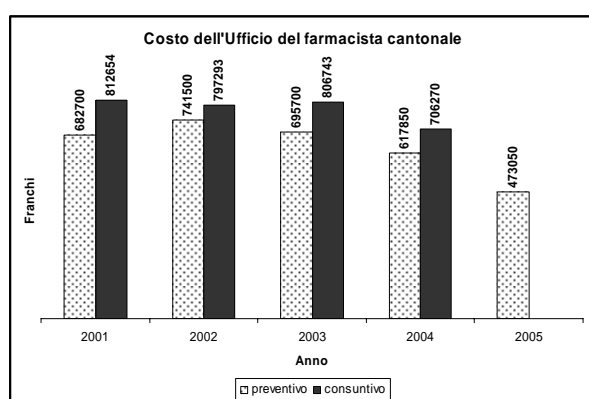


Rapporto di attività del 2004

Con il pensionamento, divenuto effettivo a fine luglio, del precedente titolare, si è proceduto a un riesame dei compiti dell'ufficio e a una vasta riorganizzazione interna. I cambiamenti sono stati implementati progressivamente e daranno i primi risultati, anche in termini finanziari, a partire dal 2005.

Figura 1: Bilancio finanziario



L'attività principale dell'ufficio resta la **vigilanza sul mercato dei medicinali** (vedi allegato statistico, tabella 2).

Tabella 2: Vigilanza sul mercato dei medicinali

Ispezioni industrie chimiche	4
Ispezioni industrie farmaceutiche	7
Ispezioni industrie parafarm.	1
Ispezioni grossisti di medicinali	28
Ispezioni per / con autorità estere	5
Ispezioni farmacie	9
Ispezioni laboratori d'analisi	5
Ispezioni stupefacenti	1
Giorni di ispezione	83
Controlli delle modalità di vendita	9
Altri controlli in farmacie e negozi	44
Procedimenti iniziati	43
- ditte	13
- farmacie	14
- drogherie	0
- negozi al dettaglio	3
- medici, veterinari, dentisti	4

- terapisti complementari / guaritori	2
- privati	10
- vendita al dettaglio	11
- modalità di vendita	4
- medicinali non omologati	14
- medicinali vietati	5
- esercizio abusivo	1
- prescrizione abusiva	3
- commercio abusivo	11
- forniture a non autorizzati	7
- vendita per internet	4
- fabbricazione illegale	2
- pubblicità	4
- presenza in farmacia	1
- doping	1
- altri, diversi	3
Procedimenti in corso	31
Procedimenti chiusi	30
- contravvenzione	6
- denuncia a Swissmedic	7
- denuncia all'autorità competente	2
- ammonimento / diffida	11
- non luogo a procedere	5
Denunce al Ministero Pubblico	1

L'Ispettorato ha completato la definizione del proprio sistema di qualità e lo ha messo in vigore con successo nel corso degli ultimi mesi dell'anno. In seguito è iniziata la fase formale della procedura di accreditamento, che si prevede di concludere positivamente entro la fine del primo semestre del 2005. Ciò non ha tuttavia impedito di rispettare a pieno il programma ispettivo stabilito. L'accreditamento dell'ispettorato è imposto dalla nuova Legge federale sui medicinali ed è il presupposto essenziale affinché le ispezioni presso le aziende di produzione e commercio di medicinali possano essere riconosciute a livello internazionale.

Le ispezioni presso le farmacie volte ad esaminare il sistema di qualità e il rispetto delle disposizioni legali sono state temporaneamente sospese per consentire la riorganizzazione dell'ufficio. Verranno comunque riprese nella seconda metà del 2005, seppure ad un ritmo minore rispetto al

passato. Sono comunque continuati i controlli a campione sia nelle farmacie, sia negli altri negozi che vendono medicinali.

Sono stati aperti complessivamente 43 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. I dettagli sono riportati nell'allegato statistico. Sono stati trattati anche alcuni casi di offerta e vendita di medicinali per internet: questa nuova forma di commercio illegale sta lentamente interessando anche il nostro Cantone e necessita di interventi particolarmente impegnativi e problematici. In base alla LATer, la vendita di medicinali per corrispondenza è proibita. Purtroppo la formulazione della legge (articolo 27) è assai infelice, siccome confonde la vendita per corrispondenza vera e propria con l'utilizzo da parte delle farmacie autorizzate dei moderni sistemi di comunicazione. L'impiego di internet, della posta elettronica (ma anche del fax e al limite del telefono) da parte delle farmacie è infatti solo un metodo diverso e più moderno di svolgere il lavoro. Ciò che è davvero importante non è il modo scelto per comunicare con il paziente o il sistema adottato per consegnargli i medicinali, bensì la qualità e la correttezza della consulenza professionale e della sorveglianza. In questo senso, non può certamente essere consentito a nessuno (e quindi neanche alle farmacie) di allestire delle pagine internet che permettano l'ordinazione dei medicinali e il pagamento on-line, senza contatto alcuno con il professionista della salute. In Ticino nessuna farmacia è finora stata autorizzata alla "vendita per corrispondenza" così come definita nella LATer. Le poche farmacie svizzere autorizzate sono attive esclusivamente sul territorio nazionale. L'estensione del servizio all'estero comporta alcune questioni fondamentali, quali la validità di una ricetta straniera, la necessità di disporre prima della dispensazione dell'originale della ricetta e la possibilità effettiva di controllarne l'autenticità. Tenuto conto delle scontate pressioni internazionali sul nostro Paese, è probabile che la risposta giuridica che dovrà essere data – quando sarà inevitabile – a queste domande sia tale da impedire di fatto qualsiasi attività all'estero. Ciò avrebbe

ripercussioni anche sulla attività normale delle nostre farmacie di confine.

Tabella 3: Vigilanza sui medicinali

Ritiro di medicinali dal mercato	2
Richiamo di lotti difettosi	28
Allarmi per medicinali	11
Allarmi per dispositivi medici	62
Allarmi a farmacie / ospedali	39

La **vigilanza sui medicinali** (dettagli vedi tabella 3 dell'allegato statistico) è stata caratterizzata nell'anno in oggetto dal ritiro dal mercato del farmaco antinfiammatorio Vioxx, dopo che uno studio clinico aveva messo in evidenza che la sua assunzione a lungo termine aumenta il rischio di subire infarto, ictus o altri eventi cardiovascolari gravi. Si è trattato della più grande operazione del genere della storia farmaceutica, sia a causa della capillare diffusione del medicamento, sia per il numero di pazienti coinvolti. Per quanto concerne il solo Cantone Ticino, si è calcolato che la misura ha toccato direttamente 6-8 mila pazienti che lo stavano assumendo, oltre a molti altri che lo avevano assunto in passato. Il mercato annuale ticinese del Vioxx corrispondeva a circa 2.5 milioni di compresse, con una cifra d'affari complessiva di 6-7 milioni di franchi che equivale al quarto rango nella classifica dei medicinali più venduti. L'ufficio è stato sollecitato come mai era capitato in passato con richieste d'informazione e consulenza provenienti da medici, farmacisti, pazienti e mass-media. È inoltre intervenuto presso l'Incaricato federale della protezione dei dati per bloccare la procedura introdotta dalla ditta per il risarcimento dei pazienti e delle casse malati, siccome palesemente contraria alla Legge federale sulla protezione dei dati. La vicenda Vioxx impone all'intero mondo farmaceutico l'adozione di urgenti misure correttive. Infatti esistevano già dei segnali della pericolosità cardiovascolare del medicamento dall'agosto del 2001, ma né la ditta produttrice, né le autorità registrative hanno riservato a questi segnali l'attenzione dovuta.

Le autorità di controllo del mondo intero intercettano regolarmente medicinali della medicina cinese di scarsa qualità, contraffatti, contaminati da metalli pesanti e pesticidi, oppure contenenti principi attivi sintetici non

dichiarati. Questo fenomeno interessa anche il nostro Cantone, siccome la medicina tradizionale cinese diventa sempre più popolare anche da noi. In commercio si possono trovare centinaia di prodotti a base di piante, minerali e talvolta anche sostanze di origine animale, nella maggior parte dei casi importati dall'Estremo Oriente. Questi prodotti possono però comportare un rischio per la salute, tanto più che non esiste alcuna informazione sulla loro qualità. Inoltre le iscrizioni sulle confezioni non sono leggibili, è difficile risalire al fabbricante e i canali commerciali non sono sempre trasparenti. Si consiglia dunque vivamente ai farmacisti e agli altri operatori sanitari interessati di acquistare questo tipo di medicinali soltanto presso le ditte svizzere che possiedono un'autorizzazione a distribuirli e che pertanto sono sottoposte ai controlli di qualità.

Ospedali e farmacisti segnalano un crescente disagio nei confronti del cosiddetto utilizzo "off label" dei medicinali, ovvero dalla prescrizione di farmaci per indicazioni, gruppi di pazienti (in particolare bambini), vie di somministrazione e dosaggi non omologati, ovvero non figuranti nell'informazione ufficiale riportata nel Compendio svizzero dei medicinali. L'assenza di informazioni ammesse e riconosciute dall'autorità registrativa impedisce ai farmacisti di convalidare le relative prescrizioni secondo quanto richiesto dalle regole dell'arte. D'altra parte i medici – i quali, giova ricordarlo, non beneficiano di un diritto di prescrizione illimitato – non sono sempre in grado di giustificare e documentare adeguatamente le loro richieste. Quindi i farmacisti incontrano talvolta importanti difficoltà nell'assumere le loro responsabilità con cognizione di causa. Per fornire agli operatori sanitari strumenti di lavoro pratici e concreti, è stato istituito un gruppo di esperti comprendente rappresentanti di Swissmedic e dei farmacisti cantonali.

Sul terreno l'**applicazione della nuova legge federale sui medicinali** è ancora laboriosa, così come resta problematico il funzionamento dell'Istituto federale dei medicinali (Swissmedic). Grazie alla pressione dell'Associazione svizzera dei farmacisti cantonali e all'appoggio della Conferenza dei direttori sanitari, nel corso dell'anno è stato possibile suddividere chiaramente i compiti fra Confederazione e

Cantoni e allestire un catalogo dei problemi più urgenti da affrontare.

Al 1. settembre è entrato in vigore un nuovo pacchetto di ordinanze d'applicazione, che comprende anche numerose correzioni alle ordinanze poste in vigore assieme alla legge il 1. gennaio 2002. Di particolare rilievo è il cambiamento introdotto per quanto concerne l'**utilizzo di medicinali non omologati** in Svizzera. La precedente disposizione – contestata con decisione anche dal nostro Cantone – era infatti estranea alla realtà, complessa dal punto di vista burocratico e inutilmente penalizzante per i pazienti. Con la modifica introdotta si è ora passati a una situazione fin troppo liberale, considerato che nella formulazione della nuova normativa non sono state prese in considerazione le limitazioni richieste all'unanimità da tutte le parti coinvolte nella consultazione. Si è cercato di ovviare a questa carenza richiamando gli operatori sanitari al rispetto delle regole deontologiche e professionali. Permane il divieto per i grossisti di tenere scorte di medicinali esteri, compresi quelli importanti e richiesti dai loro clienti con una certa frequenza. Il farmacista cantonale ha ripetutamente richiesto a Swissmedic di rivedere questa decisione di principio, siccome incompatibile con le esigenze medico-sanitarie dei pazienti e incoerente con il sistema di controllo del mercato. Infatti le ordinazioni di medicinali esteri vengono oggi dirottate verso le farmacie di esportazione straniere – che garantiscono forniture più rapide – saltando i grossisti e importatori svizzeri, autorizzati dalla nostra Autorità e quindi soggetti a controlli regolari da parte degli ispettorati locali.

Nel settore degli **studi clinici** la situazione resta preoccupante. Dopo l'entrata in vigore della legge federale sui medicinali le condizioni quadro in questo ambito sono nettamente peggiorate e la Svizzera ha decisamente perso attrattiva sul piano internazionale quale piazza favorevole per l'esecuzione di studi clinici. Le procedure di approvazione si sono fatte laboriose, lunghe e molto burocratiche. Spesso è una burocrazia fine a se stessa, che non ha nessuna conseguenza concreta o positiva né sulla qualità della ricerca, né tanto meno sulla tutela dei diritti e degli interessi dei pazienti. Swissmedic non svolge in questo contesto quel ruolo di coordinamento e di catalizzatore

che quale autorità di vigilanza gli competerebbe, nonostante le sollecitazioni che gli vengono continuamente indirizzate. In Ticino l'attività di ricerca clinica – negli ospedali e presso le strutture private specializzate – resta di primaria importanza; per questo motivo l'Ufficio ha lavorato assiduamente per migliorare la situazione, in stretta collaborazione con il Comitato etico cantonale, i Cantoni universitari e l'Accademia svizzera delle scienze mediche.

Tabella 1: Partner principali

Industrie chimiche	5
Industrie farmaceutiche	18
Industrie parafarmaceutiche	4
Grossisti di medicinali	100
Laboratori d'analisi	13
Farmacie	173
Drogherie	2
Farmacie d'istituto	33
Centri per studi clinici	3
Aziende di stupefacenti	41

Due **industrie** farmaceutiche in difficoltà sono state rilevate da importanti gruppi internazionali, che ne hanno così garantito la prosecuzione dell'attività. Nella realtà industriale del Cantone non si sono registrati altri cambiamenti, sia in termini numerici, sia per tipologia delle attività svolte.

È per contro aumentato ulteriormente il numero dei **laboratori d'analisi** mediche (+ 3) ma soprattutto diversi laboratori già esistenti hanno ampliato la gamma delle prestazioni offerte.

Il numero di **grossisti di medicinali** è passato da 114 nel 2003 a 100 alla fine del 2004. Ciò è dovuto da un lato alla revoca dell'autorizzazione ad alcune società che non erano più in grado di soddisfare i requisiti minimi e, dall'altro, alla cessazione definitiva dell'attività da parte di ditte, per le quali già da alcuni anni il mercato farmaceutico rappresentava un'attività marginale. La diminuzione del numero di grossisti non va dunque interpretata quale segnale di crisi nel settore, che continua infatti a godere di buona salute.

Sono stati sottoposti alcuni progetti per nuove **farmacie**, in parte in corso di realizzazione, e anche nel 2004 vi è stata l'apertura di una nuova farmacia. Questi movimenti – che

subentrano dopo diversi anni di stallo - indicano che è probabilmente superata la fase di incertezza determinata dai cambiamenti intervenuti nel settore e che avevano influito sul guadagno delle farmacie.

Tabella 4: Informazione e consulenza

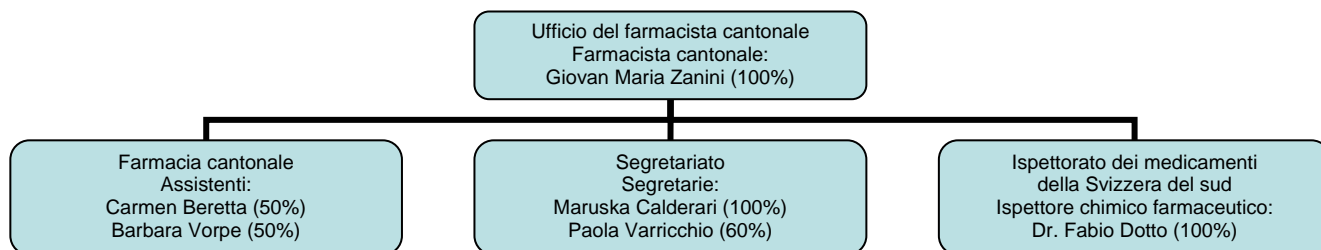
Perizie e pareri per la Magistratura	20
Consulenze alla Polizia	4
Consulenze su casi di doping	6
Altre perizie o consulenze	3
Relazioni e conferenze	14
Pubblicazioni scientifiche	0
Altre pubblicazioni	2
Consulenze a soggetti di studi clinici	10

Per la prima volta, le **forniture all'OSC** di medicinali e materiale sanitario non sono aumentate, assestandosi a Fr. 1'015'000.-; l'evoluzione dal 2000 in poi è illustrata dalla tabella 5 dell'allegato statistico. La media dei consumi per giornata di cura ammonta ora a Fr. 12.01 per la CPC e a Fr. 9.07 per il CARL; il costo per caso si assesta a Fr. 681.-. Questi risultati sono da considerare come molto positivi. Infatti risultano significativamente inferiori a quelli conseguiti in un'analogia struttura psichiatrica della Svizzera interna, confrontabile per dimensione e organizzazione interna (rispettivamente: Fr. 13.48, Fr. 10.72 e Fr. 760.-); i dati di confronto si riferiscono al 2003 e non sono comprensivi dei consumi di materiale sanitario (circa 7% del totale). L'82% dei prodotti sono acquistati direttamente presso il fabbricante. Il valore medio dell'inventario determina un fattore di rotazione del magazzino pari a 8, inferiore all'obiettivo fissato negli ospedali dell'EOC (10). In merito si osserva però che per gli psicofarmaci una rotazione maggiore non è conveniente, siccome i costi di approvvigionamento aumenterebbero più del risparmio conseguibile sui costi del capitale. La lista dei medicinali include ora anche qualche generico. Sul versante degli acquisti, i margini di risparmio sono praticamente esauriti, visto che le grosse voci di spesa sono determinate da farmaci ancora protetti da brevetto e di cui per il momento non esistono copie. Nei prossimi anni bisognerà dunque forzatamente concentrarsi sul volume dei consumi.

Tabella 5: Farmacia ospedaliera

Medicamenti e materiale	2004	2003	2002	2001	2000
Totale forniture Fr.	1'015'400	1'015'560	944'110	778'840	749'650
Fr. per giornata di cura CPC	12.01	12.30	11.05	8.54	8.89
Fr. per giornata di cura CARL	9.07	8.96	8.47	7.53	6.76

Figura 2: Organigramma



Rappresentanza in commissioni e gruppi di lavoro (stato al 1.1.2005)

Comitato associazione dei farmacisti cantonali

Swissmedic ICC-meeting (coordinamento delle ispezioni)

Commissione cantonale di sorveglianza in materia di esperimenti su animali

Comitato etico cantonale (presidenza)

Conferenza dei presidenti dei comitati etici svizzeri

Commissione Star per le questioni comuni dei comitati etici

Gruppo etico-giuridico di accompagnamento al progetto Rete sanitaria

Gruppo operativo salute e ambiente

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