

Da: dss-ufc
Inviato: mercoledì, 30 aprile 2025 17:06
A: farmacie
Oggetto: circolari alle farmacie
Allegati: 2025.04.30_Circolare QMS in farmacia.pdf; 2025.04.30_Circolare analisi di laboratorio in farmacia.pdf; KAV_Auslegung_art_49_IT.pdf; news.admin.ch_it 29.04.2025.pdf; HPC_Tolperison_IT.pdf

Gentili colleghe, egregi colleghi,

in allegato trasmettiamo alcune comunicazioni.

- QMS in farmacia: Vedi circolare. Le farmacie che ne sono ancora sprovviste (25/207) sono invitate ad introdurlo entro il 31 dicembre 2025. I requisiti minimi da soddisfare sono indicati.
- Analisi di laboratorio: Vedi circolare. Sono transitoriamente ammesse soltanto quelle che rientrano nelle cure di base ai sensi dell'art. 62 OAMaI.
- Importazioni dall'estero secondo art. 49 (ex 36) OAMed: per le situazioni urgenti è ora possibile importare preventivamente e fare stock per il fabbisogno massimo di 30 giorni. Si allega il relativo documento dell'associazione dei farmacisti cantonali, pubblicato ieri, e il comunicato stampa della Confederazione. Trattandosi di una deroga al principio dell'omologazione, il mancato rispetto delle condizioni fissate e gli eventuali abusi saranno sanzionati severamente.
- Mydocalm: un anno fa Swissmedic ha disposto un'importante limitazione dell'indicazione e messo in guardia dal rischio di reazioni da ipersensibilità, vedi comunicazione allegata e HPC. Abbiamo constatato che ciò ha avuto solo ripercussioni minime sulla prassi di prescrizione all'interno del cantone. In caso di prescrizione a pazienti senza lesioni cerebrospinali, vi invitiamo a contattare il medico prescrivente e a sensibilizzarlo circa quanto è stato deciso dall'Autorità federale.

Grazie per la collaborazione, buon lavoro e cari saluti,

Giovan Maria Zanini
Francesca Bortoli

Comunicazione a:

FARMACIE

QMS IN FARMACIA

Siamo lieti di comunicarvi i risultati del sondaggio del 1° aprile 2025 relativo alla situazione attuale dei sistemi di qualità (QMS) nelle farmacie ticinesi e desideriamo complimentarci per l'ottimo risultato: l'88% delle farmacie dispone già di un sistema QMS (cfr. grafico 1). In merito alla tipologia di QMS adottato, l'85% delle strutture si avvale di un sistema acquistato sul mercato (o fornito dalla catena di appartenenza) e sottoposto a regolare certificazione esterna (cfr. grafico 2).

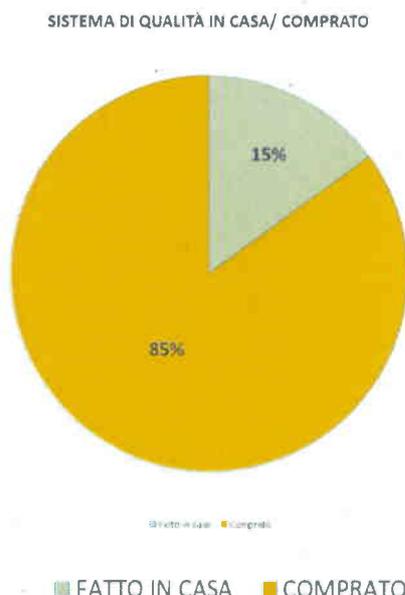
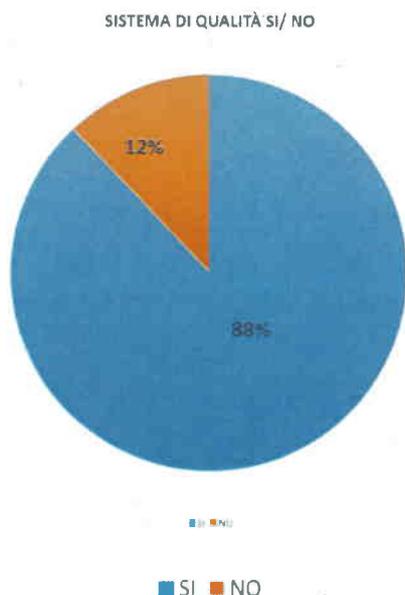


Grafico 1. QMS nelle farmacie ticinesi: blu = QMS presente; arancione = no QMS.

Grafico 2. Tipologia di QMS: giallo = comprato; verde = fatto in casa.

Come disposto dall'articolo 30 della Legge federale sugli agenti terapeutici (LATer), il possesso di un QMS è ora obbligatorio. **Invitiamo pertanto le farmacie che ne sono ancora sprovviste ad acquisire un sistema certificato o a svilupparne uno internamente entro il 31.12.2025.** Inoltre, entro la stessa data, vi chiediamo di comunicarci per quale opzione avete optato.

Alleghiamo a tal proposito e in accordo con il Consiglio Direttivo OFCT le disposizioni cantonali relative ai requisiti minimi richiesti.

Le ispezioni dei sistemi QMS sono previste nel corso del 2026. In una prima fase saranno prioritariamente ispezionate le farmacie che avranno optato per (o che desiderano mantenere) un sistema sviluppato internamente, in quanto tali sistemi non beneficiano di una certificazione esterna regolare.

Per l'ufficio del farmacista cantonale
Giovan Maria Zanini
Francesca Bortoli

Copia a: - Ordine dei farmacisti del Cantone Ticino

Elementi minimi di un sistema di garanzia della qualità (QMS) per le farmacie ticinesi

1. Campo di applicazione

Il presente documento elenca i temi che devono essere contenuti in un sistema di gestione di qualità (QMS). I requisiti elencati valgono come requisiti minimi in materia di agenti terapeutici per le farmacie pubbliche.

2. Basi legali e riferimenti

- Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (LATer)
- Linee guida sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali (BPD)
- Ordinanza sull'assicurazione malattia (OAMal)
- Interpretazione tecnica 0006 dell'Associazione dei Farmacisti Cantionali (KAV/APC): "Système d'assurance de qualité (SAQ) dans les entreprises"

3. Contesto

L'articolo 30 della LATer, entrato in vigore il 1° gennaio 2020, prevede che chi dispensa medicinali posseda un adeguato sistema di qualità. Inoltre, secondo l'articolo 58g della OAMal, tale QMS è un requisito per poter fatturare prestazioni all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Questo documento si basa sulle linee guida dell'Associazione dei Farmacisti Cantionali e definisce i requisiti minimi che devono essere soddisfatti.

4. Elementi minimi del QMS

Elemento	Commento
Autorizzazioni in vigore	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Autorizzazione d'esercizio della farmacia ➤ Autorizzazione d'esercizio di ogni singolo farmacista impiegato Se del caso: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Autorizzazioni per la fabbricazione di medicinali a rischio ➤ Autorizzazione alla vendita per corrispondenza ➤ Altre autorizzazioni
Organigramma	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Funzioni ➤ Responsabilità ➤ Tassi di occupazione
Piano delle presenze	In particolare: piano di supplenza del responsabile sanitario

Formazione continua	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Concetto ➤ Programma ➤ Registro (documentazione dei punti) <p>Per farmacisti e assistenti di farmacia</p>
Introduzione dei nuovi collaboratori	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Modalità ➤ Documentazione
Qualifica e manutenzione di strumenti e apparecchi	<p>Ogni strumento e/o apparecchio deve essere qualificato e periodicamente controllato e calibrato. Calibrazioni e controlli sono da documentare.</p> <p>Esempi di strumenti / apparecchi: bilance, frigoriferi, misuratori della pressione, strumenti per analisi mediche e farmaceutiche, dispositivi medici a noleggio.</p>
Monitoraggio delle condizioni di stoccaggio dei medicinali	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Definizione delle condizioni di stoccaggio ➤ Frequenza e documentazione dei controlli ➤ Misure in caso di superamento dei limiti
Controllo delle date di scadenza	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Modalità operative ➤ Frequenza e documentazione dei controlli
Importazione e vendita di medicinali non omologati	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifica della legittimità dell'importazione ➤ Procedura d'importazione ➤ Tracciabilità della singola operazione ➤ Registro di tutte le importazioni: è necessario un documento che permetta di tracciare i farmaci importati
Dispensazione dei medicinali	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Competenze ➤ Convalida e controllo delle ricette ➤ Documentazione e tracciabilità ➤ Ripetizioni e anticipi ➤ Vendite senza ricetta ➤ Gestione degli errori ➤ Consegne a domicilio ➤ Gestione della cartella sanitaria dei pazienti
Gestione degli stupefacenti	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contabilità ➤ Notifiche ➤ Ritorni ai fornitori ➤ Distruzione
Preparazioni magistrali	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllo e liberazione delle materie prime ➤ Protocolli di fabbricazione ➤ Documentazione e tracciabilità ➤ Contratti con eventuali terzisti

Preparazione delle dosettes	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Istruzioni operative ➤ Protocolli di allestimento e controllo ➤ Documentazione
Gestione dei richiami e dei ritiri di lotto	Tutti gli operatori interessati devono ricevere le informazioni di loro pertinenza
Gestione delle comunicazioni alle e dalle autorità (circolari, allarmi, blocco ricette, eccetera)	Tutti gli operatori interessati devono ricevere le informazioni di loro pertinenza
Concetto di protezione dei dati	
Se del caso:	
Gestione del picchetto notturno e festivo	
Trattamenti sostitutivi	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contratti terapeutici ➤ Preparazione del medicamento agonista ➤ Modalità di consegna ➤ Documentazione e contabilità
Vaccinazioni e analisi	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Responsabilità ➤ Procedure
Specializzazione FPH (se farmacia formatrice)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Criteri ➤ Programma
Sito internet	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Concetto ➤ Gestione ➤ Responsabilità
Vendita per corrispondenza	È necessario disporre di un QMS specifico

Ogni elemento deve essere analizzato e impostato conformemente alle regole dell'arte pertinenti. A tale riguardo si rimanda alle direttive e prese di posizione pubblicate dall'Associazione dei farmacisti cantonali, vedi www.kantonsapotheke.ch.

Esempio: Monitoraggio delle condizioni di stoccaggio dei medicinali

I principi da rispettare sono indicati nell'Interpretazione tecnica 0024 KAV/APC: "Stockage de produits thérapeutiques: Surveillance des températures prescrites" / "Lagerung von Heilmitteln: Überwachung der vorgegebenen Temperaturen":

- In tutti i locali e frigoriferi destinati allo stoccaggio dei medicinali è necessario monitorare costantemente la temperatura.
- Le temperature devono essere rilevate con regolarità e devono essere documentati i valori massimi e minimi registrati.
- Nel caso di termometri dotati di funzione di allarme, è sufficiente documentare e/o confermare l'attivazione o meno dell'allarme.
- Gli intervalli di lettura devono essere adeguati al livello di rischio e debitamente giustificati (ad esempio il controllo giornaliero delle temperature del frigorifero).
- La documentazione deve dimostrare in modo inequivocabile che le condizioni di conservazione sono state rispettate per tutta la durata dello stoccaggio.
- Eventuali scostamenti rispetto alle temperature richieste e le misure correttive adottate devono essere documentati.

- I documenti relativi alla tracciabilità delle condizioni di conservazione, dalla ricezione della merce fino alla consegna, devono essere conservati (per almeno un anno oltre la data di scadenza, ovvero in genere almeno 6 anni) e devono poter essere esibiti su richiesta.

Per la dispensazione dei medicinali e la preparazione delle dosettes fanno stato i requisiti fissati nelle Buone pratiche di dispensazione dei medicinali, versione 2 del 4 dicembre 2023 disponibile in [francese](#) e [tedesco](#).

Ufficio del farmacista cantonale - Mendrisio

dss-ufc@hsn.ti.ch - www.ti.ch/pharma

☎ 091 816 59 41 - 📠 091 816 59 49

Data: **30 aprile 2025**

Modalità: circolare normale

Categoria: normative

Comunicazione a:

FARMACIE

ANALISI DI LABORATORIO IN FARMACIA

Ai sensi dell'Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal, vedi articoli 53-62), l'officina del farmacista è a priori abilitata ad eseguire e a fatturare, su prescrizione medica, le analisi medico-diagnostiche che rientrano nell'ambito delle cure di base figuranti nell'[Elenco delle analisi](#) (EA) pubblicato dalla Confederazione. È quindi indirettamente riconosciuta dal diritto federale la competenza tecnica del farmacista nell'esecuzione di tali analisi e per la relativa consulenza.

Secondo l'interpretazione corrente, **le analisi delle cure di base possono essere proposte anche in assenza di prescrizione medica** e nel caso in cui il paziente paghi personalmente la prestazione. Tuttavia anche in questo caso il farmacista ha il dovere di **astenersi dal formulare una diagnosi**: in caso di valori non rientranti nei limiti fisiologici, è obbligatorio indirizzare il paziente a un medico per approfondire la situazione. Devono inoltre essere adottate tutte le misure previste dalle regole dell'arte per garantire un'elevata **qualità della prestazione**, in particolare del risultato analitico. Ci attendiamo infine che i farmacisti rinuncino ad offrire quelle analisi pure presenti nell'elenco delle cure di base ma che esulano chiaramente dal contesto della farmacia pubblica.

Per contro, **le analisi che non rientrano nell'ambito delle cure di base**, quali ad esempio la maggior parte di quelle offerte in collaborazione con laboratori esterni (i cosiddetti "check-up") formalmente non rientrano fra le competenze professionali riconosciute al farmacista e di conseguenza **non sono attualmente permesse**.

Alla luce di quanto sopra, emerge la necessità di elaborare un elenco positivo delle analisi che le farmacie pubbliche possono offrire, nel rispetto della promozione della salute pubblica e della riduzione dei costi del sistema sanitario. Questa esigenza si inserisce anche nel contesto della recente revisione della Legge sull'assicurazione malattie (LAMal), la cui entrata in vigore è prevista per il 2027. A tale proposito l'Associazione dei farmacisti cantonali (KAV/APC) e l'Associazione dei medici cantonali (VKS/AMCS) hanno in programma la costituzione a breve di un gruppo di esperti a livello svizzero incaricato di sviluppare un tale elenco. **In questa fase di transizione vi invitiamo ad astenervi dall'offrire prestazioni analitiche che non rientrano nelle cure di base di cui sopra.**

Approfittando di questa comunicazione, desideriamo anche richiamare l'attenzione sulla circolare del 6 giugno 2016 relativa alle prestazioni offerte dalle farmacie. In essa si ricorda che, ai sensi dell'articolo 5 della Legge sanitaria cantonale, "ogni persona ha diritto a ricevere prestazioni

sanitarie scientificamente riconosciute e che tengano conto del criterio di efficacia sanitaria". È compito e responsabilità del farmacista gerente valutare e selezionare le prestazioni che la propria farmacia intende proporre; egli ne risponde personalmente nei confronti dell'utenza. Questo principio riguarda anche prestazioni quali ad esempio massaggi, podologia e altre attività che esulano palesemente dal contesto della farmacia pubblica. Ribadiamo che, pur nella comprensibile necessità di scelte di natura commerciale, queste non possono prescindere dal rispetto dei principi fissati dalla deontologia professionale, né da considerazioni di opportunità.

Per l'ufficio del farmacista cantonale
Giovan Maria Zanini
Francesca Bortoli

Copia a: - Ordine dei farmacisti del Cantone Ticino (OFCT);
- Ufficio del medico cantonale (UMC);
- Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana.

Interpretazione provvisoria del concetto di «caso urgente» ai sensi dell'art. 49 OAMed per superare le gravi difficoltà di approvvigionamento

Da tempo in Svizzera, in situazioni normali, non è più possibile garantire sempre l'approvvigionamento di medicinali, oppure è possibile farlo solo con un notevole sforzo aggiuntivo da parte del personale specialistico coinvolto.

Con il rapporto dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali del 1° febbraio 2022 è stato elaborato un elenco di misure per migliorare la situazione: queste misure sono state esaminate in dettaglio in una seconda fase e, se appropriate, proposte per l'attuazione (cfr. il rapporto finale del gruppo di lavoro interdisciplinare pubblicato dal Consiglio federale il 22 agosto 2024).

La misura 10 si riferisce alla semplificazione dell'importazione di medicinali non omologati ai sensi dell'art. 49 dell'ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (OAMed).

Ai sensi dell'art. 49 OAMed, un'operatrice sanitaria o un operatore sanitario che dispone di un'autorizzazione di dispensazione cantonale può importare in piccole quantità, senza autorizzazione, un medicinale per uso umano pronto per l'uso non omologato in Svizzera, sempreché il medicinale in questione sia omologato da un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente e in Svizzera non sia omologato alcun medicinale utilizzabile o disponibile in alternativa.

L'importazione è tuttavia consentita solo per una determinata paziente o un determinato paziente e in piccole quantità. Secondo la giurisprudenza, per «piccola quantità» s'intende quella quantità di medicinali non omologati di cui le/i pazienti o clienti interessati necessitano per circa un mese (cfr. Straub, Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2a edizione, art. 20, numeri 8–9b e 14 [in tedesco]). Di conseguenza, nell'interpretazione odierna a) l'operatrice sanitaria o l'operatore sanitario che importa il medicinale deve essere in possesso dell'ordine della/del cliente prima dell'importazione e b) è vietato qualsiasi immagazzinamento di medicinali non omologati.

Unica eccezione: i medicinali per i casi urgenti. Per i medicinali urgenti la limitazione non si applica alla/al paziente individuale; e in questo caso è consentito l'immagazzinamento. Questa eccezione è stata introdotta nella legislazione per permettere principalmente agli ospedali di procurarsi gli antidoti. Di conseguenza, Swissmedic e l'autorità cantonale hanno interpretato fino ad ora i concetti «caso urgente» e «medicamento urgente» in modo molto restrittivo.

Il mandato di attuazione deciso dal Consiglio federale il 21 agosto 2024 prevede ora di modificare l'art. 49 OAMed in modo tale che in situazioni di gravi carenze, i grossisti in possesso di un'autorizzazione specifica da parte dell'autorità preposta possano importare e distribuire grandi quantità di medicinali per coprire il fabbisogno della popolazione. Una modifica a livello di legge e/o di ordinanza appare tuttavia necessaria.

Come soluzione transitoria per far fronte a gravi difficoltà di approvvigionamento, le farmaciste e i farmacisti cantonali della Svizzera, in accordo con Swissmedic e l'UFSP, hanno deciso di reinterpretare l'art. 49 e il concetto di «caso urgente» in esso contenuto come segue:

per «caso urgente» s'intende qualsiasi situazione in cui il trattamento di una condizione acuta con un medicamento omologato in Svizzera, che tuttavia non è disponibile, debba iniziare il più rapidamente possibile. Per medicinali urgenti s'intendono quei medicinali che devono essere somministrati immediatamente in casi del genere.

L'operatrice sanitaria o l'operatore sanitario che effettua l'importazione ha la responsabilità di determinare quali medicinali corrispondano a questa definizione nel singolo caso specifico e deve essere in grado di motivare e giustificare la propria decisione. La presenza di una prescrizione medica al momento della dispensazione è una condizione imprescindibile. L'importazione è soggetta all'obbligo di tenuta di un registro dettagliato. L'operatrice sanitaria o l'operatore sanitario che effettua l'importazione deve inoltre documentare e dimostrare in modo tracciabile che il medicamento non è disponibile in Svizzera; è sufficiente dimostrare che il medicamento non è disponibile presso il grossista che si utilizza solitamente per i propri ordini.

I medicinali urgenti in questo senso possono essere importati conformemente all'art. 49 OAMed senza fare riferimento a una o un paziente specifico e immagazzinati dall'operatrice sanitaria o dall'operatore sanitario. Non si può superare il fabbisogno di un mese.

I medicinali importati non omologati possono essere dispensati solo alla propria clientela; la dispensazione ad altre operatrici sanitarie o altri operatori sanitari continua ad essere vietata. Solo i fornitori autorizzati all'importazione (grossisti con l'autorizzazione di Swissmedic S2.3.4.3 all'importazione di preparati non omologati in Svizzera su incarico dell'operatrice sanitaria o dell'operatore sanitario ordinante) possono raggruppare gli ordini. È escluso l'immagazzinamento presso il grossista.

Nel momento in cui il medicamento omologato in Svizzera torna a essere disponibile, il medicamento importato può essere rivenduto per un massimo di un mese.

Il rimborso da parte dell'assicurazione malattia obbligatoria avviene ai sensi degli artt 69b o 71c OAMal, il che significa che i medicinali iscritti nell'elenco delle specialità, identici per indicazione/i e principio/i attivo/i e con forma farmaceutica comparabile, possono essere importati e rimborsati al costo effettivo quando l'approvvigionamento non è più garantito temporaneamente (art. 69b OAMal). I medicinali importati, non iscritti nell'elenco delle specialità, possono essere rimborsati solo in casi eccezionali dopo aver ottenuto la garanzia di assunzione dei costi da parte dell'assicurazione malattia.

Per tutte le altre esigenze, rimane applicabile il documento di posizione numero 15 dell'APC sull'importazione di medicinali pronti all'uso non omologati da parte di medici praticanti nonché di farmacie e farmacie ospedaliere. Con riserva delle disposizioni sull'impiego di sostanze controllate ai sensi della legge sugli stupefacenti e delle relative ordinanze.

Per conto dell'Associazione dei farmacisti cantonali

il presidente


Giovan Maria Zanini

Mendrisio, 6 marzo 2025



Comunicato stampa | Pubblicato il 29 aprile 2025

Migliore accesso ai medicinali in caso di carenze di approvvigionamento, soprattutto per i medicinali per uso pediatrico

Berna, 29.04.2025 — Per superare le gravi situazioni di carenza di medicinali, i [farmacisti cantionali svizzeri](#) (AFC), insieme all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e a Swissmedic, hanno concordato di adottare temporaneamente un'interpretazione più ampia del concetto di «casi urgenti» previsto dall'articolo 49 dell'Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed). Gli operatori sanitari possono quindi importare e conservare per un breve periodo medicinali non omologati o non disponibili in Svizzera che servono con urgenza anche qualora non siano destinati a un determinato paziente. La nuova disposizione, che costituisce una soluzione transitoria applicabile fino all'entrata in vigore delle modifiche giuridiche attualmente in corso, facilita in particolare l'approvvigionamento di medicinali per uso pediatrico di cui si ha urgente bisogno.

Per ovviare a gravi carenze di approvvigionamento, i farmacisti cantionali svizzeri, d'intesa con l'UFSP e Swissmedic, hanno deciso di reinterpretare l'articolo 49 OAMed e il concetto di «casi urgenti» ivi riportato. Per caso urgente s'intende qualsiasi situazione in cui il trattamento di malattie acute con un medicamento omologato in Svizzera, che tuttavia non è disponibile, debba iniziare il più rapidamente possibile. I medicinali urgenti sono medicinali che devono essere somministrati immediatamente in casi del genere. Di conseguenza, gli operatori sanitari autorizzati potranno acquistare medicinali dall'estero e conservarli in quantità limitata anche senza un riferimento diretto a un paziente specifico, ossia senza necessità per un determinato paziente.

Se i medicinali importati presenti nell'elenco delle specialità della legge federale sull'assicurazione malattie non sono temporaneamente disponibili, possono essere rimborsati direttamente dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Altri medicinali essenziali importati possono essere rimborsati esclusivamente in casi eccezionali, previa assunzione dei costi da parte dell'assicuratore-malattie e verifica da parte del servizio medico di fiducia. La procedura in caso di indisponibilità dei medicinali dell'elenco delle specialità e il rimborso dei medicinali essenziali importati sono disciplinati da una circolare dell'Ufficio federale della sanità pubblica concernente il rimborso in caso di carenze di approvvigionamento.

Enfasi sui medicinali per uso pediatrico

L'estensione del concetto di «casi urgenti» favorisce soprattutto il settore pediatrico, in quanto i medicinali adatti ai bambini sono più spesso soggetti a carenze di approvvigionamento sia per fattori economici che per la mancanza di alternative. Tale misura consente di rispondere in modo rapido e conforme alla legge a bisogni particolarmente urgenti, evitando che i bambini malati debbano attendere per ricevere i medicinali necessari.

L'interpretazione estesa del concetto di «casi urgenti» di cui all'art. 49 OAMed è sostenuta anche dalla Società Svizzera di Pediatria ([pediatria svizzera](#)) e dall'Associazione professionale dei pediatri di base ([Kinderärzte Schweiz](#)). Tali organizzazioni facevano parte di un gruppo di lavoro istituito dal Dipartimento federale dell'interno al fine di sviluppare misure attuabili con rapidità per facilitare, in situazioni di penuria, le condizioni di importazione di medicinali non omologati o non disponibili. Si tratta di una soluzione transitoria che si applicherà finché non entrerà in vigore la modifica dell'ordinanza attualmente in fase di elaborazione.

L'interpretazione provvisoria dell'art. 49 OAMed è un elemento del mandato del Consiglio federale finalizzato a sviluppare ulteriormente le strutture e le disposizioni legali per l'approvvigionamento dei medicinali, allo scopo di incrementarne la capacità di resistenza alle crisi in futuro. L'iniziativa si concentra sul benessere dei pazienti e mira a garantire che nessuno debba subire ritardi nel ricevere una terapia necessaria a causa di carenze di approvvigionamento.

Links

[Comunicati sull'elenco delle specialità \(ES\)](#)

[Il Consiglio federale rafforza le misure sopperire alla carenza di medicinali](#)

Indirizzo cui rivolgere domande

Ufficio federale della sanità pubblica

Media e comunicazione

[+41 58 462 95 05](tel:+41584629505)

media@bag.admin.ch

Ufficio stampa Swissmedic

[+41 58 462 02 76](tel:+41584620276)

media@swissmedic.ch

Publicato da

Segreteria generale DFI

<https://www.edi.admin.ch/>

Ufficio federale della sanità pubblica

<http://www.bag.admin.ch/>

Argomenti

Sanità

Comunicazione importante sulla sicurezza dei medicinali

Berna, 08.05.2024

Tolperisone: limitazione dell'indicazione e rischio di reazioni da ipersensibilità

Swissmedic informa che l'indicazione e la possibilità d'impiego dei medicinali contenenti tolperisone sono state limitate al trattamento della spasticità associata a lesioni cerebrospinali negli adulti. Il tolperisone non è più omologato per il trattamento degli spasmi muscolari in caso di affezioni dolorose di origine muscolo-scheletrica.

Riassunto

- I medicinali contenenti tolperisone possono essere utilizzati solo per il trattamento della spasticità associata a lesioni cerebrospinali negli adulti, poiché solo in questa indicazione i benefici superano i possibili rischi.
- L'utilizzo di tolperisone è associato a reazioni cutanee e a reazioni da ipersensibilità severe.
- Il trattamento con tolperisone al di fuori dell'indicazione omologata espone i pazienti a un rischio, p. es. di reazioni da ipersensibilità fino a reazioni anafilattiche/shock anafilattico, mentre il beneficio non è dimostrato.
- Quando prescrivono medicinali contenenti tolperisone nell'indicazione omologata, gli operatori sanitari devono informare i pazienti del potenziale rischio di reazioni da ipersensibilità e delle misure da adottare in caso di insorgenza di tali reazioni.

Contesto di questo problema di sicurezza

Il tolperisone è un principio attivo appartenente al gruppo dei miorilassanti ad azione centrale.

A causa dei dubbi riguardanti l'efficacia e la sicurezza è stata avviata una procedura di valutazione del rischio da parte di Swissmedic, al fine di valutare il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti tolperisone. I dati di sicurezza ed efficacia utilizzati in questa procedura, provenienti da studi clinici e dall'esperienza successiva all'immissione in commercio, hanno dimostrato che i benefici dei medicinali per uso orale contenenti tolperisone superano i rischi solo nell'indicazione al trattamento della spasticità associata a lesioni cerebrospinali negli adulti.

L'insorgenza di reazioni da ipersensibilità severe correlate al tolperisone è stata riconosciuta come importante rischio ulteriore. La maggior parte di queste reazioni da ipersensibilità è stata di grado lieve o moderato, ma vi sono state anche notifiche di reazioni anafilattiche/shock anafilattico. Se compaiono sintomi di una reazione da ipersensibilità, si deve interrompere immediatamente il trattamento con tolperisone e consultare un medico. Gli operatori sanitari devono informare i pazienti della possibile insorgenza di reazioni da ipersensibilità durante la terapia con tolperisone.

L'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti vengono aggiornate di conseguenza.

Notifica di effetti indesiderati di medicinali

Per notificare gli effetti indesiderati di medicinali (EI), Swissmedic consiglia di utilizzare la piattaforma di notifica appositamente sviluppata. Gli effetti indesiderati di medicinali si possono notificare mediante il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIVIS). Tutte le informazioni necessarie si trovano su www.swissmedic.ch.

Titolare dell'omologazione	Medicamento	N. di omologazione
Labatec Pharma SA	Mydocalm, comprimés pelliculés	32665