

Rapporto di attività 2013 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.

La Corte delle Assise correzionali ha condannato una coppia a 15, rispettivamente 12 mesi di detenzione sospesi con la condizionale per la loro partecipazione a un traffico internazionale di farmaci contraffatti, soprattutto Viagra e prodotti simili. Da notare che alcune aziende farmaceutiche, il cui marchio è stato danneggiato, hanno avanzato pretese di risarcimento per importi rilevanti, parzialmente già confermati dal giudice. Secondo la quantificazione operata dal farmacista cantonale per conto della Magistratura, tra il 2005 e il 2008 i due sono stati coinvolti nella distribuzione al dettaglio - mediante quasi 11'000 spedizioni, in parte effettuate anche dal Ticino - di complessivamente 270'000 compresse ad utilizzatori finali siti in numerosi Paesi europei. Si è trattato del filone locale, il più grosso finora emerso in Ticino in questo ambito, di un'inchiesta internazionale partita dall'Olanda e che ha interessato varie persone in tutti i continenti. La merce, indubbiamente

contraffatta, è risultata essere di provenienza cinese, pakistana e indiana. Il traffico internazionale di medicinali è ormai diventato un importante settore in cui opera la criminalità organizzata. La convenzione sul crimine farmaceutico (Medicrime Convention) del Consiglio d'Europa, in corso di attuazione in Svizzera, fornirà alle autorità competenti strumenti più adeguati per contrastare questo preoccupante e pericoloso fenomeno. Nell'ambito di diverse inchieste condotte nel nostro Cantone nel corso degli ultimi anni sono tra l'altro emersi ripetutamente anche chiari indizi circa l'esistenza di una fabbrica clandestina di farmaci, in particolare a scopo dopante, sita nella Svizzera tedesca: tutte le informazioni utili sono state puntualmente trasmesse a Swissmedic che, in questo contesto, svolge il ruolo di autorità inquirente.

La bassa percentuale di deviazioni maggiori come pure l'assenza di non conformità di tipo critico riportate in sede ispettiva hanno di nuovo confermato l'elevato livello qualitativo delle aziende farmaceutiche ticinesi.

Nella Tabella 1 sono riportati i dettagli relativi all'attività ispettiva e ai procedimenti iniziati, rispettivamente terminati nel corso del 2013 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	16
Ispezioni GDP	32
Ispezioni per / con autorità estere	6
Ispezioni per conto terzi	0
Ispezioni farmacie	4
Ispezioni laboratori d'analisi	1
Ispezioni stupefacenti	1
Altre ispezioni	7
Giorni di ispezione	102
Controlli in farmacie e negozi	98
Procedimenti iniziati	72
Nei confronti di:	
- ditte	13
- farmacie	21
- drogherie	0
- negozi al dettaglio	0
- medici, veterinari, dentisti, ospedali	8
- terapeuti complementari / guaritori	1
- privati	33
- altri	5
Per:	
- vendita al dettaglio	0
- modalità di vendita	1
- medicinali non omologati	3
- medicinali vietati	2
- esercizio abusivo	4
- prescrizione abusiva	2
- importazione illegale	32
- commercio abusivo	8
- forniture a non autorizzati	0
- vendita corrispondenza / internet	3
- fabbricazione illegale	4
- pubblicità	1
- presenza del responsabile	3
- stupefacenti	13
- doping	3
- altri, diversi	13
Procedimenti in corso	72
Procedimenti chiusi	60
- contravvenzione	3
- denuncia all'autorità competente	17
- ammonimento / diffida	8
- altre misure	16
- non luogo a procedere	30

Per quel che concerne la **vigilanza sui medicinali** (vedi Tabella 2), durante il

2013 il Servizio di consulenza sui farmaci e Centro regionale di farmacovigilanza presso l'Ospedale Regionale di Lugano ha raccolto, elaborato ed inviato al Centro nazionale di farmacovigilanza 306 segnalazioni di reazioni avverse legate all'uso dei farmaci. L'obiettivo di queste segnalazioni è di migliorare la conoscenza degli effetti indesiderati noti e possibilmente di identificarne di nuovi. Nell'ambito della promozione della sicurezza e della qualità delle terapie medicamentose il Servizio ha inoltre risposto a 271 consulti di farmacoterapia. Il Servizio si occupa inoltre di informare sull'importanza dell'attività di farmacovigilanza tramite pubblicazioni nelle riviste mediche, lettere agli operatori sanitari, corsi di formazione e divulgazione. Il monitoraggio della prescrizione e della dispensazione di metilfenidato (Ritalin e analoghi), effettuato a scadenze regolari sin dal 1994 sulla base dei documenti relativi al commercio degli stupefacenti, conferma che la situazione in Ticino non può essere qualificata come problematica, perlomeno per quanto attiene ai ragazzi in età prescolastica e scolastica. È infatti molto ridotto il numero dei giovani pazienti sottoposti a questa discussa terapia, così come ridotto è il numero dei medici – essenzialmente specialisti – che eseguono le relative prescrizioni. Per contro, preoccupa in modo crescente l'impiego di questo farmaco presso i pazienti politossicomani, sia come sostituto della cocaina, sia per attenuare gli effetti secondari degli oppiacei. In collaborazione con il medico cantonale sono stati avviati dei progetti volti a conoscere e se del caso meglio controllare tale fenomeno. Ha iniziato a diffondersi presso le aziende farmaceutiche la prassi, finora limitata ai farmaci per l'automedicazione e accettata dall'autorità federale competente, consistente nell'utilizzare un marchio divenuto molto noto in un determinato ambito terapeutico per identificare un prodotto impiegato in un altro ambito. Il rischio di confusione che ne consegue potrebbe potenzialmente avere influssi negativi sulla sicurezza dei medicinali. L'aggiunta al nome di suffissi o precisazioni non è verosimilmente sufficiente per annullare tale rischio.

Tabella 2: Vigilanza sui medicinali

Ritiro di medicinali dal mercato	5
Richiamo di lotti difettosi	22
Allarmi per medicinali	39
Allarmi per dispositivi medici	25
Allarmi a farmacie / ospedali	26

Nella realtà farmaceutica del Cantone il numero di aziende produttrici è rimasto pressoché stabile. Nel corso del 2013, un solo fabbricante ha cessato l'attività; per contro nell'ambito del commercio all'ingrosso si è osservato un incremento di circa il 10% nel numero delle aziende titolari dell'autorizzazione.

Un'azienda attiva nell'ambito della sperimentazione clinica di farmaci su volontari sani ha cessato l'attività per problemi di natura finanziaria. È stato necessario assicurare la conservazione dell'archivio clinico - comprendente dati sanitari personali dei soggetti di studio, dunque particolarmente degni di protezione - per il periodo imposto dalla legislazione in materia. I dettagli sono riportati di seguito nella Tabella 3.

Tabella 3: Partner principali

Industrie chimiche	8
Industrie farmaceutiche	17
Industrie parafarmaceutiche	4
Grossisti di medicinali	93
Laboratori d'analisi	10
Farmacie	191
Drogherie	3
Farmacie d'istituto	57
Centri per studi clinici	1
Aziende di stupefacenti	123

Nell'ambito dell'applicazione della legislazione federale, si è iniziato a controllare in modo stretto la prescrizione di benzodiazepine a persone dipendenti sulla base degli strumenti introdotti dall'ultima revisione della legislazione sugli stupefacenti. Ciò ha consentito di

identificare diversi casi problematici, che sono stati affrontati in concertazione con il medico cantonale e i servizi specialistici attivi nel Cantone.

In accordo con la Confederazione e per il tramite della Commissione paritetica Comune di Campione d'Italia – Cantone Ticino, sono state introdotte delle procedure per consentire alla popolazione di Campione d'Italia di approvvigionarsi sul posto di taluni medicinali svizzeri di uso frequente soggetti alla legislazione federale sugli stupefacenti.

Molte risorse sono state destinate alla preparazione dell'entrata in vigore della Legge federale concernente la ricerca sull'essere umano (LRUm), che trasferisce ai Cantoni numerosi compiti in precedenza eseguiti da Swissmedic e dall'UFSP.

La Confederazione ha posto in consultazione una modifica dell'ordinanza concernente la distribuzione alla popolazione di compresse di ioduro di potassio in caso di incidente nucleare. Il nuovo concetto non ha ripercussioni concrete per il Ticino; tuttavia si è approfittato dell'occasione per aggiornare il piano di distribuzione, in collaborazione con la Sezione della protezione della popolazione. Per i dettagli, si manda alla Tabella 4.

Tabella 4: Informazione e consulenza

Perizie e pareri per la Magistratura	9
Consulenze a Polizia e Dogane	4
Altre perizie o consulenze	2
Relazioni e conferenze	7
Pubblicazioni scientifiche	0
Altre pubblicazioni	0
Consulenze a soggetti di studi clinici	10

Le forniture all'OSC di medicinali e materiale sanitario (v. Tabella 5) ammontano a Fr. 877'449.-; 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. 344.15 (verso Fr. 395.66 nel 2012) e a Fr. 2'811.67 (contro Fr. 3'468.58 nel 2012) al CARL. Il costo di una giornata di cura è ora di Fr. 10.45 in CPC e di Fr. 9.86 al CARL (contro Fr. 11.06, rispettivamente Fr. 11.03 nel 2012).

Tabella 5: Farmacia ospedaliera

Medicamenti e materiale	2013	2012	2011	2010	2009
Totale forniture Fr.	877'449	1'108'326	1'086'161	1'107'938	1'139'280
Fr. per giornata di cura CPC	10.45	11.06	10.95	10.39	12.11
Fr. per giornata di cura CARL	9.86	11.03	12.50	12.69	13.15