>1.70</i>	142 <i>1.70</i>	173 <i>2.10</i>	27 <i>1.60</i>	30 <i>1.70</i>	37 <i>2.10</i>

## ▶▶▶▶▶ Maladies transmissibles

	Semaine 11			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013	2015	2014	2013	2015	2014	2013
<b>Transmission par du sang ou sexuelle</b>												
Chlamydirose	181 <i>115.10</i>	195 <i>124.00</i>	163 <i>103.70</i>	798 <i>126.90</i>	785 <i>124.80</i>	668 <i>106.20</i>	9724 <i>118.90</i>	8934 <i>109.30</i>	8195 <i>100.20</i>	2058 <i>119.00</i>	2034 <i>117.60</i>	1764 <i>102.00</i>
Gonorrhée	41 <i>26.10</i>	33 <i>21.00</i>	34 <i>21.60</i>	148 <i>23.50</i>	109 <i>17.30</i>	115 <i>18.30</i>	1665 <i>20.40</i>	1661 <i>20.30</i>	1623 <i>19.80</i>	416 <i>24.00</i>	337 <i>19.50</i>	370 <i>21.40</i>
Hépatite B, aiguë		1 <i>0.60</i>	1 <i>0.60</i>		5 <i>0.80</i>	6 <i>1.00</i>	35 <i>0.40</i>	64 <i>0.80</i>	67 <i>0.80</i>		11 <i>0.60</i>	12 <i>0.70</i>
Hépatite B, total déclarations	8	18	37	89	114	152	1337	1430	1439	235	293	302
Hépatite C, aiguë			1 <i>0.60</i>		5 <i>0.80</i>	7 <i>1.10</i>	40 <i>0.50</i>	49 <i>0.60</i>	66 <i>0.80</i>	1 <i>0.06</i>	14 <i>0.80</i>	15 <i>0.90</i>
Hépatite C, total déclarations	13	21	74	110	121	211	1699	1642	1811	329	301	397
Infection à VIH	4 <i>2.50</i>		15 <i>9.50</i>	34 <i>5.40</i>	14 <i>2.20</i>	52 <i>8.30</i>	535 <i>6.50</i>	550 <i>6.70</i>	617 <i>7.60</i>	113 <i>6.50</i>	106 <i>6.10</i>	147 <i>8.50</i>
Sida					3 <i>0.50</i>	28 <i>4.40</i>	84 <i>1.00</i>	110 <i>1.40</i>	101 <i>1.20</i>	9 <i>0.50</i>	14 <i>0.80</i>	29 <i>1.70</i>
Syphilis	20 <i>12.70</i>	18 <i>11.40</i>	9 <i>5.70</i>	98 <i>15.60</i>	82 <i>13.00</i>	79 <i>12.60</i>	1095 <i>13.40</i>	1089 <i>13.30</i>	1057 <i>12.90</i>	230 <i>13.30</i>	195 <i>11.30</i>	218 <i>12.60</i>
<b>Zoonoses et autres maladies transmises par des vecteurs</b>												
Brucellose		1 <i>0.60</i>			1 <i>0.20</i>	1 <i>0.20</i>	2 <i>0.02</i>	3 <i>0.04</i>	5 <i>0.06</i>		1 <i>0.06</i>	2 <i>0.10</i>
Chikungunya	5 <i>3.20</i>			5 <i>0.80</i>			97 <i>1.20</i>	5 <i>0.06</i>	3 <i>0.04</i>	13 <i>0.80</i>	2 <i>0.10</i>	2 <i>0.10</i>
Dengue	6 <i>3.80</i>	2 <i>1.30</i>	1 <i>0.60</i>	12 <i>1.90</i>	6 <i>1.00</i>	6 <i>1.00</i>	133 <i>1.60</i>	179 <i>2.20</i>	107 <i>1.30</i>	31 <i>1.80</i>	26 <i>1.50</i>	21 <i>1.20</i>
Encéphalite à tiques		1 <i>0.60</i>			1 <i>0.20</i>		111 <i>1.40</i>	203 <i>2.50</i>	95 <i>1.20</i>		2 <i>0.10</i>	2 <i>0.10</i>
Fièvre du Nil occidental								1 <i>0.01</i>	1 <i>0.01</i>			
Fièvre jaune												
Fièvre Q		1 <i>0.60</i>		1 <i>0.20</i>	2 <i>0.30</i>		37 <i>0.40</i>	26 <i>0.30</i>	11 <i>0.10</i>	4 <i>0.20</i>	5 <i>0.30</i>	5 <i>0.30</i>
Infection à Hantavirus							2 <i>0.02</i>		7 <i>0.09</i>	1 <i>0.06</i>		
Paludisme	5 <i>3.20</i>		1 <i>0.60</i>	18 <i>2.90</i>	7 <i>1.10</i>	15 <i>2.40</i>	325 <i>4.00</i>	146 <i>1.80</i>	168 <i>2.00</i>	58 <i>3.40</i>	37 <i>2.10</i>	51 <i>3.00</i>
Trichinellose								1 <i>0.01</i>	1 <i>0.01</i>			
Tularémie							38 <i>0.50</i>	30 <i>0.40</i>	40 <i>0.50</i>	3 <i>0.20</i>	2 <i>0.10</i>	
<b>Autres déclarations</b>												
Botulisme							1 <i>0.01</i>	1 <i>0.01</i>				
Maladie de Creutzfeldt-Jakob <sup>e</sup>										4		
Tétanos												

# Maladies transmissibles

## Statistique Sentinella

### Déclarations (N) sur 4 semaines jusqu'au 13.03.2015 et incidence par 1000 consultations (N/10<sup>3</sup>)

Enquête facultative auprès de médecins praticiens (généralistes, internistes et pédiatres)

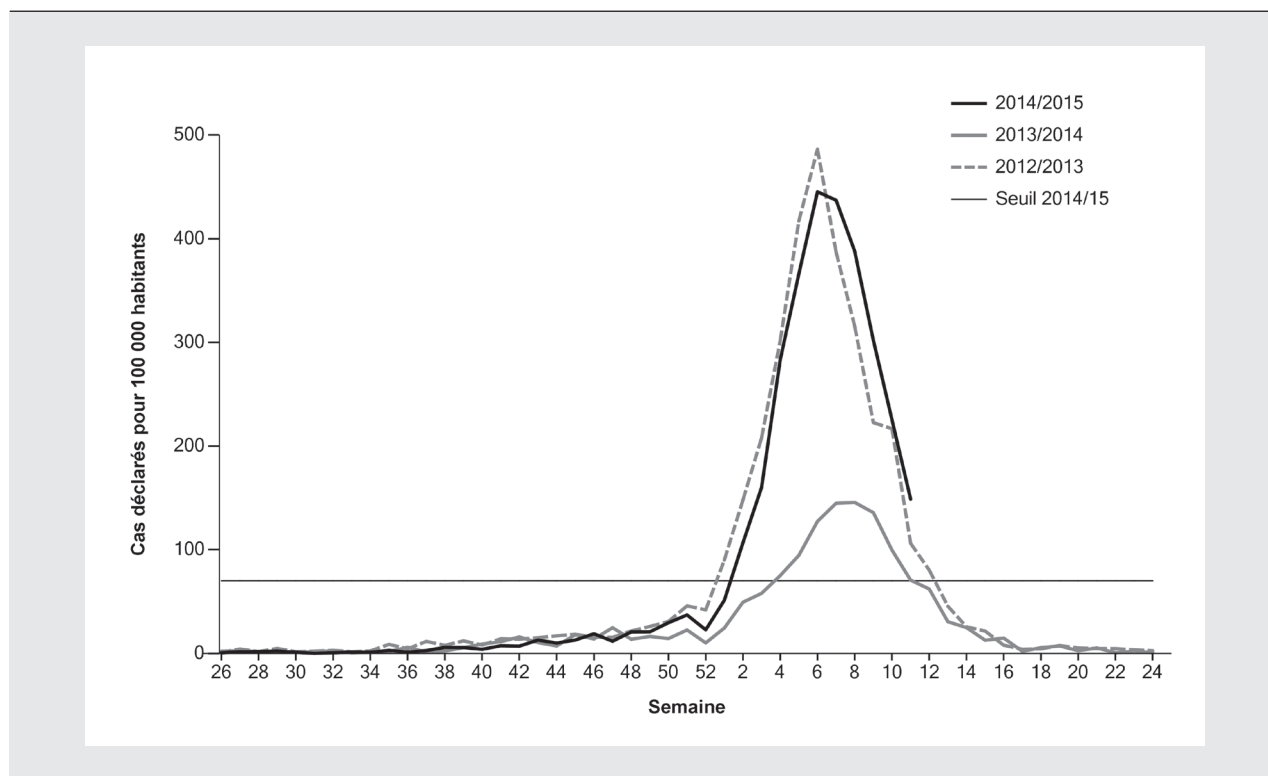
Semaine	8		9		10		11		Moyenne de 4 semaines	
	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>
Thème										
Suspicion d'influenza	638	47.9	509	39.9	400	27.9	200	17.9	436.8	33.4
Oreillons	0	0	0	0	0	0	1	0.1	0.3	0
Otite moyenne	89	6.7	86	6.7	64	4.5	57	5.1	74	5.8
Pneumonie	37	2.8	28	2.2	21	1.5	17	1.5	25.8	2.0
Coqueluche	0	0	6	0.5	4	0.3	1	0.1	2.8	0.2
Médecins déclarants	136		134		149		128		136.8	

Données provisoires

## Déclarations de suspicion d'influenza dans le système Sentinella

### Grippe saisonnière

#### Nombre de consultations hebdomadaires dues à une affection grippale, extrapolé pour 100 000 habitants



#### Déclarations de suspicion d'influenza (état au 17.03.2015)

##### Activité et virologie en Suisse durant la semaine 11/2015

Durant la semaine 11, 128 médecins du système de surveillance Sentinella ont rapporté 17,9 cas de suspicion d'influenza pour 1000 consultations. Extrapolé à l'ensemble de la population, ce taux correspond à une inci-

dence de 149 consultations dues à une affection grippale pour 100 000 habitants. L'incidence a fortement diminué par rapport à celle de la semaine précédente (225 cas pour 100 000 habitants). Depuis 10 semaines, elle se situe au-dessus du seuil épidémique national.<sup>1</sup> L'incidence était la plus élevée dans la classe d'âge des 0 à 4 ans (Tableau 1). Par rapport à la semaine précédente, elle est restée

constante dans cette classe d'âge et a diminué dans les autres.

La région Sentinella «LU, NW, OW, SZ, UR, ZG» a enregistré une activité

<sup>1</sup> Le seuil épidémique national a été calculé à l'aide des déclarations des 10 dernières saisons (sans pandémie 2009/10) en Suisse et se situe à 70 cas de suspicion d'influenza pour 100 000 habitants pour la saison 2014/15.

grippale sporadique. Les autres régions ont encore enregistré une activité grippale largement répandue, avec une tendance à la baisse (Tableau 1, Encadré). Une vague grippale peut parfois causer dans la population âgée de 65 ans et plus une mortalité plus élevée que d'habitude en hiver. En 2015, cet «excès de mortalité» a été observé au cours des semaines 3 à 9. Durant la semaine 11, le Centre National de Référence de l'Influenza a mis en évidence des virus Influenza dans 70% des 40 échantillons analysés dans le cadre du système de surveillance Sentinella, soit aussi fréquemment que pendant la semaine précédente (71%). 64% des virus détectés étaient des Influenza B et 36% des Influenza A (Tableau 2). 56% des 52 virus Influenza antigéniquement ou génétiquement caractérisés depuis la semaine 40/2014 sont couverts par le vaccin contre la grippe saisonnière 2014 [1]. La majorité des virus Influenza A(H3N2) ne sont que partiellement couverts.

**Activité et virologie en Europe et dans le monde durant la semaine 10/2015**

Selon le bureau régional de l'OMS pour l'Europe et selon le Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies (ECDC) [2,3], 13 des 40 pays qui ont fourni des données ont enregistré une intensité de l'activité grippale basse, 23 pays (dont l'Autriche et l'Italie) une intensité moyenne, 3 pays (dont l'Allemagne) une intensité haute et un pays une intensité très haute (Moldavie). Par rapport à la semaine précédente la plupart des pays ont enregistré une tendance constante ou à la baisse. Quant à la répartition géographique, 8 des 39 pays qui ont fourni des données ont observé une activité sporadique, 2 pays une activité locale, 6 pays (dont l'Italie) une activité régionale et 23 pays (dont l'Allemagne) une activité largement répandue.

En Europe, des virus Influenza ont été mis en évidence dans 41% des 2185 échantillons sentinelles testés, soit moins fréquemment que durant la semaine précédente (48%). 47% des virus détectés étaient des Influenza B et 53% des Influenza A, qui appartenaient majoritairement au sous-type A(H3N2) (Tableau 2). Dans 8 des 32 pays qui ont fourni des don-

Tableau 1  
**Incidence des consultations dues à une affection grippale en fonction de l'âge et de la région** pour 100 000 habitants durant la semaine 11/2015

Incidence	Consultations dues à une affection grippale pour 100 000 habitants	Activité grippale Classification, (tendance)
<b>Incidence par âge</b>		
0-4 ans	211	(constante)
5-14 ans	132	(descendante)
15-29 ans	114	(descendante)
30-64 ans	179	(descendante)
≥ 65 ans	86	(descendante)
<b>Incidence par région Sentinella</b>		
Région 1 (GE, NE, VD, VS)	85	largement répandue, (descendante)
Région 2 (BE, FR, JU)	160	largement répandue, (descendante)
Région 3 (AG, BL, BS, SO)	248	largement répandue, (constante)
Région 4 (LU, NW, OW, SZ, UR, ZG)	27	sporadique, (descendante)
Région 5 (AI, AR, GL, SG, SH, TG, ZH)	176	largement répandue, (descendante)
Région 6 (GR, TI)	230	largement répandue, (descendante)
Suisse	149	largement répandue, (descendante)

Tableau 2  
**Virus Influenza circulant en Suisse et en Europe**  
Fréquence des types et sous-types d'Influenza isolés durant la semaine actuelle et les semaines cumulées depuis la semaine 40/2014

	Semaine actuelle	Semaines cumulées
<b>Suisse durant la semaine 11/2015</b>		
Part d'échantillons positifs (Nombre d'échantillons testés)	70% (40)	52% (804)
B	64%	22%
A(H3N2)	11%	61%
A(H1N1)pdm09	0%	15%
A non sous-typé	25%	2%
<b>Europe durant la semaine 10/2015</b>		
Part d'échantillons positifs (Nombre d'échantillons testés)	41% (2185)	37% (-)
B	47%	26%
A(H3N2)	32%	54%
A(H1N1)pdm09	14%	14%
A non sous-typé	7%	6%

nées dominait la souche Influenza A(H3N2) et dans 4 Influenza A, toutefois sans indication du sous-type. Dans 14 pays codominaient des virus Influenza A (d'un ou des deux sous-types) et Influenza B. Des virus Influenza B ont été majoritairement mis en évidence dans les 6 autres pays.

L'ensemble des 384 virus Influenza A(H1N1)pdm09 et 13% des 490 virus Influenza B caractérisés antigéniquement ou génétiquement depuis la semaine 40/2014 sont couverts par le vaccin contre la grippe saisonnière 2014 [1]. 69% des 1349 virus Influenza A(H3N2) ont évolué génétiquement et antigéniquement. En conséquence, les virus Influenza

A(H3N2) et B en circulation ne sont que partiellement couverts par le vaccin. 4 des 1041 virus Influenza A(H3N2) testés étaient résistants à l'Oseltamivir, un d'entre eux aussi au Zanamivir. Aucun des 190 virus Influenza A(H1N1)pdm09 et des 108 virus Influenza B testés ne présentait de résistance à l'Oseltamivir ou au Zanamivir. Durant la semaine 10 aux Etats-Unis [4], la plupart des Etats ont enregistré une activité grippale régionale et d'une intensité basse, avec une tendance à la baisse. L'activité se situait au-dessus du niveau de référence nationale. 52% des virus grippaux détectés étaient des Influenza B et 48% des

## LA SURVEILLANCE SENTINELLA DE LA GRIPPE EN SUISSE

*L'évaluation épidémiologique de l'activité grippale saisonnière est basée (1) sur les déclarations hebdomadaires de suspicion d'influenza transmises par les médecins Sentinella, (2) sur les frottis nasopharyngés envoyés pour analyse au Centre National de Référence de l'Influenza (CNRI) à Genève et (3) sur tous les sous-types d'Influenza confirmés par les laboratoires soumis à la déclaration obligatoire.*

*Les typages effectués par le CNRI en collaboration avec le système de déclaration Sentinella permettent une description en continu des virus grippaux circulant en Suisse.*

## CLASSIFICATION DE L'ACTIVITÉ GRIPPALE

*La classification de l'activité grippale se base (1) sur la proportion des médecins Sentinella qui ont déclaré des cas d'affections grippales et (2) sur la mise en évidence des virus Influenza au CNRI :*

- Pas d'activité : moins de 30% des médecins Sentinella déclarants ont diagnostiqué des cas d'affections grippales. Aucun virus Influenza n'a été mis en évidence au cours de la semaine de déclaration actuelle et précédente.*
- Sporadique : moins de 30% des médecins Sentinella déclarants ont diagnostiqué des cas d'affections grippales. Des virus Influenza ont été mis en évidence au cours de la semaine de déclaration actuelle ou précédente.*
- Répandue : 30 à 49% des médecins Sentinella déclarants ont diagnostiqué des cas d'affections grippales. Des virus Influenza ont été mis en évidence au cours de la semaine de déclaration actuelle ou précédente.*
- Largement répandue : 50% et plus des médecins Sentinella déclarants ont diagnostiqué des cas d'affections grippales. Des virus Influenza ont été mis en évidence au cours de la semaine de déclaration actuelle ou précédente.*

*Ce n'est que grâce à la précieuse collaboration des médecins Sentinella que la surveillance de la grippe en Suisse est possible. Cette dernière est d'une grande utilité pour tous les autres médecins, de même que pour la population en Suisse. Nous tenons donc ici à exprimer nos plus vifs remerciements à tous les médecins Sentinella!*

Influenza A, qui appartenait majoritairement au sous-type A(H3N2). Aux Etats-Unis, 36% des 1150 virus Influenza antigéniquement ou génétiquement caractérisés depuis la semaine 40/2014 sont couverts par le vaccin trivalent contre la grippe et 41% par le vaccin quadrivalent approuvé aux Etats-Unis [1]. 3% des 34 virus Influenza A(H1N1)pdm09 testés étaient résistants à l'Oseltamivir, mais sensibles au Zanamivir. Aucun des 2053 virus Influenza A(H3N2) et des 269 virus Influenza B testés ne présentait de résistance à l'Oseltamivir ou au Zanamivir. ■

### Contact

Office fédéral de la santé publique  
Unité de direction Santé publique  
Division Maladies transmissibles  
Téléphone 058 463 87 06

### Références

1. World Health Organisation (WHO). Recommended viruses for influenza vaccines for use in the 2014–15 northern hemisphere influenza season, [www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2014\\_15\\_north/en/](http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2014_15_north/en/)
2. World Health Organisation Regional office for Europe, European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Flu News Europe, [www.flunews europe.org/](http://www.flunews europe.org/)
3. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Seasonal Influenza – Latest surveillance data (accessed on 16.03.2015), [ecdc.europa.eu/en/healthtopics/seasonal\\_influenza/epidemiological\\_data/Pages/Latest\\_surveillance\\_data.aspx](http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/seasonal_influenza/epidemiological_data/Pages/Latest_surveillance_data.aspx)
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). FluView, [www.cdc.gov/flu/weekly/](http://www.cdc.gov/flu/weekly/)



## Recommandations de vaccination de l'OFSP qui impliquent une utilisation hors étiquette: explications et implications pour les médecins traitants

Les recommandations de vaccination de l'OFSP et de la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) peuvent diverger des indications mentionnées dans l'information sur le vaccin approuvée par les autorités dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché, et peuvent donc impliquer une utilisation dite « hors étiquette ». Ceci est permis dans le cadre du devoir de diligence et en prenant en considération les règles reconnues des sciences médicales. Le devoir d'informer s'applique, ainsi que les règles habituelles de responsabilité le cas échéant.

### INTRODUCTION

Par utilisation hors étiquette ou « off-label use », on entend l'emploi d'un médicament en dehors du cadre fixé par l'information destinée aux professionnels et approuvée par les autorités: autrement dit, un médicament autorisé par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) est employé dans une indication non autorisée et non contenue dans l'information sur le médicament destinée aux professionnels, ou dans un dosage différent de celui recommandé. Les recommandations de vaccination de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de la commission d'experts (Commission fédérale pour les vaccinations, CFV), qui conseille l'OFSP en matière de vaccination, peuvent diverger des indications prescrites dans l'information destinée aux professionnels et approuvée par Swissmedic. On peut citer comme exemple actuel la recommandation de l'OFSP d'administrer un vaccin conjugué 13-valent contre les pneumocoques (PCV13, Prevenar 13®) [1,2] aux personnes de tout âge qui présentent un risque spécifique de maladies invasives à pneumocoques. Selon les indications de l'information destinée aux professionnels, le vaccin PCV13 n'est toutefois autorisé que chez l'enfant jusqu'à cinq ans. D'autres exemples se trouvent dans le tableau.

L'utilisation hors étiquette n'est pas interdite par la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh; RS 812.21) et est en principe permise dans le cadre du devoir de diligence prévu par ce texte (art. 3 et 26 LPTh). Ce type d'utilisation ne

représente pas en soi une situation exceptionnelle, puisqu'il est fréquent dans la pratique clinique quotidienne, notamment en oncologie et en pédiatrie. Toutefois, les réserves vis-à-vis des utilisations hors étiquette sont probablement plus importantes dans le cas des vaccinations, car il s'agit d'injecter un produit thérapeutique à une personne en bonne santé afin de prévenir un risque potentiel.

Dans ce qui suit, il sera question des recommandations de vaccination de l'OFSP qui divergent de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'information destinée aux professionnels, des implications d'une utilisation hors étiquette pour le médecin, ainsi que des éventuelles conséquences en matière de responsabilité juridique, et de la prise en charge des coûts par l'assurance obligatoire des soins (AOS).

### Recommandations de vaccination de l'OFSP divergeant de l'autorisation ou de l'information destinée aux professionnels

L'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin et l'information destinée aux professionnels approuvée par les autorités ont une finalité différente de celle des recommandations de vaccination de l'OFSP.

#### *Autorisation de mise sur le marché et information destinée aux professionnels*

Les produits thérapeutiques prêts à l'emploi doivent avoir été autorisés par Swissmedic pour pouvoir être mis sur le marché. Cette autorisation, qui est délivrée sur demande du fabricant ou du distributeur, est

principalement fondée sur les données cliniques et précliniques et la documentation relative à la qualité fournies avec la demande d'autorisation, ainsi que sur l'état actuel des connaissances. Swissmedic accorde une autorisation pour un médicament au vu notamment des indications et des recommandations de dosage pour lesquelles une demande a été déposée. Sauf dans le cas d'un problème lié à la sécurité, toute modification ultérieure des indications requiert le dépôt d'une demande par le titulaire de l'autorisation. L'autorisation garantit qu'un médicament est conforme à la législation sur les produits thérapeutiques ainsi qu'aux normes internationales en vigueur, et qu'il est ainsi de qualité, sûr et efficace.

L'information destinée aux professionnels constitue, avec l'information destinée aux patients, l'information sur le médicament. Elle contient des renseignements sur l'étendue de l'autorisation de mise sur le marché, faisant ainsi partie intégrante de la décision d'autorisation rendue par Swissmedic. A ce titre, le titulaire de l'autorisation peut distribuer le produit avec les indications définies dans l'information destinée aux professionnels. Celle-ci contient tous les renseignements nécessaires à la prescription correcte du médicament dans l'indication et le dosage autorisés. Contrairement au titulaire de l'autorisation, qui ne peut promouvoir un produit que pour l'emploi approuvé par les autorités, le médecin a la possibilité de s'écarter des consignes figurant dans l'information destinée aux professionnels, dans le cadre de son devoir de diligence.

#### *Recommandations de vaccination de l'OFSP*

Les recommandations d'une autorité, comme les recommandations de vaccination de l'OFSP, ne constituent pas une décision au sens juridique. Elles ne créent aucun droit ni devoir, mais visent à influencer sur un état de fait. Les recommandations ont souvent pour fonction d'orienter: elles permettent aux autorités d'influer sur le comportement des citoyens et de l'orienter dans une certaine direction. Les recommandations officielles doivent – comme toute action de l'Etat – reposer sur

une base légale, poursuivre un intérêt public et être proportionnées au but visé. Selon l'art. 3, al. 3, de la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies (LEp; RS 818.101), l'OFSP est l'autorité habilitée à formuler des recommandations de vaccination.

Les recommandations de vaccination de l'OFSP sont fondées sur des données médicales probantes et sont adaptées en permanence à l'état de la science. Elles s'adressent à des médecins et visent à ce que ceux-ci, grâce aux vaccinations recommandées, protègent leurs patients de maladies infectieuses et préviennent la propagation de ces dernières de manière optimale, c'est-à-dire selon l'état des connaissances.

*Recommandations de vaccination de l'OFSP concernant une utilisation hors étiquette*

En règle générale, les recommandations de vaccination de l'OFSP correspondent aux consignes de l'information sur le vaccin en question destinée aux professionnels. Toutefois, il arrive qu'il soit nécessaire d'adapter ces consignes (limites d'âge, nombre de doses ou intervalles entre les doses, par exemple), au vu notamment de connaissances scientifiques qui n'étaient pas disponibles au moment de l'autorisation, pour protéger de manière optimale certains groupes d'âge ou groupes de population particulièrement sensibles. Dans de telles situations, l'OFSP recommande alors une utilisation hors étiquette. Généralement, ces recommandations sont formulées à partir de données issues d'études scientifiques réalisées indépendamment des titulaires d'autorisation, ainsi que des indications autorisées et des recommandations émises dans d'autres pays.

**Implications de l'utilisation hors étiquette pour les médecins en général**

L'exercice de la médecine est une profession libérale et le médecin peut invoquer sa liberté thérapeutique protégée par la Constitution (liberté de la science et liberté économique) dans le cadre de son activité. En vertu de sa liberté thérapeutique, le médecin peut en principe librement décider du traitement à recommander à ses patients. Cette liberté est toutefois limitée par le droit à l'auto-détermination

des patients, l'état des connaissances médicales, l'ordre juridique des cantons et de la Confédération, ainsi que par les règles de déontologie médicale et les directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM).

En vertu du mandat thérapeutique qui le lie au patient, le médecin a l'obligation tacite de tout entreprendre pour guérir le patient et d'éviter tout ce qui pourrait lui nuire. L'intérêt thérapeutique et le droit à l'auto-détermination de la personne concernée occupent alors le premier plan.

En principe, il est donc possible, dans certains cas – en prenant en considération le devoir de diligence médical en général et les règles reconnues des sciences médicales en particulier (art. 3 et 26 LPTh) – de prescrire ou d'utiliser des médicaments en vue d'un emploi pour lequel aucune autorisation de Swissmedic n'a été délivrée. Le médecin doit suffisamment informer le patient de l'utilisation hors étiquette du médicament et recueillir son consentement. Il doit être en mesure d'exposer de manière plausible les raisons pour lesquelles, selon les règles reconnues des sciences médicales, il a exceptionnellement utilisé un médicament en dehors du cadre de l'autorisation officielle. Cette obligation doit être considérée comme d'autant plus importante que l'emploi d'un médicament est peu connu.

Si le médecin est confronté à deux informations différentes (information destinée aux professionnels et recommandations de vaccination de l'OFSP), il lui incombe d'examiner ces deux informations et de les peser avec la diligence requise. Dans le cadre de la relation thérapeutique, il doit évaluer les informations à sa disposition, c'est-à-dire l'information professionnelle, les recommandations de vaccination de l'OFSP et d'autres informations pertinentes pour le traitement concret, puis déterminer quel est le traitement qui correspond à l'état actuel des connaissances (« state-of-the-art ») et agir en conséquence.

Le médecin est donc tout à fait légitimé à suivre les recommandations de vaccination de l'OFSP, qui se fondent sur des données scientifiques complètes récentes, et sont adaptées en permanence à l'état de la science. De plus, les recomman-

datations de vaccination de l'OFSP visent à soutenir le médecin dans son travail d'information et à l'aider à prendre une décision selon les règles reconnues des sciences médicales.

Il est important que le patient reçoive tous les renseignements nécessaires lors d'un entretien d'information afin de pouvoir peser les avantages et les inconvénients, puis prendre librement la décision de se faire ou non vacciner (consentement éclairé). En outre, le médecin traitant a le devoir d'informer le patient que l'utilisation hors étiquette de médicaments n'entraîne en principe aucune obligation de prise en charge par l'assurance obligatoire des soins (voir également ci-après).

L'information des patients peut être facilitée et soutenue par le biais des documents d'information de l'OFSP et des factsheets de la CFV. Ils sont explicitement adressés aux patients et les renseignent sur les vaccinations recommandées par l'OFSP.

**Responsabilités en cas de lésions post vaccinales**

En cas de lésion post vaccinale suite à une utilisation hors étiquette, la responsabilité civile est évaluée selon les mêmes règles de responsabilité que pour tout autre emploi de médicaments ou de vaccins. Le droit applicable est déterminé au cas par cas, en fonction des dispositions sur la responsabilité civile valables pour la personne concernée. En cas de responsabilité du médecin, il faut ainsi tenir compte de la nature juridique de la relation thérapeutique pour déterminer si le droit privé ou le droit public s'applique. Dans la mesure où le médecin a respecté ses obligations de diligence découlant du mandat thérapeutique (devoir d'information et d'explication, notamment) et de la LPTh (action conforme aux règles reconnues des sciences médicales), il ne peut généralement pas être tenu responsable.

La responsabilité du fabricant (en raison d'un produit défectueux) peut aussi être envisagée en vertu de la loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP) ou au titre de la responsabilité délictuelle et des organes relevant du droit privé.

Enfin, la question d'une responsabilité subsidiaire des autorités en vertu d'une loi spéciale (art. 23, al. 3

L'Ep) peut se poser en cas de lésion post vaccinale. Cette disposition prévoit que les cantons accordent une indemnité pour les lésions post vaccinales survenues à la suite de vaccinations obligatoires ou recommandées par les autorités, si ce risque n'est pas couvert autrement. Cette obligation d'indemnisation subsidiaire est valable pour les situations dans lesquelles la couverture des parties qui sont en premier lieu tenues de dédommager les victimes (médecin, fabricant, assurance sociale) n'est pas suffisante.

**Prise en charge des coûts en cas d'utilisation hors étiquette**

Les coûts d'un médicament admis dans la Liste des spécialités ne sont pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS) qu'en cas de prescription dans l'une des indications médicales autorisées par Swissmedic. L'emploi d'un médicament en dehors des indications et consignes d'utilisation approuvées – c'est-à-dire l'utilisation hors étiquette – n'est en principe soumis à aucune obligation de prise en charge par l'AOS. Une prise en charge n'intervient qu'exceptionnellement, lorsque les conditions énoncées à l'article 71a de l'ordonnance du 27 juin 2005 sur l'assu-

rance-maladie (OAMal ; RS 832.102) sont remplies. C'est entre autres le cas lorsque l'usage du médicament hors étiquette entre dans le cadre d'un complexe thérapeutique, permet d'écarter un danger de mort pour le patient et qu'il n'existe aucune alternative thérapeutique (art. 71a, al. 1, let. b, OAMal). L'exception régie par l'art. 71a OAMal ne s'applique pas aux vaccinations. Le patient doit donc payer lui-même la vaccination s'il ne dispose pas d'une assurance complémentaire qui prend en charge cette dernière ou si ces coûts ne sont pas compris dans un forfait hospitalier. Le médecin traitant est tenu d'informer le patient de l'absence de prise en charge des coûts par l'AOS.

**Résumé**

Une utilisation hors étiquette d'un médicament ou d'un vaccin est en principe permise dans le cadre du devoir de diligence prévu par la LPT. Les conditions de responsabilité qui s'appliquent alors sont les mêmes que pour l'usage de tout autre médicament. Dans le cadre du contrat thérapeutique, le médecin traitant doit se procurer des informations complètes et expliquer suffisamment au patient l'emploi envisagé du médicament. Les recommandations

de vaccination de l'OFSP qui divergent de l'information destinée aux professionnels reposent toujours sur des fondements scientifiques. Lorsque le médecin traitant s'appuie sur celles-ci pour choisir ou prescrire un vaccin, il peut démontrer qu'il a pris en considération les règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques et ainsi satisfait au devoir de diligence inscrit dans la LPT. Si le médecin traitant a également respecté ses obligations de diligence découlant du contrat thérapeutique (notamment son devoir d'information, d'explication et de documentation), il ne peut généralement pas être tenu responsable. ■

**Contact**

Office fédéral de la santé publique  
Unité de direction Santé publique  
Division Maladies transmissibles  
Téléphone 058 463 87 06

**Références**

1. Plan de vaccination suisse 2015
2. OFSP. Vaccination contre les pneumocoques : recommandations visant à prévenir les maladies invasives à pneumocoques chez les groupes à risque. Bulletin OFSP du 17 février 2014.

Tableau

**Recommandations de vaccination OFSP divergeant des indications mentionnées dans l'information professionnelle: exemples (état mars 2015)**

Produit	Recommandation OFSP	Indication dans l'Information professionnelle
<b>Prevenar®</b>	Pour personnes de tout âge présentant un risque spécifique de maladies invasives à pneumocoques.	Pour les nourrissons et les enfants âgés de 6 semaines à 5 ans.
<b>Menveo®</b>	Dès l'âge de 12 mois pour les personnes à risque accru d'infection invasive à méningocoques et d'exposition.	Pour les enfants âgés d'au moins 2 ans, adolescents et adultes.
<b>Gardasil®</b>	Il suffit de donner les doses manquantes même si > 1 an s'est écoulé depuis la dernière dose.	Toutes les trois doses doivent être administrées en moins d'un an.
<b>Encepur® N ; Encepur® N Enfants ; FSME Immun® Junior ; FSME Immun® CC</b>	Première vaccination de rappel après 10 ans.	La première vaccination de rappel ne devrait pas avoir lieu plus de 3 ans après la troisième dose. Puis tous les 3 ou 5 ans.
<b>Boostrix® ; Boostrix® polio ; Revaxis®</b>	Peut aussi être utilisé pour le rattrapage d'une primovaccination à partir du 8 <sup>e</sup> anniversaire.	Ne doit pas être utilisé pour la primovaccination.
<b>Vaccins à dosage réduit d'antigène diphtérique (Boostrix® ; Boostrix® polio ; Revaxis® ; Ditanrix® ; Td-pur® ; Td-Virelon®)</b>	Dès le 8 <sup>ème</sup> anniversaire.	À partir de 4, 5 ou 7 ans selon le produit.

## Raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP che comportano un uso off-label: spiegazioni e implicazioni per i medici curanti

Le raccomandazioni di vaccinazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e della Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) possono divergere dalle indicazioni prescritte nell'informazione sul vaccino approvata dalle autorità nell'ambito dell'autorizzazione d'immissione sul mercato e quindi implicare un uso off-label. L'uso off-label è permesso nel quadro dell'obbligo di diligenza e tenendo conto delle regole riconosciute dalle scienze mediche. Il dovere d'informare si applica, così come, se del caso, le abituali regole di responsabilità.

### INTRODUZIONE

Con uso «off-label» (letteralmente: «fuori etichetta»), si intende l'impiego di un medicamento al di fuori del quadro fissato dall'informazione destinata ai professionisti e approvata dalle autorità: in altre parole, un medicamento autorizzato dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) è utilizzato per un'indicazione non autorizzata e non contenuta nell'informazione sul medicamento destinata ai professionisti, o in un dosaggio differente da quello raccomandato. Le raccomandazioni di vaccinazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e della commissione di esperti (Commissione federale per le vaccinazioni, CFV), che consiglia l'UFSP in materia di vaccinazione, possono divergere dalle indicazioni prescritte nell'informazione destinata ai professionisti e approvata da Swissmedic. Si può citare come esempio attuale la raccomandazione dell'UFSP di somministrare un vaccino coniugato 13-valente contro gli pneumococchi (PCV13, Prevenar 13®) [1,2] alle persone di qualsiasi età che presentano un rischio specifico di malattie invasive da pneumococchi. Sulla base delle indicazioni dell'informazione destinata ai professionisti, il vaccino PCV13 è però autorizzato solo nei bambini fino ai cinque anni. Altri esempi figurano nella Tabella.

L'uso off-label non è proibito dalla legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21) ed è in principio permesso nel quadro dell'obbligo di diligenza previsto da questo testo (art. 3 e 26 LATer). Questo tipo di uso non rappresenta in sé

una situazione eccezionale, poiché è frequente nella pratica clinica quotidiana, specialmente in oncologia e in pediatria. Tuttavia, le riserve nei confronti dell'uso off-label sono probabilmente più importanti nel caso delle vaccinazioni, poiché si tratta di iniettare un prodotto terapeutico a una persona in buona salute con lo scopo di prevenire un rischio potenziale.

Nel seguito dell'articolo si discuteranno le raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP che divergono dall'autorizzazione all'immissione sul mercato o dall'informazione destinata ai professionisti, le implicazioni di un uso off-label per il medico, come pure le eventuali conseguenze in termini di responsabilità giuridica e la presa a carico dei costi da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure (AOC).

### Raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP differenti dall'autorizzazione o dall'informazione destinata ai professionisti

L'autorizzazione all'immissione sul mercato di un vaccino e l'informazione destinata ai professionisti approvata dalle autorità hanno una finalità diversa da quella delle raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP.

#### *Autorizzazione all'immissione sul mercato e informazione destinata ai professionisti*

I prodotti terapeutici pronti all'uso devono essere stati autorizzati da Swissmedic per poter essere immessi sul mercato. Questa autorizzazione, rilasciata su domanda del produttore o del distributore, è principalmente fondata sui dati clinici e

preclinici come pure sulla documentazione relativa alla qualità forniti con la domanda di autorizzazione e sullo stato attuale delle conoscenze. Swissmedic concede un'autorizzazione per un medicamento in particolare con riferimento alle indicazioni e alle raccomandazioni di dosaggio per le quali una domanda è stata presentata. Salvo nel caso di un problema relativo alla sicurezza, ogni modifica ulteriore delle indicazioni esige la richiesta di una domanda da parte del titolare dell'autorizzazione. L'autorizzazione garantisce che ogni medicamento è conforme alla legislazione sui prodotti terapeutici come pure alle norme internazionali vigenti, ed è quindi di qualità, sicuro ed efficace.

L'informazione destinata ai professionisti costituisce, con l'informazione destinata ai pazienti, l'informazione sul medicamento. Essa contiene delle informazioni sulla portata dell'autorizzazione di immissione sul mercato ed è così parte integrante della decisione d'autorizzazione emessa da Swissmedic. Per questo motivo, il titolare dell'autorizzazione può commercializzare il prodotto per le indicazioni definite nell'informazione destinata ai professionisti. Essa contiene tutte le informazioni necessarie alla prescrizione corretta del medicamento nell'indicazione e nel dosaggio autorizzati. A differenza del titolare dell'autorizzazione, che può promuovere il prodotto unicamente per l'utilizzo approvato dalle autorità, il medico ha la possibilità, nel quadro del suo dovere di diligenza, di derogare alle istruzioni che figurano nell'informazione destinata ai professionisti.

#### *Raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP*

Le raccomandazioni di un'autorità, come le raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP, non rappresentano una decisione in senso giuridico. Esse non comportano alcun diritto né dovere, ma mirano a influire su uno stato di fatto. Le raccomandazioni hanno spesso la funzione di orientare: permettono alle autorità di influire sul comportamento dei cittadini e di guidarlo in una determinata direzione. Le raccomandazioni ufficiali devono - come ogni azione dello Stato - appoggiarsi su una base

legale, perseguire un interesse pubblico ed essere proporzionate allo scopo desiderato. Secondo l'art. 3, cpv. 3, della legge del 18 dicembre 1970 sulle epidemie (LEp; RS 818.101), l'UFSP è l'autorità abilitata a formulare delle raccomandazioni di vaccinazione.

Le raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP sono basate su dati medici probanti e sono costantemente adattate allo stato della scienza. Esse si rivolgono ai medici affinché, grazie alle vaccinazioni raccomandate, proteggano i loro pazienti da malattie infettive e prevenano la diffusione di queste malattie in modo ottimale, vale a dire, secondo lo stato delle conoscenze.

#### *Raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP concernente un uso off-label*

Di norma, le raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP corrispondono alle disposizioni dell'informazione sul vaccino in questione destinata ai professionisti. Tuttavia, a volte è necessario adattare queste disposizioni (per esempio limiti d'età, numero di dosi o intervalli fra le dosi), alla luce in particolare di conoscenze scientifiche che non erano disponibili al momento dell'autorizzazione, per proteggere in maniera ottimale determinati gruppi d'età o gruppi di popolazione particolarmente sensibili. L'UFSP raccomanda allora un uso off-label. Generalmente, queste raccomandazioni sono formulate a partire da dati provenienti da studi scientifici realizzati indipendentemente dai titolari dell'autorizzazione, come pure dalle indicazioni autorizzate e dalle raccomandazioni emesse in altri paesi.

#### **Implicazioni dell'uso off-label per i medici in generale**

L'esercizio della medicina è una professione liberale e il medico può invocare la sua libertà terapeutica protetta dalla Costituzione (libertà della scienza e libertà economica) nel quadro della sua attività. In virtù della sua libertà terapeutica, il medico può di principio decidere liberamente del trattamento da raccomandare ai propri pazienti. Questa libertà è tuttavia limitata dal diritto all'autodeterminazione dei pazienti, dallo stato delle conoscenze mediche, dall'ordine giuridico dei cantoni e della Con-

federazione, come pure dalle regole di deontologia medica e dalle direttive dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM).

In virtù del mandato terapeutico che lo lega al paziente, il medico ha l'obbligo implicito di fare tutto il possibile per curare la persona interessata ed evitare tutto ciò che potrebbe nuocergli. L'interesse terapeutico e il diritto all'autodeterminazione del paziente sono allora in primo piano.

In linea di principio, è dunque possibile, in certi casi – prendendo in considerazione il dovere di diligenza medica in generale e le regole riconosciute dalle scienze mediche in particolare (art. 3 e 26 LATer) – prescrivere o utilizzare dei medicinali per un impiego per il quale nessuna autorizzazione è stata rilasciata da Swissmedic. Il medico deve informare sufficientemente il paziente dell'utilizzo off-label del medicamento e ottenere il suo consenso. Deve essere in grado di esibire in maniera plausibile le ragioni per le quali, secondo le regole riconosciute dalle scienze mediche, egli ha eccezionalmente utilizzato un medicamento al di fuori del quadro dell'autorizzazione ufficiale. Questo obbligo deve essere considerato in modo ancora più importante quando l'uso di un medicamento è poco conosciuto.

Se il medico è confrontato a due informazioni differenti (informazione destinata ai professionisti e raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP), è tenuto a esaminare queste due informazioni e a soppesarle con la dovuta diligenza. Nel quadro della relazione terapeutica, deve valutare le informazioni a sua disposizione, vale a dire l'informazione professionale, le raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP e le altre informazioni pertinenti per il trattamento concreto, quindi deve determinare qual è il trattamento che corrisponde allo stato attuale delle conoscenze («state-of-the-art») e agire di conseguenza.

Il medico è dunque perfettamente legittimato a seguire le raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP, che si fondano su dati scientifici completi e recenti, e sono continuamente adattate allo stato della scienza. Inoltre, le raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP mirano a sostenere il medico nel suo lavoro di informazione e ad aiutarlo a prendere una

decisione secondo le regole riconosciute dalle scienze mediche.

È importante che il paziente riceva tutte le informazioni necessarie durante un colloquio informativo per poter soppesare vantaggi e inconvenienti, e in seguito prendere liberamente la decisione di farsi vaccinare o meno (consenso informato). Inoltre, il medico curante ha il dovere di informare il paziente che l'uso off-label di medicinali non comporta di principio nessun obbligo di presa a carico da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure (vedi qui sotto).

I documenti di informazione dell'UFSP e i volantini informativi della CFV possono facilitare l'informazione dei pazienti e accompagnare utilmente il processo. Sono esplicitamente rivolti ai pazienti e li informano sulle vaccinazioni raccomandate dall'UFSP.

#### **Responsabilità in caso di lesioni post-vaccinali**

In caso di lesione post-vaccinale in seguito a un uso off-label, la responsabilità civile è valutata in base alle stesse regole di responsabilità previste per qualsiasi altro impiego di medicinali o di vaccini. Il diritto applicabile viene determinato caso per caso, a seconda delle disposizioni sulla responsabilità civile valevoli per la persona coinvolta. In caso di responsabilità del medico, bisogna tener conto della natura giuridica della relazione terapeutica per determinare se si applica il diritto privato o il diritto pubblico. Nella misura in cui il medico ha rispettato i suoi obblighi di diligenza derivanti dal mandato terapeutico (in particolare, dovere d'informazione e di spiegazione) e dalla LATer (azione conforme alle regole riconosciute dalle scienze mediche), non può generalmente essere ritenuto responsabile.

La responsabilità del produttore (a causa di un prodotto difettoso) può pure essere presa in considerazione in base alla legge federale sulla responsabilità per danno da prodotti (LRDP) o a titolo della responsabilità per fatto illecito e degli organi derivati dal diritto privato.

Infine, la questione di una responsabilità sussidiaria delle autorità in virtù di una legge speciale (art. 23, cpv. 3, LEp) può sorgere in caso di lesione post-vaccinale. Questa disposizione prevede che i cantoni

accordino un'indennità per le lesioni post-vaccinali capitate in seguito a vaccinazioni obbligatorie o raccomandate dalle autorità, se questo rischio non è coperto diversamente. Questo obbligo di indennizzazione sussidiaria si applica alle situazioni in cui la copertura delle parti che sono in primo luogo tenute a risarcire le vittime (medico, produttore, assicurazione sociale) non è sufficiente.

**Presa a carico dei costi in caso di uso off-label**

I costi di un medicamento ammesso sulla Lista delle specialità sono presi a carico dell'assicurazione obbligatoria nelle cure (AOC) solo in caso di prescrizione in una delle indicazioni mediche autorizzate da Swissmedic. L'impiego di un medicamento al di fuori delle indicazioni e delle istruzioni d'utilizzo approvate – ovvero l'uso off-label – non è di principio soggetto ad alcun obbligo di presa a carico da parte dell'AOC. Un tale uso è eccezionalmente preso a carico quando sono soddisfatte le condizioni enunciate all'articolo 71a dell'ordinanza del 27 giugno 2005 sull'assicurazione malattia (OAMal; RS 832.102). In particolare, è il caso quando l'uso di un medicamento off-label entra nel quadro di un complesso terapeutico, permette di evi-

tare un pericolo di morte per il paziente e non esiste alcuna alternativa terapeutica (art. 71a, cpv. 1, let. b, OAMal). L'eccezione regolata dall'articolo 71a OAMal non si applica alle vaccinazioni. Il paziente deve pertanto pagare lui stesso la vaccinazione se non dispone di un'assicurazione complementare che prenda a carico quest'ultima o se i costi non sono compresi in un forfait ospedaliero. Il medico curante è tenuto a informare il paziente della mancata presa a carico dei costi dall'AOC.

**Riassunto**

Un uso off-label di un medicamento o di un vaccino è di principio permesso nel quadro del dovere di diligenza previsto dalla LATer. Le condizioni di responsabilità che si applicano sono dunque le stesse che per l'uso di ogni altro medicamento. Nel contesto del contratto terapeutico, il medico curante deve procurarsi delle informazioni complete e spiegare al paziente in maniera sufficiente l'impiego previsto del medicamento. Le raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP che divergono dall'informazione destinata ai professionisti sono costruite su dei fondamenti scientifici. Quando il medico curante si basa su queste raccomandazioni per scegliere o

prescrivere un vaccino, può dimostrare che ha preso in considerazione le regole riconosciute dalle scienze mediche e farmaceutiche e così soddisfa al dovere di diligenza iscritto nella LATer. Se il medico curante ha ugualmente rispettato i suoi obblighi di diligenza derivanti dal contratto terapeutico (in particolare il suo dovere d'informazione, di spiegazione e di documentazione), non può generalmente essere ritenuto responsabile. ■

**Contatto**

Ufficio federale della sanità pubblica  
Unità di direzione sanità pubblica  
Divisione malattie trasmissibile  
Telefono 058 463 87 06

**Riferimenti**

1. Calendario vaccinale svizzero 2015.
2. UFSP. Vaccinazione contro gli pneumococchi: raccomandazioni per la prevenzione delle malattie invasive da pneumococchi nei gruppi a rischio. Bulletin UFSP del 17 febbraio 2014.

Tabella

**Raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP differenti dalle indicazioni menzionate nell'informazione destinata ai professionisti: esempi (stato marzo 2015)**

Prodotto	Raccomandazione UFSP	Indicazione nell'informazione destinata ai professionisti
<b>Prevenar®</b>	Per persone di qualsiasi età con un rischio specifico di malattie invasive da pneumococchi.	Autorizzato unicamente per i lattanti e i bambini da 6 settimane a 5 anni d'età.
<b>Menveo®</b>	A partire dai 12 mesi d'età per le persone con un maggiore rischio d'infezione invasiva da meningococchi e di esposizione.	Per i bambini di almeno 2 anni d'età, adolescenti e adulti.
<b>Gardasil®</b>	Somministrare le dosi mancanti, anche se l'ultima dose risale a > 1 anno.	Tutte le tre dosi devono essere somministrate in meno di un anno.
<b>Encepur® N ; Encepur® N Enfants; FSME Immun® Junior; FSME Immun® CC</b>	Primo richiamo dopo 10 anni.	Il primo richiamo non dovrebbe essere somministrato più di 3 anni dopo la 3a dose. In seguito ogni 3 o 5 anni.
<b>Boostrix® ; Boostrix® polio; Revaxis®</b>	Può anche essere utilizzato per recuperare la primovaccinazione a partire dall' 8° compleanno.	Non deve essere utilizzato per la primovaccinazione.
<b>Vaccini con una dose più debole d'anatossina difterica (Boostrix® ; Boostrix® polio; Revaxis®; Ditanrix®; Td-pur®; Td-Virelon®)</b>	Consigliato dopo l'8° compleanno.	A partire dai 4, 5 o 7 anni a seconda del prodotto.

## Campagne LOVE LIFE: lorsqu'une autre maladie se cache derrière des symptômes grippaux

**P**eu après avoir été infectées par le VIH, la majorité des personnes développe des symptômes semblables à ceux d'une grippe, lesquels ne doivent pas être pris à la légère. En effet, ces personnes sont très contagieuses durant les premières semaines suivant l'infection. En outre, l'administration immédiate d'un traitement permet parfois de limiter les dégâts causés par le virus au système immunitaire. Dès lors, en cas de suspicion d'infection au VIH, il faut consulter un médecin sans délai.

La plupart du temps, une infection au VIH ne passe pas inaperçue. Mais les signes en sont souvent mal interprétés. Dans nombre de cas, les personnes ressentent des symptômes qui correspondent en partie à ceux d'une grippe, par exemple, fièvre, sensation d'épuisement, sueurs nocturnes, ganglions enflés, maux de gorge ou éruption cutanée. Dès lors, toute personne présentant les signes d'une infection virale hors saison grippale et ayant eu des rapports sexuels non protégés dans les jours, voire les semaines, précédents doit se rendre sans tarder chez le médecin. Lors de la consultation, le patient doit évoquer qu'il a eu des rapports non protégés. Il pourra alors se soumettre à un test VIH, qui permet de détecter l'infection avant même que les anticorps spécifiques ne soient présents dans le sang.

Il est préférable de repérer l'infection au VIH dans les plus brefs délais, et ce, pour deux raisons. Durant les premières semaines suivant l'infection, appelée aussi phase de primo-infection, la personne est beaucoup plus contagieuse qu'ensuite, durant la phase chronique. Si le virus est détecté rapidement, on multiplie ainsi les chances d'empêcher de nouvelles infections. Le ou la partenaire stable est particulièrement exposé-e durant cette période. Par ailleurs, il est également important pour la personne concernée de se faire dépister au plus vite : en effet, ce n'est que s'ils sont administrés à temps durant la phase de primo-infection que les médicaments antirétroviraux peuvent contribuer à limiter les dégâts causés par le virus et permettre au système immunitaire de mieux se défendre.

### La troisième règle éprouvée du safer sex est désormais adaptée au VIH

La troisième règle du safer sex, diffusée depuis 2011, incite toute personne présentant des démangeaisons, des sensations de brûlure ou des douleurs au niveau des parties génitales à se rendre sans tarder chez un médecin. Elle visait toutes les infections sexuellement transmissibles (IST) hormis le VIH. Cette règle a fait ses preuves, les chiffres en attestent: l'augmentation, dans un premier temps, du nombre de cas dépistés montre que la population est davantage sensibilisée et que les tests se sont multipliés. Les chiffres de 2013 et 2014 laissent supposer que les nouveaux cas d'infection sont en baisse pour certaines IST.

Désormais complétée pour inclure le VIH, la troisième règle du safer sex encourage également les personnes présentant des symptômes grippaux après des rapports non protégés à se rendre sans délai chez le médecin.

#### Renseignements:

- OFSP, service de presse, tél. 058 462 95 05 ou [media@bag.admin.ch](mailto:media@bag.admin.ch)
- Santé sexuelle Suisse, Barbara Berger, 079 333 72 88
- Aide suisse contre le sida, Daniel Seiler, 079 655 55 34
- [www.lovelife.ch/fr](http://www.lovelife.ch/fr)

#### Règles du safer sex

1. Pénétration – toujours avec une capote (ou un préservatif féminin).
2. Pas de sperme ni de sang menstruel dans la bouche; ne pas avaler de sperme ni de sang menstruel.
3. Démangeaison, écoulement, douleurs au niveau des parties génitales ou symptômes grippaux après des rapports non protégés? Consulter un médecin sans tarder.

---

Stupéfiants

# Vol d'ordonnances

---

**Les ordonnances suivantes est bloqué**

---

Canton	N° de bloc	Ordonnances n°
Zurich	179104D	4477576-4477600

---


Swissmedic  
Division stupéfiants



Campagne de communication  
**SmokeFree**

Programmes nationaux de prévention



 Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Une campagne conjointe de l'OFSP, des cantons et des ONG,  
financée par le fonds de prévention du tabagisme.

**JULIE ARRÊTE DE FUMER.  
VOUS AUSSI, VOUS POUVEZ LE FAIRE.**  
La ligne stop-tabac vous aide à arrêter :  
**0848 000 181\***

\* 8 ct./min. depuis une ligne fixe



**Je suis plus forte.**

**S M O K E  
FREE**

smokefree.ch

Campagne de communication

## Pour ne rien manquer, faites-vous vacciner

Maladies transmissibles



KSP

**POUR NE RIEN  
MANQUER,  
FAITES-VOUS  
VACCINER.**

**La rougeole oblige à rester à la maison.** La rougeole n'est pas une maladie bénigne qui ne concerne que les enfants. Elle peut entraîner de graves complications. Une vaccination vous protège. Et tous les autres aussi. Etes-vous vacciné ? Informations détaillées sur [www.stoprrougeole.ch](http://www.stoprrougeole.ch)

 Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Sa vacciner contre la rougeole – une campagne de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et des cantons.

23 mars 2015

Bulletin 13

227

**P.P. A**

CH-3003 Berne  
Post CH AG

Indiquer les changements  
d'adresse :

Bulletin de l'OFSP  
OFCL, Diffusion publications  
CH-3003 Berne

# Bulletin 13/15