

telefono
fax
e-mail

Via A. Maspoli, c/0 OSC
++41 91 646 88 51
++41 91 646 60 05
dos-ufc@ti.ch

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

Funzionario
incaricato

P. Livio

Ufficio del farmacista cantonale
6850 Mendrisio

telefono

646 88 51

Alle farmacie

del Cantone Ticino

Mendrisio, 25 maggio 1998

Ns. riferimento

Vs. riferimento

mc

Specialità farmaceutiche Viagra

Gentili colleghe, Egregi colleghi,

con la mia precedente circolare del 12 maggio u.s. siete stati informati circa le restrizioni concordate con altri farmacisti cantonali per la vendita dei prodotti in oggetto.

Riporto qui di seguito dette disposizioni:

Riteniamo quindi che a titolo provvisorio e fino alla registrazione dell'UICM (un paio di mesi) debbano valere le seguenti misure:

- *possono essere onorate unicamente ricette di urologi ed endocrinologi. Se questi fossero di nazionalità estera, occorre ottenere conferma telefonica dell'autenticità della ricetta. Le ricette vanno tutte fotocopiate.*
- *le farmacie segnalano al nostro ufficio il(i) nominativo(i) del grossista dove si approvvigionano del prodotto. Se il grossista è sempre lo stesso non c'è bisogno di segnalare di volta in volta lo stesso. Questa misura è intesa a verificare se vi siano dei mercati paralleli poco chiari effettuati da persone che non garantiscono le norme di buona distribuzione dell'UICM, rispettivamente non autorizzate al commercio all'ingrosso.*

La suddetta circolare spiegava le ragioni per le quali si era ritenuto non proponibile per i diritti dei pazienti un divieto puro e semplice del farmaco non ancora registrato dall'UICM.

...

Le restrizioni previste si fondavano sui seguenti principali presupposti:

- che la professionalità di specialisti del ramo (urologi, endocrinologi) fosse tale da garantire il necessario controllo e la sorveglianza del paziente (con relative istruzioni d'uso, controindicazioni, ecc.);

- che il farmacista validasse la relativa ricetta con la dovuta professionalità ed ossequiando le disposizioni del nostro Ufficio al riguardo.

Nuove circostanze ci inducono ad annullare con effetto immediato dette misure ed a introdurre con la presente circolare delle prescrizioni più restrittive. Le circostanze a cui si fa allusione sono le seguenti:

♦ un'inchiesta condotta dalla TSI ha evidenziato che su 6 farmacie controllate nessuna ha ossequiato alla lettera l'insieme delle prescrizioni. Sono state infatti onorate ricette di non specialisti del ramo, rispettivamente si è venduto un imballaggio senza ricetta. In un caso sono state inoltre vendute delle compresse sciolte senza accompagnarle dalle necessarie prescrizioni ed avvertenze d'uso. Si tratta in questi ultimi casi di mancanze gravissime che possono compromettere la salute del paziente. Non sappiamo se l'inchiesta ha avuto dei risvolti configurabili in episodi di provocazione: ma i risultati sono eloquenti circa il rispetto delle disposizioni.

♦ vi sono stati in America dei decessi i cui nessi di causalità non sono ancora stati presumibilmente ben definiti.

♦ una segnalazione di un collega indica che un'ulteriore farmacia (Lugano) avrebbe dispensato delle compresse sciolte senza le istruzioni d'imballaggio.

♦ dei grossisti vendono il prodotto in paesi dove il farmaco risulta per il momento proibito.

Queste nuove circostanze ci obbligano a rivedere come anzidetto le nostre precedenti disposizioni in modo ancor più restrittivo e ciò con effetto immediato. Vogliate prendere atto delle seguenti decisioni:

1. La vendita ed il commercio all'ingrosso delle specialità Viagra sono vietate in base agli articoli 90 e 91 della Legge sanitaria del 1989.

...

2. Possono essere onorate ma solo dietro previo accordo scritto (fax) del nostro Ufficio eventuali ricette di urologi, endocrinologi ed andrologi svizzeri ammessi al libero esercizio della professione.

Procedura:

In caso di presentazione di una ricetta il farmacista verifica l'autenticità della stessa presso il medico. In seguito prende contatto con il nostro Ufficio applicando le necessarie misure per la protezione dei dati del paziente **(indicare cioè solo le iniziali del nome e cognome)**. Da parte nostra si prenderà contatto con il medico per le verifiche del caso.

In caso di accordo da parte nostra, occorre trascrivere la prescrizione sul copia ricette o trattenerne una fotocopia. Le responsabilità per le relative prescrizioni e dispensazione sono lasciate, come di consueto, al medico prescrivente, rispettivamente al farmacista dispensante.

3. Eventuali ricette di altri medici svizzeri ammessi al libero esercizio potranno eventualmente essere onorate dopo colloquio da parte nostra con i medici interessati. La farmacia dovrà tuttavia anche in questo caso essere autorizzata per iscritto (fax da parte nostra) prima di poter onorare la ricetta. Secondo la prassi in uso il nostro ufficio potrà sentire nel merito l'UICM.

Procedura:

In caso di presentazione di una ricetta del genere, avvisare da parte vostra il medico a prendere contatto con il Dr. Zanini o con il sottoscritto. Attendere in seguito nostra eventuale autorizzazione scritta prima di dispensare. In caso di autorizzazione valgono le stesse misure indicate al punto precedente per la registrazione o la fotocopia della ricetta. Per le responsabilità vale pure quanto indicato al punto 2.

N.B.: alcuni nostri medici seguono già questa prassi contattandoci direttamente.

4. Ricette di medici esteri.

Per onorare le stesse valgono le seguenti procedure: verifica da parte vostra dell'autenticità della ricetta, richiesta al nostro Ufficio (rispetto protezione dati del paziente), necessaria autorizzazione scritta (fax) del Farmacista cantonale prima di poter onorare la ricetta. Per l'esame di questi casi verranno presi in considerazione solo richieste di specialisti del ramo (urologi, endocrinologi, andrologi). Ci riserviamo di richiedere inoltre per l'esame delle stesse un attestato delle autorità

...

sanitarie del paese dove esercita il medico (Italia: USL) in particolare per sapere se lo stesso è al beneficio di un'autorizzazione d'esercizio, eventualmente per un'autorizzazione mirata al prodotto secondo il sistema in uso per altri farmaci comandati perlopiù da ospedali italiani (i prodotti Viagra sono utilizzati in Italia da alcuni reparti di andrologia di alcuni noti istituti che si approvvigionano nel nostro Paese).

N.B.: In caso di difficoltà potete sempre consigliare al paziente di rivolgersi ai nostri specialisti.

5. Nella circolare del 12 maggio u.s. si chiedeva di indicare il grossista d'approvvigionamento. Finora è stata segnalata da parte di nostre farmacie la sola Unipharma di Barbengo. Detta società viene espressamente autorizzata ad approvvigionarvi per le eventuali dispensazioni di cui ai punti 2, 3 e 4.

Se del caso altri grossisti potranno essere presi in considerazione dopo per lo stesso tipo di approvvigionamento (punti 2, 3 e 4). Richiedete tuttavia agli interessati che vi mostrino la relativa autorizzazione.

6. Queste misure valgono con effetto immediato fino all'eventuale registrazione dei prodotti Viagra da parte dell'UICM. In caso di rifiuto di registrazione verranno adottate evidentemente altre misure.

Vi prego inoltre di prendere nota di quanto segue:

• Commercio all'ingrosso di medicinali. Farmacie al beneficio di un'autorizzazione di grossista.

I grossisti di medicinali vengono informati in data odierna che:

a) con effetto immediato è proibito in base all'art. 90 della Legge sanitaria del 1989 il commercio all'ingrosso dei prodotti Viagra;

b) per commercio all'ingrosso s'intende la vendita, la detenzione e la consegna di medicinali ed altri agenti terapeutici a farmacisti, a grossisti autorizzati o ad altre persone abilitate a fornire medicinali per uso professionale, esclusa la vendita diretta od indiretta al pubblico (art. 86 Legge sanitaria 1989).

L'acquisto, l'offerta, l'importazione e/o l'esportazione rientrano nella stessa definizione (art. 3 delle Direttive UICM del 20 maggio 1976 per il commercio all'ingrosso di medicinali).

...

c) Eventuali operazioni di compravendita potranno avvenire dietro previo accordo scritto del nostro Ufficio. Ciò al fine di permettere l'approvvigionamento delle nostre farmacie per le richieste di cui ai punti 2, 3 e 4. Per forniture all'estero le richieste al nostro ufficio dovranno essere corredate da un permesso d'importazione dell'autorità sanitaria del paese destinatario (Italia: USL).

• Obbligo d'informazione.

È fatto obbligo ai farmacisti responsabili di farmacie e di commerci all'ingrosso di informare tutto il personale interessato (farmacia e grossista di medicinali) circa il contenuto della presente circolare. L'obbligo d'informazione si estende anche agli eventuali sostituti.

Il collega Zanini ed il sottoscritto si tengono a vostra disposizione per ulteriori informazioni relative alle farmacie.

Il nostro Ispettore chimico-farmaceutico, Dr. Fabio Dotto, ed il sottoscritto sono a disposizione dei grossisti di medicinali interessati.

Con cordiali saluti.

Il Farmacista cantonale

Pierfranco Livio

N.B.: Nel corso del 1997 l'UICM ha messo a punto una procedura per delle autorizzazioni speciali per Orphan Drugs, farmaci ad uso compassionevole e farmaci non ancora registrati. Detta procedura è già nota ad alcuni medici del settore pubblico e privato del Canton Ticino. Essa permette di conciliare nel limite del possibile la libertà di scelta del medico e l'utilizzo di farmaci non registrati presso l'UICM. D'intesa con il Medico cantonale, Dr. Cassis ed il Dr. Kenzelmann del citato Ufficio, si intende presentare ai nostri medici ed ai nostri farmacisti detta procedura che sostanzialmente riflette le misure sopraindicate per le prescrizioni di Viagra.

Copia per conoscenza:

- Dott. Hans Stocker, Direttore dell'Ufficio Intercantonale di Controllo dei Medicamenti, UICM, Erlachstrasse 8, 3000 Berna 9.
- Dr. Robert Kenzelmann, Responsabile GCP, Divisione di medicina, UICM, Erlachstrasse 8, 3000 Berna 9.
- signor Christian Robert, Presidente dell'Associazione dei farmacisti cantonali (GSASA), 24, av. de Beau-Séjour, 1206 Ginevra.
- Dott. Mario Tanzi, Presidente dell'Ordine dei Farmacisti del Cantone Ticino, Via al Forte 3, 6900 Lugano.
- Dott. Guido Robotti, Presidente OMCT, Via Lisano 3, 6900 Massagno.
- Dott. Ignazio Cassis, Medico cantonale, Via Dogana 16, 6500 Bellinzona.
- signor Giovanni Petazzi, Direttore della Divisione della salute pubblica, Dipartimento delle Opere sociali, Residenza Governativa, 6500 Bellinzona.
- signor Pierangelo Ghirlanda, Direttore Unione Farmaceutica S.A., Casella postale 234, 6903 Lugano.
- Dr.ssa Antonella Dall'Ara, Unione Farmaceutica S.A., Casella postale 234, 6903 Lugano.
- agli urologi, endocrinologi ed andrologi del Cantone Ticino.