

telefono  
fax

Via A. Maspoli, c/O OSC  
++41 91 46 88 51  
++41 91 46 60 05

Repubblica e Cantone Ticino  
Dipartimento delle opere sociali  
Divisione della salute pubblica

Funzionario  
incaricato

Ufficio del farmacista cantonale  
6850 Mendrisio

telefono

Alle Farmacie  
del Cantone Ticino

Mendrisio, 24 agosto 1994

Ns. riferimento PL/mc Vs. riferimento

- **Comunicato dell'UICM del 23 agosto 1994 concernente le specialità farmaceutiche Diane 35 e Androcur.**
- **Procedure d'allarme alle farmacie.**

Gentili colleghe, Egregi colleghi,

in allegato vi trasmetto il comunicato in oggetto.

Approfitto dell'occasione per informarvi nuovamente circa le procedure in uso nel nostro Cantone per le farmacie pubbliche per i casi di medicinali risultati difettosi o per la trasmissione di notizie urgenti:

1. **Allarme telefonico tramite OFCT.**
2. **Allarme telefonico + comunicato via modem tramite Unione Farmaceutica** (vale evidentemente solo per le farmacie collegate con il nostro importante grossista).
3. **Allarme telefonico + comunicato modem e/o circolare scritta.**

A dipendenza della gravità del caso e della sua urgenza possono essere adottate una singola o tutte le procedure indicate.

I messaggi tramite allarme telefonico devono per forza essere molto concisi.

A seconda della gravità del difetto riscontrato per un farmaco, si aggiungono a dette procedure dei comunicati tramite i mass media al fine di raggiungere i pazienti. Questi messaggi vengono presi in particolare considerazione allorquando l'UICM non ha già provveduto in merito.

Il sistema descritto è studiato in modo da poter informare il farmacista al più presto, possibilmente prima dei mass media, al fine di permettergli di fornire delle spiegazioni ai pazienti. Considerata la rapidità dei mezzi di trasmissione delle notizie, questo scopo non è sempre possibile da raggiungere per ovvi motivi tecnici.

Gli istituti di cura dispongono di una procedura d'allarme separata da quella delle vostre farmacie.

· **Allarme telefonico del collega G.M. Zanini del 24 agosto 1994 - Morfina ditta AMINO.**

Con questo allarme vi è stato chiesto di controllare tutte le fiale di Morfina della ditta AMINO, in quanto c'è stato un errore di etichettaggio. Infatti in una confezione del lotto 93/1 di morfina 2% 10 x 1 ml è stata trovata una fiala contenente regolarmente morfina ma dichiarata quale "Apomorphin chlorat.  
1 ml = 10 mg, sc, im, iv, lot 93/1".

· **Decreto del Consiglio federale concernente l'impiego dell'alcole a prezzo ridotto. Modifica del 4 maggio 1994.**

Il CF ha emanato una nuova Ordinanza per l'impiego d'alcool destinato alla preparazione di prodotti farmaceutici, profumi e cosmetici. Le nuove prescrizioni sono entrate in vigore il 1. luglio 1994.

L'attuale Decreto riprende le Direttive dell'UICM concernenti il tenore in alcool delle specialità farmaceutiche.

Vi allego un estratto degli articoli modificati e completati. La Regia federale degli alcool è a vostra disposizione per ulteriori ragguagli a tal riguardo.

Vi prego di gradire, Gentili colleghe, Egregi colleghi, i miei più cordiali saluti.

Pierfranco Livio

Allegati: - Comunicato UICM del 23 agosto 1994 concernente Diane 35 e Androcur;  
- Decreto del CF concernente l'impiego d'alcole a prezzo ridotto. Modifica del 4 maggio 1994.

C.p.c: - Dr. Jean Pfanner, Direttore UICM, Berna;  
- Dr. Giordano Kauffmann, Medico cantonale, Viale Officina 3, 6500 Bellinzona;  
- Regia federale degli alcool, Länggassstrasse 31, 3000 Berna 9;  
- Unione Farmaceutica, Casella postale 234, 6903 Lugano;  
- Sezione sanitaria, Via Orico 5, 6500 Bellinzona.

Produits suspectés de provoquer le cancer du foie

Pas de mesures d'urgence nécessaires

---

L'OICM et son collège d'experts ont examiné aujourd'hui le dossier des produits Diane et Androcur, de la firme Schering, suspectés de provoquer des tumeurs du foie. Sur la base des données actuelles, y compris les observations faites durant de longues années à l'échelle mondiale sur les personnes prenant ces médicaments, ils sont arrivés à la conclusion qu'aucune mesure préventive d'urgence ne s'impose. Il n'y a notamment aucune raison d'arrêter la prise de ces produits sans consulter son médecin.

Sur la base de recherches sur quelques cultures de cellules de foie humain et sur des animaux, les autorités allemandes ont ouvert une discussion sur l'éventualité que l'hormone de synthèse appelée acétate de cyprotérone (CPA) provoque des cancers du foie. Le CPA est contenu dans la pilule anticonceptionnelle Diane et la préparation Androcur.

Il est connu depuis longtemps que la plupart des hormones sexuelles utilisées entre autres dans les pilules anticonceptionnelles provoquent des tumeurs du foie chez les animaux. On ne sait pas si l'on obtient le même résultat global avec les essais sur culture de cellules. Il s'agit d'une nouvelle méthode et le CPA est la seule substance de sa classe à avoir été examinée ainsi. En outre, les résultats publiés à l'occasion d'un congrès, ne sont disponibles que sous forme de résumé.

Au demeurant, le CPA est utilisé depuis à peu près vingt ans par des millions de personnes sans que l'on n'a signalé un nombre anormalement élevé de tumeurs de foie chez les personnes traitées.

Ainsi, sur la base des données à disposition, l'OICM et son collège d'experts estiment qu'aucune mesure préventive d'urgence n'est nécessaire. Il n'y a pas lieu d'interrompre la prise de Diane et Androcur sans consultation du médecin.

L'OICM suit attentivement le dossier et demeure en contact avec les autorités étrangères, le comité compétent de la CEE ne définissant sa position que le mois prochain. L'office, de son côté, décidera d'éventuelles mesures sur la base des éclaircissements exigés de l'entreprise.

Berne le 23 août 1994

# Decreto del Consiglio federale concernente l'impiego dell'alcole a prezzo ridotto

Modificazione del 4 maggio 1994

---

*Il Consiglio federale svizzero  
ordina:*

I

Il decreto del Consiglio federale del 28 febbraio 1964<sup>1)</sup> concernente l'impiego dell'alcole a prezzo ridotto è modificato come segue:

## *Titolo*

Ordinanza concernente l'impiego di alcole destinato alla fabbricazione di medicinali, profumi e cosmetici (Ordinanza sull'alcole a prezzo ridotto)

### *Art. 1*

I. Medicamenti <sup>1</sup> I medicinali menzionati nelle farmacopee svizzere possono essere fabbricati con alcole a prezzo ridotto.

<sup>2</sup> Questa regolamentazione è pure applicabile ai prodotti menzionati nei compendi e nei manuali non ufficiali seguenti:

- a. Formularium Clinicum (FC);
- b. Formularium Helveticum (FH);
- c. Homöopathisches Arzneibuch (HAB);
- d. Pharmacopée française: Monographies de souches pour préparations homéopathiques;
- e. Praescriptiones Magistrales (PM).

<sup>3</sup> Sono salve le restrizioni previste dagli articoli 2-4.

ib

### *Art. 2*

<sup>1</sup> Le soluzioni idroetanoliche e le preparazioni farmaceutiche contenenti etanolo possono essere elaborate con alcole a prezzo ridotto soltanto se sono destinate esclusivamente alla fabbricazione di medicinali.

<sup>1)</sup> RS 683.11

<sup>2</sup> I recipienti che contengono preparazioni farmaceutiche fabbricate con alcole a prezzo ridotto e le relative fatture devono recare la menzione seguente:

«Questa preparazione deve servire esclusivamente a fabbricare medicinali.»

#### Art. 3

*Juniperi Spiritus* può essere fabbricato con l'alcole a prezzo ridotto soltanto se è destinato ad un uso esterno e con un'aggiunta secondo le istruzioni della Regia federale degli alcool (Regia).

#### Art. 4

Non possono essere fabbricati con alcole a prezzo ridotto i prodotti seguenti:

- a. Elixir aromaticum (Pharm. Helv. VI);
- b. Citronellae spiritus compositus (Pharm. Helv. VII);
- c. Menthae piperitae spiritus (Pharm. Helv. VII).

#### Art. 5

<sup>1</sup> La Regia autorizza l'impiego dell'alcole a prezzo ridotto per la fabbricazione di medicinali non menzionati nei compendi e nei manuali citati all'articolo 1.

<sup>2</sup> Le specialità farmaceutiche contenenti alcole, da prendersi per via orale, possono essere fabbricate con l'alcole a prezzo ridotto soltanto se adempiono i requisiti delle direttive dell'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali (UICM), concernenti il tenore alcolico, l'imballaggio e l'etichettatura obbligatoria (Direttive sull'alcole).

<sup>3</sup> La Regia autorizza l'impiego di alcole a prezzo ridotto per la fabbricazione di medicinali ordinati secondo prescrizione medica (ricetta).

<sup>4</sup> Il riconoscimento di un prodotto come medicamento da parte dei servizi competenti non conferisce il diritto di fabbricarlo con alcole a prezzo ridotto.

<sup>5</sup> I medicinali veterinari sono trattati come i medicinali di cui al capoverso 1.

#### Art. 9 cpv. 1 e 2

<sup>1</sup> Chiunque intende acquistare o adoperare alcole a prezzo ridotto deve procurarsi una licenza della Regia, conformemente all'ar-

ticolo 86 capoverso 2 dell'ordinanza del 6 aprile 1962<sup>1)</sup> della legge sull'alcool e della legge sulle distillerie domestiche.

<sup>2</sup> Possono acquistare e adoperare alcole a prezzo ridotto, senza licenza:

- a. fino a 20 kg l'anno, per i loro usi propri:
  1. gli istituti ospedalieri, i ricoveri e le case di cura;
  2. i medici, i dentisti, i veterinari e i guaritori riconosciuti dalle competenti autorità cantonali ed autorizzati a praticare;
  3. i laboratori scientifici;
  4. le scuole, per uso didattico;
- b. altri acquirenti, in quantità non superiori a un litro per volta, per l'uso esterno. Questo acquisto non assoggettato a licenza è ammesso soltanto se all'alcole è aggiunta una sostanza in conformità alle istruzioni della Regia.

## II

La presente modificazione entra in vigore il 1° luglio 1994.

4 maggio 1994

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Stich  
Il cancelliere della Confederazione, Couchepin

6700

<sup>1)</sup> RS 680.11