

Rapporto di attività 2008 del farmacista cantonale

Propongo anche per il 2008 un breve rapporto di attività dell'Ufficio del farmacista cantonale. Si tratta sostanzialmente del rendiconto presentato al Consiglio di Stato. Durante l'assemblea prevedo di integrarlo con qualche considerazione specifica per i farmacisti e sarò lieto di rispondere alle vostre eventuali domande nonché di prendere atto dei vostri suggerimenti e delle vostre critiche. Ringrazio tutti per la collaborazione.

Giovan Maria Zanini

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.

Il 2008 è stato caratterizzato da una collaborazione particolarmente intensa con il Ministero Pubblico e la Polizia cantonale. Oltre ai procedimenti penali già in corso, sono state attivate alcune inchieste per traffici internazionali di medicinali, in parte contraffatti. Ciò ha consentito di interrompere l'attività di due persone senza qualifica che da tempo agivano per mestiere a partire dal territorio cantonale. Inoltre è stato arrestato un farmacista per reiterate infrazioni alla

legge federale in materia di medicinali, in particolare forniture al mercato nero di ingenti quantitativi di farmaci molto potenti, infrazione aggravata alla legge federale sugli stupefacenti, infrazione alla norma penale antidoping, falsità in documenti e soppressione di documenti. Il crescente coinvolgimento di Magistratura e Polizia per delitti e contravvenzioni in materia di medicinali è la diretta conseguenza dell'entrata in vigore delle normative che giustamente prevedono la punibilità penale per le attività contrarie alla legge che mettono in pericolo la salute pubblica. Il principio della punibilità penale dei reati gravi in materia di medicinali riveste particolare importanza non tanto per il tipo di sanzione che può essere pronunciato, quanto per il fatto che permette all'autorità primariamente incaricata di applicare sul territorio cantonale la legge federale sui medicinali (farmacista cantonale) di fare capo agli strumenti riservati alla procedura penale, quali la perquisizione e gli interrogatori di polizia. A questo riguardo bisogna però purtroppo segnalare una sentenza negativa del Tribunale Federale che, il 4 settembre 2008, ha annullato una condanna pronunciata nel Canton San Gallo contro una persona che per anni aveva smerciato su internet 7-8 mila pastiglie di Viagra al mese, spedendole per posta a migliaia di persone in tutto il mondo e realizzando un guadagno mensile netto, accessorio e accertato, di 20-30 mila franchi. Il TF ha stabilito che si può parlare di messa in pericolo della salute di persone soltanto se l'autorità inquirente dimostra che il medicamento è stato effettivamente venduto almeno a un paziente a rischio. Nel caso del Viagra si tratta per esempio di cardiopatici, anziani e pazienti che assumono determinati altri medicinali. Secondo l'alta corte federale, per ritenere una concreta esposizione a pericolo della salute delle persone non è sufficiente che, tra la molteplicità dei clienti a cui è stato indistintamente consegnato il medicamento, figurino per forza di cose anche persone appartenenti a un gruppo a rischio. Visti gli interessi in gioco a livello di salute pubblica, ci si aspettava da parte del TF

Tabella 1: Vigilanza sul mercato dei medicinali

Ispezioni GMP	15
Ispezioni GDP	37
Ispezioni per / con autorità estere	2
Ispezioni per conto terzi	0
Ispezioni farmacie	6
Ispezioni laboratori d'analisi	0
Ispezioni stupefacenti	1
Altre ispezioni	0
Giorni di ispezione	72
Controlli in farmacie e negozi	85
Procedimenti iniziati	74
Nei confronti di:	
- ditte	10
- farmacie	31
- drogherie	0
- negozi al dettaglio	1
- medici, veterinari, dentisti, ospedali	7
- terapisti complementari / guaritori	0
- privati	25
- altri	1
Per:	
- vendita al dettaglio	8
- modalità di vendita	0
- medicinali non omologati	21
- medicinali vietati	0
- esercizio abusivo	3
- prescrizione abusiva	2
- importazione illegale	25
- commercio abusivo	15
- forniture a non autorizzati	1
- vendita corrispondenza / internet	6
- fabbricazione illegale	1
- pubblicità	6
- presenza del responsabile	0
- stupefacenti	5
- doping	8
- altri, diversi	8
Procedimenti in corso	67
Procedimenti chiusi	41
- contravvenzione	4
- denuncia all'autorità competente	18
- ammonimento / diffida	6
- altre misure	7
- non luogo a procedere	10
Denunce al Ministero Pubblico	10

un'interpretazione della legge maggiormente realistica e in linea con gli obiettivi che si perseguono. In effetti, è molto difficile e non raramente impossibile riuscire a fornire la prova richiesta, come peraltro il Tribunale stesso ha ritenuto di precisare in una sua sentenza successiva. La situazione attuale essendo molto problematica, a livello federale è già stata elaborata una modifica della legge federale sui medicinali ispirata al modello degli stupefacenti, dove la messa in pericolo della salute pubblica dipende solo dalla natura e dalla quantità di sostanza trattata, senza alcun riferimento alle persone che l'hanno poi effettivamente consumata, siccome normalmente questo elemento resta sconosciuto anche agli stessi trafficanti.

Il numero totale di interventi è superiore rispetto a quello degli anni precedenti (vedi Tabella 1). Sono stati iniziati 74 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.

Tabella 2: Vigilanza sui medicinali

Ritiro di medicinali dal mercato	2
Richiamo di lotti difettosi	17
Allarmi per medicinali	19
Allarmi per dispositivi medici	110
Allarmi a farmacie / ospedali	35

Per quanto riguarda la **vigilanza sui medicinali** (dettaglio vedi Tabella 2) non ci sono eventi particolari da segnalare. La maggioranza delle comunicazioni trasmesse alle farmacie tramite il sistema di allarme telefonico (gestito dall'OFCT) concerne ormai da diversi anni la falsificazione di ricette mediche. Accanto al furto di ricettari in bianco si assiste a un numero crescente di casi in cui la ricetta viene prodotta in proprio grazie ai moderni sistemi informatici, raggiungendo livelli di qualità talvolta elevati. Si osserva comunque che i farmacisti del Cantone dimostrano di disporre di sufficiente esperienza in materia per identificare velocemente i falsi in circolazione.

L'applicazione della legge federale sui medicinali può ormai basarsi su prassi consolidate. Restano alcuni settori problematici, segnatamente quelli di transizione o sovrapposizione fra la legislazione sui medicinali da una parte e le legislazioni sulle derrate alimentari e sui trapianti dall'altra. Le difficoltà derivano anche dal fatto che in determinati settori delicati (ad esempio l'attività con cellule staminali) le competenze sono attribuite centralmente alla Confederazione, escludendo di fatto i Cantoni, con la conseguenza che il rapporto con la realtà sul terreno non è sempre ottimale.

Le ispezioni su delega di Swissmedic, di competenza dell'Ispettorato, sono state eseguite rispettando integralmente le scadenze previste. Il responsabile dell'Ispettorato ha continuato la sua attività come membro del comitato direttivo di un gruppo di esperti della PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention Scheme) sui principi attivi farmaceutici. L'obiettivo di questo gruppo di lavoro internazionale era quello di preparare un aide-mémoire utilizzabile da parte degli ispettorati che fanno capo alla PIC/S, tra cui la Svizzera, nel corso delle ispezioni alle aziende produttrici di principi attivi farmaceutici. L'aide-mémoire è stato approvato formalmente dal comitato dei delegati PIC/S a fine 2008 ed ha suscitato l'interesse dell'EMA che ha richiesto al gruppo di esperti di proseguire i lavori per completarlo con parti che si era deciso di omettere perchè in parte coperte da altri documenti regolatori. Bisogna precisare che, mentre in Svizzera l'obbligo di ispezionare anche le aziende produttrici di medicinali non pronti per l'uso risale agli anni 80, nel resto dell'Europa è diventato obbligatorio in questi ultimi anni con tempi e modalità di applicazione che variano da Stato a Stato. Questo spiega l'interesse dell'EMA per un documento che serva agli ispettori come strumento di lavoro in questo campo relativamente nuovo.

Nella realtà farmaceutica del Cantone non si sono registrati grandi cambiamenti, sia in termini numerici, sia per tipologia delle attività svolte. L'effetto degli accordi bilaterali sulla libera circolazione delle persone continua a farsi sentire nel mercato del lavoro: infatti numerose altre farmacie hanno assunto come collaboratori dei farmacisti provenienti

dall'Italia. Inoltre, come era stato previsto, sono aumentati i casi di farmacie ora gestite da farmacisti stranieri. Per le statistiche si rimanda alla Tabella 3.

Tabella 3: Partner principali

Industrie chimiche	9
Industrie farmaceutiche	19
Industrie parafarmaceutiche	4
Grossisti di medicinali	95
Laboratori d'analisi	15
Farmacie	185
Drogherie	3
Farmacie d'istituto	58
Centri per studi clinici	3
Aziende di stupefacenti	88

Tabella 4: Informazione e consulenza

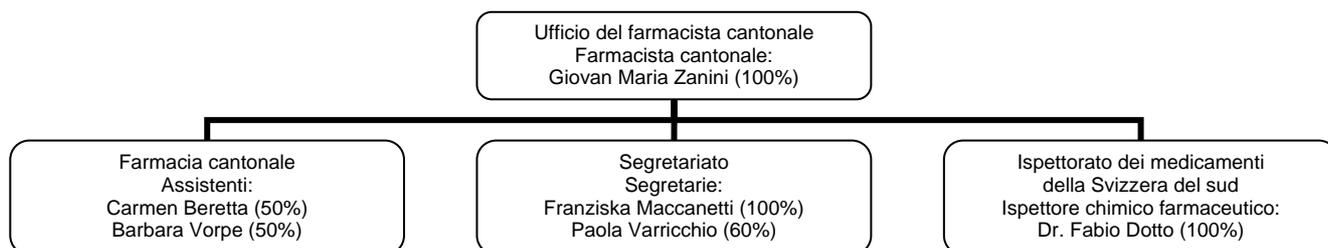
Perizie e pareri per la Magistratura	13
Consulenze alla Polizia	6
Consulenze su casi di doping	16
Altre perizie o consulenze	3
Relazioni e conferenze	7
Pubblicazioni scientifiche	0
Altre pubblicazioni	1
Consulenze a soggetti di studi clinici	4

Le forniture all'OSC di medicinali e materiale sanitario ammontano a Fr. 980'774.-, con una riduzione rispetto al 2007 di 108'000.- franchi, solo parzialmente spiegabile con la riduzione delle giornate di cura. In effetti, si constata pure una sensibile diminuzione dei costi giornalieri presso la CPC (Fr. 10.55 contro Fr. 11.50); anche il costo medio per caso è diminuito e ammonta ora a Fr. 267.68 (Fr. 346.90 nel 2007). È stato possibile raggiungere questo risultato grazie a un'ulteriore razionalizzazione degli acquisti e dell'impiego dei medicinali. Si segnala che per la prima volta il costo di una giornata di cura presso il CARL (Fr. 12.12) ha superato quello per la CPC: nel 2000 la differenza fra i due valori era superiore al 25%. L'evoluzione dal 2004 in poi è illustrata nella Tabella 5.

Tabella 5: Farmacia ospedaliera

Medicamenti e materiale	2008	2007	2006	2005	2004
Totale forniture Fr.	980'774	1'088'827	1'053'850	1'005'200	1'015'400
Fr. per giornata di cura CPC	10.55	11.50	12.08	12.29	12.01
Fr. per giornata di cura CARL	12.12	11.42	10.93	9.61	9.07

Figura 1: Organigramma



Rappresentanza in commissioni e gruppi di lavoro (stato al 1.1.2008)

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
Commissione Kobek per le questioni comuni dei comitati etici
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