

<b>telefono</b>	+41 91 816 59 41	Repubblica e Cantone Ticino Dipartimento della sanità e della socialità Divisione della salute pubblica
<b>fax</b>	+41 91 816 59 49	
<b>e-mail</b>	dss-ufc@ti.ch	
<b>sito internet</b>	<a href="http://www.ti.ch/pharma">www.ti.ch/pharma</a>	
<b>Funzionario incaricato</b>	P. Livio	<b>Ufficio del farmacista cantonale 6850 Mendrisio</b>
Telefono	+41 91 816 59 41	
e-mail	pierfranco.livio@ti.ch	

## Alle farmacie

## del Cantone Ticino

30 ottobre 2002



mc

circolare 2-2002

### Informazioni per le farmacie

Gentili Colleghe, egregi Colleghi,

vi informo su alcune tematiche inerenti la vostra attività.

- **LATer**

Il 1. gennaio u.s. è entrata in vigore la LATer e il relativo primo pacchetto d'ordinanze d'applicazione (*l'anno prossimo il secondo*). Siete stati informati circa le principali novità con la circolare del 30 novembre 2001. Vi comunico inoltre che:

- **PREPARAZIONI IN FARMACIA:** ovvero preparazioni per singola ricetta (*preparati magistrali*), preparazioni officinali, specialità da banco, ecc..

L'art. 7 della LATer prescrive che dette preparazioni debbano essere effettuate nel rispetto di ben precise norme di buona fabbricazione, norme<sup>1</sup> che sono ora state pubblicate da Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) e che vi prego di consultare. L'art. 5 prevede inoltre che chi esegue questi preparati debba essere espressamente autorizzato dal Cantone. Le attuali autorizzazioni cantonali di libero esercizio delle farmacie includono le preparazioni. **Ma dette autorizzazioni "per le preparazioni", in base alle previste norme transitorie della LATer, scadranno il 31 dicembre 2006: si prevede che entro tale data le farmacie interessate ad eseguire preparazioni di qualsiasi tipo dovranno chiedere un'autorizzazione al DSS che valuterà la richiesta a dipendenza dell'ossequio delle citate norme.** Approfittate dunque per adeguarvi.

<sup>1</sup> *Reglès de Bonnes Pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités.* Entreranno in vigore presumibilmente nel 2003 con il secondo pacchetto di ordinanze.

Vi ricordo nel contempo che:

Ogni farmacia dev'essere dotata di alcuni reattivi e di attrezzature previste dalla Farmacopea in vigore e controllare le materie prime ed i solventi (art. 40 REASM)<sup>2</sup>;

I costituenti (materie prime, solventi) delle preparazioni, se acquistati con certificato d'analisi, devono essere sottoposti in farmacia perlomeno ai dei semplici test (da trascrivere nell'apposito registro). Nel ricettario deve figurare tra l'altro per ogni singolo preparato:

- ⇒ il numero della preparazione;
- ⇒ il numero di lotto dei costituenti.

Gli articoli 54, 55 e 56 del REASM disciplinano alcuni ulteriori aspetti delle ricette.

Queste disposizioni e quelle della LATer valgono ben inteso anche per le preparazioni degli ospedali e per quelle delle drogherie (lista D).

➤ FARMACOVIGILANZA:

In base alla LATer i medici ed i farmacisti devono segnalare gli effetti secondari o indesiderati dei medicinali. L'OFCT ha organizzato con il Centro regionale di farmacovigilanza di Lugano una serata (12 novembre 2002) per illustrare come procedere per queste segnalazioni. È importante la vostra partecipazione in quanto la farmacovigilanza costituisce oltretutto un'opportunità per migliorare le terapie farmacologiche. La farmacista, collega Raffela Bertoli, del suddetto Centro illustrerà al riguardo cosa comporti la segnalazione e la relativa risposta del Centro.

- **Controlli alle farmacie**

Conformemente a quanto preannunciato all'assemblea annuale dell'OFCT del 2001, il collega Giovan Maria Zanini è stato incaricato di effettuare dei controlli alle vostre farmacie. Si tratta di verificare l'ossequio delle disposizioni in vigore previste dal diritto cantonale. Approfittate di queste ispezioni per migliorare eventualmente il vostro sistema di qualità.

Le tasse d'ispezione sono quelle previste dal Decreto esecutivo del 25 febbraio 1992.

- **Moratoria per medici, farmacisti e altri fornitori di prestazioni.**

Il 4 luglio u.s. è entrata in vigore l'Ordinanza federale sulla limitazione dei fornitori di prestazioni. Da tale data il Cantone dispone della competenza di limitare il numero di fornitori a praticare a carico della LAMal. In precedenza non vi era alcuna procedura formale di autorizzare i medici e farmacisti ai sensi della LAMal. Ovvero vi era un automatismo: l'autorizzazione di libero esercizio rilasciata dal DSS in base alla Legge sanitaria comportava automaticamente anche quella a praticare a carico della LAMal. Dal 4 luglio chi presenta invece una domanda di libero esercizio al DSS ottiene il relativo permesso ma non quello di esercitare a carico dell'assicurazione malattia (chi ha presentato domanda prima di tale data ottiene entrambe le autorizzazioni): ciò tuttavia fino al 3 luglio 2005 a meno che non subentrino nuove disposizioni.

---

<sup>2</sup> REASM= Regolamento concernente l'Esercizio delle Arti Sanitarie Maggiori del 1958.

Per meglio illustrare i termini e le novità di detta moratoria, vi riproduco qui di seguito un estratto del commentario di detta ordinanza del luglio scorso.

***Procedura in caso di limitazione dell'autorizzazione ad esercitare a carico dell'assicurazione malattie giusta l'articolo 55a LAMal***

*La LAMal non prevede nessuna procedura formale di autorizzazione ad esercitare a carico dell'assicurazione malattie. Le legislazioni cantonali sulla sanità disciplinano però le condizioni che le persone interessate devono adempiere per poter esercitare una professione nel settore sanitario. Di regola è necessaria un'autorizzazione formale, che può essere subordinata a determinati obblighi, ad esempio per quanto concerne l'allestimento dello studio medico, la partecipazione del medico a servizi di pronto soccorso, obblighi di dispensare cure ecc. Queste persone sono autorizzate ad esercitare a carico dell'assicurazione malattie senza procedura di autorizzazione formale, a condizione però che adempiano anche le condizioni previste dalla LAMal, vale a dire che siano titolari di un diploma attestante la loro formazione. Un fornitore di prestazioni è quindi autorizzato ad esercitare a carico dell'assicurazione malattie se può svolgere la sua professione e adempie eventuali ulteriori obblighi secondo il diritto cantonale e se soddisfa le condizioni previste dalla LAMal in tema di formazione e perfezionamento.*

*Se verrà introdotta una limitazione dell'autorizzazione ad esercitare giusta l'articolo 55a LAMal, i Cantoni dovranno determinare se i fornitori di prestazioni cui verrà rilasciata l'autorizzazione a svolgere la loro professione potranno anche esercitare a carico dell'assicurazione malattie. Al riguardo essi dovranno tenere conto dei criteri definiti dal Consiglio federale in merito al bisogno di autorizzare nuovi fornitori di prestazioni. Anziché un'autorizzazione ad esercitare a carico dell'assicurazione malattie automatica e senza procedura formale, vi sarà quindi una decisione presa per ogni singolo caso. Se il diritto cantonale prevede un'autorizzazione formale ad esercitare la professione, la decisione in merito all'autorizzazione ad esercitare a carico dell'assicurazione malattie verrà presa, com'è ragionevole che avvenga, dalla stessa autorità e contemporaneamente. Entrambe le decisioni dovranno però rimanere formalmente separate in quanto riguardano due diversi ambiti della legislazione e poiché l'autorizzazione a svolgere la professione potrà essere rilasciata anche senza autorizzazione ad esercitare a carico dell'assicurazione malattie e, se le condizioni previste dal diritto cantonale saranno adempite, dovrà essere concessa nonostante una limitazione delle autorizzazioni.*

Siamo a vostra disposizione per ulteriori ragguagli circa i temi sopraindicati.

Con cordiali saluti.

Il Farmacista cantonale

Pierfranco Livio

Copia per conoscenza:

- Dott. Mario Tanzi, Presidente dell'Ordine dei Farmacisti del Cantone Ticino, Via al Forte 3, 6900 Lugano.
- Dr.ssa Raffaella Bertoli, Centro regionale di farmacovigilanza, c/o Ospedale regionale di Lugano, Sede Civico, 6900 Lugano.
- signor Flavio Guidotti, Ufficio di sanità, Sezione sanitaria, Divisione della salute pubblica, Via Orico 5, 6500 Bellinzona.