

## Rapporto di attività 2012 del farmacista cantonale

**Tabella 1: Vigilanza sul mercato dei medicinali**

Ispezioni GMP	18
Ispezioni GDP	35
Ispezioni per / con autorità estere	6
Ispezioni per conto terzi	1
Ispezioni farmacie	7
Ispezioni laboratori d'analisi	1
Ispezioni stupefacenti	0
Altre ispezioni	5
Giorni di ispezione	120
Controlli in farmacie e negozi	109
Procedimenti iniziati	75
Nei confronti di:	
- ditte	6
- farmacie	11
- drogherie	0
- negozi al dettaglio	0
- medici, veterinari, dentisti, ospedali	11
- terapisti complementari / guaritori	1
- privati	46
- altri	4
Per:	
- vendita al dettaglio	3
- modalità di vendita	2
- medicinali non omologati	7
- medicinali vietati	2
- esercizio abusivo	1
- prescrizione abusiva	0
- importazione illegale	45
- commercio abusivo	2
- forniture a non autorizzati	0
- vendita corrispondenza / internet	4
- fabbricazione illegale	0
- pubblicità	2
- presenza del responsabile	1
- stupefacenti	13
- doping	9
- altri, diversi	5
Procedimenti in corso	50
Procedimenti chiusi	97
- contravvenzione	1
- denuncia all'autorità competente	18
- ammonimento / diffida	11
- altre misure	32
- non luogo a procedere	50
Denunce al Ministero Pubblico	3

La **vigilanza sul mercato dei medicinali** (sviluppo, produzione e commercializzazione all'ingrosso o al dettaglio di principi attivi, prodotti farmaceutici finiti e dispositivi medici) costituisce l'attività centrale dell'ufficio. Il numero delle aziende autorizzate sottoposte a controllo è rimasto stabile (vedi Tabella 3).

L'elevato livello qualitativo delle aziende farmaceutiche ticinesi è stato confermato dal basso numero di deviazioni riportate in sede ispettiva, come pure dall'assenza di non conformità di tipo critico.

Con la condanna di 6 farmacisti, delle assistenti di farmacia e dei clienti coinvolti, sono state definitivamente chiuse due vicende penali assai complesse, di cui si era riferito nei rendiconti 2007 e 2011 e che in questi anni hanno impegnato il servizio del farmacista cantonale in modo molto importante. I dettagli relativi all'attività ispettiva e ai procedimenti iniziati, rispettivamente terminati nel corso del 2012 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, sono riportati nella Tabella 1.

Durante il 2012 il Centro regionale di farmacovigilanza e servizio di consulenza sui farmaci ha raccolto ed elaborato 263 segnalazioni di reazioni avverse. L'obiettivo di queste segnalazioni è quello di migliorare la conoscenza degli effetti indesiderati già noti e, più raramente, di identificarne dei nuovi. Nell'ambito della promozione della sicurezza e qualità delle terapie medicamentose il Servizio ha inoltre risposto a 277 consulti di farmacoterapia, divulgando le informazioni importanti tramite pubblicazioni nelle riviste mediche, lettere agli operatori sanitari e corsi di formazione.

Nella primavera 2010 l'autorità francese aveva interrotto la commercializzazione delle protesi mammarie fabbricate dalla ditta Poly Implants Prothèse (PIP) a causa del loro contenuto in silicone, considerato non conforme e di cattiva qualità. Queste protesi erano state immediatamente ritirate anche dal mercato svizzero. Nel 2012 gli eventuali rischi che esse comportano sono stati messi nuovamente in discussione, essendo emersi elementi indicanti una possibile correlazione tra queste protesi e l'insorgenza di tumori. I servizi dipartimentali hanno potuto accertare che nessun chirurgo estetico operante in Ticino aveva acquistato, utilizzato ed impiantato questo tipo di protesi. È però emerso che alcune donne si sono rivolte ai nostri medici per rimuoverle, solitamente come misura precauzionale ma in qualche caso anche a seguito di problemi. Tutte queste donne si erano sottoposte all'impianto all'estero (Sudamerica e Paesi dell'Est europeo), essenzialmente per ragioni di convenienza economica, precludendosi così la possibilità di essere rintracciate tramite i registri nazionali.

Durante l'autunno si sono riscontrati grossi problemi di qualità con i vaccini antiinfluenzali di due importanti aziende. La fornitura, dapprima fortemente messa in dubbio, è comunque avvenuta in quantitativi sufficienti, anche se con grande ritardo. Una parte dei lotti contestati è stata liberata dopo aver chiarito la situazione, mentre altri lotti – di qualità effettivamente carente – sono stati sostituiti con merce proveniente da mercati esteri. Nella prima

fase della campagna di vaccinazione, a titolo cautelativo è stato raccomandato a medici e farmacisti di dare la precedenza ai pazienti appartenenti ai gruppi a rischio.

Per quel che concerne l'**applicazione della legislazione federale**, gli ospedali – e talvolta, ma raramente, anche le farmacie – sono viepiù confrontati con problemi nel reperire determinati medicinali importanti e in parte anche essenziali. Le difficoltà concernono tutte le indicazioni terapeutiche, ma sono particolarmente acute con certi oncologici, antibiotici e psicofarmaci. Di solito i problemi di approvvigionamento rientrano in alcune settimane, ma talvolta perdurano molto a lungo o si trasformano in una rinuncia definitiva a commercializzare il farmaco. Le cause di questa situazione sono molteplici: concentrazione della produzione per l'intero mercato mondiale in pochi siti specializzati, redditività diminuita a causa degli interventi statali sui prezzi, concorrenza dei generici, diminuzione delle scorte determinata dalla crescente pressione sui costi, perdita del senso di responsabilità sociale da parte di molte aziende farmaceutiche, scarsa attrattività del piccolo mercato svizzero. Per i pazienti ciò non comporta attualmente conseguenze concrete, in quanto finora in definitiva si riesce sempre a trovare una valida alternativa, ad esempio con importazioni dall'estero oppure ricorrendo a farmaci simili. Nel 2012 questa problematica è però doverosamente diventata un tema politico e un cantiere prioritario. Sono allo studio – e in parte già in corso di adozione – diversi adeguamenti legislativi, quali ad esempio quelli volti in particolare a facilitare il mantenimento sul mercato dei medicinali per la pediatria, per le malattie rare o molto gravi. Il punto più critico è attualmente costituito dall'informazione da parte dell'industria farmaceutica, che dovrebbe essere molto più tempestiva e trasparente; anche a questo proposito sono state formulate delle interessanti proposte, a cui si sta lavorando.

Per quanto concerne le novità in materia di **vigilanza dei medicinali** (dettagli vedi Tabella 2) sottoposti alla legislazione sugli

stupefacenti (vedi rendiconto 2011), è stata elaborata, discussa con i vari attori e infine introdotta una modalità di applicazione ritenuta praticabile. Nei prossimi anni bisognerà stabilire se le limitazioni e le nuove mansioni imposte dalla recente modifica di legge siano tutte davvero utili e giustificate.

La Confederazione ha posto in consultazione le Ordinanze d'applicazione della nuova Legge federale concernente la ricerca sull'essere umano, la cui entrata in vigore è prevista per fine 2013 / inizio 2014. Questa nuova legge avrà importanti ripercussioni per i Cantoni, cui sarà trasferita la competenza – attualmente di Swissmedic - di verificare che gli studi clinici soddisfano i requisiti posti dalle Good Clinical Practice (GCP) riconosciute a livello internazionale. Il Cantone ha dato la sua adesione ai testi proposti, chiedendo però di rinunciare a introdurre cambiamenti non necessari negli ambiti che attualmente non pongono alcun problema.

Per interpretare e applicare in modo uniforme le disposizioni della legislazione federale sui medicinali e per identificare le problematiche in cui occorre intervenire, la direzione di Swissmedic e l'Associazione dei farmacisti cantonali svizzeri hanno costituito un gruppo di lavoro comune; nel 2012 il rappresentante del Cantone Ticino ne ha assunto la presidenza.

**Tabella 2: Vigilanza sui medicinali**

Ritiro di medicinali dal mercato	1
Richiamo di lotti difettosi	26
Allarmi per medicinali	32
Allarmi per dispositivi medici	9
Allarmi a farmacie / ospedali	46

Nella **realtà farmaceutica del Cantone** il numero di aziende è rimasto stabile. Nel corso del 2012, due fabbricanti, da tempo in difficoltà, hanno cessato l'attività. Nel contempo si sono però installate in Ticino due aziende che, mediante tecnologie all'avanguardia, producono medicinali

con alto valore aggiunto. Per i dettagli si rimanda alla Tabella 3.

**Tabella 3: Partner principali**

Industrie chimiche	9
Industrie farmaceutiche	17
Industrie parafarmaceutiche	4
Grossisti di medicinali	84
Laboratori d'analisi	11
Farmacie	193
Drogherie	4
Farmacie d'istituto	57
Centri per studi clinici	1
Aziende di stupefacenti	126

**Tabella 4: Informazione e consulenza**

Perizie e pareri per la Magistratura	15
Consulenze a Polizia e Dogane	17
Altre perizie o consulenze	3
Relazioni e conferenze	5
Pubblicazioni scientifiche	1
Altre pubblicazioni	0
Consulenze a soggetti di studi clinici	5

**Le forniture all'OSC di medicinali e materiale sanitario** ammontano a Fr. 1'108'326.-; si tratta di dati effettivi di consumo. Il costo medio in medicinali e materiale sanitario per caso è diminuito, attestandosi in CPC a Fr. 395.66 (verso Fr. 411.07 nel 2011) e a Fr. 3'468.58 (contro Fr. 3'862.12 nel 2011) al CARL. Il costo di una giornata di cura è ora praticamente identico per CPC e CARL (Fr. 11.06, rispettivamente Fr. 11.03). Grazie alle procedure d'acquisto e ai protocolli applicati, negli ultimi 10 anni si è riusciti a mantenere praticamente invariato il costo di una giornata di cura in CPC (nel 2002 era pari a Fr. 11.05) – e questo nonostante siano stati introdotti in terapia alcuni nuovi antipsicotici e antidepressivi particolarmente cari. Per il CARL, per contro, in 10 anni c'è stato un aumento del 30% (Fr. 8.47 per giornata nel 2002), determinato essenzialmente dal mutamento della casistica degli ospiti e dal loro invecchiamento, che ha imposto anche in questo istituto la prescrizione dei nuovi

psicofarmaci. Si segnala comunque che, anche per il CARL, l'oculata gestione dei medicinali ha permesso una diminuzione da Fr. 12.50 nel 2011 a Fr. 11.03 per giornata nel 2012, ciò in controtendenza rispetto agli anni precedenti. Per i dettagli si rimanda alla Tabella 5.

**Tabella 5: Farmacia ospedaliera**

Medicamenti e materiale	2012	2011	2010	2009	2008
Totale forniture Fr.	1'108'326	1'086'161	1'107'938	1'139'280	980'774
Fr. per giornata di cura CPC	11.06	10.95	10.39	12.11	10.55
Fr. per giornata di cura CARL	11.03	12.50	12.69	13.15	12.12