

Rapporto di attività 2009 del farmacista cantonale

Propongo anche per il 2009 un breve rapporto di attività dell'Ufficio del farmacista cantonale. Si tratta sostanzialmente del rendiconto presentato al Consiglio di Stato. Durante l'assemblea sarò lieto di rispondere alle vostre eventuali domande nonché di prendere atto dei vostri suggerimenti e delle vostre critiche. Ringrazio il Presidente, i membri del Consiglio Direttivo e tutti i colleghi per la collaborazione che mi è stata data anche durante l'anno trascorso.

Giovan Maria Zanini

Il 2009 è stato caratterizzato dall'emergenza pandemia, che ha impegnato buona parte delle risorse dell'Ufficio nella seconda metà dell'anno. Conformemente a quanto previsto dal piano di continuità dell'Amministrazione dello Stato, tra ottobre e dicembre tutte le attività – ad eccezione ovviamente della fornitura di medicinali all'OSC - sono state sospese temporaneamente, incluse quelle facenti capo all'Ispettorato dei Medicamenti, al fine di garantire la distribuzione del vaccino pandemico senza ricorrere a risorse supplementari. La decisione di affrontare questo compito il più possibile in autonomia dalla Confederazione e facendo ricorso solo ai professionisti autorizzati del settore farmaceutico è stata molto pagante. Ciò ha in particolare permesso di adeguare rapidamente strategia e procedure ai repentini cambiamenti, specie a quelli dell'ultimo momento. Così ad esempio, quando l'UFSP ha comunicato che il vaccino in monodose che era stato previsto per gli studi medici non sarebbe stato disponibile in tempo utile, si è riusciti ad organizzare in tempi brevi il riconfezionamento delle scatole da 500 dosi fornite dalla farmacia dell'esercito in confezioni da 10 dosi. Il riconfezionamento è stato eseguito a 4 riprese presso la Rivopharm SA, azienda farmaceutica autorizzata alla fabbricazione GMP, ogni volta al massimo entro 24 ore dall'arrivo del vaccino in Ticino. Analogamente, la distribuzione sul territorio – nel rispetto della catena del freddo - è stata possibile grazie

alla grande disponibilità di Unione farmaceutica distribuzione SA e dei farmacisti ticinesi. Questa vicenda ha dimostrato l'importanza per il sistema sanitario del Cantone Ticino di disporre sul proprio territorio di un grossista completo di medicinali quale è Unione farmaceutica e anche messo in luce i vantaggi derivanti dalla presenza capillare delle farmacie nelle zone più discoste.

Con l'esercizio 2009, sul centro di costo dell'UFC sono stati caricati contabilmente i costi e i ricavi relativi al programma cantonale di vaccinazione contro i virus del papilloma umano (HPV), che consente alle ragazze tra gli 11 e i 19 anni domiciliate in Ticino di accedere gratuitamente alla vaccinazione. L'obiettivo della vaccinazione è quello di ridurre il numero delle infezioni da HPV e le sue conseguenze, in particolare il tumore maligno e le lesioni pre-cancerose del collo dell'utero, nonché le verruche genitali. Per beneficiare della vaccinazione gratuita le adolescenti devono rivolgersi ad uno dei 193 medici che hanno aderito al programma e che – in base al sistema, molto discutibile, concepito a livello nazionale – ricevono il vaccino dalla farmacia cantonale, cui compete l'acquisto centralizzato e la fatturazione alle casse malati. Fortunatamente è stato possibile trovare un accordo con il produttore, in base al quale le forniture del vaccino (con pacco refrigerato) avvengono direttamente al medico interessato, senza costi aggiuntivi. L'UFC si occupa dunque della trasmissione degli ordini, del pagamento delle fatture, della remunerazione secondo convenzione ai medici vaccinanti e della richiesta di rimborso alle casse malati. Si tratta di compiti normalmente svolti dagli attori privati del sistema sanitario, la cui attribuzione ai servizi dello Stato non è giustificabile. Si auspica pertanto che tale modalità di gestione del programma sia abbandonata al più tardi nel 2012, alla scadenza degli attuali contratti; in questo senso sono già state lanciate le opportune discussioni a livello federale. Nel corso del 2009 sono stati ordinati 13'077 vaccini per un importo di 1.75 milioni di franchi.

Tabella 1: Vigilanza sul mercato dei medicinali

Ispezioni GMP	14
Ispezioni GDP	31
Ispezioni per / con autorità estere	1
Ispezioni per conto terzi	0
Ispezioni farmacie	4
Ispezioni laboratori d'analisi	0
Ispezioni stupefacenti	1
Altre ispezioni	4
Giorni di ispezione	66
Controlli in farmacie e negozi	88
Procedimenti iniziati	82
Nei confronti di:	
- ditte	10
- farmacie	13
- drogherie	0
- negozi al dettaglio	0
- medici, veterinari, dentisti, ospedali	13
- terapisti complementari / guaritori	1
- privati	45
- altri	3
Per:	
- vendita al dettaglio	4
- modalità di vendita	3
- medicinali non omologati	2
- medicinali vietati	0
- esercizio abusivo	1
- prescrizione abusiva	2
- importazione illegale	46
- commercio abusivo	3
- forniture a non autorizzati	0
- vendita corrispondenza / internet	1
- fabbricazione illegale	0
- pubblicità	0
- presenza del responsabile	0
- stupefacenti	7
- doping	18
- altri, diversi	14
Procedimenti in corso	25
Procedimenti chiusi	124
- contravvenzione	11
- denuncia all'autorità competente	23
- ammonimento / diffida	4
- altre misure	16
- non luogo a procedere	73
Denunce al Ministero Pubblico	8

La **vigilanza sul mercato dei medicinali** (sviluppo, produzione e commercializzazione all'ingrosso o al dettaglio di principi attivi, prodotti farmaceutici finiti e dispositivi medici) resta l'attività centrale dell'ufficio. Il numero delle aziende autorizzate sottoposte a controllo è rimasto sostanzialmente stabile (vedi Tabella 3). Sono stati iniziati 82 procedimenti per sospetta infrazione alle norme della Legge sanitaria, della Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici, della Legge federale sugli stupefacenti e delle altre normative, la cui applicazione compete all'ufficio. I dettagli sono riportati nella Tabella 1. Diversi procedimenti di gravità minore sono stati chiusi senza prendere provvedimenti o sanzioni, non disponendo di sufficienti risorse. Si è collaborato con il Ministero Pubblico nell'ambito di procedimenti penali aperti contro due farmacie per il titolo di truffa ai danni delle casse malati ("buoni"). Un farmacista, denunciato nel 2008, è stato condannato a 15 aliquote sospese condizionalmente e al pagamento di una multa di cinquemila franchi per aver consapevolmente venduto 13 confezioni di medicinali a scopo di doping.

Tabella 2: Vigilanza sui medicinali

Ritiro di medicinali dal mercato	0
Richiamo di lotti difettosi	22
Allarmi per medicinali	10
Allarmi per dispositivi medici	107
Allarmi a farmacie / ospedali	35

Per quanto riguarda la **vigilanza sui medicinali** (vedi Tabella 2) si segnala il richiamo dal mercato fino a livello dei pazienti di alcuni lotti difettosi di due medicinali. Nel primo caso si trattava di uno sciroppo pediatrico per la tosse con problemi di stabilità: in caso di sua assunzione, il paziente non avrebbe avuto il beneficio atteso, senza però correre il rischio di subire effetti tossici. Per contro, nel secondo caso le conseguenze per il paziente potevano essere importanti. Infatti in alcune confezioni del medicamento (un cortisonico molto utilizzato e diffuso) sono state ritrovate delle

comprese di un medicamento veterinario destinato al trattamento dell'incontinenza nei cani, il cui principio attivo determina nell'uomo un innalzamento della pressione sanguigna. È del resto noto almeno un caso effettivo d'intossicazione. Grazie al sistema di allarme telefonico, attivato dall'Ufficio e gestito dall'OFCT, in pochi minuti è stato possibile informare tutte le farmacie del Cantone, bloccare la vendita del medicamento difettoso e dare disposizione ai farmacisti di contattare attivamente i pazienti che lo avevano comperato. Questi due richiami dimostrano quanto sia importante che i farmacisti tengano un dossier dei loro clienti, in cui registrare ogni dispensazione di medicinali, almeno di quelli soggetti a prescrizione medica.

L'applicazione della legge federale sui medicinali può ormai basarsi su prassi consolidate e la collaborazione con i diversi servizi di Swissmedic è molto buona. Nel 2009, il più significativo cambio normativo è stato costituito dall'entrata in vigore del nuovo Annex1 alle GMPs che rivede in maniera importante quanto richiesto per la produzione degli iniettabili. Il gruppo ispettori di Swissmedic, di cui fa parte anche il nostro ispettorato regionale, ha preparato una raccomandazione che, dopo una fase di consultazione a livello europeo, è stata ripresa e ufficializzata dalla PIC/S sotto il nome di "GMP Annex 1 revision 2008, interpretation of most important changes for the manufacture of sterile medicinal products."

Nella **realtà farmaceutica del Cantone** è aumentato il numero di farmacie appartenenti alle grandi catene, già presenti da anni nella Svizzera interna ma finora poco rappresentate in Ticino. I contratti di gerenza e i relativi mansionari garantiscono al responsabile sanitario l'indipendenza necessaria richiesta dal suo ruolo. Non si sono registrati altri cambiamenti, sia in termini numerici, sia per tipologia delle attività svolte. La lieve flessione che si è manifestata, negli ultimi anni, del numero dei grossisti passati dai 99 del 2007 ai 93 del 2009, può essere considerata una normale fluttuazione; infatti questo settore è caratterizzato da un continuo movimento di chiusure e riaperture, molte

volte della stessa azienda sotto un'altra ragione sociale, per motivi commerciali o opportunità fiscali. Non si è a conoscenza di particolari difficoltà del settore, economici o altro, che possano avere portato ad una diminuzione del numero di grossisti di medicinali. Per le statistiche si rimanda alla Tabella 3.

Tabella 3: Partner principali

Industrie chimiche	8
Industrie farmaceutiche	19
Industrie parafarmaceutiche	4
Grossisti di medicinali	93
Laboratori d'analisi	15
Farmacie	186
Drogherie	3
Farmacie d'istituto	57
Centri per studi clinici	3
Aziende di stupefacenti	87

Tabella 4: Informazione e consulenza

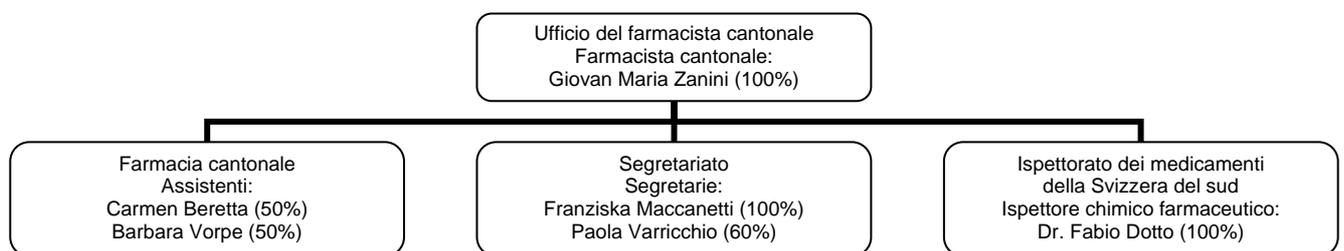
Perizie e pareri per la Magistratura	3
Consulenze alla Polizia	12
Consulenze su casi di doping	2
Altre perizie o consulenze	0
Relazioni e conferenze	10
Pubblicazioni scientifiche	0
Altre pubblicazioni	0
Consulenze a soggetti di studi clinici	5

Le forniture all'OSC di medicinali e materiale sanitario ammontano a Fr. 1'139'280.-; si tratta di dati effettivi di consumo. Si constata un aumento dei costi giornalieri presso la CPC (Fr. 12.11 contro Fr. 10.55), che riporta il valore sul livello degli anni 2003-2006. Progredisce anche il costo per una giornata di cura presso il CARL (Fr. 13.15 contro Fr. 12.12), coerentemente con l'evoluzione della casistica. Per il 2009 non è possibile nessun confronto con il costo medio per caso, essendo cambiate le modalità di conteggio del numero di casi. L'evoluzione dal 2005 in poi è illustrata nella Tabella 5.

Tabella 5: Farmacia ospedaliera

Medicamenti e materiale	2009	2008	2007	2006	2005
Totale forniture Fr.	1'139'280	980'774	1'088'827	1'053'850	1'005'200
Fr. per giornata di cura CPC	12.11	10.55	11.50	12.08	12.29
Fr. per giornata di cura CARL	13.15	12.12	11.42	10.93	9.61

Figura 1: Organigramma



Rappresentanza in commissioni e gruppi di lavoro (stato al 1.1.2009)

Comitato associazione dei farmacisti cantonali
Swissmedic ICC-meeting (coordinamento delle ispezioni)
Steering Committee PIC/S on APIs
Commissione cantonale di sorveglianza in materia di esperimenti su animali
Comitato etico cantonale (presidenza)
Conferenza dei presidenti dei comitati etici svizzeri
Gruppo operativo salute e ambiente
Gruppo di coordinamento pandemia
Gruppo esperti tossicomanie e dipendenze (consulente)
Stato maggiore di condotta cantonale
Servizio sanitario coordinato
Comitato di patronato Radix svizzera italiana

Ufficio del farmacista cantonale – 6850 Mendrisio
Telefono 091 816 59 41
Fax 091 816 59 49
e-mail dss-ufc@ti.ch
internet www.ti.ch/pharma