

# Legge federale sui medicinali conseguenze per i farmacisti



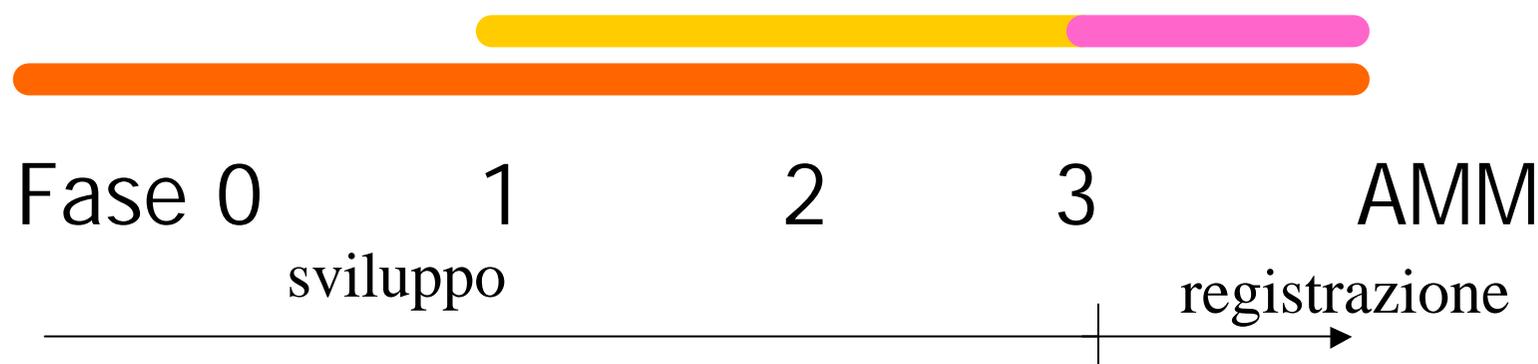
1. Medicinali non registrati
2. Stupefacenti
3. Specialità della casa
4. Mercato

# 1. Medicamenti non registrati



# Autorizzazioni speciali

- Compassionate use
  - Parallel trial program
  - Extended Access
- RAGIONI  
ETICHE



- **Einsatz im Einzelfall**

# Autorizzazioni speciali

- 1. Compassionate use: medicamento in qualsiasi fase dello sviluppo ma già sufficientemente documentato
  - 2. Parallel trial: pazienti che non possono essere inclusi negli studi clinici in corso
  - 3. Extended acces: continuazione del trattamento di pazienti che hanno partecipato con beneficio agli studi clinici
- (1/2/3) malattia grave, senza valide alternative
- (2/3) approvazione preliminare del comitato etico

# Caso individuale



- in Svizzera non è disponibile nessun medicamento per la stessa indicazione, oppure c'è ma il suo rapporto rischi/benefici è negativo oppure è già stato provato senza successo
- il medicamento è registrato in un Paese con uno standard di qualità simile al nostro
- il medicamento viene usato per l'indicazione registrata all'estero
- possibilità non limitata alle malattie gravi

# Procedura



- **il medico curante** fa la richiesta a Swissmedic
  - per ogni singolo paziente
  - mediante formulario ([www.ti.ch/pharma](http://www.ti.ch/pharma))
  - indicare quantità e durata
  - giustificare la richiesta
  - allegare la documentazione del prodotto
  - allegare il libero esercizio
- Swissmedic rilascia l'autorizzazione **al medico** (entro 48 ore, prima se la richiesta è urgente)

# Condizioni



il medico

- dispone di una documentazione specifica
- raccoglie il consenso informato scritto
- garantisce il paziente con la sua RC
- documenta il trattamento nella cartella
- annuncia gli eventi avversi
- trasmette un rapporto conclusivo a Swissmedic

# Risultato



- il medico può prescrivere e utilizzare
- ma anche importare, procurare e dispensare  
- l'art. 73 cpv. 1 LSan resta però valido!!!
- il medico può indirizzare il paziente a una farmacia: l'autorizzazione di Swissmedic abilita la farmacia a procurare il medicamento = nessuna autorizzazione esplicita alla farmacia a procurarsi e dispensare il medicamento



# Proposta



- il farmacista prepara e richiede l'autorizzazione a nome suo e del medico  
= servizio
- il farmacista procura, dispensa e fattura il medicamento  
= mantenimento delle competenze
- il farmacista conserva la documentazione relativa ad acquisto e vendita
- il medico conserva la documentazione relativa al trattamento

# Disposizioni generali - art 66 L



- <sup>4</sup> In caso di sospetta contravvenzione alle disposizioni della legge, le autorità doganali sono autorizzate a trattenere le spedizioni di agenti terapeutici alla frontiera o nei depositi doganali e a ricorrere alle autorità d'esecuzione. Le stesse procedono ad ulteriori accertamenti e prendono le necessarie misure.

## 2. Stupefacenti



# Stupefacenti - novità da 1.1.02



## ■ L'art. 47 vale ora anche per gli psicotropi

la ricetta di un medico straniero non è più valida, ma deve essere **convalidata** da un medico che esercita in Svizzera

*BZP, BARB, metaqualone, amfepramone,  
catina, Adipex<sup>®</sup>, Ionamine<sup>®</sup>, Teronac<sup>®</sup>,  
Reasec<sup>®</sup> ....*

*elenco completo vedi [www.ti.ch/pharma](http://www.ti.ch/pharma)*

# Dispensazione - art. 24 legge



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

# Legge federale che promuove la ginnastica e lo sport



## ■ da 1.1.02: misure contro il doping

Sono vietate la fabbricazione, l'importazione, la mediazione, lo smercio, la prescrizione e la dispensazione di prodotti a scopo di doping.

*Chi contravviene è punito con la detenzione o con la multa fino a 100 000 franchi*

# Stupefacenti - novità da 1.1.02



- **Notifica dei movimenti a Swissmedic:**  
da effettuare entro 30 giorni (in precedenza: entro 3 mesi)

vale per le forniture fuori Cantone e i ritorni a Unione Farmaceutica in un mese diverso da quello dell'acquisto

*[vedi promemoria in www.ti.ch/pharma](http://www.ti.ch/pharma)*

(WWW.ABEKO.CH) [www.ti.ch/pharma](http://www.ti.ch/pharma)



## Lavori amministrativi

- Tenuta della contabilità dei movimenti di stupefacenti
  - Notifica all'UFSP, per internet, delle consegne di stupefacenti
  - breve istruzione
  - accesso ad ABEKO
- Procedure amministrative per l'importazione e l'esportazione di stupefacenti
- Ricettari per stupefacenti rubati o persi e quindi non validi
- Autorità federali competenti per il controllo degli stupefacenti e la concessione di autorizzazioni

# Stupefacenti - novità da 1.1.02



- **Aggiunte all'elenco degli stupefacenti:**
  - Stilnox<sup>®</sup> (appendice b = psicotropo)
  - (GHB, tutti i sali)
  - (funghi allucinogeni)
  - (cactus peyotl e San Pedro)
  - (2-CB / 4-MTA)
- fenilpropanolamina da stupefacente diventa precursore: *contabilità obbligatoria per chi tratta più di 10 g per anno*

# Precursori - novità da 1.1.02



## ■ Sono esclusi dal campo di applicazione:

- precursori < 10 g / anno
- potassio permanganato < 5 kg
- anidride acetica, dietilere < 20 kg
- acetone, metiletichetone, toluolo < 50 kg
- acido cloridrico e acido solforico < 100 kg

### 3. Specialità della casa



# Specialità della casa



- medicamento prodotto secondo ricetta propria e destinato solo alla clientela della farmacia; fabbricato in proprio o da terzi autorizzati
- non può contenere principi attivi sottoposti a ricetta medica; fabbricato nel rispetto delle BPF
- notifica al Farmacista cantonale, che valuta e autorizza

# Buone pratiche di fabbricazione



- Norme della Buona prassi di fabbricazione per preparazioni su ricetta e altri prodotti non soggetti ad omologazione
  - valide per tutti i medicinali fabbricati in piccole quantità: Rezeptur e Defektur
  - *“piccolo”* deve ancora essere definito
  - entrata in vigore durante il 2002 ?

# Intanto ....



- registrazione dei numeri di lotto delle materie prime
- verifica veloce dell'identità
- (registrazione delle preparazioni)
- garantire la tracciabilità

= protocollare quello che si fa ...

# 4. Mercato



# Pubblicità illecita - art. 21OPuM



- far credere che si tratti di un contributo redazionale
- accettare ordinazioni di medicinali in occasione di (visite a domicilio), mostre...
- consegnare buoni per medicinali
- organizzare concorsi che reclamizzano o mettono in palio medicinali
- art. 22: Elementi illeciti della pubblicità

# Art. 33 Legge (1)



- <sup>1</sup> È vietato concedere, offrire o promettere vantaggi pecuniari per la prescrizione o la dispensazione di medicinali a persone che prescrivono o dispensano medicinali o a organizzazioni che impiegano tali persone.

## Art. 33 Legge (2)



<sup>2</sup> Le persone che prescrivono o dispensano medicinali o le organizzazioni che impiegano tali persone non possono chiedere né accettare vantaggi pecuniari per la prescrizione o la dispensazione di medicinali.

# Art. 33 Legge (3)



<sup>3</sup> Sono ammessi:

a.

- i vantaggi pecuniari di piccola entità legati alla pratica della medicina o della farmacia;

b.

- gli sconti usuali nel commercio e giustificati economicamente che hanno ripercussioni dirette sul prezzo.

# Legge federale sull'assicurazione malattie



- dal 1.1.02:

Le casse malati possono annunciare alle autorità cantonali e a Swissmedic la prescrizione e la dispensazione eccessiva o abusiva di medicinali da parte del personale sanitario

DA GRANDE  
VORREI TANTO  
SPOSARE UN  
FARMACISTA!



BONEFF '93