

Rapporto di attività 2024 del farmacista cantonale

estratto dal Rendiconto 2024 del Consiglio di Stato

Non ci sono state variazioni di rilievo nel numero di aziende che fabbricano e distribuiscono farmaci, né nel volume di ispezioni effettuate. È per contro leggermente aumentato l'impegno unitario in termini di ore d'ispezione per azienda/sito operativo richiesto per le ispezioni GMP eseguite su mandato della Confederazione. Questo aumento è stato compensato, previa analisi di rischio, portando da 3 a 4 anni l'intervallo d'ispezione per alcuni grossisti (il limite massimo imposto dalla normativa è di 5 anni). Inoltre in taluni casi particolari è stato necessario ricorrere al supporto dell'ispettorato facente capo all'Autorità federale. Attualmente le risorse dell'Ispettorato restano sufficienti a garantire il rispetto delle scadenze definite dal mandato di Swissmedic.

Facendo capo alle competenze specialistiche dell'Ispettorato sono state ispezionate anche cinque strutture sanitarie o aziende che hanno fatto richiesta di autorizzazioni molto particolari di competenza cantonale: due farmacie pubbliche, una farmacia ospedaliera e due siti per la coltivazione di cannabis a uso medico. Le attività ispezionate nelle farmacie pubbliche riguardano in un caso la preparazione centralizzata di dosi individuali in modalità automatica, nell'altro la vendita per corrispondenza di medicinali. Per la farmacia ospedaliera l'ispezione ha interessato il reparto di preparazione dei medicinali oncologici, recentemente ristrutturato.

Tabella 1: Vigilanza sul mercato dei medicinali

Ispezioni GMP	24
Ispezioni GDP	35
Giorni di ispezione	105
Controlli in farmacie e negozi	96
Procedimenti iniziati	47
Procedimenti chiusi	60
Procedimenti in corso	7

I farmacisti cantonali di tutta la Svizzera, in stretta collaborazione con Swissmedic, hanno condotto la prima azione comune di controllo dei dispositivi medici. La nuova ordinanza relativa ai dispositivi medici stabilisce che i Cantoni devono elaborare piani annuali per le loro attività di sorveglianza del mercato e trasmettere annualmente a Swissmedic una sintesi dei risultati di tali attività. La realizzazione di azioni in comune a livello svizzero consente ai Cantoni di assolvere agli impegni loro imposti dalla legge in modo più razionale, suddividendo fra di loro i lavori di preparazione degli interventi e di formazione degli ispettori e creando specialisti di riferimento sul piano nazionale. Ciò risulta particolarmente importante in considerazione delle risorse limitate che le Autorità dei Cantoni hanno a disposizione per vigilare sul settore dei dispositivi medici, che da un lato è estremamente vasto (si stima che in circolazione ci sia più di mezzo milione di prodotti) e dall'altro richiede talvolta competenze altamente specialistiche in vari ambiti. Per il 2024 l'azione comune ha interessato i dispositivi medici iniettabili per il trattamento delle rughe («filler»). La medesima azione sarà riproposta una seconda volta nel corso del 2025.

Tabella 2: Vigilanza sui medicinali

Ritiro di medicinali dal mercato	0
Richiamo di lotti difettosi	22
Allarmi per medicinali	24
Allarmi per dispositivi medici	2
Allarmi a farmacie / ospedali	26
Segnalazioni di farmacovigilanza	473

I problemi di approvvigionamento dei medicinali continuano ad essere la preoccupazione principale. Soltanto le limitazioni alla prescrizione e alla dispensazione di alcuni medicinali moderni per il trattamento del diabete di cui

si è detto nel rendiconto 2023 sono state revocate. Come purtroppo ampiamente previsto, in questo ambito non si segnalano altri miglioramenti. In agosto il Consiglio federale ha presentato un nuovo pacchetto di misure, attualmente in fase di implementazione. In attesa dei necessari adeguamenti a livello legislativo, è stata provvisoriamente elaborata una soluzione che consenta alle farmacie di allestire delle piccole scorte di medicinali non omologati e importati dall'estero. Per ridurre il rischio - concreto e osservato regolarmente ormai già da alcuni anni - che il ricorso a medicinali alternativi aumenti in modo eccessivo i costi a carico delle assicurazioni malattia, sono state impartite alle farmacie istruzioni chiare circa il comportamento da adottare e si è proceduto a diverse verifiche riguardo al loro rispetto.

Tabella 3: Attori del mercato farmaceutico

Industrie chimiche	7
Industrie farmaceutiche	21
Industrie parafarmaceutiche	4
Grossisti di medicinali	94
Laboratori d'analisi	11
Farmacie	208
Drogherie	0
Farmacie d'istituto	59
Centri per studi clinici	1
Aziende di stupefacenti	123

Dal 1. gennaio 2024 l'articolo 52a LAMal è stato modificato per consentire ai farmacisti, previo consenso del paziente, la sostituzione di preparati biologici di riferimento con i loro medicinali biosimilari più convenienti e contenenti lo stesso principio attivo. A partire dagli anni Ottanta, per una vasta serie di malattie (soprattutto autoimmuni e tumorali) sono stati introdotti diversi medicinali molto innovativi, detti "biologici", ricavati da cellule o organismi viventi per mezzo di biotecnologie. I principi attivi così ottenuti sono normalmente molto più grandi e più complessi di quelli dei farmaci prodotti in laboratorio tramite sintesi chimica. Con il termine "biosimilari" si identificano i farmaci che sono stati concepiti

in modo da essere altamente simili a un biologico già esistente ed omologato ma ancora protetto da brevetto (il cosiddetto "medicinale di riferimento"). Tuttavia il medicinale di riferimento biologico non può essere replicato alla perfezione ma solo in modo altamente simile. Ciò significa che fra il biosimilare e il suo medicinale di riferimento ci sono lievi differenze - che però non sono clinicamente significative, nel senso che si prevede che non abbiano un impatto sulla sicurezza e sull'efficacia. I biosimilari presentano dunque importanti analogie con i generici ma, a differenza di essi, la sostituzione dell'originale (ovvero del biologico di riferimento) per il medico e per il farmacista è più complessa e impegnativa. Considerato che i biosimilari nei prossimi anni avranno un potenziale di sviluppo notevole, sarà importante accompagnare la nuova facoltà di sostituzione introdotta dalla legge con adeguate iniziative indirizzate agli operatori sanitari e ai pazienti.

Tabella 4: Informazione e consulenza

Perizie e pareri per la Magistratura, Polizia e Dogane	5
Relazioni e conferenze	5
Consulenze a soggetti di studi clinici	3

Le vaccinazioni somministrabili dal farmacista senza prescrizione medica sono state estese a FSME, dTpa e MMR. Vaccino e atto della somministrazione sono integralmente a carico del paziente; non è inoltre consentito richiedere una prescrizione medica a posteriori al solo scopo di ottenere la copertura da parte delle casse malati. Il farmacista ha il dovere di informare chiaramente il medico circa le conseguenze finanziarie a suo carico in caso di vaccinazione in farmacia, così come pure delle alternative esistenti, segnatamente per i pazienti a rischio la possibilità di ottenere la medesima vaccinazione a carico dell'assicurazione malattia quando la stessa fosse effettuata presso il medico. La vaccinazione in farmacia senza prescrizione medica resta esclusa per le persone con meno di 16 anni, le donne in gravidanza e i pazienti immunodepressi.