

telefono Via Agostino Maspoli Nuovi numeri:
++41 91 646 88 51 ++41 91 816 59 41
fax ++41 91 646 60 05
e-mail dos-ufc@ti.ch ++41 91 816 59 49

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

Funzionario
incaricato

P. Livio

Ufficio del farmacista cantonale
6850 Mendrisio

telefono
e-mail

091 816 59 41
pierfranco.livio@ti.ch

Alle farmacie

del Cantone Ticino

Mendrisio, 12 luglio 2001

Ns. riferimento
circolare 1-2001

Vs. riferimento

INFORMAZIONI PER LE FARMACIE

Gentili colleghe, Egregi colleghi,

richiamo la vostra attenzione su alcuni punti inerenti la vostra attività.

1) LEGGE FEDERALE SUI MEDICAMENTI

Votata il 15 dicembre 2000 entrerà in vigore l'1.1.2002 assieme alle relative ordinanze d'applicazione. Comporta per le farmacie:

- una maggiore attenzione alla conformità della merce messa in vendita (medicamenti registrati dall'UICM; alimenti, prodotti dietetici e complementi alimentari conformi all'Ordinanza sulle derrate alimentari dell'UFSP).
- l'ossequio di norme di preparazione adeguate per l'esecuzione di preparazioni su ricetta. L'UFSP sta pubblicando dette norme.

L'implementazione di detti controlli è finalizzata alla protezione del paziente. Nel contempo si ricorda che queste esigenze sono comunque già ancorate nelle nostre legislazioni cantonali, intercantonali e federali (per le preparazioni nelle vostre farmacie si richiamano i requisiti previsti dal Regolamento d'applicazione del 1958 per la trascrizione sul copia-ricetta delle prescrizioni e i relativi controlli d'identità dei componenti; art. 40, 41 e 55).

Al momento opportuno sarete avvisati sulle ulteriori novità della Legge.

2) FARMACOVIGILANZA

L'UICM e l'UFSP hanno introdotto dal 1. giugno di quest'anno una nuova procedura per le notifiche degli effetti indesiderati dei farmaci (il Centro di Coira è stato chiuso; designati quali centri regionali 5 istituti ospedalieri¹ della Svizzera interna ed il Centro svizzero d'informazione tossicologica). La procedura d'annuncio e la nuova organizzazione sono stati pubblicati sul Giornale della SSF e sui Bollettini dell'UICM e dell'UFSP. Vi allego un formulario per le notifiche; altri esemplari potete procurarveli sul sito Internet dell'UICM (www.uicm.ch) o per e-mail (Vigilance@iks.admin.ch) o per telefono (☎ 031 322 03 52). Eventuali ulteriori spiegazioni potete ottenerle presso il nostro Ufficio.

3) ENCEFALITI SPONGIFORMI TRASMISSIBILI

L'UICM esamina la sicurezza dei prodotti d'origine animale sia per i farmaci allopatici che per quelli omeopatici. Anche quest'ultimi non sono esenti da rischi (una nota ditta tedesca del resto ha ritirato negli scorsi mesi alcuni suoi preparati). L'UICM ha informato gli operatori sanitari circa i rischi dei medicinali non controllati legati ad una nuova variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob. Medicamenti d'origine animale non registrati dall'UICM sono vietati in base agli articoli 90 e 91 della Legge sanitaria.

Attenzione ! C'è chi cerca di vendervi prodotti non autorizzati !

Per una maggiore informazione al riguardo vogliate consultare il sito Internet www.uicm.ch, rispettivamente i Bollettini UICM 1/2000 e 1/2001.

4) VENDITA PER CORRISPONDENZA

La Legge federale sui medicinali regola le cosiddette "farmacie di spedizione" (es.: MediService) e pone regole ben precise a tutela dei pazienti. Anche per le farmacie cosiddette "tradizionali" valgono ben inteso le norme di sicurezza per l'ossequio di ricette eventualmente pervenute per posta o fax. La semplice trasmissione di una prescrizione non è sufficiente per onorarla. Valgono al riguardo le verifiche per la validazione delle ricette secondo le prescrizioni della Società Svizzera di Farmacia; la regolamentazione cantonale prescrive inoltre un ossequio scrupoloso della prescrizione.

5) ATTENZIONE !

- *Acido aristolochico.*

La SSF ha pubblicato sul suo Giornale i rischi legati a prodotti dimagranti, non registrati in Svizzera, provenienti dall'estero (Cina, USA) e non omologati nel nostro Paese. L'acido aristolochico è considerato nefrotossico e cancerogeno. Il Giornale della SSF elenca il numero di intossicazioni in Svizzera. La FDA ha ritirato dal mercato i suoi prodotti. Questa merce non è autorizzata nel nostro paese.

¹ Il nostro Cantone ha chiesto che venga inserito un ospedale ticinese nella rete dei centri regionali.

- *Prodotti tibetani con metalli pesanti.*

Un comunicato stampa è stato diffuso dall'UICM per attirare l'attenzione dei pazienti sulla messa in circolazione di prodotti d'origine tibetana non omologati in Svizzera contenenti un alto tenore di metalli pesanti (Pb, Hg). Il loro contenuto ha già procurato delle intossicazioni nel nostro Paese. Si tratta pure di merce non ammessa.

- *Thalidomide.*

La vendita di medicinali contenenti questa sostanza è assolutamente proibita nel nostro paese (legislazione cantonale ed intercantonale). Alcuni medici svizzeri richiedono talvolta autorizzazioni speciali al nostro Ufficio per singoli trattamenti: se la richiesta è accolta viene informata da parte nostra anche la ditta produttrice (che chiede l'allestimento di un apposito formulario). L'Italia (ed altri paesi) dispone di una procedura analoga di autorizzazioni speciali per farmaci detti "salva vita": il nostro Ufficio non prende in considerazione eventuali richieste di medici italiani per differenti ragioni, in particolare per non entrare in conflitto con procedure estere.

(Notizie apparse sulla stampa italiana su permessi speciali ad una nostra farmacia sono infondate).

Non potete onorare ricette per Thalidomide senza una nostra apposita autorizzazione per singolo trattamento.

- *Doping.*

Nel giugno del 1996 il collega Giovan Maria Zanini ha inviato una circolare² che introduceva per le farmacie l'obbligo di fotocopiare le ricette di vari prodotti dopanti (anabolizzanti, ormone crescita, epo, ecc.). Rammento al riguardo che:

- la durata di conservazione di dette fotocopie è di 5 anni.
- nel 2000 sono entrate in vigore le norme comportamentali del cosiddetto "Accordo Regio Insubrica" che vietano di onorare ricette estere di detti prodotti.
- i vostri doveri professionali vi impediscono di onorare richieste destinate a scopi abusivi (vale non solo per il doping): in casi dubbi è vostro obbligo contattarci.

- *Fenilpropanolamina.*

È un principio attivo utilizzato quale anoressizzante e vasocostrittore. Quale anoressizzante è stato classificato dall'UICM nella lista B: i relativi preparati sono ottenibili per il momento dietro ricetta medica per trattamenti di breve durata. L'UICM richiama l'attenzione sulle sue controindicazioni per i pazienti ipertesi e con malattie cardiovascolari e riesamina il rapporto beneficio/rischio tenendo in considerazione lo studio epidemiologico americano relativo all'aumento dei rischi di emorragie cerebrali. L'uso quale vasocostrittore (preparati contro i raffreddamenti, ecc.) non è stato invece contestato.

Questo p.a. (come ogni sostanza di lista A e B) non è ammesso nelle specialità da banco.

² Ulteriori esemplari sono ottenibili presso il nostro Ufficio.

- *Principi attivi farmaceutici.*

Alcune sostanze sotto forma polverosa sono talvolta richieste per "diluire" degli stupefacenti (es.: procaina o lidocaina per la cocaina; zuccheri per l'eroina). Oppure per fabbricare delle droghe sintetiche (es.: solventi, acidi e basi).

Non si possono onorare richieste del genere (nemmeno di fronte a ricette mediche³: quest'ultime non avrebbero d'altronde significato). Lo impediscono fra l'altro i vostri obblighi di diligenza.

Siamo consapevoli delle difficoltà legate al vostro lavoro. È tuttavia d'aiuto attenersi a ciò che è ammesso ed, in caso di dubbio, telefonare all'OFCT, a colleghi di maturata esperienza o al nostro Ufficio.

Mi tengo a vostra disposizione per ulteriori ragguagli e vi prego di gradire, Gentili colleghe, Egregi colleghi, i miei più cordiali saluti.

Il Farmacista cantonale

Pierfranco Livio

Allegato: formulario UICM-UFSP per notifiche di farmacovigilanza.

Copia per conoscenza:

- Dott. Ignazio Cassis, Medico cantonale, Via Dogana 16, 6500 Bellinzona.
- signor Flavio Guidotti, Ufficio di sanità, Sezione sanitaria, Divisione della salute pubblica, Via Orico 5, 6500 Bellinzona.

³ L'accordo Regio Insubrica vieta comunque espressamente di onorare ricette del genere.



OICM
UICM
IKS

Centre de pharmacovigilance
Centro di farmacovigilanza
Pharmacovigilance-Zentrum

OFSP
UFSP
BAG

B

Annonce d'effets indésirables suspectés d'un médicament (EI)

Initiales du pat. <input type="text"/> <input type="text"/> Prénom Nom	Date de naissance <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> jour mois année	Sexe <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> fém. masc.	Poids <input type="text"/> <input type="text"/> kg	No EI:
--	---	---	--	--------

Description de l'effet indésirable
(Diagnostic, symptômes, signes cliniques et évolution):

EI survenu le:

Durée de l'EI:

Date ou délai d'apparition*

* Temps écoulé entre l'application et l'EI (en heures pour les réactions aux vaccins)

si nécessaire suite au verso

Résultats d'éventuels examens (par ex. laboratoire, histologie):

Mesures thérapeutiques prises pour traiter l'EI:

Evolution de l'EI

décès

état critique

guérison complète

hospitalisation nécessaire

hospitalisation prolongée

lésion ou infirmité durable

pas encore rétabli

grave incapacité transitoire /
intérêt médical particulier

autre:

Amélioration après interruption du traitement suspecté:

oui

non

autre: _____

Aggravation lors de réexposition
avec: _____

oui

non

autre: _____

Médicaments suspectés:

Marque déposée	No du lot (produits sanguins, vaccins etc.)	Dose journalière	Mode d' application	Administration		Indication
				du*	au**	
1.						
2.						
3.						

Autres médicaments administrés en même temps:

* Date ou durée (nombre de jours/mois/années)

** Date, durée ou si le traitement se poursuit: EN COURS

Autres affections ou facteurs prédisposants:

Grossesse (dernières règles le: _____)

Allergies: _____

Tabagisme: _____

Consommation d'alcool: _____

Néphropathie: _____

Créatinine: _____

Hépatopathie (sérologies virales): _____

Autre: _____

