

Esperienze ed impressioni del farmacista cantonale dai controlli nelle farmacie ticinesi

G. M. Zanini, Pharma Day 2006,
Brissago, 14 ottobre 2006



Sulle farmacie ticinesi

Vinassa, Bollettino Medico della Svizzera Italiana n. 5-6 maggio-giugno 1898

ispezione delle farmacie nel 1891 e nel 1897 su mandato del Governo cantonale

Di quali controlli parliamo oggi ?

Rendiconto 2004	Rendiconto 2005		
Ispezioni industrie chimiche	4	Ispezioni industrie chimiche	13
Ispezioni industrie farmaceutiche	7	Ispezioni industrie farmaceutiche	13
Ispezioni industrie parafarm.	3	Ispezioni industrie parafarm.	0
Ispezioni grossisti di medicamenti	25	Ispezioni grossisti di medicamenti	26
Ispezioni per / con autorità estere	5	Ispezioni per / con autorità estere	3
Ispezioni farmacie	9	Ispezioni farmacie	13
Ispezioni laboratori d'analisi	5	Ispezioni laboratori d'analisi	7
Ispezioni superfaccieri	1	Ispezioni superfaccieri	0
Giorni di ispezione	83	Giorni di ispezione	92
Contrasti delle modalità di vendita	9	Contrasti in farmacie e negozi	260
Atti controllati in farmacie e negozi	44	Procedimenti iniziati	88
Procedimenti iniziati	43	- ditte	24
- ditte	13	- farmacie	44
- farmacie	14	- drogherie	0
- drogherie	0	- negozi al dettaglio	1
- negozi al dettaglio	3	- medici, veterinari, dentisti	5
- medici, veterinari, dentisti	4	- negozi complementari / quartieri	5
- negozi complementari / quartieri	2	- privati	15
- privati	10	- vendita al dettaglio	26
- vendita al dettaglio	11	- modalità di vendita	6
- modalità di vendita	4	- medicinali non omologati	16
- medicinali non omologati	14	- medicinali vetisti	0
- medicinali vetisti	5	- esercizio abusivo	1
- esercizio abusivo	1	- prescrizione abusiva	5
- prescrizione abusiva	3	- commercio abusivo	23
- commercio abusivo	11	- farmacie a non autorizzati	1
- farmacie a non autorizzati	7	- vendita per internet	9
- vendita per internet	4	- fabbricazione illegale	3
- fabbricazione illegale	2	- pubblicità	10
- pubblicità	4	- presenza in farmacia	3
- presenza in farmacia	1	- dispieg.	3
- dispieg.	1	- altri, diversi	15
- altri, diversi	3	Procedimenti in corso	26
Procedimenti in corso	31	Procedimenti chiusi	90
Procedimenti chiusi	30	- contravvenzioni	27
- contravvenzioni	6	- denuncia all'autorità competente	27
- denuncia all'autorità competente	2	- ammonimento / diffida	34
- ammonimento / diffida	2	- altre misure	11
- altre misure	11	- non luogo a procedere	17
- non luogo a procedere	5	Denunce al Ministero Pubblico	2
Denunce al Ministero Pubblico	1		

Art. 26 LATer Principio della prescrizione e della dispensazione

1 In occasione della prescrizione e della dispensazione di medicinali devono essere rispettate le norme riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche.

2 Un medicamento può essere prescritto soltanto se lo stato di salute del consumatore o del paziente è noto.

Il farmacista ha il diritto e il dovere di dispensare anche se non c'è la ricetta !

"È accaduto tutto lunedì notte, tra gli Champs-Élysées e l'Arco di Trionfo. PB, che era solito tenere con sé sia la medicina, sia la prescrizione medica che accertava la sua condizione, è stato colto all'improvviso da una crisi d'asma. Secondo la testimonianza di una persona che era con lui, ha messo la mano in tasca, ha afferrato la boccetta, ma l'ha trovata vuota. Ha cercato la ricetta, non è riuscito a trovarla. È corso in una farmacia, ha cercato di spiegarsi, ma a quanto pare ha trovato un rigido interprete della legge che impedisce la vendita di alcune medicine senza prescrizione. Ha chiesto ancora, mentre il respiro gli mancava sempre più, ma pare che il farmacista sia stato inflessibile. Così PB è tornato in strada e si è accasciato sugli Champs-Élysées, dove ha atteso che un'ambulanza lo venisse a prendere. È morto per arresto cardiocircolatorio lungo la strada verso l'ospedale."

Corriere della Sera, 7 maggio 1997

Art. 24 LATer: Dispensazione di medicinali soggetti a prescrizione medica

¹ Possono dispensare medicinali soggetti a prescrizione medica:
a. i farmacisti su prescrizione medica e, **in casi eccezionali giustificati, anche senza prescrizione medica;**

Art. 48 OStup: Urgenze

¹ In casi urgenti e quando è impossibile ottenere una prescrizione medica, il farmacista può eccezionalmente dispensare senza ricetta la confezione più piccola di uno stupefacente. La dispensazione di stupefacenti di tipo anfetaminico che stimolano il sistema nervoso centrale non è considerata caso urgente e pertanto non è permessa.

² Il farmacista deve allestire un verbale di dispensazione che indichi il nome e l'indirizzo del destinatario nonché il motivo per il quale lo stupefacente è stato dispensato senza ricetta. Questo verbale deve essere trasmesso all'autorità cantonale competente entro cinque giorni. Nel contempo bisogna informare il medico curante.

³ La dispensazione a tossicodipendenti è vietata.

Dr. med. Elisabetta Simoni
Medicina generale 198
ESN: 14200019104
CCM: 04412
Nata: 07/02/1964, CA
E-Mail: elisabetta@elisimoni.it

Dr. med. Maria Ines
Medicina generale 198
ESN: 14200019104
CCM: 04412

A tutto in farmacia del Malcantone

Casella 2 24102000

Egregio Signor,

Come già in passato, anche una volta vi invitiamo a non consegnare medicinali ai pazienti che non presentano una ricetta medica.
La prescrizione di un farmaco fatta esclusivamente dal medico previa consultazione da parte del farmacista è sempre in conformità con noi da parte nostra.
Dunque da questa regola sono possibili solo in casi eccezionali eccezionali (eventuale malto cronica per gravi patologie).

Voglia prendere buona nota di questo invito e compierlo di conseguenza.

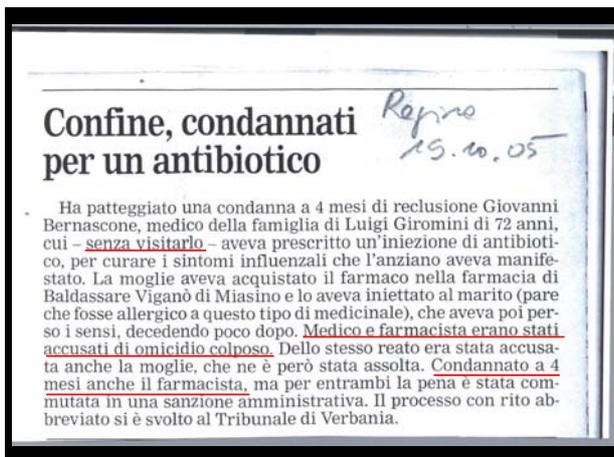
Cordati saluti
Dr. E. Simoni

Chios. Medici Cantone ✓
Farmacia Cantone, Bellinzona

Via G. del
6887 Casano

Tel 091 806 34 31 - 22
Fax 091 806 34 23

Il farmacista ha il diritto e il dovere di non dispensare anche se c'è la ricetta !



Prescrizioni non valide

- "Queste ricette sono da considerarsi non conformi alla scienza medica. La libertà di prescrizione non essendo illimitata ma confinata entro ben precise basi scientifiche, il farmacista è da ritenersi obbligato a rifiutare di onorare tali prescrizioni." (Circolare del 11 giugno 1993)
- "Il farmacista ha il dovere di astenersi dal dispensare il medicamento se sa o sospetta che il paziente non è stato visitato dal medico che ha redatto la ricetta stupefacenti." (Circolare del 6 dicembre 2004)



Perché è necessario eseguire dei controlli ?

2 giugno 2004

- Segnalazione da parte della madre e del curante
- Paziente di 20 anni ha ricevuto in farmacia senza ricetta un prodotto dimagrante a base di norpsuedoefredrina
- Dopo 3 settimane di trattamenti ospedalizzazione in urgenza. 15 giorni di degenza.
- Diagnosi: embolia polmonare

2 - 10 ottobre 2006

- Endocrinologo vede una paziente (38) indirizzatagli dal medico curante.
- Diagnosi: ipertireosi di origine farmacologica, ora ipotireosi
- Anamnesi: la paziente ha ripetutamente ("da anni") ricevuto senza ricetta medica un medicamento a base di iodio per dimagrire

Sono stato consultato per la prima volta in questi giorni da due pazienti, BM e BL residenti a G, che nel corso della visita mi hanno chiesto delle ricette mediche per farmaci da loro ritirati in farmacia nel corso dell'anno, onde poter ottenere il rimborso dalla Cassa Malati. Naturalmente ho rifiutato.

I farmaci di lista B (Norvasc, 10, Tenormin mite, Starlix, Diamicron) sono stati da loro ritirati senza ricetta medica in date diverse in sei differenti farmacie del Sottoceneri e pagati in contanti (scontrini a disposizione).

Ancora più grave è che, ad una mia telefonata, i nomi BM e BL risultano sconosciuti in farmacia né esiste un dossier aperto a loro nome, evidentemente perché il pagamento è avvenuto in contanti.

Evidentemente non si è trattato di dispensazioni in situazione di urgenza né risulta che sia stato chiesto telefonicamente il consenso al medico curante.

Dalla lettera di un medico al farmacista cantonale, 15 novembre 2005



- "Farmaci venduti come al mercato i farmacisti dipingono a tinte fosche l'invio per posta dei medicinali. In realtà il servizio nelle farmacie ticinesi è spesso di peggiore qualità." (aprile 1999)
- "è giusta la tassa sui farmaci applicata dalle farmacie? Ho chiesto spiegazioni e mi hanno risposto che si tratta di una tassa per il servizio. Quale servizio?" (febbraio 2005)

Le nostre modalità operative

Generalità

- Durante tutto l'anno, in qualsiasi giorno, a qualsiasi ora
- In tutte le farmacie del Cantone
- Da 1 a 4 volte all'anno per farmacia
- Tramite finti clienti, di diversi tipi
- I prodotti da richiedere sono stabiliti dal farmacista cantonale
- Il programma di dettaglio viene fatto dal finto cliente
- Ogni controllo viene protocollato immediatamente in modo completo
- Dal 2006 il farmacista cantonale dispone di un credito per finanziare i controlli
- I finti clienti sono adeguatamente formati ed addestrati. In particolare, sanno cosa devono assolutamente evitare di fare (provocazione)

Giurisprudenza del TRAM (1)

Dottrina e giurisprudenza sono concordi nel condannare l'attività dell'agente provocatore, contraria ai principi fondamentali dello stato di diritto, riconoscendo tuttavia all'autorità il diritto di ricorrere all'indagine occulta nei casi in cui soltanto questo particolare metodo d'indagine risulti idoneo a scoprire un'attività illecita. Tale è il caso del controllo delle modalità di vendita di medicinali sottoposti al regime della ricetta obbligatoria.

Giurisprudenza del TRAM (2)

È ovvio che l'incaricato del controllo non può qualificarsi prima di compierlo senza pregiudicare la genuinità delle constatazioni che è chiamato a fare.

Giurisprudenza del TRAM (3)

L'organo incaricato dell'indagine deve unicamente limitarsi a creare, per la persona che intende controllare, la possibilità di scegliere liberamente tra il comportamento che la legge impone ed un comportamento illecito. L'incaricato deve pertanto evitare di influire sulla formazione della volontà della persona sottoposta a controllo nella scelta alternativa di fronte alla quale è posta. Egli deve in particolare astenersi da qualsiasi forma di istigazione.

Giurisprudenza del TRAM (4)

Su incarico del farmacista cantonale, l'impiegato statale XY ha chiesto al ricorrente di vendergli una confezione di Nozinan. Una simile richiesta non può essere configurata evidentemente quale istigazione.

La richiesta non era di per sé idonea ad influire sulla formazione della volontà del farmacista posto di fronte all'alternativa tra un comportamento prescritto dalla legge ed un comportamento che la viola.

Giurisprudenza del TRAM (5)

La richiesta d'acquisto di un prodotto, sottoposto al regime della ricetta, senza presentazione della stessa, costituisce una delle forme più blande di controllo da parte dell'amministrazione, nella misura in cui il farmacista ha il dovere inderogabile di assumere un determinato comportamento: il controllo effettuato, invece di accertare un'infrazione, avrebbe constatato il rispetto della legge se il farmacista avesse assunto un atteggiamento conforme ai propri doveri.

Giurisprudenza del TRAM (6)

Nemmeno nell'indicazione che l'incaricato avrebbe fornito circa la destinazione del farmaco sono ravvisabili gli estremi dell'istigazione. L'incaricato non ha dato alcun ragguaglio al farmacista, né sull'identità della persona a cui era destinato il farmaco, né sulle sue condizioni di salute, né sul medico curante, informazioni queste, che date con dovizia di dettagli attendibili, in determinate circostanze, potrebbero influire sulla formazione della volontà del farmacista.

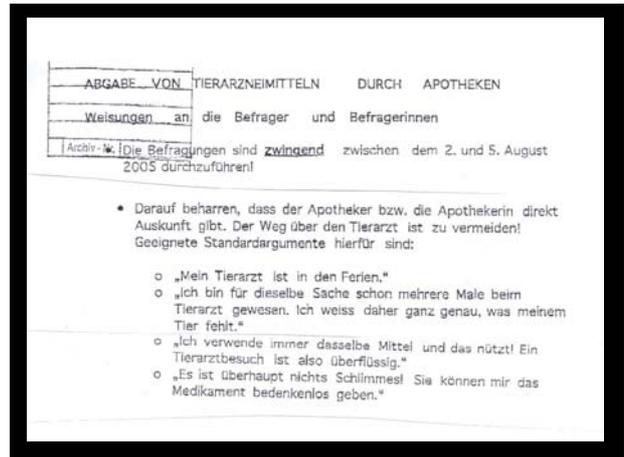
È tuttavia fuori luogo pretendere che la semplice indicazione che il medicamento era destinato ad un parente, sia sufficiente per influire in modo determinante sulla formazione della volontà del ricorrente, inducendolo ad optare per una soluzione piuttosto che per l'altra.

Di fronte alle responsabilità che porta un farmacista, sarebbe estremamente preoccupante se si dovesse ammettere che la sua volontà possa essere influenzata in modo determinante da simili e generiche indicazioni.

Inchieste mascherate fatte dalla rivista Scelgo Io

L'inchiesta viene fatta da una giornalista che mentendo richiede un farmaco su ricetta. Durante il colloquio con la farmacista competente, la presunta paziente chiede un farmaco in passato già prescritto dal medico per il quale non ha però la ricetta in quanto lo studio medico era chiuso. Asserisce di accusare gli stessi sintomi per i quali il farmaco era stato precedentemente prescritto.

Dalla lettera di una farmacista al farmacista cantonale, 8 gennaio 2004



Dopo il controllo

- Chi non ha venduto riceve una lettera di complimenti, entro 2 mesi
- Chi ha venduto riceve una intimazione di contravvenzione (avviso di multa), subito;
 - può accedere all'incanto
 - può fare osservazioni (difendersi)

In assenza di osservazioni / osservazioni convincenti, riceve una multa

- può fare ricorso (Pretura penale, 15 giorni)
- Subisce un altro controllo quando la vertenza è cresciuta in giudicato (chiusa)



Ammontare delle multe

- Prima infrazione Fr. 1000.-
- Seconda infrazione Fr. 3000.-
- Terza infrazione multa + denuncia alla Commissione di vigilanza sanitaria (messa in discussione del libero esercizio)
- Supplementi per eventuali aggravanti
- + Tassa di giustizia di Fr. 100.-
- + Spese effettive (acquisto prodotto, trasferta da Mendrisio a Fr. -.55/km, Fr. 52.-/ora per controllo e lavoro amministrativo, Fr. 95.-/ora per lavoro del farmacista cantonale)

decide:

1. Al dott. [redacted] è inflitta una multa di	fr. 1'000.00
egli è inoltre tenuto al pagamento di una tassa di giustizia di	fr. 100.00
e delle spese per un importo di	fr. 351.55
Totale	<u>fr. 1'451.55</u>

Giurisprudenza del TRAM (7)

La multa è una sanzione e come tale è destinata ad arrecare un pregiudizio economico al condannato per scontare l'infrazione commessa e per correggerlo.

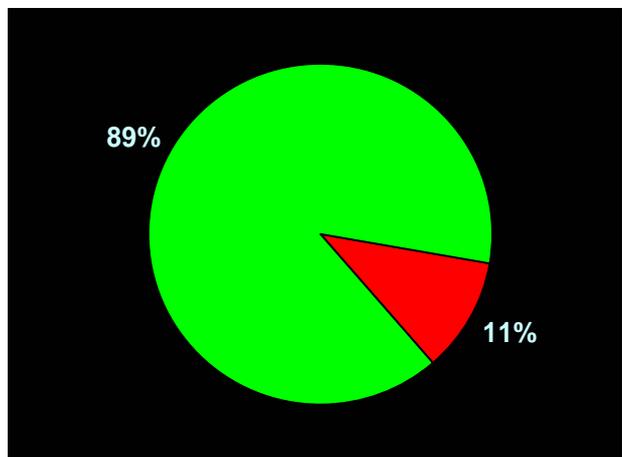
La multa deve anzitutto essere commisurata alla gravità dell'infrazione commessa. L'entità della multa deve inoltre essere commisurata al grado di colpa del trasgressore.

Ciò premesso, viste le circostanze in cui il prodotto è stato venduto, la multa inflitta appare adeguata all'entità dell'infrazione commessa e proporzionata al grado di colpa.

Chi paga ?

- Il responsabile sanitario (gerente) della farmacia
- In sua assenza, il supplente
- Il farmacista collaboratore, ma solo se
 - ha venduto personalmente
 - ha autorizzato lui la vendita
 - la vendita è stata effettuata da personale di cui lui in quel momento assumeva la responsabilità
- La multa viene data d'ufficio al gerente
- La multa è personale (non è data alla farmacia)

Risultati (stato al 12 ottobre 2006)





Per evitare i controlli basta la professionalità ...

Giurisprudenza del TRAM (8)

Determinate circostanze possono configurare gli estremi dello stato di necessità, che di per se esenta l'autore dell'infrazione da qualsiasi pena.

Il fatto commesso per preservare un bene altrui da un pericolo imminente e non altrimenti evitabile non è punibile.

Già una semplice lettura del disposto permette di dedurre che occorre cautela nell'ammettere l'eccezione.

Giurisprudenza del TRAM (9)

Il farmacista che, per negligenza, omette di adottare le cautele imposte dalla situazione contingente non potrà invocare la circostanza esimente dello stato di necessità.

Giurisprudenza del TRAM (10)

Evidentemente, un farmacista, di fronte ad un acquirente sconosciuto che gli chiede di dispensare un medicamento della lista A o B senza ricetta medica, non può accontentarsi di un semplice giudizio di apparenza, ma deve adottare maggiori precauzioni.

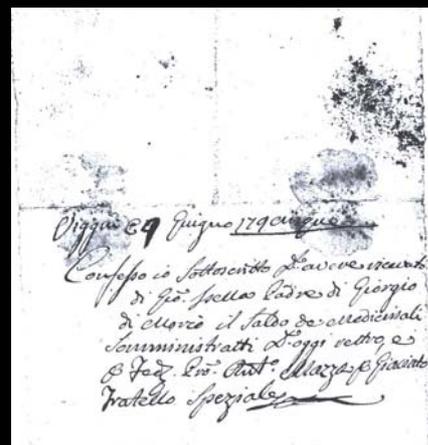
Giurisprudenza del TRAM (11)

Il farmacista che si trova confrontato con situazioni del genere deve soppesare attentamente tutte le circostanze ed adottare tutte quelle precauzioni che si possono ragionevolmente pretendere in siffatta evenienza, prima di ritenersi legittimato a dispensare senza prescrizione medica un farmaco sottoposto al regime della ricetta obbligatoria.

Il farmacista dovrà in particolare accertare, con opportune domande, l'imminenza, la gravità e l'evitabilità del pericolo a cui andrebbe esposta la persona alla quale è destinato il medicamento, qualora rifiutasse la vendita del prodotto per mancanza di ricetta medica.

Giurisprudenza del TRAM (12)

In simili circostanze, il farmacista non può esimersi dall'accertare almeno l'identità dell'acquirente e dal verificarne l'attendibilità, raccogliendo altri dati facilmente oggettivabili, come il nome del medico curante che avrebbe prescritto il medicamento e che, in caso di dubbio, dovrà interpellare. La natura del medicamento e la situazione personale dell'acquirente sono altri fattori di rilievo che il farmacista dovrà prudentemente valutare prima di ritenersi legittimato a vendere senza ricetta un medicamento per il quale questa è obbligatoria.



Giurisprudenza del TRAM (13)

Lo Stato cerca di intervenire nella misura del possibile per prevenire gli abusi più macroscopici: a tal fine esso deve anche potersi avvalere della collaborazione di una categoria di farmacisti sensibile ai problemi della salute pubblica e cosciente dei suoi doveri professionali.

