

telefono
fax

Via A. Maspoli, c/0 OSC
++41 91 646 88 51
++41 91 646 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, 30 marzo 1995

Ns. riferimento PL/mc Vs. riferimento

Informazioni circa il settore farmaceutico.

Gentili colleghe, Egregi colleghi,

porto a vostra conoscenza alcune novità relative al nostro settore, problemi in parte sollevati da alcuni di voi nelle scorse settimane. La relativa documentazione complementare potrà essere richiesta da parte vostra presso il nostro ufficio.

Convenzione intercantonale di controllo dei medicinali (CICM).

Legge federale sugli agenti terapeutici.

Vi è noto che nel 1971 i Cantoni hanno sottoscritto una Convenzione intercantonale per uniformare il controllo dei farmaci. Sebbene detta Convenzione, tuttora in vigore, preveda l'impegno dei Cantoni ad uniformare le proprie legislazioni sui medicinali, verso la metà degli anni 80' il Canton Soletta decise di sconfessare le modalità di vendita stabilite dall'UICM permettendo alle drogherie la vendita di speciali-

tà della lista C. Alcuni Cantoni della Svizzera centrale vennero pure meno ai loro impegni permettendo la vendita di prodotti cosiddetti vegetali non registrati. Questo stato di cose indusse le Autorità sanitarie cantonali ad elaborare un progetto di **Concordato legislativo sui medicinali**, progetto che si contraddistingueva sostanzialmente dalla CICM per il fatto che attribuiva maggiori competenze decisionali all'UICM.

Detto Concordato fu accettato da quasi tutti i Cantoni ad eccezione di Zurigo. L'opposizione di quest'ultimo ha fatto naufragare l'iniziativa.

Le Autorità politiche hanno dovuto di conseguenza riprendere in considerazione una legge federale sui medicinali. Fra le considerazioni per una base giuridica del genere vi è pure quella di disporre di una legge conforme al diritto comunitario, ciò che non è il caso per la CICM, al fine di rendere possibili eventuali trattati con l'UE. L'Unione intercantonale ed il Consiglio federale (CF) hanno così formato una commissione d'esperti per un progetto di legge che comprenda i medicinali e gli altri agenti terapeutici. Il progetto in elaborazione prevede di riunire in un solo testo le disparate normative relative ai farmaci, ai prodotti immunobiologici, ai dispositivi medico-chirurgici, agli stupefacenti ed ai derivati del sangue. Il progetto dovrà essere sottoposto al CF al più tardi nel 1997. Quale ufficio centrale per il controllo dei farmaci è previsto un istituto autonomo di diritto federale. In pratica un "UICM" di diritto federale, diretto da un consiglio formato da rappresentanti cantonali e federali. La sua struttura ed organizzazione dovrebbero essere concepiti in modo da conferirgli una certa autonomia rispetto all'amministrazione federale.

Nel contempo il CF ha emanato un'Ordinanza sui preservativi basandosi sulla Legge sulla sicurezza delle installazioni ed apparecchi tecnici. È già entrata in vigore. **Vieta la messa in commercio di preservativi non conformi alle norme europee EN 600 emanate dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN)**. I veri destinatari di questa Ordinanza non sono i farmacisti, i grandi magazzini e i negozi di articoli medico-sanitari: costoro vendono infatti articoli con il nostro labello di qualità, merce quindi conforme alle norme CEN. L'Ordinanza concerne essenzialmente i distributori automatici di preservativi. Dei controlli svolti nella Svizzera francese hanno infatti evidenziato che vendono merce difettosa.

Il CF ha pure iniziato una procedura di consultazione per il sangue, i derivati del sangue e le parti trapiantate ed una per i dispositivi medico-chirurgici (medical devices).

La suddetta ordinanza sui preservativi, quella sul sangue e quella sui medical devices saranno conglobate nel testo di Legge federale sugli agenti terapeutici.

Raccolta di medicinali scaduti o difettosi tramite Unione farmaceutica.

Il nostro sistema di raccolta è in vigore da oltre una decina d'anni. Grazie alla collaborazione dell'Unione Farmaceutica e dell'ESR (Ente Smaltimento Rifiuti) di Bioggio costituisce, a livello svizzero, un modello d'efficienza.

La raccolta, conformemente a quanto indicato all'inizio, concerne esclusivamente i medicinali.

Non può essere estesa all'eliminazione di termometri, di batterie e di corpi contundenti quali aghi e siringhe. Questo materiale ha in effetti un proprio sistema separato di raccolta e di distruzione. Nelle scorse settimane del personale dell'ESR, mentre trattava dei rifiuti di medicinali consegnati tramite l'Unione, è stato punto da una siringa consegnata, frammistamente ai farmaci, da una nostra farmacia. Controlli successivi presso i containers dell'Unione hanno permesso di accertare che più farmacie approfittano del servizio di detto grossista per eliminare materiale del genere. Il personale dell'ESR è ora sotto controllo medico onde verificare l'insorgere di una malattia infettiva (Epatite, AIDS). L'ESR si riserva di adottare ulteriori misure onde evitare il ripetersi di episodi del genere.

L'esposizione al pericolo non concerne del resto il solo personale di detto Ente ma anche quello dell'Unione.

Vi invito a non utilizzare in nessun modo il sistema di raccolta di medicinali per altri scopi, dando istruzioni precise nel merito ai vostri collaboratori.

Per ciò che attiene l'eliminazione di aghi e siringhe è previsto nelle prossime settimane un incontro con l'OFCT, l'Unione e l'ESR al fine di trovare una soluzione per le farmacie che hanno tale necessità. Per questo materiale l'ESR prescrive infatti **contenitori speciali e consegne separate.** Gli studi medici ed alcune cliniche affidano questa raccolta ad una ditta specializzata: la **Gianni Ochsner di Bedano** (☎)

091/ 93 21 97 - natel 077/ 86 71 45). Chi non potesse attendere per l'eliminazione di questo materiale quel mese o due necessari per proporvi un sistema che risponda alle richieste dell'ESR, è invitato a prendere contatto direttamente con detto Ente (☎ 091/ 59 53 43) o con la suddetta ditta. Oppure a trovare una collaborazione provvisoria con qualche studio medico.

Immagino le vostre perplessità di fronte a queste complicazioni. Ma se utilizziamo il sistema di raccolta dei medicinali per altri scopi, l'ESR si vede a sua volta rifiutare le sue consegne da parte della ditta specializzata d'oltre Gottardo che tratta tali rifiuti.

Importazioni parallele.

Sono considerate tali le importazioni di specialità farmaceutiche estere per le quali esistono dei corrispondenti prodotti registrati nei paesi d'importazione (es. l'importazione in Svizzera di Zantic dall'Inghilterra).

In alcuni paesi della CEE sono abbastanza correnti in quanto è tollerata la vendita al pubblico dei relativi prodotti. La Corte di Giustizia Europea ha infatti ritenuto che queste importazioni non sono contrarie al Trattato di Roma.

Nel nostro paese la situazione è differente. In effetti la vendita al pubblico è, in base agli articoli 90 e 91 della Legge sanitaria, riservata alle specialità farmaceutiche registrate presso l'UICM.

Il commercio all'ingrosso può, di regola, effettuare questo genere d'importazioni (rispettivamente d'esportazioni): vi sono tuttavia delle restrizioni legate alla Legislazione federale in materia di sieri, vaccini, stupefacenti, prodotti immunobiologici (sangue, derivati del sangue, ecc.) e psicofarmaci.

Ne consegue che, dal profilo legale, i grossisti possono effettuare entro certi limiti delle importazioni parallele, ma la vendita al pubblico è riservata ai prodotti registrati presso l'UICM.

Medicina naturale.

Per quanto riguarda l'esercizio della medicina naturale attualmente a livello svizzero si riscontrano atteggiamenti parecchio diversi da cantone a cantone. Alcuni la tollerano, altri la proibiscono ed ancora altri prevedono addirittura il rilascio di un'autorizzazione legato al superamento di un esame. Attualmente sono in corso degli sforzi per introdurre a livello svizzero un esame di base per i **naturopati senza formazione sanitaria**, esame che dovrebbe essere organizzato con la supervisione della cattedra di medicina alternativa presso la Facoltà di medicina dell'Università di Zurigo. Nel nostro Cantone i **naturopati privi di una delle formazioni previste dalla Legge sanitaria** sono equiparati ai guaritori (pranoterapisti, utilizzatori di pendolini, ecc. - art. 63 Legge sanitaria), e devono quindi rispettare i limiti ivi posti. Così sono ad esempio vietati gli interventi invasivi quali l'agopuntura, riservata esclusivamente ai medici.

Per gli operatori sanitari previsti dalla Legge sanitaria, e quindi con formazione, valgono invece i limiti di competenza di cui all'art. 64. Questo caso concerne pure i farmacisti: coloro, ad esempio, che vogliono specializzarsi in omeopatia.

Per ciò che attiene l'attività di consulenza del farmacista "omeopata" si porrà pure il problema della relativa remunerazione. Va anzitutto rilevato che, finché la consulenza in materia di omeopatia non supera quella ordinaria necessaria per la vendita di qualsiasi altro prodotto farmaceutico, una remunerazione supplementare non appare giustificata, facendo la consulenza di questo genere già parte dell'attività ordinaria del farmacista.

Alcuni colleghi hanno tuttavia fatto notare che per repertoriare i sintomi del paziente nell'ambito delle patologie leggere occorre, per l'omeopatia, anche un'ora o due. Hanno quindi posto il problema di un'eventuale remunerazione supplementare. Una risposta al riguardo è prematura. Verrà esaminata in base all'evoluzione della legislazione sanitaria d'intesa con l'OFCT e altri Ordini interessati.

Per ciò che attiene i prodotti omeopatici (o di altra specie) si precisa innanzitutto che, in base alle definizioni della farmacopea, sono dei medicinali. Come tali possono essere venduti solo in farmacia, eventualmente in drogheria. Per stabilire quali di questi prodotti siano sottoposti all'obbligo di registrazione UICM, vi allego la lettera dell'8

febbraio 1994 del Vicedirettore di detto Ufficio, avv. A. Jost.

È positivo che dei colleghi si specializzino in omeopatia ed in altre discipline alternative. È un modo, tra l'altro, per evitare troppi abusi da parte di terzi non dovutamente preparati.

Per ciò che attiene l'assicurazione malattia, la LAMal apre a tal riguardo delle possibilità per i medici.

Case per anziani sussidiate.

Il sistema d'approvvigionamento di medicinali introdotto l'annata scorsa sembra dare buoni risultati. È questo, perlomeno, il parere espresso da vari amministratori di detti istituti in un recente incontro inteso a fare il punto della situazione.

Il consumo di farmaci è risultato, in media, di **circa Fr. 4.70 per giornata di cura del paziente**. Traggono beneficio **i pazienti stessi** (non pagano infatti la partecipazione del 10% delle spese farmaceutiche), **lo Stato** (rispettivamente l'Ufficio per le prestazioni complementari che prendeva a carico, per il 60% degli ospiti, detta partecipazione) e **le case per anziani che hanno un costo giornaliero inferiore a Fr. 4.50**, vale a dire l'importo loro corrisposto forfettariamente dalle casse malati.

Con dei noti specialisti di geriatria sono stati messi a punto delle Raccomandazioni farmaco-terapeutiche per i medici delle case sussidiate. Si tratta dei colleghi Dr. Sergio Macchi, Dr. Pierluigi Quadri, Dr. Paolo Städler e Dr. Franco Tanzi.

Vi allego dette Raccomandazioni. Costituiscono, assieme alle altre iniziative di detti geriatri (corsi di perfezionamento, pubblicazioni, ecc.), un ulteriore contributo per razionalizzare il consumo dei farmaci.

Rispetto delle norme deontologiche.

La farmacia. Centro di riferimento per prodotti di qualità.

Già il contenuto di questo scritto sta a dimostrare l'evoluzione in atto nel settore farmaceutico. Lo stesso dicasi per l'assicurazione malattia. Al riguardo vi è noto che si stanno formando tre grosse associazioni di casse malati: la SWICA, la SWISSCARE e l'ARCOVITA. È prevista una collaborazione fra le stesse al fine di migliorare le prestazioni (medicina preventiva) e diminuire i costi della salute. È stata annunciata anche la creazione di un'organizzazione comune per l'acquisto di medicinali (MEDIPOOL) con lo scopo di ridurre il costo.

Per ciò che attiene le farmacie, faccio appello alla vostra professionalità e senso di responsabilità affinché il nuovo "clima di concorrenza" legato all'accettazione della nuova LAMal non si traduca nel mancato rispetto delle norme deontologiche, in particolare quelle relative al rispetto dei prezzi dei farmaci. Vi è probabilmente noto che nella Svizzera interna si vivono attualmente degli episodi del genere. Ma il rispetto della legislazione sanitaria e, contemporaneamente, delle norme deontologiche devono costituire un punto di riferimento preciso per tutti entro il quale operare. Se in futuro queste basi dovessero cambiare, a quel momento sarà lecito procedere diversamente. Ma solo allora.

Questo richiamo vale altresì per la qualità della merce venduta: vi sono infatti dei prodotti che possono ledere l'immagine della farmacia. Mi riferisco in particolare a quella merce, spesso molto costosa, pubblicizzata e venduta principalmente da privati o per corrispondenza. Ai dimagranti Herbalife e Bogumil o a altri medicamenti, non registrati, a base di erbe con le indicazioni più disparate. Purtroppo negli ultimi tempi abbiamo nuovamente constatato che presso alcune farmacie si possono acquistare anche prodotti del genere.

Vi faccio partecipi di queste preoccupazioni in quanto questi cambiamenti sopraggiungono in un periodo di difficoltà economiche, di mancata presa a carico di vari prodotti da parte delle Casse malati, di svalutazione della lira italiana. Il tutto ha ripercussioni negative per la nostra farmacia.

Fra queste difficoltà ci giungono perlomeno dei segnali positivi legati alla dinamicità di nostri colleghi di farmacia che:

- si occupano di assistenza farmaceutica presso istituti di cura o presso dei grossisti di medicinali;
- stanno registrando presso l'UICM delle specialità farmaceutiche;
- hanno messo a punto dei prodotti cosmetici interessanti;
- si occupano attivamente di commercio all'ingrosso con l'estero, gestendo la loro attività in modo conforme alle normative svizzere ed internazionali;
- si specializzano in più settori della medicina alternativa;
- si interessano di prodotti dietetici. Alcuni facendo appello alla consulenza temporanea di dietiste.

Mi scuso per la prolissità. Ma considerate le dichiarazioni di rappresentanti di casse malati della Svizzera interna relative alle importazioni parallele, gli sconti in farmacia, i guaritori che volevano vendere o prescrivere dei medicinali, ho ritenuto che fosse opportuno fare il punto della situazione.

Cordiali saluti.

Pierfranco Livio

Allegati: - Lettera UICM dell'8 febbraio 1994 relativa ai prodotti omeopatici;
- Raccomandazioni farmaco-terapeutiche per la geriatria.

C.p.c: - Dr. Giordano Kauffmann, Medico cantonale, Viale Officina 3, 6500 Bellinzona;
- Sezione sanitaria, Via Orico 5, 6500 Bellinzona.

Tel. 031 302 36 51
Postcheck 30-10101-4
Telefax 031 302 06 54

Aux pharmaciennes et pharmaciens
cantonaux et de la Principauté
de Liechtenstein

Ihr Zeichen votre réf.

Unser Zeichen notre réf.
6.5-Dm/Vc/im

3000 Bern 9, Erlachstr. 8
8 février 1994

Similasan

Accords de dilutions homéopathiques unitaires
Médicaments homéopathiques complexes
"Homöopathie. Das richtige Mittel - rasch gewählt". C. Odermatt & A. Späni

Lettre d'information

Mesdames, Messieurs

Divers cantons ont attiré notre attention sur le fait que la firme Similasan commercialisait en Suisse notamment une ligne thérapeutique (Similasan, homöopathische Einzelmittel in Potenz-Akkorden, "ACI 1" usw.) de même qu'un livre s'y rapportant ("Homöopathie. Das richtige Mittel - rasch gewählt. Arzneimittelberatung für den homöopathischen Laien. Für den Notfall und bei akuten, un-gefährlichen Erkrankungen. Einfaches Auswahlssystem und Arzneimittelbeschreibungen von über 200 Arzneien". Carlo Odermatt & Armin Späni, September 1993).

Après examen des documents dont nous disposons, nous avons adressé le 2 février 1994 une lettre à la maison Similasan, dont nous vous remettons ci-joint une copie.

A ce propos, nous vous donnons certaines informations au sujet des principes de la pratique actuelle de l'OICM concernant l'enregistrement des médicaments homéopathiques.

1. Médicaments homéopathiques unitaires

Les médicaments homéopathiques unitaires (les teintures-mères de même que toutes les dilutions), dans toutes les formes pharmaceutiques, qui ne sont

désignés que par le nom de la substance et sa dilution et qui sont commercialisés sans données médicales ("indications" ou dosages), ne sont pas soumis à l'obligation d'enregistrement. Le nom du fabricant doit être indiqué; l'adjonction "médicament homéopathique" est souhaitée.

2. Préparations homéopathiques complexes

Les préparations homéopathiques complexes sont soumises à l'obligation d'enregistrement. Elles doivent être désignées comme "médicament homéopathique", porter un nom de fantaisie et peuvent revendiquer des indications médicales.

Des exceptions à l'obligation d'enregistrement peuvent être faites, lorsque les médicaments sont considérés comme des prescriptions magistrales et que les conditions suivantes sont remplies:

- données sur l'emballage: tous les composants, dilutions, quantités, fabricant;
- aucune désignation spéciale;
- aucune donnée médicale;
- une composition simple (c'est-à-dire un nombre de composants limité)

3. Accords de dilutions homéopathiques

Les accords de dilutions homéopathiques se situent à notre avis entre les préparations homéopathiques complexes soumises à l'obligation d'enregistrement et les médicaments unitaires non soumis à l'obligation d'enregistrement.

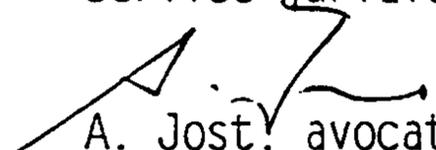
Les accords de dilutions homéopathiques comportant une désignation particulière (marque, nom de fantaisie) ou les accords de dilutions homéopathiques pour lesquelles des indications thérapeutiques sont revendiquées, sont à considérer nettement comme des spécialités pharmaceutiques; elles sont par conséquent soumises à l'obligation d'enregistrement.

Les accords de dilutions homéopathiques peuvent être commercialisés sans avoir préalablement fait l'objet d'un enregistrement à l'OICM uniquement s'ils sont désignés sous leur nom de substance, avec la mention et la quantité des dilutions qu'ils contiennent, et sans profil médical particulier (données médicales, mode d'emploi etc.).

Nous sommes volontiers à votre disposition pour tous renseignements complémentaires que vous pourriez désirer.

Veillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'assurance de nos sentiments distingués.

OFFICE INTERCANTONAL
Service juridique et d'information


A. Jost, avocat

Annexe ment.

Dr. Sergio Macchi Via Bottogno 7a 6962 Viganella	Dr. Pierluigi Quadri 6873 Corteglia	Dr. Paolo Städler Via Leoni 5 6932 Breganzona	Dr. Franco Tanzi Via Monte Boglia 5 6900 Lugano
--	--	---	---

Raccomandazioni farmaco-terapeutiche per la geriatria

1. Il paziente anziano, analogamente agli altri pazienti, necessita di medicinali di ottima qualità prodotti secondo le norme di buona fabbricazione. È un paziente particolarmente vulnerabile agli effetti dei farmaci. Con l'età avanzata si accumulano tra l'altro le patologie organiche concomitanti, ciò che porta ad un aumento dei farmaci assunti.

2. Le **modifiche della farmacocinetica** in età avanzata si spiegano in particolar modo con un'alterata distribuzione dei farmaci dovuta alla modifica della composizione corporea (aumento del tessuto grasso, diminuzione dell'acqua corporea totale, in particolare dell'acqua extracellulare) ed inoltre con una riduzione dei processi di eliminazione. Sappiamo infatti che la funzione renale diminuisce proporzionalmente all'età, mentre i processi metabolici dipendenti dal fegato sono soggetti ad una grossa variabilità individuale: le modifiche legate all'invecchiamento epatico non sono così prevedibili. L'allungamento del tempo di emivita di molti farmaci conduce a raggiungere tardivamente la stabilità della loro concentrazione così che la prescrizione di dosi ridotte, adattata all'età, non consegue il pieno effetto che dopo tempi lunghi. Per ovviare a questo ritardo nel caso di situazioni che esigono il rapido raggiungimento di una posologia efficace bisogna ricorrere a una dose di carico per os o alla somministrazione parenterale. All'inverso, ogni volta che non vi è urgenza, sarà preferibile cominciare con una posologia debole ed elevare lentamente le dosi quotidiane in funzione degli effetti osservati. Le **modifiche farmacodinamiche** sono da ricondurre ad un'alterata sensibilità dei recettori, in positivo o in negativo. La maggior frequenza d'insorgenza di effetti secondari nell'anziano si spiega in particolar modo con la diminuzione dei meccanismi omeostatici a seguito di una ridotta capacità funzionale degli organi (cuore, reni, sistema endocrino, ecc.). Ciò spiega, ad esempio, la frequenza d'insorgenza di reazioni ortostatiche.

3. Per i dosaggi di un farmaco occorre fare particolare riferimento al peso ed alla superficie corporea del paziente. Inoltre, nell'anziano, alle diminuite funzioni epatiche e renali. **Il Compendium svizzero dei medicinali riporta il nomogramma per il calcolo della superficie corporea dell'adulto** (edizione 1995: pagina 2158). La pubblicazione "Grundlagen der Arzneimitteltherapie" (Documed 1991) dà ulteriori informazioni circa i dosaggi per l'anziano.

4. Particolare attenzione va riservata ai dosaggi degli psicofarmaci (tranquillanti, neurolettici, antidepressivi e ipnotici). Alcune categorie di neurolettici possono tra l'altro acutizzare dei disturbi extra-piramidali ed aggravare i sintomi di un morbo di Parkinson. Alcuni ipnotici creano della confusione mentale. La **tioridazina**, la **levomepromazina**, la **clozapina**, l'**aloperidolo** e il **clometiazolo** sono considerati degli psicofarmaci relativamente ben tollerati dall'anziano. Per tutti gli psicofarmaci è di rigore iniziare le terapie con dosaggi deboli; rivalutare le stesse periodicamente; evitare dosaggi elevati.

5. Altre categorie di farmaci possono, se somministrati a dosaggi relativamente elevati e per periodi prolungati, creare o accelerare dei disturbi extra-piramidali. Si fa riferimento, ad esempio, alla **metoclopramide**, alla **flunarizina** ed alla **cinnarizina**.
6. I cosiddetti "**ricostituenti**" hanno un valore terapeutico discutibile. Spesso risultano anche abbastanza costosi. Meglio utilizzare, se del caso, dei prodotti vitaminici a dosaggi alimentari quali, ad esempio, quelli venduti nei grandi magazzini. L'uso di prodotti vitaminici a dosaggi farmaceutici va possibilmente riservato alla cura delle patologie carenziali evidenti.
7. I **medicamenti nootropici** (definiti altrimenti quali "psico-stimolanti" o "cerebro-attivi") risultano spesso poco utili. Possono inoltre causare dell'agitazione e dei disturbi del sonno. Alcuni addirittura acutizzare dei sintomi extra-piramidali. Il loro uso è sconsigliato.
8. I lassativi dei gruppi degli "**osmotici**" e delle "**mucillagini**" risultano fra i meglio sopportati.
9. I farmacisti che approvvigionano le case per anziani dispongono di documentazione relativa alle interazioni farmacologiche. Se del caso occorre interpellarli in relazione alle compatibilità dei farmaci prescritti contemporaneamente.
10. Occorre **almeno mensilmente riverificare la necessità delle terapie farmacologiche** al fine di evitare, nel limite del possibile, delle terapie inutili o troppo complesse.