

Rapporto di attività 2018 del farmacista cantonale

estratto dal Rendiconto 2018 del Consiglio di Stato

Nel 2018 il sistema ispettivo svizzero è stato sottoposto a un riesame periodico da parte del Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/s); il nostro ispettorato dei medicinali ha svolto un ruolo attivo e determinante, assolvendo con successo i compiti richiesti dal team di auditori internazionali.

Il SAS, Servizio di accreditamento svizzero, ha certificato che l'ispettorato svolge le proprie attività ispettive con imparzialità e indipendenza, senza subire pressioni di sorta. Nell'ambito della collaborazione internazionale, si osserva una moderata crescita delle ispezioni in Ticino da parte delle autorità della Federazione Russa.

In luglio sono stati ritirati in tutto il mondo i medicinali generici contenenti il principio attivo Valsartan prodotto da un'azienda cinese, poiché contaminati da concentrazioni elevate di N-nitrosodimetilammina (NDMA), una sostanza probabilmente cancerogena per l'uomo. Il Valsartan viene impiegato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa e per la cura dell'insufficienza cardiaca di molti pazienti. La Svizzera è stata toccata da questa importante vicenda in misura tutto sommato marginale, siccome nel nostro Paese il grosso del mercato è ancora detenuto dagli originali di Novartis e dai generici, più cari, fabbricati in stabilimenti europei.

Da un'indagine penale di Swissmedic è emerso che tra il 2007 e il 2011 un'azienda con sede in Vallese aveva venduto numerosi lotti scaduti di Thiotepa, un medicamento antitumorale. Si è potuto stabilire che anche 3 pazienti ticinesi erano stati curati con il farmaco difettoso, ricevendo verosimilmente un dosaggio inferiore rispetto a quello prescritto. Le modalità con cui è stata compiuta la frode impediscono di valutare quale possa essere stata la conseguenza per i pazienti in oggetto.

Tabella 1: Vigilanza sul mercato dei medicinali

Ispezioni GMP	21
Ispezioni GDP	46
Ispezioni per / con autorità estere	9
Ispezioni per conto terzi	0
Ispezioni farmacie	3
Ispezioni laboratori d'analisi	0
Ispezioni stupefacenti	0
Altre ispezioni	3
Giorni di ispezione	104
Controlli in farmacie e negozi	129
Procedimenti iniziati	43
Nei confronti di:	
- ditte	8
- farmacie	24
- drogherie	0
- negozi al dettaglio	1
- medici, veterinari, dentisti, ospedali	7
- terapeuti complementari / guaritori	0
- privati	2
- altri	1
Per:	
- vendita al dettaglio	3
- modalità di vendita	5
- medicinali non omologati	2
- medicinali vietati	5
- esercizio abusivo	0
- prescrizione abusiva	0
- importazione illegale	0
- commercio	0
- vendita corrispondenza / internet	1
- fabbricazione illegale	1
- pubblicità	4
- presenza del responsabile	6
- stupefacenti	9
- doping	0
- altri, diversi	11
Procedimenti in corso	19
Procedimenti chiusi	53

Il secondo monitoraggio dei pazienti che si presentano nei servizi di pronto soccorso

ticinesi con manifestazioni di tossicità acuta da droghe e nuove sostanze psicoattive (progetto Swiss Drug Emergencies Network) mostra una sostanziale stabilità rispetto ai dati dell'anno 2017. I casi rilevati sono stati 227 (2017: 219), di cui 91 (2017: 93) per intossicazione da canapa, 66 (2017: 86) da cocaina, 29 (2017: 31) da benzodiazepine. 148 pazienti (65%) sono arrivati al pronto soccorso in ambulanza; in 177 casi (78%) vi era una concomitanza con un'intossicazione da alcol. 23 pazienti (2017: 27) hanno necessitato di un ricovero in cure intensive e 48 (2017: 36) in una struttura psichiatrica.

Tabella 2: Vigilanza sui medicinali

Ritiro di medicinali dal mercato	1
Richiamo di lotti difettosi	24
Allarmi per medicinali	33
Allarmi per dispositivi medici	5
Allarmi a farmacie / ospedali	25
Segnalazioni di farmacovigilanza	373
Consulenze Centro di farmacovigilanza	405

A seguito di una modifica dell'Ordinanza sulla compensazione dei rischi nell'assicurazione malattie, le casse malati hanno disdetto il sistema di gestione dei farmaci e assistenza farmaceutica nelle case per anziani che era stato introdotto nel 1993 e che garantiva un approvvigionamento e un impiego dei farmaci razionale, efficiente e soprattutto economico. Le nostre case per anziani acquistavano i medicinali necessari per i loro ospiti secondo procedure di commercio all'ingrosso simili a quelle in uso negli ospedali; parallelamente, per la fatturazione veniva concordato ogni anno con gli assicuratori malattia un importo forfettario per ospite e giornata di cura, calcolato sulla base dei costi di approvvigionamento. Questo sistema ha consentito al Ticino di raggiungere i costi in assoluto più bassi di tutta la Svizzera: nel 2015, la media per giorno e per ospite si è attestata a Fr. 5.02; a titolo di confronto, la media svizzera 2016 ammontava a Fr. 8.55. La soluzione di compromesso introdotta con l'obiettivo di impedire un rincaro nel settore è solo parzialmente soddisfacente. Le discussioni proseguono a livello nazionale.

Si è conclusa la revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici e delle relative ordinanze esecutive, i cui scopi erano facilitare l'accesso al mercato, migliorare la sicurezza dei medicinali e aumentare la trasparenza. L'entrata in vigore è stata fissata al 1.1.2019. Rispetto all'avamprogetto del 2009, i testi adottati non contemplano più quelle normative che avrebbero avuto ripercussioni particolarmente negative per il nostro Cantone e sulle quali il CdS si era espresso criticamente. Con questa revisione, la legislazione federale sui medicinali assume un grado di dettaglio e complessità tali che consigliano di mettere in preventivo alcuni problemi di applicazione, specie nella fase iniziale. La Confederazione ha accettato la richiesta dei Cantoni Ticino e Grigioni di imporre ai titolari dell'omologazione di tradurre anche in italiano l'informazione sui medicinali destinata ai professionisti. L'assenza della versione in italiano non era più compatibile con la sicurezza dei pazienti.

A seguito di alcuni importanti problemi che ci sono stati negli scorsi anni (scandalo delle protesi per il seno al silicone e scandalo delle protesi dell'anca), l'Unione Europea ha inasprito le norme in materia di dispositivi medici, adottando due Regolamenti comunitari, la cui entrata in vigore avverrà in modo scaglionato fra il 2020 e il 2022. Di conseguenza sono stati avviati dei progetti legislativi finalizzati a mantenere l'equivalenza delle basi giuridiche svizzere con quelle dell'UE. Ciò costituisce la premessa essenziale per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento interno, per impedire ripercussioni negative sulla sorveglianza dei prodotti e quindi sulla protezione della salute nonché per evitare ostacoli al commercio che danneggerebbero in misura considerevole la nostra industria (1350 fabbricanti, 54'500 dipendenti, 10.6 miliardi di esportazioni pari al 4% del totale, 2.2% del PIL). La mancata conferma dell'accordo di mutuo riconoscimento attualmente in vigore obbligherebbe verosimilmente la Svizzera a decretare unilateralmente l'accesso al mercato interno per i produttori europei, senza reciprocità né contropartita alcuna.

Tabella 3: attori del mercato farmaceutico

Industrie chimiche	7
Industrie farmaceutiche	20
Industrie parafarmaceutiche	3
Grossisti di medicinali	113
Laboratori d'analisi	9
Farmacie	199
Drogherie	3
Farmacie d'istituto	59
Centri per studi clinici	1
Aziende di stupefacenti	135

Da alcuni anni si osserva una costante crescita del numero delle aziende al beneficio di un'autorizzazione d'esercizio quali grossisti di medicinali; dal 2010 l'incremento è stato di 31 società, pari al 38%.

Il Registro cantonale dei volontari sani ha recensito 6 studi clinici con la partecipazione di 125 volontari (2017: 200). 123 persone (98.4%) si sono sottoposte a 1 solo studio, mentre 2 (1.6%) hanno partecipato a 2 studi. I volontari provengono quasi interamente dalle Provincie italiane a ridosso del confine.

Tabella 4: Informazione e consulenza

Perizie e pareri per la Magistratura, Polizia e Dogane	6
Altre perizie o consulenze	0
Relazioni e conferenze	12
Consulenze a soggetti di studi clinici	1

Le forniture all'OSC di medicinali e materiale sanitario da parte della Farmacia Cantonale ammontano a CHF 791'660.- (2017: CHF 782'056.-); si tratta di dati effettivi di consumo. Il costo di una giornata di cura è ora di CHF 8.43 in CPC e di CHF 9.72 al CARL. I valori attuali corrispondono al costo di una giornata di cura registrato nel 2001 (CPC), rispettivamente 2005 (CARL).

Tabella 5: Farmacia ospedaliera

Medicamenti e materiale	2018	2017	2016	2015	2014
Totale forniture Fr.	791'660	782'056	735'079	773'919	791'521
Fr. per giornata di cura CPC	8.43	8.14	7.79	9.25	9.69
Fr. per giornata di cura CARL	9.72	9.29	8.65	8.52	9.27
Fr. per caso CPC	206	193	207	264	297
Fr. per caso CARL	2633	2651	2376	2441	2429