

Rapporto di attività 2010 del farmacista cantonale

Propongo anche per il 2010 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

Nei primi mesi del 2010 si è data priorità al disbrigo delle pratiche rimaste pendenti a seguito dell'emergenza pandemia del 2009 che, conformemente a quanto previsto dal piano di continuità dell'Amministrazione dello Stato, aveva imposto la sospensione temporanea di quasi tutte le attività dell'ufficio, incluse quelle facenti capo all'Ispettorato dei Medicamenti.

Tabella 1: Vigilanza sul mercato dei medicinali

Ispezioni GMP	14
Ispezioni GDP	17
Ispezioni per / con autorità estere	10
Ispezioni per conto terzi	0
Ispezioni farmacie	5
Ispezioni laboratori d'analisi	0
Ispezioni stupefacenti	2
Altre ispezioni	5
Giorni di ispezione	100
Controlli in farmacie e negozi	103
Procedimenti iniziati	80
Nei confronti di:	
- ditte	18
- farmacie	17
- drogherie	1
- negozi al dettaglio	6
- medici, veterinari, dentisti, ospedali	3

- terapeuti complementari / guaritori	0
- privati	33
- altri	7
Per:	
- vendita al dettaglio	6
- modalità di vendita	1
- medicinali non omologati	7
- medicinali vietati	0
- esercizio abusivo	4
- prescrizione abusiva	0
- importazione illegale	34
- commercio abusivo	1
- forniture a non autorizzati	0
- vendita corrispondenza / internet	3
- fabbricazione illegale	1
- pubblicità	6
- presenza del responsabile	0
- stupefacenti	7
- doping	8
- altri, diversi	20
Procedimenti in corso	39
Procedimenti chiusi	66
- contravvenzione	1
- denuncia all'autorità competente	13
- ammonimento / diffida	5
- altre misure	12
- non luogo a procedere	37
Denunce al Ministero Pubblico	5

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). Il numero totale di interventi è invece indicato nella Tabella 1. Si segnala un importante aumento delle ispezioni GMP eseguite in Ticino da parte di autorità regolatorie estere. Queste ispezioni concernono i fabbricanti che esportano o intendono esportare medicinali in Paesi che non hanno stipulato con la Svizzera nessun accordo bilaterale di riconoscimento dei sistemi ispettivi, simile a quelli in essere

ad esempio con l'Unione europea, il Canada o l'Australia. Diversi fattori concorrono a spiegare tale evoluzione. Innanzitutto, diverse aziende chimico/farmaceutiche ticinesi hanno aumentato il numero di loro medicinali presenti sui mercati di questi Paesi (in particolare negli Stati Uniti) oppure lavorano per aziende che sono situate all'estero o che esportano all'estero. Un'altra ragione è che i Paesi emergenti, come il Brasile, hanno incrementato il numero di ispezioni all'estero per controllare maggiormente la qualità dei medicinali che importano. Nel 2010 le ispezioni di questo tipo sono state 10 (erano 1 nel 2009 e 2 nel 2008) e sono state condotte dalle autorità competenti di Stati Uniti (FDA), Brasile (ANVISA), Messico, Arabia Saudita, e Iran. Il nostro ispettorato dei medicinali è stato impegnato in questo ambito per un totale di 39 giorni; infatti, in applicazione dell'articolo 271 del Codice penale svizzero, le ispezioni in Svizzera da parte di autorità straniere devono essere accompagnate da rappresentanti di Swissmedic, il cui compito consiste nel garantire che gli ispettori stranieri rispettino competenze, limiti e condizioni fissate nell'autorizzazione rilasciata dal SECO. Queste ispezioni hanno confermato l'ottimo livello qualitativo delle aziende chimico/farmaceutiche ticinesi, che sono state tutte approvate o confermate per il mercato americano quasi totalmente senza osservazioni. Sono stati iniziati 80 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. I controlli doganali permettono di stimare in circa 2-3mila all'anno gli acquisti di medicinali effettuati dai Ticinesi sui siti internet. Questa cifra è stabile da diversi anni. Nel 50% dei casi l'acquisto via internet concerne medicinali per l'impotenza, ovvero Viagra e suoi analoghi; quasi sempre si tratta di contraffazioni. I prodotti per dimagrire o in genere per scopi estetici rappresentano il 25%. Il 10% delle intercettazioni riguarda prodotti dopanti e un altro 10% è costituito da medicinali soggetti alla Legge federale sugli stupefacenti. Il 50% delle spedizioni arriva dall'India, il 20% da Paesi dell'Unione Europea, il 10% dagli Stati Uniti, il 10%

dall'Asia e il 5% dal Sudamerica. Questi dati coincidono con quelli pubblicati da Swissmedic e derivanti dalle osservazioni del fenomeno a livello svizzero. L'importazione a scopo di doping e l'importazione di stupefacenti senza autorizzazione costituiscono un'infrazione di natura penale; questi casi sono pertanto segnalati al Ministero Pubblico per competenza. L'importazione da parte di privati di medicinali in quantitativi che eccedono l'uso personale è oggetto di indagine da parte del farmacista cantonale volta a impedire che si sviluppino sistemi e canali di vendita clandestini e pericolosi. Un farmacista è stato condannato dal Ministero Pubblico a 15 aliquote sospese condizionalmente e al pagamento di una multa di mille franchi per avere venduto per negligenza un medicamento soggetto a ricetta medica, sebbene l'acquirente non avesse consegnato alcuna ricetta e fidandosi senza sufficienti motivi del suo racconto, non adottando quindi tutte le misure necessarie per evitare di mettere in pericolo la salute del cliente, ciò che poi concretamente avvenne.

Tabella 2: Vigilanza sui medicinali

Ritiro di medicinali dal mercato	1
Richiamo di lotti difettosi	16
Allarmi per medicinali	16
Allarmi per dispositivi medici	62
Allarmi a farmacie / ospedali	26

Per quanto riguarda la **vigilanza sui medicinali** (dettagli vedi Tabella 2) si segnala il ritiro dal mercato del Reductil, un medicamento a base di sibutramina molto noto e diffuso, destinato al trattamento dell'obesità. Studi clinici hanno infatti messo in evidenza un aumento del rischio cardiovascolare tale da rendere negativo il rapporto fra benefici e rischi del trattamento con questo farmaco.

Nell'ambito dell'**applicazione della legge federale sui medicinali** si segnala che nel corso del 2010 alcuni prodotti precedentemente classificati fra i medicinali OTC sono stati messi sul mercato nella forma dei "dispositivi medici" (articoli destinati ad uso medico, il cui effetto principale non è però raggiunto tramite un'azione farmacologica o metabolica). I dispositivi medici non soggiacciono ad obbligo di omologazione e possono essere venduti da chiunque, sempre che la certificazione del prodotto lo permetta. Ne consegue che in molti negozi oggi si possono comperare determinati prodotti che il consumatore continua a considerare farmaci, come ad esempio alcune varietà di colliri, gocce per il naso o pastiglie per la gola. Swissmedic ha chiesto ai Cantoni di ispezionare questi negozi, soprattutto i chioschi, per accertarsi che i dispositivi medici siano trattati e venduti correttamente: non è stato dato alcun seguito a questa richiesta, ritenendo che se tale modalità di commercializzazione costituisce un problema reale, essa deve allora essere vietata o soggetta a restrizioni. Il Cantone ha aderito con grande convinzione alla proposta della Confederazione di modificare le disposizioni penali nel senso di creare i presupposti per sanzionare adeguatamente le infrazioni gravi che però non mettono concretamente in pericolo la salute di persone – come ad esempio lo smercio di medicinali contraffatti, la fornitura di medicinali al mercato nero o la vendita tramite internet (vedi rendiconto 2008). Il nuovo articolo 86a concernente l'esposizione a pericolo astratto per la salute colmerà una lacuna oggi intollerabile; senza di esso, numerose disposizioni di legge resterebbero prive di significato concreto e una parte del lavoro svolto dalle autorità competenti risulterebbe vana.

Nella **realtà farmaceutica del Cantone** è ulteriormente aumentato il numero di farmacie appartenenti alle grandi catene. Si è per contro assistito a una diminuzione marcata dei grossisti di medicinali, che hanno raggiunto quota 82 (nel 2009 erano 93). Il settore del commercio all'ingrosso di medicinali è sempre stato caratterizzato da frequenti chiusure e aperture di società, ma il numero totale di esse rimaneva

sostanzialmente invariato. La diminuzione riscontrata nell'anno in oggetto è probabilmente dovuta alle crescenti difficoltà e controlli da parte delle autorità italiane sulle aziende che hanno affiliate in Svizzera; queste ultime, infatti, rappresentano una buona parte dei grossisti di medicinali presenti in Ticino. Si rimanda alla Tabella 3.

Tabella 3: Partner principali

Industrie chimiche	7
Industrie farmaceutiche	19
Industrie parafarmaceutiche	4
Grossisti di medicinali	82
Laboratori d'analisi	14
Farmacie	189
Drogherie	4
Farmacie d'istituto	57
Centri per studi clinici	2
Aziende di stupefacenti	90

Tabella 4: Informazione e consulenza

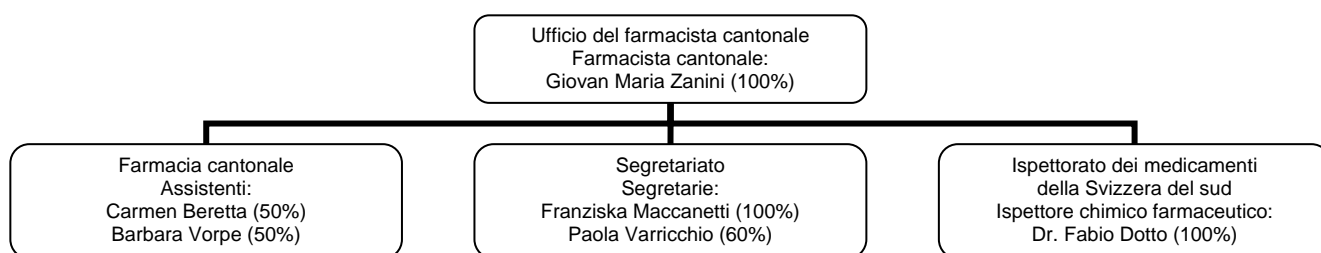
Perizie e pareri per la Magistratura	11
Consulenze alla Polizia	8
Consulenze su casi di doping	0
Altre perizie o consulenze	0
Relazioni e conferenze	6
Pubblicazioni scientifiche	0
Altre pubblicazioni	0
Consulenze a soggetti di studi clinici	5

Le **forniture all'OSC di medicinali e materiale sanitario** ammontano a Fr. 1'107'938.-; si tratta di dati effettivi di consumo. L'aumento dei costi giornalieri, segnalato nel rendiconto 2009, è rientrato quasi completamente; il costo di una giornata di cura ammonta ora a Fr. 10.39 per la CPC e a Fr. 12.69 per il CARL. L'evoluzione dal 2006 in poi è illustrata nella Tabella 5. Il costo medio per caso è diminuito del 6.5% in CPC (Fr. 407.55 contro Fr. 435.70) e del 7.7% al CARL (Fr. 3'905.45 contro Fr. 4'232.-).

Tabella 5: Farmacia ospedaliera

Medicamenti e materiale	2010	2009	2008	2007	2006
Totale forniture Fr.	1'107'938	1'139'280	980'774	1'088'827	1'053'850
Fr. per giornata di cura CPC	10.39	12.11	10.55	11.50	12.08
Fr. per giornata di cura CARL	12.69	13.15	12.12	11.42	10.93

Figura 1: Organigramma



Rappresentanza in commissioni e gruppi di lavoro (stato al 1.1.2010)

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