

Rapporto di attività 2021 del farmacista cantonale

estratto dal Rendiconto 2021 del Consiglio di Stato

Come già era stato il caso nel 2020, anche l'esercizio 2021 è stato influenzato pesantemente dalla pandemia da SARS-CoV-2. Per permettere al servizio di assolvere i compiti straordinari che gli competevano, le usuali attività sono proseguite per tutto l'anno in modalità notevolmente ridotta. Nel settore della vigilanza sul mercato dei medicinali è stata fatta una valutazione del rischio, intervenendo soltanto nelle situazioni urgenti e prioritarie e limitandosi provvisoriamente alle misure necessarie per ristabilire la legalità e soprattutto la sicurezza per gli utenti. Questi procedimenti saranno conclusi ulteriormente, così come tutti i casi pendenti.

Sono state effettuate 1'073 forniture di dispositivi medici, materiale di protezione, disinfettanti, medicinali e test rapidi, soprattutto a favore dei centri di vaccinazione, dei check point e degli altri centri di test e servizi che, per ordine del medico cantonale, sono intervenuti nelle scuole per l'indagine di focolai. Grazie alle direttive emesse in collaborazione con il Medico cantonale alla fine della prima ondata, che obbligano ogni operatore sanitario, servizio e struttura a stoccare e mantenere un quantitativo di materiale di protezione e disinfettanti pari al fabbisogno di almeno 12 settimane, le forniture destinate agli attori del sistema sanitario sono state limitate a pochi casi molto particolari.

Tabella 1: Vigilanza sul mercato dei medicinali

Ispezioni GMP	25
Ispezioni GDP	44
Giorni di ispezione	83
Controlli in farmacie e negozi	195

I test sono stati un elemento chiave nella lotta contro la pandemia. Accanto agli esami PCR, rimasti sempre riservati ai laboratori d'analisi

autorizzati da Swissmedic, un ruolo importante lo hanno avuto i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale: 117 farmacie sono state autorizzate ad eseguirli, previa verifica della formazione teorica e pratica del personale incaricato ed esame dei requisiti strutturali e organizzativi. La crescente necessità di disporre di sufficiente capacità di test all'interno del Cantone ha costretto a rivedere le esigenze iniziali al ribasso, segnatamente per quanto concerne gli aspetti strutturali, accettando anche alcune situazioni limite, quali ad esempio l'esecuzione dei prelievi all'esterno della farmacia sotto un gazebo. Relativamente al rispetto delle procedure d'igiene ed essenzialmente a seguito di segnalazioni, sono state fatte numerose verifiche presso le strutture autorizzate, adottando i provvedimenti correttivi necessari. Un'autorizzazione è stata temporaneamente sospesa. In estate, la Confederazione ha ammesso anche l'esecuzione dei test al di fuori della sede della struttura sanitaria, a condizione che fosse preventivamente notificata al Cantone: diverse farmacie e alcuni studi medici ne hanno approfittato per offrire la possibilità di testarsi sul posto in occasione di manifestazioni culturali o sportive nonché nelle vicinanze di luoghi di svago e divertimento. La vigilanza è di conseguenza stata estesa anche a questo contesto. La legislazione federale in materia è stata soggetta a continue e non sempre chiare modifiche per quanto riguarda l'accesso ai test, il diritto ad essere testati a carico della Confederazione, i test riconosciuti e la necessità eventuale di eseguire analisi di conferma. In collaborazione con l'Ordine dei farmacisti del Cantone Ticino è sempre stato possibile predisporre un'offerta di test sufficiente, anche nei giorni festivi.

Tabella 2: Vigilanza sui medicinali

Ritiro di medicinali dal mercato	0
Richiamo di lotti difettosi	21
Allarmi per medicinali	9

Allarmi per dispositivi medici	2
Allarmi a farmacie / ospedali	20
Segnalazioni di farmacovigilanza	2946

La campagna di vaccinazione contro il Covid-19 è stata molto intensa e ha richiesto un grande impiego di risorse, tempo ed energie. Dopo che Swissmedic è stata la prima autorità regolatoria al mondo ad omologare un vaccino Covid-19 secondo la procedura ordinaria, il 4 gennaio è stato dato avvio alla somministrazione. Oltre al coordinamento generale dell'intera campagna, il servizio del farmacista cantonale si è occupato delle relazioni con la Confederazione (UFSP e Base Logistica dell'Esercito) e con gli altri Cantoni, dell'approvvigionamento e della gestione del vaccino, di tutti gli aspetti inerenti la logistica nonché dei relativi controlli, compresi quelli attinenti la registrazione delle vaccinazioni nella banca dati e le statistiche cantonali e federali; ha organizzato la vaccinazione di prossimità nei 33 comprensori del Cantone, nelle case per anziani, negli ospedali e nelle cliniche, negli istituti per disabili, presso gli studi medici, nelle farmacie e a domicilio. Nel rispetto della catena del freddo, complessivamente sono stati garantiti 2'812 spostamenti di vaccino verso i 428 punti del Cantone in cui le fiale sono state utilizzate (le circa 200 vaccinazioni a domicilio sono escluse da questo conteggio), in parte occupandosi direttamente anche del trasporto. Inoltre sono state esaminate 1'161 domande individuali di accesso al vaccino presentate da persone che formalmente non vi avevano (ancora) diritto; 989 sono state approvate e 172 sono state respinte. Per i dettagli si rinvia al rapporto finale sulla campagna di vaccinazione.

Tabella 3: attori del mercato farmaceutico

Industrie chimiche	7
Industrie farmaceutiche	21
Industrie parafarmaceutiche	4
Grossisti di medicinali	102
Laboratori d'analisi	10
Farmacie	204
Drogherie	2
Farmacie d'istituto	59

Centri per studi clinici	1
Aziende di stupefacenti	110

A seguito delle restrizioni imposte dalle autorità federali e cantonali, l'Ispettorato ha elaborato una procedura per l'esecuzione delle ispezioni in modalità remota. Questo ha permesso di mantenere il programma ispettivo e di svolgere il mandato di sorveglianza delle aziende senza ritardi. Il numero di ispezioni svolte in questa modalità è stato di 7 nel 2020 e 8 nel 2021. La valutazione di questa esperienza, condivisa tra tutti gli ispettorati svizzeri regionali e con Swissmedic, ha concluso che questa modalità ispettiva, se pur vantaggiosa in situazioni particolari quali quella vissuta, presenta limitazioni di carattere pratico, soprattutto in relazione all'esame delle attività nei reparti produttivi. L'estensione sistematica di questa modalità ispettiva a situazioni normali non è quindi da prevedersi nel prossimo futuro; tutti gli ispettorati sono tornati appena possibile al regime usuale che prevede una visita sul sito. Nel 2021 l'Ispettorato ha fornito informazioni e documentazione di supporto a Swissmedic nell'ambito di un audit di riesame del sistema ispettivo svizzero da parte dell'EDQM. Non vi sono stati coinvolgimenti diretti in relazione all'armonizzazione internazionale. Parallelamente, ha svolto il consueto ruolo di supporto, per le aree di propria competenza, all'attività di vigilanza dell'Ufficio del farmacista cantonale, sia con interventi puntuali che nell'ambito della messa in opera del dispositivo cantonale di vaccinazione della popolazione. In questo ambito si è tra l'altro occupato delle verifiche ai centri cantonali di vaccinazione, in particolare per quanto concerne lo stoccaggio dei medicinali.

Tabella 4: Informazione e consulenza

Perizie e pareri per la Magistratura, Polizia e Dogane	0
Relazioni e conferenze	1
Consulenze a soggetti di studi clinici	3

La rottura dei negoziati sull'accordo quadro con l'UE e il conseguente mancato aggiornamento dell'accordo di mutuo

riconoscimento (MRA) per i dispositivi medici, hanno aperto in Svizzera un grande cantiere. Il settore deve essere rapidamente dotato di un quadro normativo sostitutivo. Si tratta da un lato di assicurare l'approvvigionamento di prodotti e apparecchi medici in Svizzera, mantenendo dall'altro un livello di protezione dei pazienti equivalente a quello precedente. Le misure più urgenti sono già state introdotte.

La legislazione svizzera sui medicinali veterinari è stata adattata e armonizzata a quella UE. Questo intervento si è reso necessario per evitare ostacoli al commercio e permettere un rapido approvvigionamento, considerato che per quanto concerne i medicinali veterinari la Svizzera viene rifornita principalmente dall'industria farmaceutica veterinaria dell'UE.

Il 19 marzo 2021 il Parlamento federale ha approvato una revisione della legge sugli stupefacenti che elimina il divieto assoluto e di principio della cannabis per scopi medici.

Per l'attuazione di questo significativo emendamento sono ora necessari alcuni adeguamenti all'ordinanza sul controllo degli stupefacenti e all'ordinanza sugli elenchi di stupefacenti. Dovranno in particolare essere regolamentate le procedure d'autorizzazione per la coltivazione della canapa per scopi medici e per la produzione farmaceutica; il lavoro di revisione dovrebbe concludersi nel corso del 2022. Pur concordando con convinzione con l'abolizione del divieto assoluto di usare la cannabis per scopi medici, ci si è opposti – purtroppo senza successo – alla proposta di accettare come forma farmaceutica anche la sigaretta. Questo comporterà grosse difficoltà nell'ambito del controllo. Attualmente, l'attenzione è posta sui metodi di standardizzazione dei medicinali a base di canapa e sulla formulazione dei medicinali magistrali.

Tabella 5: Farmacia ospedaliera

Medicamenti e materiale	2021	2020	2019	2018	2017
Totale forniture Fr.	763'276	834'816	829'064	791'660	782'056
Fr. per giornata di cura CPC	9.27	9.62	8.93	8.43	8.14
Fr. per giornata di cura CARL	9.28	9.49	10.26	9.72	9.29
Fr. per caso CPC	169	202	168	206	193
Fr. per caso CARL	2'325	2'633	2'618	2'633	2'651