

## Rapporto di attività 2015 del farmacista cantonale

estratto dal Rendiconto 2015 del Consiglio di Stato

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'ispettorato dei medicinali ha effettuato regolarmente tutte le ispezioni di qualità periodiche. La percentuale di deviazioni significative riscontrate rimane in linea con gli anni precedenti, evidenziando di nuovo l'elevato livello qualitativo dell'industria farmaceutica ticinese, peraltro riconfermato dai buoni risultati ottenuti nell'ambito delle ispezioni effettuate da enti esteri (in particolare la FDA degli Stati Uniti). Su segnalazione di presunte, gravi irregolarità nella buona prassi di fabbricazione a carico di un'azienda, l'ispettorato è intervenuto congiuntamente a Swissmedic e in accordo con il Ministero Pubblico. L'ispezione ha permesso di accertare l'effettiva esistenza di mancanze da correggere, in parte anche critiche, non tali tuttavia da imporre l'adozione di sanzioni.

Si è conclusa la procedura nei confronti di una persona attiva nella vendita al dettaglio che, nel 2014, ha introdotto dei medicinali contraffatti nel circuito commerciale. Il tempestivo intervento, in stretta collaborazione con Swissmedic, l'autorità sanitaria italiana e il fabbricante inglese del prodotto oggetto di contraffazione, aveva permesso di limitare lo smercio effettivo a poche unità. La multa comminata al responsabile, di alcune decine di migliaia di franchi, è la più alta finora emessa in Ticino in ambito farmaceutico dall'entrata in vigore della legge federale sui medicinali.

Nella Tabella 1 sono riportati i dettagli relativi all'attività ispettiva e ai procedimenti iniziati, rispettivamente terminati nel corso del 2015 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	18
Ispezioni GDP	35
Ispezioni per / con autorità estere	7
Ispezioni per conto terzi	1
Ispezioni farmacie	6
Ispezioni laboratori d'analisi	0
Ispezioni stupefacenti	0
Altre ispezioni	6
Giorni di ispezione	94
Controlli in farmacie e negozi	181
Procedimenti iniziati	64
Nei confronti di:	
- ditte	12
- farmacie	31
- drogherie	1
- negozi al dettaglio	1
- medici, veterinari, dentisti, ospedali	22
- terapeuti complementari / guaritori	0
- privati	4
- altri	4
Per:	
- vendita al dettaglio	6
- modalità di vendita	17
- medicinali non omologati	8
- medicinali vietati	5
- esercizio abusivo	1
- prescrizione abusiva	3
- importazione illegale	4
- commercio abusivo	1
- forniture a non autorizzati	0
- vendita corrispondenza / internet	1
- fabbricazione illegale	6
- pubblicità	6
- presenza del responsabile	3
- stupefacenti	7
- doping	1
- altri, diversi	19
Procedimenti in corso	52
Procedimenti chiusi	63

Per quel che concerne la **vigilanza sui medicinali** (vedi Tabella 2), Swissmedic ha messo a concorso pubblico le attività di farmacovigilanza in Svizzera per il periodo 2016-2020. Per la Svizzera italiana è stato confermato il Centro di consulenza sui

farmaci e Centro regionale di farmacovigilanza - integrato a partire da luglio nel nuovo Servizio di farmacologia e tossicologia clinica dell'EOC. Il Cantone continua a partecipare al finanziamento delle attività di farmacovigilanza con un contributo annuo di CHF 95'700.-. Durante il 2015 sono state raccolte, elaborate e inviate a Swissmedic 349 segnalazioni di reazioni avverse legate a farmaci. Nell'ambito della promozione della sicurezza e della qualità delle terapie medicamentose il Centro ha inoltre risposto a 487 consulti di farmacoterapia. L'aumento delle segnalazioni e dei consulti è dovuto a un nuovo metodo di farmacovigilanza elettronica attiva e alla presenza regolare nei reparti dell'EOC del farmacologo clinico.

A fine estate, diverse farmacie hanno segnalato un improvviso aumento delle richieste di alcuni prodotti per la tosse da parte di giovani adolescenti scolarizzati e ben inseriti, non tossicodipendenti. Una rapida indagine ha permesso di confermare la diffusione di tale fenomeno, che tocca essenzialmente i centri in concomitanza con il fine settimane o in prossimità di eventi e manifestazioni per i giovani. I prodotti richiesti sono mischiati con una bevanda analcolica e assunti con lo scopo di ottenere uno sbalzo ("Dirty Sprite", "Purple Drank"). È stata emanata una raccomandazione sul comportamento da adottare in presenza di tali richieste. La situazione è tuttavia nuovamente peggiorata verso fine anno, dopo che alcuni media hanno inopportuno ripreso e amplificato la notizia.

Una giovane donna ha partorito un bambino gravemente malformato a causa – molto probabilmente – del trattamento dell'acne con isotretinoina prescritta durante la gravidanza. La capacità di questo farmaco di provocare gravi malformazioni fetali è un fatto ben noto a tutti i medici e farmacisti. Swissmedic subordina la prescrizione e la dispensazione di questi prodotti a donne in età fertile a precise, severe condizioni. Per accertare eventuali responsabilità da parte degli operatori sanitari è stata presentata una dettagliata segnalazione al Ministero Pubblico.

Un medico ha per errore prescritto a una paziente con problemi reumatologici del metotressato a dosaggio giornaliero anziché settimanale. L'errore non è stato intercettato e corretto dal farmacista. La vita della

paziente è stata in pericolo. Questo tipo di errore è piuttosto ricorrente a livello internazionale; nella banca dati di Swissmedic dal 1997 sono stati registrati 18 casi, di cui 4 con esito fatale. Ciò impone l'adozione di misure correttive strutturali, a cui si sta lavorando assieme alle ditte interessate, alle organizzazioni di pazienti e alle associazioni di categoria.

**Tabella 2: Vigilanza sui medicamenti**

Ritiro di medicamenti dal mercato	1
Richiamo di lotti difettosi	29
Allarmi per medicamenti	15
Allarmi per dispositivi medici	8
Allarmi a farmacie / ospedali	25
Segnalazioni di farmacovigilanza	349
Consulenze Centro di farmacovigilanza	487

**Nella realtà farmaceutica del Cantone** il numero di aziende detentrici dell'autorizzazione di fabbricazione o di commercio all'ingrosso risulta pressoché stabile rispetto all'anno precedente, con alcune fluttuazioni nella tipologia di azienda. La chiusura di un'azienda operante nell'ambito della fabbricazione di attivi è stata compensata dalla concessione di nuova autorizzazione ad una società operante nella fabbricazione di prodotti pronti per l'uso. Nell'ambito del commercio all'ingrosso si osserva un incremento del 2% rispetto all'anno precedente, confermando la tendenza degli ultimi due anni. L'incremento si mantiene all'interno di una fluttuazione tipica del settore. I dettagli sono riportati nella Tabella 3.

**Tabella 3: attori del mercato farmaceutico**

Industrie chimiche	7
Industrie farmaceutiche	16
Industrie parafarmaceutiche	3
Grossisti di medicamenti	100
Laboratori d'analisi	9
Farmacie	193
Drogherie	4
Farmacie d'istituto	57
Centri per studi clinici	1
Aziende di stupefacenti	125

**Nell'ambito dell'applicazione della legislazione federale**, si stanno profilando nuove modalità di produzione e di commercializzazione di medicinali, non espressamente contemplate dalla legislazione in materia. Questo comporta la necessità di definire regole di applicazione puntuali e a tale scopo sono stati istituiti alcuni gruppi di lavoro a livello nazionale, in cui l'Ufficio è regolarmente rappresentato. Su mandato di Swissmedic, il nostro ispettore è stato coinvolto nella procedura di valutazione del sistema ispettivo della Germania promosso dall'Agenzia europea dei medicinali

**Le forniture all'OSC di medicinali e materiale sanitario** (vedi Tabella 5) da parte della Farmacia Cantonale ammontano a CHF 773'919.-; si tratta di dati effettivi di consumo. Il costo medio in medicinali e materiale sanitario per caso si attesta in CPC a CHF 264.23 (verso CHF 297.22 nel 2014) e al CARL a CHF 2441.71 (contro CHF 2'429.85 nel 2014). Il costo di una giornata di cura è sceso ulteriormente ed è ora di CHF 9.25 in CPC e di CHF 8.52 al CARL (contro CHF 9.69, rispettivamente CHF 9.27 nel 2014). I valori attuali corrispondono grossomodo al costo di una giornata di cura registrato negli anni 2000 (CPC), rispettivamente 2002 (CARL).

**Tabella 4: Informazione e consulenza**

Perizie e pareri per la Magistratura, Polizia e Dogane	15
Altre perizie o consulenze	2
Relazioni e conferenze	11
Consulenze a soggetti di studi clinici	17

**Tabella 5: Farmacia ospedaliera**

Medicamenti e materiale	2015	2014	2013	2012	2011
Totale forniture Fr.	773'919	791'521	877'449	1'108'326	1'086'161
Fr. per giornata di cura CPC	9.25	9.69	10.45	11.06	10.95
Fr. per giornata di cura CARL	8.52	9.27	9.86	11.03	12.50
Fr. per caso CPC	264	297	344	395	411
Fr. per caso CARL	2441	2429	2811	3468	3862