

## Rapporto di attività 2017 del farmacista cantonale

estratto dal Rendiconto 2017 del Consiglio di Stato

La **vigilanza sul mercato dei medicinali** resta l'attività principale dell'ufficio. L'ispettorato dei medicinali ha svolto tutte le attività previste dal piano ispettivo, senza necessità di procedere a cosiddette "ispezioni for cause", ovvero ad interventi determinati da problemi, segnalazioni o dubbi. Le aziende autorizzate a commercializzare i loro medicinali anche nell'importante mercato degli Stati Uniti sono diventate 13, ciò che corrisponde al 45% del totale dei fabbricanti ticinesi. Per conto di Swissmedic, l'ispettorato ha contribuito al progetto dell'OMS inteso a formare i funzionari delle agenzie del farmaco dei Paesi africani, segnatamente accompagnando due ispettori della Tanzania durante un'ispezione GMP.

Nella Tabella 1 sono riportati i dettagli relativi all'attività ispettiva e ai procedimenti iniziati, rispettivamente terminati nel corso del 2017 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.

Per quel che concerne la **vigilanza sui medicinali** (vedi Tabella 2) il Centro regionale di farmacovigilanza è entrato a far parte del neo costituito Istituto di Scienze Farmacologiche della Svizzera Italiana (ISFSI) dell'Ente Ospedaliero Cantonale. Durante il 2017 ha raccolto, elaborato e inviato a Swissmedic 427 segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e svolto 513 consulti di farmacoterapia. Ha aderito al progetto Swiss-DEN (Drug Emergencies Network) che monitorizza i pazienti che si presentano nei servizi di pronto soccorso con manifestazioni di tossicità acuta da droghe e nuove sostanze psicoattive allo scopo di incrementare le conoscenze sul profilo di tossicità di queste sostanze e contribuire ad ottimizzare la presa a carico dei pazienti.

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

Ispezioni GMP	23
Ispezioni GDP	48
Ispezioni per / con autorità estere	12
Ispezioni per conto terzi	1
Ispezioni farmacie	6
Ispezioni laboratori d'analisi	0
Ispezioni stupefacenti	2
Altre ispezioni	6
Giorni di ispezione	111
Controlli in farmacie e negozi	120
Procedimenti iniziati	42
Nei confronti di:	
- ditte	11
- farmacie	14
- drogherie	1
- negozi al dettaglio	1
- medici, veterinari, dentisti, ospedali	13
- terapeuti complementari / guaritori	0
- privati	1
- altri	4
Per:	
- vendita al dettaglio	3
- modalità di vendita	5
- medicinali non omologati	5
- medicinali vietati	4
- esercizio abusivo	0
- prescrizione abusiva	3
- importazione illegale	1
- commercio abusivo	2
- vendita corrispondenza / internet	4
- fabbricazione illegale	4
- pubblicità	2
- presenza del responsabile	1
- stupefacenti	7
- doping	0
- altri, diversi	12
Procedimenti in corso	29
Procedimenti chiusi	71

Lo studio avviato nel 2016 per rilevare l'utilizzo e la prescrizione di quetiapina ha coinvolto 15 case per anziani, mettendo in evidenza che il 32.3% degli ospiti era in trattamento con questo medicamento, nel 94.3% dei casi per indicazioni non omologate ("uso off label"). Attività di sensibilizzazione sono in corso.

Sull'onda del successo ottenuto dai succedanei del tabacco contenenti canapa non stupefacente, con un tenore di THC inferiore a 1% (canapa light), sono apparsi sul mercato diversi prodotti a base di CBD (cannabidiolo), proposti per una miriade di indicazioni terapeutiche, per la maggior parte scarsamente fondate o documentate. Il CBD è il cannabinoide presente in prevalenza nella canapa da fibra; l'unica applicazione medica che può essere considerata conforme alle regole dell'arte – e quindi ammessa – è per alcune forme di epilessia infantile resistenti alle normali farmacoterapie. Attualmente nessun prodotto a base di CBD soddisfa i requisiti per poter essere venduto come medicamento.

**Tabella 2: Vigilanza sui medicinali**

Ritiro di medicinali dal mercato	0
Richiamo di lotti difettosi	23
Allarmi per medicinali	25
Allarmi per dispositivi medici	4
Allarmi a farmacie / ospedali	19
Segnalazioni di farmacovigilanza	427
Consulenze Centro di farmacovigilanza	513

Nell'ambito dell'**applicazione della legislazione federale**, a livello mondiale si assiste a un aumento del commercio di medicinali contraffatti; recentemente, alcuni episodi hanno interessato anche il Cantone Ticino. In settembre il Parlamento federale ha adottato il progetto per l'approvazione e l'attuazione della Convenzione Medicrime (Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di agenti terapeutici e su reati simili comportanti minacce alla salute pubblica); si tratta del primo accordo internazionale che mira a impedire che farmaci e dispositivi medici contraffatti mettano in pericolo la salute delle persone. La Svizzera in buona parte soddisfaceva già i requisiti della Convenzione; dovevano però essere

apportati alcuni adeguamenti mirati al Codice di procedura penale (CPP) e alla legge sugli agenti terapeutici (LATer) volti a rafforzare i metodi di lotta alla contraffazione e a migliorare lo scambio d'informazioni. Le nuove disposizioni dovrebbero entrare in vigore il 1.1.2019, congiuntamente alle norme d'applicazione inerenti alla revisione ordinaria della legge federale sui medicinali del 2016. La futura regolamentazione avrà diverse ripercussioni sulle prassi dei Cantoni in materia di prescrizione, dispensazione e utilizzazione dei medicinali nonché di vigilanza sul mercato. In vista di questi cambiamenti, un'attenzione particolare è stata posta al coordinamento e all'armonizzazione sul piano nazionale.

La legge federale sulle professioni mediche (LPMed) ha introdotto anche per i farmacisti l'obbligo di possedere un titolo federale di perfezionamento, qualora intendano esercitare sotto la propria responsabilità professionale. Concretamente, soltanto i farmacisti specialisti FPH in farmacia d'officina oppure in farmacia d'ospedale sono ora abilitati ad assumere la gerenza di una farmacia, rispettivamente ad esercitare come supplenti. Ai farmacisti già attivi in farmacia al momento dell'entrata in vigore della nuova regolamentazione sono stati garantiti i diritti acquisiti, grazie a diverse disposizioni transitorie.

Nel 2107 il Registro cantonale dei volontari sani ha recensito 11 studi clinici con la partecipazione di 200 volontari (2016: 346). 163 persone (81.5%) si sono sottoposte a 1 solo studio, mentre 37 (18.5%) hanno partecipato a 2 studi. I volontari provengono quasi interamente dalle Province italiane a ridosso del confine.

**Tabella 3: attori del mercato farmaceutico**

Industrie chimiche	7
Industrie farmaceutiche	20
Industrie parafarmaceutiche	3
Grossisti di medicinali	109
Laboratori d'analisi	9
Farmacie	198
Drogherie	3
Farmacie d'istituto	53
Centri per studi clinici	1
Aziende di stupefacenti	130

**Tabella 4: Informazione e consulenza**

Perizie e pareri per la Magistratura, Polizia e Dogane	14
Altre perizie o consulenze	0
Relazioni e conferenze	6
Consulenze a soggetti di studi clinici	7

Nella **realità farmaceutica del Cantone**, due cliniche private hanno concluso una convenzione con la Fondazione Servizio Trasfusionale CRS della Svizzera italiana per la fornitura globale di tutte le prestazioni richieste dalla legge nel campo della medicina trasfusionale e dell'emovigilanza. Il servizio farmaceutico dell'Ente Ospedaliero Cantonale è stato autorizzato da Swissmedic a produrre medicinali destinati a

sperimentazioni cliniche presso le sedi di Bellinzona e Lugano. Inoltre si è dotato (a Lugano) di una seconda unità per la preparazione centrale dei citostatici; un'unità analoga è in funzione al San Giovanni già dal 2003. La farmacia che nel 2016 si era inserita nel mercato della vendita per corrispondenza di medicinali ha rinunciato a rinnovare l'autorizzazione. I dettagli sono riportati nella Tabella 3.

**Le forniture all'OSC di medicinali e materiale sanitario** (vedi Tabella 5) da parte della Farmacia Cantonale ammontano a CHF 782'056.- (2016: CHF 735'079.-); si tratta di dati effettivi di consumo. Al 31.12 il valore della merce a magazzino è di CHF 78'008.-.

**Tabella 5: Farmacia ospedaliera**

Medicamenti e materiale	2017	2016	2015	2014	2013
Totale forniture Fr.	782'056	735'079	773'919	791'521	877'449
Fr. per giornata di cura CPC	8.14	7.79	9.25	9.69	10.45
Fr. per giornata di cura CARL	9.29	8.65	8.52	9.27	9.86
Fr. per caso CPC	193	207	264	297	344
Fr. per caso CARL	2651	2376	2441	2429	2811