

Rapporto di attività 2022 del farmacista cantonale

estratto dal Rendiconto 2022 del Consiglio di Stato

Per il terzo anno di fila l'attività è stata segnata dalla pandemia da SARS-CoV-2, che ha comportato una mole significativa di lavoro supplementare in tutti gli ambiti. La campagna di vaccinazione è proseguita intensamente, sia nei primi mesi dell'anno a seguito dell'arrivo della variante Omicron, sia in estate per la messa a disposizione di una dose supplementare alle persone di 80 anni e più, sia nei mesi autunnali con la somministrazione dei vaccini aggiornati (bivalenti). Complessivamente sono state somministrate 133'653 dosi impiegando 7 vaccini diversi. Il servizio del farmacista cantonale ha coordinato le operazioni, stabilito la logistica, tenuto i contatti con la Confederazione e tutti i partner coinvolti nella campagna e garantito i controlli, la gestione e le forniture di vaccino. Parallelamente sono continuate le forniture di dispositivi medici, materiale di protezione, disinfettanti, medicinali e test rapidi.

Dal 1.1.2022 per la conservazione e la gestione del materiale è a disposizione un magazzino altamente funzionale di 1'400 mq situato nel territorio di Balerna. L'offerta di test Covid-19 è rimasta costante durante l'intero anno. Con l'arrivo nelle farmacie del primo antivirale omologato per il trattamento dell'infezione da Coronavirus, è stato necessario predisporre un sistema per la messa a disposizione tempestiva del farmaco anche durante il fine settimana.

Per permettere al servizio di assolvere questi compiti straordinari, le usuali attività di vigilanza sono nuovamente proseguite in modalità ridotta e secondo un'analisi dei rischi. Nell'ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro, una recente disposizione di legge impone ai Cantoni di elaborare dei piani annuali per le loro attività di sorveglianza del mercato. Un gruppo di lavoro è stato costituito per armonizzare queste attività a livello nazionale e in accordo con Swissmedic; i primi interventi sono previsti per il 2023.

Tabella 1: Vigilanza sul mercato dei medicinali

Ispezioni GMP	24
Ispezioni GDP	32
Giorni di ispezione	87
Controlli in farmacie e negozi	74

Oltre alla consueta attività ispettiva, il personale dell'Ispettorato ha garantito il supporto al dispositivo cantonale di vaccinazione per quanto concerne la gestione della logistica legata alla distribuzione dei vaccini. A partire dal secondo trimestre, l'Ispettorato è comunque potuto tornare a svolgere le sue ispezioni completamente in presenza. In modalità remota sono state effettuate complessivamente 6 ispezioni, tra gennaio e febbraio. Il piano ispettivo è stato rispettato e non vi sono ritardi rispetto alle scadenze stabilite dalle rispettive linee guida di Swissmedic. Il volume delle ispezioni effettuate è in linea con quello dei precedenti anni, con le consuete fluttuazioni periodiche. Sono state eseguite anche due ispezioni in altrettante farmacie ospedaliere al beneficio di autorizzazioni di fabbricazione cantonali nonché presso una società attiva nella produzione di aromi per l'industria dolciaria che impiega sostanze controllate sottoposte alla legge federale sugli stupefacenti. Il 2022 ha visto anche la ripresa delle ispezioni in presenza da parte di autorità estere, a partire dal mese di novembre. L'Ispettorato ha svolto il consueto ruolo di supporto partecipando, compatibilmente con le risorse a disposizione, a una parte delle visite ispettive. Le ispezioni estere sono state 2, per un totale di 2 giorni d'accompagnamento.

L'Ispettorato ha inoltre fornito informazioni e documentazione di supporto a Swissmedic nell'ambito del processo di mutuo riconoscimento delle ispezioni da parte della USFDA, senza tuttavia essere coinvolto

direttamente in ispezioni congiunte o audit di verifica.

Tabella 2: Vigilanza sui medicinali

Ritiro di medicinali dal mercato	1
Richiamo di lotti difettosi	23
Allarmi per medicinali	7
Allarmi per dispositivi medici	0
Allarmi a farmacie / ospedali	28
Segnalazioni di farmacovigilanza	831

La garanzia dell'approvvigionamento è ormai diventata il cantiere più importante nel settore dei medicinali per uso umano. Le difficoltà stanno aumentando a livello mondiale e riguardano in misura crescente anche la Svizzera; ciò mette l'adeguata terapia dei pazienti sempre più in pericolo. Le cause di tali difficoltà, così come di ritiro definitivo di prodotti dal mercato, sono in prima linea di natura economica. Molti interventi sono già stati fatti negli scorsi anni, sia a livello legislativo che operativo, ma la situazione sul mercato resta tesa. In febbraio il Dipartimento federale dell'interno ha pubblicato un nuovo rapporto comprendente un aggiornamento della situazione e un ulteriore catalogo di 20 misure da esaminare nelle diverse aree d'intervento, attualmente in fase di concretizzazione da parte di diversi gruppi di lavoro. Non è escluso che nei prossimi anni le difficoltà di approvvigionamento possano estendersi al settore dei dispositivi medici: in questo caso le cause vanno ricercate nella rottura dei negoziati sull'accordo quadro con l'UE e il conseguente mancato aggiornamento dell'accordo di mutuo riconoscimento per i dispositivi medici che finora garantiva la libera circolazione dei prodotti. Prime misure di mitigazione sono già state adottate.

Con la guerra in Ucraina e il rischio nucleare ad essa collegata, ci sono state diverse sollecitazioni relativamente alla disponibilità in Ticino e all'impiego delle compresse di ioduro di potassio. Presso la farmacia cantonale il Cantone Ticino ha a disposizione una riserva pari a 353'500 confezioni da 12 compresse; una

confezione è sufficiente per 2 adulti. L'assunzione di queste compresse come misura di protezione per la popolazione è prevista, su ordine dello Stato maggiore federale protezione della popolazione, in caso di fuoriuscita di iodio radioattivo in seguito a un incidente in una centrale nucleare in Svizzera o in un Paese limitrofo. La necessità di assumere queste compresse dopo un incidente nucleare all'estero dipende dalle circostanze particolari dell'evento, come tipologia, località ed entità, e dalla situazione dei venti. È tuttavia altamente improbabile che si dovranno assumere dopo un evento in Ucraina. Tra le misure più importanti in tale caso figurano invece limitazioni del consumo, dei raccolti e dei pascoli nonché intensi controlli successivi degli alimenti prima della loro messa in commercio; inoltre potrebbe essere raccomandata una limitazione del tempo di permanenza negli spazi all'aperto.

Tabella 3: attori del mercato farmaceutico

Industrie chimiche	7
Industrie farmaceutiche	20
Industrie parafarmaceutiche	4
Grossisti di medicinali	105
Laboratori d'analisi	10
Farmacie	204
Drogherie	0
Farmacie d'istituto	59
Centri per studi clinici	1
Aziende di stupefacenti	117

Il primo agosto 2022 è entrata in vigore la modifica della legge sugli stupefacenti che abroga il divieto assoluto e di principio della cannabis per scopi medici. Questa revisione era stata pensata con l'intento di semplificare la produzione e l'accesso dei pazienti al farmaco. Nel nuovo regime, la canapa medica viene parificata agli altri stupefacenti impiegati normalmente in medicina, come ad esempio la morfina o il metadone. Per la prescrizione della canapa è dunque caduto l'obbligo di disporre dell'autorizzazione eccezionale, paziente

per paziente, da parte dell'UFSP; la responsabilità per il trattamento spetta ora interamente al medico curante, nel rispetto del suo obbligo di diligenza. Il farmaco va prescritto mediante una ricetta per stupefacenti e gestito di conseguenza. Le prescrizioni di medici stranieri non sono valide. Come per qualsiasi altro trattamento, deve essere possibile determinare in modo specifico il processo di dosaggio; di conseguenza, in caso di prescrizione di preparati magistrali il medico deve in ogni caso precisare il contenuto di principio attivo e definire il profilo chimico. A tale proposito, l'associazione dei farmacisti cantonali svizzeri ha elaborato un documento di riferimento, comprendente anche la monografia di un estratto normato. Nei primi 5 mesi del nuovo regime prescrittivo non si è notato nessun aumento dei trattamenti a base di canapa. Va osservato che le autorizzazioni rilasciate secondo il regime precedente hanno mantenuto la loro validità. Le semplificazioni si applicano anche alla coltivazione della canapa medica; le relative autorizzazioni sono rilasciate da Swissmedic, previo preavviso dei Cantoni. Accanto a un'autorizzazione generale a coltivare canapa medica, valida 5 anni, è prevista l'autorizzazione specifica di ogni singola coltivazione, da richiedere e rinnovare volta per volta. Fra i criteri da soddisfare, le misure per la prevenzione dei furti rivestono particolare importanza. Per quanto concerne il sistema di qualità, l'associazione dei farmacisti cantonali svizzeri sta elaborando un documento che sarà messo in vigore a livello nazionale. In collaborazione con il servizio antidroga della Polizia cantonale e previa ispezione da parte dell'Ispettorato, nel 2022 è stata preavvisata positivamente una prima azienda per la coltivazione di cannabis medicale.

Il Consiglio federale ha dato mandato al DFI di esaminare approfonditamente l'eventuale introduzione in tutta la Svizzera della dispensazione di antibiotici sfusi. Questa decisione si inserisce nel quadro della strategia nazionale contro le resistenze agli antibiotici, tramite la promozione dell'assunzione corretta e l'impedimento dello smaltimento inappropriato. Da alcuni anni in Ticino una forma di "dispensazione su misura" degli antibiotici è già realtà in numerose farmacie, che erano state sollecitate in tal senso dal Dipartimento (vedi rendiconto 2019). Il modello ticinese è stato preso dalla Confederazione come base per realizzare lo studio di fattibilità richiesto dal Parlamento. Il nostro Cantone ha contribuito con i dati e le esperienze provenienti da 68 farmacie; nel corso di un intero mese, tutte le prescrizioni/dispensazioni di antibiotici sono state registrate, raccogliendo numerosi parametri. La dispensazione su misura si è resa necessaria nel 35% delle 2'946 prescrizioni ed è stata accettata dal paziente senza problemi nel 67% dei casi. La maggior parte dei farmacisti ticinesi coinvolti ha giudicato la dispensazione su misura attuabile senza problemi. Per l'introduzione in tutta la Svizzera rimangono tuttavia ancora alcune questioni da chiarire, quali ad esempio il disciplinamento a livello giuridico o la presa a carico del maggiore onere che questa pratica comporta per i farmacisti. I dati raccolti in Ticino consentiranno anche di identificare, per taluni antibiotici, la grandezza d'imballaggio più idonea ad evitare una correzione manuale del quantitativo da dispensare.

A seguito delle esperienze molto positive fatte con la vaccinazione Covid-19, dall'autunno le farmacie sono state abilitate a praticare, senza ricetta medica, anche la vaccinazione antiinfluenzale. Le condizioni sono state concordate con l'Ordine dei farmacisti e l'Ordine dei medici. Un primo bilancio sarà possibile solo a campagna conclusa.

Tabella 4: Informazione e consulenza

Perizie e pareri per la Magistratura, Polizia e Dogane	0
Relazioni e conferenze	5
Consulenze a soggetti di studi clinici	1

Tabella 5: Farmacia ospedaliera

Medicamenti e materiale	2022	2021	2020	2019	2018
Totale forniture Fr.	782'280	763'276	834'816	829'064	791'660
Fr. per giornata di cura CPC	8.60	9.27	9.62	8.93	8.43
Fr. per giornata di cura CARL	9.33	9.28	9.49	10.26	9.72
Fr. per caso CPC	175	169	202	168	206
Fr. per caso CARL	2'450	2'325	2'633	2'618	2'633