

telefono Via A. Maspoli, c/0 OSC  
fax ++41 91 646 88 51  
++41 91 646 60 05

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

Funzionario P. Livio  
incaricato

Ufficio del farmacista cantonale  
6850 Mendrisio

telefono 646 88 51

Alle Farmacie

del Cantone Ticino

Mendrisio, 4 ottobre 1996

Ns. riferimento  
mc

Vs. riferimento

#### INFORMAZIONI PER LE FARMACIE

Gentili colleghe, Egregi colleghi,

queste note mi sembrano rispondere agli interrogativi ed alle preoccupazioni oggetto di vostre recenti telefonate.

#### Ostup del 29.5.1996 (Ordinanza stupefacenti e sostanze psicotrope).

La nuova regolamentazione ha avuto il merito di permettere la ratifica di convenzioni dell'ONU intese a reprimere i traffici internazionali illeciti di psicofarmaci. Ha voluto tuttavia regolamentare, oltretutto nei dettagli, degli aspetti per i quali i vantaggi non sono evidenti. Al riguardo il nostro Consiglio di Stato, nell'ambito della procedura di consultazione, aveva espressamente invitato il Governo federale "a rafforzare gli interventi nei settori a rischio e di alleggerirli in quelli (medici, farmacisti, ospedali) dove l'esperienza non ha rilevato particolari disfunzioni".

Alcuni di voi ci hanno al riguardo chiamato per avere consigli circa le difficoltà pratiche sorte per la sua applicazione. Riassumo qui di seguito i punti principali.

Sostanze psicotrope (benzodiazepine, barbiturici, anoressigeni).

Per questi prodotti, ora considerati stupefacenti "sottratti parzialmente ai controlli", il quantitativo prescrivibile dal medico (art. 44) è limitato al fabbisogno di un mese (con possibilità di

...

NORMA  
TRANSITORIA  
ANNULLATA  
CON LA  
CIRCOLARE  
DEL  
27.10.1997

estenderlo a 6 mesi). Ne consegue che occorrerebbe far figurare sulla ricetta la posologia e/o il quantitativo, ciò che non fanno in molti. Evidentemente anche i medici hanno le stesse difficoltà nostre, cioè quelle di stare al passo con delle regolamentazioni sempre più complesse e numerose. È pertanto possibile che riceviate talora delle ricette che non portino le suddette indicazioni: in tale evenienza vi consiglio di agire come al solito con circospezione e coscienza professionale seguendo, a titolo transitorio, le seguenti modalità:

- Se conoscete il paziente e questi non è sospetto d'abuso: onorare le ricette anche senza le suddette indicazioni posologiche e quantitative.
- Se il paziente non è conosciuto o se sospettate un abuso di farmaci: telefonare al medico per i complementi d'indicazione e registrare quest'ultimi sulla ricetta. **Questa procedura di verifica è indispensabile per le ricette di Rohypnol per i giovani.**

#### Cure metadoniche

La nuova OStup limita il quantitativo prescrivibile (art. 43) degli stupefacenti "classici" al fabbisogno di un mese (con la possibilità per il medico di prolungarlo a 3 mesi). Le prescrizioni usuali di metadone per le terapie di sostituzione dei tossicomani risulterebbero quindi per dette richieste de facto quasi tutte "fuori legge".

Il collega Zanini, come del resto anticipatovi nella sua circolare del 18 giugno u.s., cercherà tuttavia una soluzione a tal riguardo coinvolgendo nel merito l'UFSP, l'OMCT, la FTSM e, ben inteso, l'OFCT. Detta soluzione ha inoltre lo scopo di semplificare la vostra contabilità a tal riguardo. In seguito vi riferirà circa le misure adottate. Nel contempo, pure a titolo transitorio, continuate ad onorare questo genere di prescrizioni secondo le modalità precedenti (Regolamento metadone del 1992).

#### Compresse di Ioduro di potassio (KI) 65 mg

L'UFSP ha messo a disposizione dei Cantoni delle compresse di KI da distribuire alla popolazione in caso di incidenti di determinati tipi di centrali nucleari. Se somministrato tempestivamente lo ioduro satura la tiroide impedendo l'assorbimento dello iodio radioattivo.

Il concetto di distribuzione prevede 3 zone con modalità differenti. Esse sono:

- la prima ubicata in un raggio di 4 km dalla centrale.
- la seconda situata fra 4 e 20 km.
- la terza oltre i 20 km.

Noi siamo dunque nella terza zona. Va precisato al riguardo che

...

gli esperti, considerata la nostra situazione geografica, non ritenevano necessario distribuire queste compresse in Ticino. Per una radioattività tale da dover assumere delle compresse del genere occorrerebbe infatti che una nube si spostasse compatta dalle centrali della Svizzera interna fino al Ticino, indisturbata dai venti e dal Gottardo. Ciò che avviene solo per le nubi dei cartoni animati. Ma poi si è deciso (ed è questo un gesto di rispetto verso di noi) di metterle comunque a nostra disposizione.

Le compresse sono ora in deposito in Ticino. In caso di allarme da parte delle competenti Autorità verrebbero portate all'Unione farmaceutica. Da qui distribuite alle vostre farmacie. La popolazione verrebbe invitata a rivolgersi a voi per ritirarle gratuitamente. L'allegato prospetto vi fornisce le dovute informazioni circa questa iniziativa, ivi comprese le indicazioni posologiche e le contro-indicazioni.

Vi rendo attenti sui seguenti aspetti:

- viste le probabilità minime d'impiego non abbiamo ritenuto di dover elaborare una procedura dettagliata per la distribuzione di dette compresse in Ticino.
- le compresse di KI non servono in caso di incidenti atomici di altro tipo (bombe, aerei, sottomarini, ecc.). La loro utilità è quindi limitata agli incidenti di alcuni tipi di reattori di centrali nucleari.
- la ditta Merck (Germania) ha registrato presso l'UICM un prodotto a base di compresse di KI. È ottenibile presso l'Unione o altri grossisti.

Ringrazio la Direzione dell'Unione farmaceutica per la collaborazione.

### **ESB**

Nel 1991 vi avevo informato sulle misure adottate dall'UICM per i preparati e le specialità d'origine animale considerate a rischio. Per alcuni di questi medicinali è stata annullata la registrazione: non devono di conseguenza essere più in commercio nel nostro paese. Vi rendo attenti circa eventuali importazioni di questa merce (es. Thiomucase, Rumalon, ecc.). Oltre al fatto che si tratta di farmaci non più autorizzati in quanto considerati non privi di rischi per la salute, vi è una possibile chiamata in causa di chi li vendesse in relazione alla Legge federale sulla responsabilità dei prodotti del 1. gennaio 1994, legge che si applica pure ai farmaci. I processi di medicina legale sono ormai una realtà anche per la Svizzera. Su questo tema vi allego pure la decisione dell'UCIM del 1991 concernente la preparazione di medicinali con prodotti d'origine animale.

...

### LAMal - OAMal

La LAMal riconosce i farmacisti quali fornitori di prestazioni autorizzati ad esercitare a carico dell'assicurazione sociale contro le malattie. L'art. 37, cpv. 1 specifica che questi farmacisti devono cumulativamente:

- essere titolari del diploma federale;
- possedere un perfezionamento riconosciuto dal Consiglio federale.

Per quest'ultimo punto l'Ordinanza d'applicazione precisa (art. 40 OAMal) *che i farmacisti devono aver conseguito un perfezionamento pratico biennale in una farmacia.*

Con l'entrata in vigore della LAMal (1.1.96) è applicabile il disposto transitorio secondo il quale *i farmacisti autorizzati ad esercitare a carico dell'assicurazione malattia secondo il previgente diritto (LAMI) sono considerati fornitori di prestazioni anche ai sensi del nuovo diritto.*

Questo significa che siamo di fronte ad una dicotomia legale. La Legge sanitaria prescrive il diploma federale per i farmacisti gerenti responsabili. Questi colleghi possono aprire una farmacia. Le casse malati riconoscono tuttavia le loro prestazioni solo se, oltre al suddetto diploma, hanno compiuto il suddetto perfezionamento. Così infatti è fatto obbligo alle casse dalla LAMal. Chi era riconosciuto da quest'ultime per queste prestazioni fino al 31.12.1995 lo è pure attualmente in base al nuovo diritto. Per ulteriori informazioni siete invitati a rivolgervi al nostro Ufficio.

(Personalmente non condivido il suddetto requisito del perfezionamento, perlomeno per come è stato formulato. I nostri giovani escono dalle Università molto ben formati, sicuramente pronti per la professione. Gli studi di farmacia sono stati tra l'altro progressivamente completati e migliorati. Detto requisito doveva pertanto essere espresso in altri termini, tenendo conto tra l'altro di quanto effettuato dalle società professionali - OFCT - tramite dei corsi regolari).

### Informazioni AIDS per le donne

Vi allego un esemplare del prospetto informativo che potete ordinare presso la sede di "Aids Info Docu" di Berna (☎ 031/312 12 66 - FAX 031/311 64 14).

Da ultimo approfitto di questo scritto per farvi partecipi del nostro disagio di fronte a tanti cambiamenti che rendono l'attività del Farmacista sempre più complessa. Vi assicuro al riguardo che gli interventi volti a semplificare all'essenziale delle normative

...  
di per sé giustificate cadono spesso nel vuoto, qualche volta addirittura mal interpretati. Queste preoccupazioni sono a dire il vero controbilanciate dallo sviluppo e dalla professionalità

che sta caratterizzando il nostro lavoro in tutti i vari settori: in farmacia e, soprattutto, nell'industria, negli ospedali e presso i grossisti.

Lo stesso vale per la messa a punto di nuovi farmaci per terapie per le quali non si disponeva (o non si dispone ancora) di prodotti validi. È quindi con una nota di ottimismo che vi ho indirizzato questa circolare.

Con cordiali saluti.

Il Farmacista cantonale

Pierfranco Livio

Allegati: citati

Copia per conoscenza:

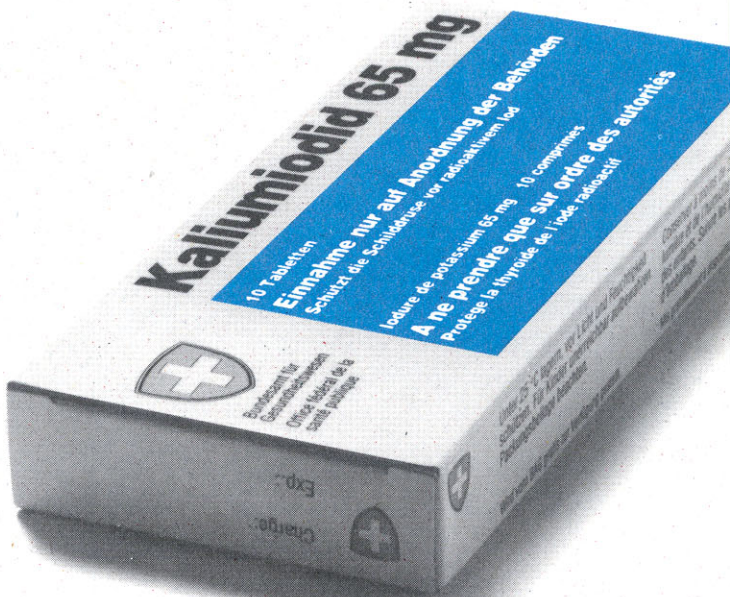
- signor Pierangelo Ghirlanda, Direttore Unione farmaceutica S.A., Casella postale 234, 6903 Lugano.
- Dott. Roberto Andreoli, Medico cantonale aggiunto, Viale Officina 3, 6500 Bellinzona.
- signor Flavio Guidotti, Capo dell'Ufficio di sanità, Sezione sanitaria, Via Orico 5, 6500 Bellinzona.



Ufficio federale della  
sanità pubblica

Ioduro di potassio 65 mg

## Promemoria per il personale incaricato della distribuzione



### 1. Informazioni sulle compresse di ioduro di potassio

#### A che cosa servono le compresse di ioduro di potassio?

Conformemente all'ordinanza federale sulle compresse di iodio del 1° luglio 1992, l'Ufficio federale della sanità pubblica ha provveduto all'acquisto, a titolo preventivo, di compresse di ioduro di potassio (Kaliumiodid 65 mg) per l'approvvigionamento della popolazione svizzera.

Prese tempestivamente, le compresse di ioduro di potassio evitano che, in caso di minaccia radioattiva, lo iodio radioattivo possa accumularsi nella tiroide attraverso la respirazione. Queste compresse, raccomandate dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), sono note anche sotto il nome di compresse allo iodio come, ad esempio, nell'ordinanza.

Le compresse di ioduro di potassio non offrono però nessuna protezione contro le radiazioni che agiscono sul corpo dall'esterno. È perciò necessario, in presenza di pericolo dovuto alla radioattività, raggiungere il più vicino rifugio o cantina. Le compresse devono essere ingerite solo su ordine delle autorità.

Questa misura serve quale complemento agli altri provvedimenti protettivi da adottare in presenza di pericolo radioattivo (ad es. raggiungere la cantina o il rifugio).

#### Quando è necessario ingerire le compresse di ioduro di potassio ed in qual modo le autorità ne ordinano l'ingestione?

Le autorità valutano la minaccia radioattiva che incombe su una determinata regione. Se un incidente in una centrale nucleare si sviluppa in modo tale da raggiungere la soglia di pericolo d'emissione di sostanze radioattive, l'Organizzazione di intervento in caso di aumento della radioattività (OIR) rende noto via radio quanto segue:

1. Nell'annuncio radiofonico di allarme generale (ved. "allarme della popolazione" nell'elenco telefonico), vengono rese note le regioni nelle quali si deve procedere a tener pronte le compresse di ioduro di potassio o, se del caso, invitare la popolazione a ritirare le stesse.
2. Se un pericolo dovuto allo iodio radioattivo è probabile, viene ordinato in un 2° annuncio, sempre per radio, insieme all'ordine di raggiungere il più vicino rifugio o locale di cantina, anche un'eventuale ingestione delle compresse di ioduro di potassio.

Le compresse devono essere ingerite subito dopo questo ordine impartito dalle autorità in modo da proteggersi dallo iodio radioattivo. La somministrazione di compresse allo ioduro di potassio si rivela opportuna anche fino a 5 ore dopo i primi contatti con sostanze radioattive.

Le compresse devono essere ingerite secondo la posologia indicata nelle istruzioni contenute nella confezione. La durata della somministrazione dipende dalle condizioni di radioattività specifiche. Essa viene stabilita dall'OIR e resa nota via radio.

#### A cosa bisogna fare attenzione nell'uso delle compresse di iodio?

- Le compresse di ioduro di potassio completano le attuali misure protettive nel caso di minaccia radioattiva, ma non sostituiscono le stesse.
- In caso di pericolo dovuto alla presenza di iodio radioattivo, le autorità ordinano via radio di aver a disposizione le compresse e se è necessario, in un 2° annuncio, di ingerirle.
- **Le compresse non devono essere ingerite senza ordine delle autorità.**
- La protezione della tiroide esercitata dallo ioduro di potassio è considerata una misura sicura e ben tollerata. Una somministrazione limitata a pochi giorni è raramente accompagnata da effetti collaterali.
- La comparsa di eventuali effetti collaterali, rari e passeggeri, può essere evitata in larga misura ingerendo le compresse disciolte in abbondante liquido e non a stomaco vuoto.
- La posologia è stabilita in funzione dell'età. Per i diversi gruppi di età sono raccomandate le seguenti dosi:

Neonati fino a 1 mese:	1/4 di compressa	<u>una sola volta</u>
bambini da 2 mesi a 3 anni:	1/2 compressa	al giorno
bambini da 3 a 12 anni:	1 compressa	al giorno
bambini a partire da 12 anni e adulti:	2 compresse	al giorno
donne incinte o che allattano:	2 compresse	al giorno <u>per 2 giorni al massimo</u>

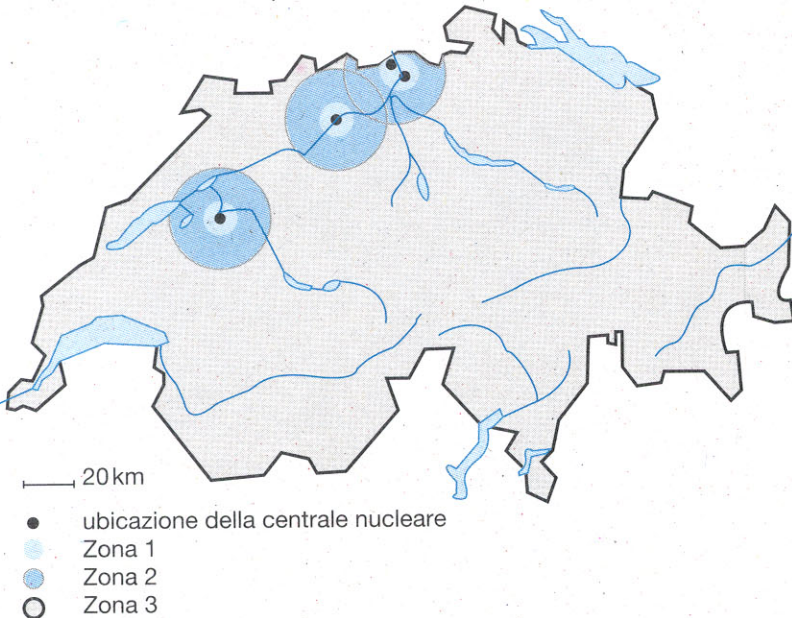
## 2. Distribuzione / Organizzazione

- Su ordine delle autorità, le compresse dovrebbero essere prese anche durante la gravidanza o l'allattamento. Le donne in stato di gravidanza o che allattano possono ingerire 2 compresse al giorno, per 2 giorni al massimo. Ai neonati nel primo mese di vita può essere somministrato 1/4 di compressa una sola volta, anche se per i bambini più grandi e per i ragazzi venisse ordinata una somministrazione durante più giorni consecutivi.

- Occorre evitare una somministrazione incontrollata, in particolare ai neonati ed ai bambini in tenera età.
- Le compresse non devono essere somministrate nei seguenti casi rari:
  - ipersensibilità allo iodio
  - dermatitis herpetiformis (malattia di Duhring)
  - eventuali malattie della tiroide (a seconda della gravità)

Questi pazienti dovrebbero informarsi tempestivamente presso il loro medico sulle misure sostitutive adatte al loro caso.

Suddivisione in zone di pianificazione



La distribuzione delle compresse è in primo luogo organizzata in funzione del tempo a disposizione, in caso di un incidente, per l'allestimento dei provvedimenti di protezione. A seconda delle zone le modalità sono diverse.

### Zona 1

La zona 1 abbraccia la regione compresa in un raggio di circa 4 km intorno ad una centrale nucleare. In caso di incidente, la popolazione di questa zona può essere esposta ad una minaccia che richiede interventi urgenti di protezione. Per questo motivo, le compresse di ioduro di potassio sono fornite agli abitanti della zona 1 secondo il principio della consegna diretta in casa, nelle scuole e sul posto di lavoro.

### Zona 2

Nelle regioni situate ad una distanza compresa tra 4 e 20 km da una centrale nucleare, il tempo a disposizione è più grande. In condizioni meteorologiche sfavorevoli, una nube radioattiva in espansione raggiunge la zona 2 (4 km) solo dopo almeno 2 ore. La periferia della zona 2 (20 km) si troverà esposta al pericolo dopo circa 10 ore.

In linea generale, la popolazione sarà invitata a ritirare le compresse presso i centri designati. Le modalità di approvvigionamento dipenderanno dalla struttura e dall'organizzazione dei Comuni: consegna preventiva delle compresse ai nuclei familiari, alle scuole ed alle imprese, oppure consegna alla popolazione solo in caso di incidente. Sono anche possibili soluzioni intermedie quali, ad esempio, la consegna preventiva limitata alle scuole ed alle imprese.

### Zona 3

È piuttosto improbabile che una nube radioattiva possegga, a distanze superiori a 20 km, una concentrazione tale da richiedere l'ingestione di compresse di ioduro di potassio. Tuttavia, non si può escludere un eventuale pericolo legato alle centrali nucleari nazionali o situate all'estero in prossimità della frontiera. Per questo motivo è prevista la distribuzione di compresse di ioduro di potassio anche nella zona 3. In linea generale, il Cantone tiene pronte le compresse da distribuire nei settori minacciati nel caso di incidente. La popolazione sarà invitata a ritirare le compresse presso i centri designati.

Compresse supplementari possono essere acquistate, a titolo preventivo e senza ricetta medica, anche nelle farmacie.

## 3. Confezioni e conservazione

### Confezioni

Le confezioni – su cui sono stampate, le informazioni più importanti – contengono 10 compresse sigillate in doppio strato di alluminio impermeabile all'umidità ed alla luce. Un foglietto allegato riporta in quattro lingue (tedesco, francese, italiano ed inglese) informazioni dettagliate concernenti la posologia, l'impiego e la conservazione.

### Confezione multipla

Le confezioni da 10 compresse sono imballate come segue:

- una scatola di cartone contenente 200 confezioni
- un europaletta contenente 48 scatole complessivamente 9600 confezioni da 10 compresse.

europaletta

48..... scatole di cartone

9600..... 200..... confezioni

96.000..... 2000..... 10..... compresse

### Come conservare le compresse di ioduro di potassio?

Le compresse devono essere conservate come segue:

- nel loro imballaggio originale chiuso, protette dall'umidità e dalla luce, ad una temperatura inferiore a 25 °C
- fuori della portata dei bambini
- inaccessibili alle persone non autorizzate (in caso di immagazzinaggio presso il Cantone o il Comune)

### Conservazione

La conservazione delle compresse nelle zone 1 e 2 è limitata ad 8 anni, in considerazione della difficoltà di controllare le condizioni di conservazione nelle economie domestiche, nelle scuole o in altre istituzioni.

Nella zona 3 le compresse sono immagazzinate dal Cantone o dai Comuni in condizioni strettamente controllate. Le compresse non portano perciò una data ufficiale di scadenza. I Cantoni provvedono, conformemente all'articolo 7 dell'ordinanza, al controllo eseguito da personale qualificato per quanto concerne la loro utilizzazione. Saranno sostituite quando non raggiungono più il prescritto limite di qualità.

Le compresse di ioduro di potassio devono essere eliminate come un qualsiasi altro medicinale.

## 4. Consegna

La consegna delle compresse alla popolazione è organizzata in modo diverso a seconda delle zone.

	Zona 1	Zona 2 <sup>(1)</sup>	Zona 3	
consegna	preventiva	preventiva	in caso di incidente	in caso di incidente
principio	recapito a domicilio	consegna in centri appositi	consegna in centri appositi	consegna in centri appositi
consegnare a chi?	tutte le economie domestiche, istituzioni pubbliche e private	tutte le economie domestiche, istituzioni pubbliche e private	tutte le economie domestiche e persone di passaggio (nel caso di consegna preventiva: anche alle persone che non trovano più le compresse)	tutte le economie domestiche e persone di passaggio
numero di compresse da consegnare	1 confezione da 10 compresse <u>per persona</u> nell'economia domestica, in imprese, scuole, amministrazioni, ecc.		1 confezione da 10 compresse <u>per persona</u>	1 confezione da 10 compresse <u>per ogni economia domestica</u> con 1 a 4 persone <sup>(2)</sup>
materiale informativo da consegnare	<ul style="list-style-type: none"> <li>• promemoria informativo A: tedesco, francese, italiano, romancio B: inglese, spagnolo, serbo-croato, turco</li> <li>• autoadesivo informativo</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• promemoria informativo B<sup>(3)</sup></li> </ul>	
osservazioni	Nel caso di <u>consegna preventiva</u> i nuovi residenti devono essere provvisti di compresse entro un termine di 4 settimane dal loro arrivo. Nella zona 2, grazie ad un sistema di controllo idoneo, occorre badare a che la consegna avvenga solo ai <u>propri</u> abitanti, scuole e imprese.		La <u>consegna nell'eventualità</u> di un incidente deve avvenire in tempi brevi, il che richiede una organizzazione efficiente.	

(1) Le modalità di distribuzione delle compresse dipendono dalla struttura e dall'organizzazione del Comune: consegna preventiva o solo in presenza di incidente.

(2) Numero di confezioni da 10 compresse da distribuire nella zona 3:

- economia domestica con 1 persona 1 confez.
- economia domestica con 2 persone 1 confez.
- economia domestica con 3 persone 1 confez.
- economia domestica con 4 persone 1 confez.
- economia domestica con 5 persone 2 confez.
- economia domestica con 6 persone 2 confez.
- economia domestica con 7 persone 2 confez.
- ecc.

(3) In caso di incidente, alle persone che non parlano nessuna delle lingue nazionali e dunque non capiscono le informazioni del foglietto allegato alle compresse, si dovrà consegnare il promemoria informativo **B** (inglese, spagnolo, serbo-croato, turco).



# Décision de l'OICM concernant l'EBS et les médicaments à usage humain

## A. Introduction

Depuis 1986, la maladie dite de *la vache folle* sévit en Grande-Bretagne. Les bêtes malades montrent des symptômes d'une grave maladie du système nerveux central avec issue mortelle. Actuellement, on y compte environ 1000 nouveaux cas par mois et plus de 20 000 têtes de bétail ont déjà dû être abattues. La maladie entraîne une modification du cerveau où se forment des cavités semblables à celles d'une éponge. C'est pourquoi la maladie porte le nom scientifique d'*encéphalopathie bovine spongiforme* (EBS).

La maladie de la vache folle est très vraisemblablement due initialement à l'alimentation du bétail avec des produits fabriqués à partir d'abats de moutons atteints de scrapie. Cette maladie, connue depuis longtemps, est relativement fréquente chez les chèvres et les moutons d'Irlande et de Grande-Bretagne; elle entraîne des déformations du cerveau semblables à celles de l'EBS.

Avec la découverte d'un premier cas d'EBS en Suisse en novembre 1990 et d'un second en janvier 1991, il s'avère que la maladie n'est plus limitée à la Grande-Bretagne, mais qu'elle peut se manifester sporadiquement dans d'autres pays, en Suisse notamment. La France a connu son premier cas en mars 1991.

## B. Appréciation du risque

La maladie a pu être expérimentalement transmise au porc et au chat par injection de matériel contaminé à des sujets sains. Quelques maladies humaines très rares présentent les mêmes transformations du cerveau (par ex. la maladie de Creutzfeldt-Jakob). Aussi la question de la transmission de l'EBS à l'homme par l'utilisation de médicaments contenant des extraits d'origine bovine se pose-t-elle; en d'autres termes, peut-on exclure et comment peut-on exclure le risque, essentiellement théorique, d'une telle transmission afin de protéger la santé publique?

Bien que l'on n'ait pas encore pu le caractériser complètement, on sait que l'agent pathogène a ceci de particulier qu'il possède une incubation de plusieurs années et que la maladie entraîne la mort du sujet atteint.

Il n'y a à ce jour pas de réponse définitive à la question de la transmission de cette maladie à l'homme. Selon les connaissances scientifiques actuelles, ce danger est restreint, il ne peut toutefois pas être exclu.

L'appréciation de ce danger doit être différenciée en fonction de la provenance, du mode d'élevage, de l'affouragement et de l'âge de la bête, ainsi que des parties du corps et des organes utilisés pour les produits de base servant à la fabrication des médicaments. En effet, selon les dernières recherches, les divers organes et les sécrétions des bêtes malades sont inégalement infectieux, les plus fortes concentrations d'agents pathogènes se trouvant dans le système nerveux central et les tissus lymphatiques.

De plus, l'appréciation du risque d'infection des êtres humains par la consommation de médicaments doit également être différenciée en fonction de la voie d'administration ainsi que de la procédure d'inactivation et des autres mesures tendant à une réduction du pouvoir infectieux utilisées durant la fabrication. Pour cette appréciation, il faut tenir compte du fait que l'agent pathogène s'est montré extrêmement résistant aux procédures d'inactivation habituelles.

Dès lors, l'appréciation du risque doit constamment évoluer avec le développement des connaissances scientifiques.

Et, en fin de compte, l'utilité thérapeutique de chaque médicament, voire son caractère vital, doit également être pris en considération.

## C. Justification des mesures restrictives

L'OICM a pour tâche de protéger la santé du consommateur des dangers qui pourraient résulter de la fabrication, de la commercialisation ou d'une application conforme aux prescriptions. L'OICM se doit de refuser l'enregistrement de médicaments lorsque, entre autres, le bénéfice et le risque qu'ils présentent sont insuffisamment documentés et lorsqu'un médicament est nocif (rapport négatif bénéfice/risque). Il est cependant possible que de nouveaux dangers apparaissent après l'enregistrement, soit parce qu'ils sont extrêmement rares et qu'ils ne peuvent être découverts qu'après un grand nombre de traitements, soit parce que des progrès ultérieurs de la science les révèlent. Dans de tels cas, l'OICM peut en tout temps introduire une révision (nouvelle expertise) pour juger selon les plus récents des critères scientifiques les médicaments déjà enregistrés. Si un soupçon sérieux qu'un danger pour la santé existe et que l'entreprise responsable du point de vue de la police sanitaire ne prend pas les mesures appropriées, l'OICM doit prendre lui-même des mesures permettant d'assurer la sécurité des patients, ces mesures pouvant aller jusqu'à la radiation. Dans ce cas, l'office doit respecter les règles fixées pour les interventions de l'administration qui, pour des motifs de police sanitaire, touchent à la liberté du commerce.

Pour l'appréciation des problèmes posés par l'EBS pour la fabrication et l'utilisation des médicaments, l'OICM avait envoyé aux entreprises concernées un questionnaire détaillé et, après l'apparition du premier cas de maladie, il leur avait donné l'occasion

de s'exprimer sur toutes les mesures prises de leur propre chef pour diminuer les risques et sur une série de mesures proposée par lui-même pour garantir la sécurité. Les nombreuses réponses reçues ont fait l'objet d'une évaluation et il en a été tenu compte pour l'appréciation de la situation.

En conclusion, au vu des connaissances scientifiques actuelles, l'OICM prend la décision suivante applicable aux médicaments à usage humain enregistrés.

### Décision:

1. L'utilisation de cerveau, de moelle épinière, de thymus, d'amygdales, de rate, d'autres tissus lymphatiques et de boyaux de bœuf est interdite avec effet immédiat pour la fabrication de médicaments sauf s'il est prouvé qu'il s'agit de matériel provenant de bêtes qui
  - avaient moins de 6 mois lors de l'abattage et
  - proviennent de pays ou de troupeaux épargnés par l'EBS et
  - n'avaient jamais été alimentées avec des produits d'origine animale (tels les farines de viande, de viande et d'os, de corps d'animaux, d'os, ainsi que les «greubons» et autres aliments contenant de tels organes).

Dans ces cas, il doit également être prouvé que la procédure d'extraction du matériel d'origine animale et le processus de fabrication des médicaments écartent pratiquement tout danger de contamination selon le dernier état des connaissances scientifiques.

Les médicaments contenant des extraits des organes mentionnés doivent être retirés du marché avec effet immédiat s'ils ne remplissent pas les conditions cumulatives ci-dessus.

2. L'utilisation d'autres parties du corps des bovins est interdite pour la production de médicaments parentéraux, de médicaments ophtalmologiques, ainsi que des médicaments devant être appliqués sur les plaies et sur les muqueuses sauf s'il est prouvé qu'il s'agit de matériel animal extrait de bêtes qui proviennent de pays ou de troupeaux épargnés par l'EBS et n'avaient jamais été alimentées avec des produits d'origine animale (tels les farines de viande, de viande et d'os, de corps d'animaux, d'os ainsi que les «greubons» et autres aliments contenant de tels organes).

Dans ces cas, il doit également être prouvé que la procédure d'extraction du matériel d'origine animale et le processus de fabrication des médicaments écartent pratiquement tout danger de contamination selon le dernier état des connaissances scientifiques.

La vente des médicaments concernés sera suspendue si, dans un délai de trois mois, les entreprises ne prouvent pas que leurs médicaments remplissent les conditions cumulatives ci-dessus.

L'OICM peut également exiger que ne soient utilisées que des bêtes âgées de moins de six mois au moment de l'abattage.

L'OICM peut également fixer un délai aux entreprises pour apporter la preuve d'un rapport bénéfice/risque positif.

3. Est provisoirement exclue des mesures énoncées sous chiffres 1 et 2, toute préparation dont l'enregistrement ne peut être suspendu à bref délai vu son importance thérapeutique, à savoir en particulier les préparations d'insuline, de glucagon, d'héparine, et les préparations de facteurs sanguins contenant de l'héparine.

Sont également exclus du chiffre 2 les médicaments contenant du lactose comme seule substance d'origine animale ou les médicaments contenant des substances d'origine bovine dont il peut être prouvé qu'elles sont très largement éliminées durant la préparation (par ex. sérum fœtal de bœuf) ou qui sont chimiquement transformées de telle façon durant la fabrication du médicament qu'un risque d'infection peut être pratiquement exclu.

Ces exceptions peuvent être levées en tout temps. Elles ne sont accordées que si les substances sont extraites à partir d'animaux provenant de troupeaux exempts d'EBS et n'ayant jamais été alimentés avec des matières d'origine animale.

4. Les parties du corps des bovins autres que celles citées sous chiffre 1 peuvent, pour autant que les animaux proviennent de troupeaux exempts d'EBS, être utilisées jusqu'à nouvel ordre pour la fabrication des médicaments administrés par voie orale ou appliqués sur une peau intacte.
5. Pour tous les médicaments enregistrés et contenant des substances d'origine bovine, l'information destinée aux représentants des professions médicales (Compendium 1992) doit donner la provenance et la nature, c'est-à-dire l'espèce et l'organe, de la matière animale utilisée et l'information pour les patients doit mentionner l'espèce.

Sont libérées de cette obligation, les préparations qui ne contiennent comme matériel d'origine bovine que de la gélatine et des dérivés talqueux utilisés en tant qu'adjuvants et celles contenant du lait ou des composants du lait (p. ex. du lactose).

6. Cette décision sera également appliquée par analogie aux médicaments à usage humain contenant des substances d'origine ovine (mouton) ou caprine (chèvre).
7. Cette décision sera notifiée aux entreprises avec une décision individuelle d'application.

Berne, le 22 mars 1991

OFFICE INTERCANTONAL

Le directeur

Dr J. Pfanner 910516m

# Aids: Le sei domande più richeste dalle donne e le rispettive risposte.

1 2 3 4 5 6

**Le donne sono più esposte al rischio di contrarre il virus dell' HIV rispetto agli uomini?**

**Sì, per diverse ragioni. Le donne possono richiedere l'uso del preservativo al loro partner, ma dipendono poi dal fatto che lui lo utilizzi.**

**La concentrazione del virus nello sperma è inoltre maggiore che nelle secrezioni vaginali. Dato che la superficie delle mucose vaginali è più estesa e dato che lo sperma vi rimane a contatto per diverso tempo, il rischio di trasmissione, attraverso un rapporto sessuale non protetto, è maggiore per la donna che per l'uomo.**

**Può chiedere maggiori informazioni a Aiuto Aids Ticino o ai Centri di Pianificazione Familiare.**

## QUALCHE DATO SULLE DONNE SIEROPOSITIVE O AMMALATE DI AIDS:

**Il virus HIV si sta propagando negli ultimi anni anche nella popolazione eterosessuale. Per questa ragione in tutto il mondo sempre più donne sono sieropositive e ammalate di Aids. Malgrado questa realtà ancora molte donne in Svizzera pensano di non correre il pericolo di trasmissione.**

**SITUAZIONE IN SVIZZERA A METÀ DEGLI ANNI 90:**  
**Più di 20000 test dell'HIV sono risultati positivi. Circa 40% delle trasmissioni è avvenuto attraverso rapporti eterosessuali. La percentuale di donne tra le persone sieropositive si aggira intorno al 30%.**

## ATTIVITÀ E SCOPI DEL PROGRAMMA D'AZIONE NAZIONALE «DONNE E SALUTE: PREVENZIONE DELL' HIV» (UFSP):

**Per informare correttamente le donne il programma si prefigge di elaborare del materiale informativo che tenga conto della specificità femminile, da distribuire tramite canali adeguati. In futuro desideriamo inoltre moltiplicare corsi e serate che diano la possibilità alle donne di confrontarsi su temi quali la sessualità e la protezione da malattie sessualmente trasmissibili incluso l'Aids. In ogni regione svizzera dovranno essere attivati centri di consulenza specifici per le donne.**

## **Centri di consulenza e informazioni nella vostra regione:**

- Aiuto Aids Ticino, 091/923 17 17
- Centro di Pianificazione Familiare, Bellinzona, 091/820 92 32
- Centro di Pianificazione Familiare, Locarno, 091/756 75 51
- Centro di Pianificazione Familiare, Lugano, 091/805 61 48
- Centro di Pianificazione Familiare, Mendrisio, 091/646 72 89

Da ordinare presso «Aids Info Docu»: telefono 031/312 12 66, fax 031/311 64 14

**Esiste rischio di trasmissione all'interno di una coppia stabile o sposata?**

**Sì: né una relazione stabile né il matrimonio proteggono di per sé dal virus. Sono poche le persone che rimangono totalmente fedeli per tutta la vita ad un unico partner e all'interno della coppia raramente si parla di eventuali infedeltà.**

**Se vuole parlarne si rivolga a Aiuto Aids Ticino o ai Centri di Pianificazione Familiare.**

**Sospetto che il mio partner mi tradisca, come mi devo comportare?**  
**Prenda sul serio la sua salute.**  
**Parli con il suo partner, gli chieda se ha avuto rapporti sessuali non protetti con altre persone e cerchi di discutere con lui su come proteggersi in futuro dalla trasmissione del virus.**  
**Se avesse delle difficoltà, si faccia consigliare da Aiuto Aids Ticino o dai Centri di Pianificazione Familiare.**

**Voglio che il mio partner utilizzi il preservativo, come posso far valere questa mia decisione?**  
**Fin dall'inizio dica al suo partner che farà l'amore con lui solo se usa il preservativo; ne discuta a mente fredda, prima di essere «travolta dalla passione». Se il partner si rifiuta, dica di no. Per esigere l'uso del preservativo sono necessari coraggio e fiducia in se stesse. Solo lei può realmente salvaguardare la sua salute. La sosteniamo volentieri.**  
**Aiuto Aids Ticino e Centri di Pianificazione Familiare**

**Esiste un rischio di trasmissione attraverso i rapporti orali?**  
**Sì, perché il virus può essere trasmesso tramite il contatto tra lo sperma e le mucose orali, che pertanto deve essere evitato. Il rischio di trasmissione attraverso il contatto delle secrezioni vaginali con le mucose orali è molto minore, tranne durante le mestruazioni poiché la concentrazione del virus nel sangue è alta.**  
**Per ulteriori informazioni si rivolga a Aiuto Aids Ticino o ai Centri di Pianificazione Familiare.**

**Ho paura di aver contratto il virus, cosa posso fare?**  
**Niente panico. Telefoni all'Aiuto Aids Ticino o ai Centri di Pianificazione Familiare e verifichi con loro se si è esposta realmente al rischio di trasmissione. Si faccia consigliare sull'opportunità di fare il test e su come proteggersi efficacemente in futuro. In ogni caso la regola è: dopo l'esposizione al rischio evitare rapporti sessuali non protetti.**  
**La consigliamo volentieri. Aiuto Aids Ticino e Centri di Pianificazione Familiare.**