

Rapporto di attività 2016 del farmacista cantonale

estratto dal Rendiconto 2016 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 regolarmente effettuato sia le attività previste dal piano ispettivo, sia le ispezioni per approvazione di nuove aziende. Nel periodo in esame non sono state evidenziate deviazioni "critiche" e quelle classificate come "significative" si sono mantenute nella media degli anni precedenti. Data la natura essenzialmente rivolta all'esportazione della produzione farmaceutica ticinese, anche quest'anno le aziende sono state ispezionate da autorità estere, in particolare l'agenzia statunitense FDA: le aziende già autorizzate a vendere sul mercato americano sono state tutte riconfermate. L'ispettorato è intervenuto in due occasioni presso grossisti, congiuntamente a Swissmedic, nell'ambito di procedure penali amministrative.

Dopo i casi del 2007 e del 2009, un'altra farmacia è stata denunciata al Ministero Pubblico per truffa ai danni delle casse malati con il sistema dei "buoni". Questo sistema consiste nel fatturare regolarmente alla cassa malati tutti i farmaci prescritti dal medico, senza però consegnarli al paziente; egli ottiene invece dalla farmacia un credito per l'importo corrispondente, che gli consente di acquistare altri prodotti.

Nella Tabella 1 sono riportati i dettagli relativi all'attività ispettiva e ai procedimenti iniziati, rispettivamente terminati nel corso del 2016 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 | 19 |
| Ispezioni GDP | 41 |
| Ispezioni per / con autorità estere | 8 |
| Ispezioni per conto terzi | 0 |
| Ispezioni farmacie | 4 |
| Ispezioni laboratori d'analisi | 0 |
| Ispezioni stupefacenti | 2 |
| Altre ispezioni | 5 |
| Giorni di ispezione | 95 |
| Controlli in farmacie e negozi | 115 |
| Procedimenti iniziati | 52 |
| Nei confronti di: | |
| - ditte | 10 |
| - farmacie | 19 |
| - drogherie | 2 |
| - negozi al dettaglio | 0 |
| - medici, veterinari, dentisti, ospedali | 20 |
| - terapeuti complementari / guaritori | 2 |
| - privati | 2 |
| - altri | 3 |
| Per: | |
| - vendita al dettaglio | 10 |
| - modalità di vendita | 2 |
| - medicinali non omologati | 8 |
| - medicinali vietati | 3 |
| - esercizio abusivo | 1 |
| - prescrizione abusiva | 6 |
| - importazione illegale | 2 |
| - commercio abusivo | 4 |
| - forniture a non autorizzati | 0 |
| - vendita corrispondenza / internet | 3 |
| - fabbricazione illegale | 0 |
| - pubblicità | 6 |
| - presenza del responsabile | 2 |
| - stupefacenti | 2 |
| - doping | 3 |
| - altri, diversi | 16 |
| Procedimenti in corso | 58 |
| Procedimenti chiusi | 46 |

Per quel che concerne la **vigilanza sui medicinali** (vedi Tabella 2), il Centro di consulenza sui farmaci e centro regionale di farmacovigilanza ha raccolto 359 segnalazioni di reazioni avverse da farmaci e

trattato 474 consulti di farmacoterapia. Nell'ambito di un progetto di master di uno studente di medicina dell'Università di Zurigo è stato sviluppato un nuovo metodo di farmacovigilanza elettronica attiva per i pazienti degenti in ospedale; tale metodo si basa su un algoritmo informatico atto a rilevare i termini relativi alle reazioni avverse medicamentose nella cartella medica informatizzata. Il sistema si è rilevato efficace ed applicabile nella pratica, così da costituire un importante complemento al sistema classico di farmacovigilanza e contribuire a diminuire la quota di sottosegnalazione che caratterizza questo settore. È stato avviato un progetto per rilevare l'utilizzo e la prescrizione di quetiapina per indicazioni non omologate ("uso off label") negli ospedali EOC e nelle case per anziani ticinesi; l'impiego off label di questo farmaco sembra essere molto diffuso ma è sconsigliato dalla letteratura internazionale. I risultati serviranno quale base per azioni di sensibilizzazione rivolte agli operatori sanitari. Swissmedic ha reso noto che fra il 1990 e il 2015 in Svizzera sono stati notificati 436 casi di tromboembolie venose in possibile relazione con l'assunzione di contraccettivi orali, di cui 16 con esito letale. Il rischio di tromboembolie venose è comune a tutti i contraccettivi ormonali combinati, ma è significativamente più elevato (fattore 1.5-2) con le pillole di terza generazione e più recenti. Dal 2011 sono state intraprese, a livello nazionale, diverse iniziative volte a favorire l'impiego in prima intenzione delle pillole anticoncezionali con il rischio più basso. Un'analisi di mercato sui dati dell'intero 2015, a cui ha partecipato l'85% delle farmacie, ha permesso di stabilire che questo tipo di pillole in Ticino sono utilizzate solamente nel 27.2% dei casi. Questo dato è leggermente migliore rispetto alla media svizzera (22.8%) e rappresenta un chiaro progresso rispetto alla situazione del 2013 (13.3%); si tratta tuttavia di una frequenza ancora troppo bassa, considerato che solo raramente le pillole più recenti presentano sul piano medico vantaggi tali da controbilanciare il maggiore rischio tromboembolico. I risultati di questa indagine permettono di continuare la sensibilizzazione e aumentare la sicurezza di una classe di medicinali molto utilizzata.

Tabella 2: Vigilanza sui medicinali

| | |
|---------------------------------------|-----|
| Ritiro di medicinali dal mercato | 0 |
| Richiamo di lotti difettosi | 17 |
| Allarmi per medicinali | 23 |
| Allarmi per dispositivi medici | 9 |
| Allarmi a farmacie / ospedali | 21 |
| Segnalazioni di farmacovigilanza | 359 |
| Consulenze Centro di farmacovigilanza | 474 |

Nella realtà farmaceutica del Cantone per la prima volta una farmacia ticinese è stata autorizzata a praticare la vendita per corrispondenza di medicinali. Questa forma commerciale, introdotta oltre Gottardo da una quindicina d'anni, è soggetta a particolari restrizioni; in particolare, è sempre necessario che il cliente disponga di una ricetta medica, indipendentemente dal tipo e dalle caratteristiche del medicinale. Nell'ambito dell'automedicazione la vendita per corrispondenza non è invece consentita per principio. Un'azienda, una farmacia e un gruppo di istituti per anziani sono stati autorizzati alla preparazione centralizzata delle terapie individuali: si tratta di un processo di assemblaggio automatico in un'unica confezione di tutti i medicinali che devono essere assunti da un determinato paziente in un determinato momento della giornata. In una singola operazione produttiva si preparano normalmente le confezioni sufficienti per un'intera settimana. Questa particolare modalità produttiva, precedentemente assente in Ticino, è interessante soprattutto per gli anziani polimedicali e per i pazienti che devono eseguire terapie complesse a lungo termine. Un'altra novità nel panorama farmaceutico ticinese è costituita da un'azienda operante come terzista nella fabbricazione di prescrizioni magistrali e di preparati galenici su mandato delle farmacie. La prima farmacia del Cantone aperta anche di domenica ha iniziato la sua attività all'interno della stazione FFS di Lugano.

I dettagli sono riportati nella Tabella 3.

Tabella 3: attori del mercato farmaceutico

| | |
|-----------------------------|-----|
| Industrie chimiche | 7 |
| Industrie farmaceutiche | 17 |
| Industrie parafarmaceutiche | 3 |
| Grossisti di medicinali | 105 |
| Laboratori d'analisi | 9 |
| Farmacie | 196 |
| Drogherie | 3 |
| Farmacie d'istituto | 57 |
| Centri per studi clinici | 1 |
| Aziende di stupefacenti | 127 |

Nell'ambito dell'applicazione della legislazione federale, il Parlamento ha licenziato un'importante ed estesa modifica della Legge federale sui medicinali, che dovrebbe entrare in vigore nel 2019 e avrà diverse ripercussioni anche sulle prassi dei Cantoni in materia di prescrizione, dispensazione e utilizzazione dei medicinali nonché di vigilanza sul mercato. Il farmacista cantonale è coinvolto nei gruppi di lavoro che si stanno occupando della conseguente revisione di tutte le ordinanze. Un gruppo di lavoro dei farmacisti e medici cantonali ha elaborato assieme a Swissmedic una guida per garantire la qualità nella trasfusione e nell'utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti; si è approfittato di questi lavori per riesaminare la situazione in Ticino, decidendo alcuni interventi, attualmente in corso di realizzazione. In stretta collaborazione con l'Accademia Svizzera

delle Scienze Mediche, l'Associazione dei farmacisti cantonali ha elaborato una nuova edizione del documento di riferimento concernente l'uso off label dei medicinali.

Tabella 4: Informazione e consulenza

| | |
|--|----|
| Perizie e pareri per la Magistratura, Polizia e Dogane | 11 |
| Altre perizie o consulenze | 2 |
| Relazioni e conferenze | 6 |
| Consulenze a soggetti di studi clinici | 2 |

Le forniture all'OSC di medicinali e materiale sanitario (vedi Tabella 5) da parte della Farmacia Cantonale ammontano a CHF 735'079.-, con una riduzione del 5% rispetto all'anno precedente; si tratta di dati effettivi di consumo. Il costo medio in medicinali e materiale sanitario per caso si attesta in CPC a CHF 207.30 (verso CHF 264.23 nel 2015) e al CARL a CHF 2376.65 (contro CHF 2441.71 nel 2015). Il costo di una giornata di cura è ora di CHF 7.79 in CPC e di CHF 8.65 al CARL (contro CHF 9.25, rispettivamente CHF 8.52 nel 2015).

Tabella 5: Farmacia ospedaliera

| Medicinali e materiale | 2016 | 2015 | 2014 | 2013 | 2012 |
|-------------------------------|---------|---------|---------|---------|-----------|
| Totale forniture Fr. | 735'079 | 773'919 | 791'521 | 877'449 | 1'108'326 |
| Fr. per giornata di cura CPC | 7.79 | 9.25 | 9.69 | 10.45 | 11.06 |
| Fr. per giornata di cura CARL | 8.65 | 8.52 | 9.27 | 9.86 | 11.03 |
| Fr. per caso CPC | 207 | 264 | 297 | 344 | 395 |
| Fr. per caso CARL | 2376 | 2441 | 2429 | 2811 | 3468 |