

Rapporto di attività 2014 del farmacista cantonale

La **vigilanza sul mercato dei medicinali** (sviluppo, produzione e commercializzazione all'ingrosso o al dettaglio di principi attivi, prodotti farmaceutici finiti e dispositivi medici) rimane sempre l'attività principale dell'ufficio.

L'aumento del numero complessivo di ispezioni è da ricondurre in parte alle scadenze stabilite dalla legge per fabbricanti e grossisti di medicinali e in parte alla collaborazione con il Veterinario cantonale per le ispezioni delle farmacie dei veterinari che si occupano di animali da reddito. L'elevato livello qualitativo delle aziende farmaceutiche ticinesi è stato ancora una volta confermato, sia dall'assenza di deviazioni critiche e dalla bassa percentuale di deviazioni maggiori riscontrate in sede ispettiva, sia dai buoni risultati ottenuti nell'ambito delle ispezioni effettuate da enti esteri (in particolare la FDA degli Stati Uniti). La tabella non comprende più i dati relativi alle importazioni illegali di medicinali da parte di privati, siccome le misure correttive che ne conseguono sono ora adottate da Swissmedic, salvo casi particolari. Nel 2014 è stato decretato il sequestro della merce in 64 occasioni, per in totale 81 spedizioni destinate a persone residenti in Ticino. Queste cifre si situano nella media svizzera (in totale 1225 sequestri). Nel 63% dei casi si trattava di medicinali per l'impotenza, acquistati via internet su canali illegali, solitamente contraffatti e in qualche caso concretamente pericolosi. In controtendenza con il dato a livello svizzero, i prodotti per dimagrire e in generale per scopi estetici in Ticino rimangono stabili al secondo posto, con il 20%. Seguono con il 7% i sonniferi e i tranquillanti sottoposti alla legislazione federale sugli stupefacenti – che in Svizzera sono invece al secondo posto. Da segnalare, fra i prodotti sequestrati che dovevano giungere in Ticino, uno per l'impotenza e 3 dimagranti dichiarati a base

di erbe ma in realtà contenenti dei potenti principi attivi sintetici, come dimostrato dall'analisi di laboratorio. In particolare i 3 prodotti dimagranti contenevano una sostanza amfetaminosimile ritirata anni fa dal mercato internazionale a seguito di gravi effetti collaterali quali ictus e infarto miocardico. L'India resta il principale Paese di provenienza della merce, con metà delle spedizioni. I prodotti dimagranti arrivano prevalentemente dal Sudamerica, in particolare dal Brasile. Rispetto all'ultima analisi di dettaglio (vedi rendiconto 2010) sono nettamente diminuite le spedizioni illegali provenienti dai Paesi UE e dagli Stati Uniti; ciò è sicuramente da ricondurre alla migliore collaborazione fra le Autorità sanitarie che si sta sviluppando nell'ambito della convenzione sul crimine farmaceutico (Medicrime Convention) del Consiglio d'Europa. Questa importante convenzione è attualmente in corso di attuazione in Svizzera e il Consiglio di Stato ha approvato in modo convinto le modifiche legislative proposte dalla Confederazione, segnatamente per quanto riguarda il miglioramento e l'ampliamento dei metodi di investigazione penale, lo scambio di informazioni fra le Autorità, la cooperazione internazionale e l'indispensabile inasprimento delle sanzioni. Il CdS ha inoltre chiesto che - diversamente da quanto previsto dal progetto posto in consultazione - l'Istituto federale dei medicinali Swissmedic sia in ogni caso riconosciuto quale autorità principale competente in materia di lotta alla contraffazione e al mercato illegale dei medicinali, attribuendo cioè all'Amministrazione federale delle dogane un ruolo sussidiario anche quando i reati concernono l'importazione o l'esportazione.

Nella Tabella 1 sono riportati i dettagli relativi all'attività ispettiva e ai procedimenti iniziati, rispettivamente terminati nel corso del 2014 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 1: Vigilanza sul mercato dei medicinali

Ispezioni GMP	15
Ispezioni GDP	58
Ispezioni per / con autorità estere	8
Ispezioni per conto terzi	0
Ispezioni farmacie	6
Ispezioni laboratori d'analisi	0
Ispezioni stupefacenti	1
Altre ispezioni	6
Giorni di ispezione	108
Controlli in farmacie e negozi	104
Procedimenti iniziati	42
Nei confronti di:	
- ditte	4
- farmacie	18
- drogherie	0
- negozi al dettaglio	0
- medici, veterinari, dentisti, ospedali	15
- terapeuti complementari / guaritori	1
- privati	5
- altri	1
Per:	
- vendita al dettaglio	13
- modalità di vendita	0
- medicinali non omologati	4
- medicinali vietati	1
- esercizio abusivo	4
- prescrizione abusiva	0
- importazione illegale	3
- commercio abusivo	2
- forniture a non autorizzati	0
- vendita corrispondenza / internet	5
- fabbricazione illegale	1
- pubblicità	2
- presenza del responsabile	4
- stupefacenti	1
- doping	3
- altri, diversi	8
Procedimenti in corso	51
Procedimenti chiusi	63

Per quel che concerne la **vigilanza sui medicinali** (vedi Tabella 2), le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci trasmesse dal Servizio di consulenza sui farmaci e Centro regionale di farmacovigilanza presso l'Ospedale Regionale di Lugano sono rimaste stabili, mentre sono aumentati i consulti di farmacoterapia. Da sottolineare anche

l'attività di informazione (pubblicazioni) e di formazione (incontri di approfondimento per medici, farmacisti e infermieri) e l'organizzazione di un Workshop sulla farmacovigilanza in collaborazione con la Clinical Trial Unit dell'EOC e Swissmedic. In aprile Swissmedic ha omologato il primo farmaco a base di canapa. L'indicazione autorizzata è molto restrittiva (miglioramento dei sintomi della spasticità da moderata a grave presso i malati di sclerosi a placche che non hanno risposto adeguatamente agli altri trattamenti antispastici); al di fuori di questa indicazione il prodotto può essere prescritto soltanto con autorizzazione individuale rilasciata dall'Ufficio federale della sanità pubblica. In Ticino finora questo farmaco è stato utilizzato molto poco.

Tabella 2: Vigilanza sui medicinali

Ritiro di medicinali dal mercato	0
Richiamo di lotti difettosi	32
Allarmi per medicinali	18
Allarmi per dispositivi medici	28
Allarmi a farmacie / ospedali	35
Segnalazioni di farmacovigilanza	313
Consulenze Centro di farmacovigilanza	312

Nella realtà farmaceutica del Cantone l'apertura di una farmacia da parte dell'Ente Ospedaliero Cantonale, sul sedime dell'Ospedale San Giovanni di Bellinzona, costituisce la novità più rilevante. Si tratta infatti della prima farmacia del Cantone costituita per iniziativa di un ente pubblico. Con questo intervento sono stati creati i presupposti per consentire la dispensazione di medicinali ai pazienti ambulatoriali e dimessi, regolarizzando una situazione che in passato era stata oggetto di contestazione da parte dell'Autorità cantonale. L'EOC si è preoccupato sin dall'inizio di evitare frizioni con i farmacisti attivi sul territorio; a questo fine ha coinvolto l'OFCT nell'elaborazione del progetto. La procedura adottata ha ricevuto il plauso anche da parte di Pharmasuisse, la Società Svizzera dei Farmacisti.

Si registra una diminuzione di tre unità nel numero di aziende che fabbricano medicinali. Una di queste è relativa alla cessazione di attività di un'azienda operante nel settore dei gas medicinali. Negli altri due casi, si tratta di società che hanno rinunciato all'autorizzazione alla fabbricazione di medicinali mantenendo solo il commercio all'ingrosso, essendo questa già da tempo l'unica attività effettivamente svolta. In questo specifico ambito anche nel 2014 si è confermata la tendenza degli ultimi due anni, con un incremento del numero di società autorizzate di circa il 5% rispetto all'anno precedente. I dettagli sono riportati nella Tabella 3.

Tabella 3: Partner principali

Industrie chimiche	8
Industrie farmaceutiche	15
Industrie parafarmaceutiche	3
Grossisti di medicinali	98
Laboratori d'analisi	9
Farmacie	194
Drogherie	3
Farmacie d'istituto	58
Centri per studi clinici	1
Aziende di stupefacenti	123

Nell'ambito dell'applicazione della legislazione federale, sulla base degli strumenti introdotti dall'ultima revisione della legislazione sugli stupefacenti, si è intensificato il controllo della prescrizione di benzodiazepine a persone dipendenti; ciò ha consentito di identificare diversi casi problematici, che sono stati affrontati in collaborazione con il medico cantonale e i servizi specialistici attivi nel Cantone.

Tabella 5: Farmacia ospedaliera

Medicamenti e materiale	2014	2013	2012	2011	2010
Totale forniture Fr.	791'521	877'449	1'108'326	1'086'161	1'107'938
Fr. per giornata di cura CPC	9.69	10.45	11.06	10.95	10.39
Fr. per giornata di cura CARL	9.27	9.86	11.03	12.50	12.69

L'entrata in vigore al 1.1.2014 della Legge federale concernente la ricerca sull'essere umano (LRUm) ha comportato, soprattutto nel primo semestre, diverse difficoltà per i servizi dipartimentali coinvolti, con ripercussioni negative presso i ricercatori. La situazione è nel frattempo notevolmente migliorata e dovrebbe normalizzarsi entro la fine del primo semestre 2015.

Tabella 4: Informazione e consulenza

Perizie e pareri per la Magistratura	5
Consulenze a Polizia e Dogane	6
Altre perizie o consulenze	0
Relazioni e conferenze	14
Pubblicazioni scientifiche	0
0 Consulenze a soggetti di studi clinici	8

Le forniture all'OSC di medicinali e materiale sanitario (vedi Tabella 5) da parte della Farmacia Cantonale ammontano a Fr. 791'521.-; si tratta di dati effettivi di consumo. La riduzione della spesa è in buona parte da ricondurre alla scadenza del brevetto di alcuni farmaci molto utilizzati in clinica, il che ha consentito di concordare sconti importanti con i fornitori, pur continuando ad utilizzare gli originali. Come conseguenza, il costo medio in medicinali e materiale sanitario per caso è diminuito ulteriormente, attestandosi in CPC a Fr. 297.22 (verso Fr. 344.15 nel 2013) e a Fr. 2'429.85 (contro Fr. 2'811.67 nel 2013) al CARL. Il costo di una giornata di cura è ora di Fr. 9.69 in CPC e di Fr. 9.27 al CARL (contro Fr. 10.45, rispettivamente Fr. 9.86 nel 2013).