

Berna, 15 febbraio 2023

Penuria di metadone in Svizzera in seguito alla sospensione dell'autorizzazione d'esercizio e delle omologazioni di Amino AG / Dr. Heinz Welti AG

Versione del 31 dicembre 2022

- Aggiornamento dell'11 gennaio 2023
- Aggiornamento del 1° febbraio 2023
- Aggiornamento del 15 febbraio 2023

In sintesi

Con effetto all'8 dicembre 2022 Swissmedic ha sospeso l'autorizzazione d'esercizio concessa a Amino AG e Dr. Heinz Welti AG. Di conseguenza, sul territorio svizzero possono essere distribuiti o dispensati solo i lotti di Ketalgin® forniti e immessi sul mercato prima di tale data. Le scorte che il fabbricante è obbligato a garantire resteranno bloccate e non potranno essere liberate.

Il Ketalgin® di Amino AG occupa una posizione di primo piano per quanto riguarda il rifornimento del mercato svizzero con il metadone necessario alla TAO, ossia la terapia di sostituzione con agonisti oppioidi. Amino AG è l'unico fornitore di compresse fino a 40 mg. La possibilità di ricorrere eventualmente, per un periodo limitato, a preparati magistrali approntati dalle farmacie dispensatrici tocca rapidamente i suoi limiti, in considerazione soprattutto delle ridotte capacità produttive. Streuli Pharma AG, il secondo produttore di metadone in Svizzera, sta attualmente lavorando sotto forte pressione ed è in contatto con Swissmedic e l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) per trovare una soluzione d'emergenza con preparati magistrali sotto forma di capsule, nei dosaggi e nelle quantità necessari.

Secondo l'attuale scadenario, Streuli Pharma AG dovrebbe essere in grado di iniziare la produzione e la consegna delle capsule entro fine di febbraio. Streuli Pharma AG funge da fabbricante per conto terzi – ossia le farmacie designate, in questo momento la farmacia Klus di Zurigo. Questa consegna poi i farmaci alle mediche e ai medici curanti oppure alle e ai pazienti su prescrizione medica.

Inoltre, Streuli Pharma AG sta lavorando a una soluzione per garantire a lungo termine, con farmaci di sua produzione, la fornitura di metadone destinato alla TAO.

In alternativa, le mediche e i medici curanti possono cercare soluzioni individuali con altre farmacie.

Non è chiaro quando Amino AG e Dr. Heinz Welti AG otterranno nuovamente l'autorizzazione d'esercizio.

La SSAM segue con attenzione l'evolversi della situazione e, oltre alla soluzione del preparato magistrale, è in discussione con le autorità competenti e con fabbricanti all'estero al fine di permettere l'importazione, con un'omologazione d'urgenza per il mercato svizzero, di prodotti a base di metadone destinati alla TAO. Questa soluzione, tuttavia, non potrà concretizzarsi prima di diversi mesi.

Se, nonostante questi tentativi, il metadone verrà a mancare, si consiglia di sostituirlo con levometadone (L-Polamidon®) o morfina orale a rilascio lento (Kapanol®, Sevre-Long®).

1. Situazione iniziale

Il 14 dicembre 2022 Swissmedic ha diramato il seguente comunicato:

«Il 1° ottobre 2019 Swissmedic ha sospeso le autorizzazioni d'esercizio e tutte le omologazioni dei medicinali di Amino AG e Dr. Heinz Welti AG. Swissmedic ha rinunciato a richiamare la merce già venduta. Secondo le decisioni, questo significa che le partite dei medicinali omologati immessi in commercio e già consegnati dalle due aziende fino all'8 dicembre 2022 (data del passaggio in giudicato della sospensione) possono continuare a essere smerciate e dispensate. Sarebbe tuttavia consentito un richiamo da parte dell'azienda.

Amino AG e Dr. Heinz Welti AG hanno presentato ricorso contro le decisioni di sospensione ma senza successo. Il 29 novembre 2022 (comunicazione 7 dicembre 2022) il Tribunale federale ha respinto i ricorsi in ultima istanza. Da allora Amino AG e Dr. Heinz Welti AG non dispongono più di autorizzazioni valide ai sensi del diritto sugli agenti terapeutici e non possono più esercitare alcuna attività soggetta a tale diritto. Questo vale fino a quando le carenze che hanno portato alla sospensione non saranno eliminate e fino a quando Swissmedic non deciderà di revocare la sospensione».

Il 12 dicembre 2022 le società Amino AG e Dr. Heinz Welti AG hanno diramato un comunicato nel quale figurava il passo seguente (traduzione):

«La sospensione resterà in vigore fino a quando Swissmedic approverà il nuovo responsabile tecnico che le proporremo, ciò che contiamo fare, se possibile, già entro la fine dell'anno. Abbiamo chiesto a Swissmedic quanto tempo durerà il disbrigo della domanda ma non abbiamo ancora ottenuto una risposta.»

Swissmedic ha diramato un aggiornamento il 13 gennaio 2023, nel quale informa che la sospensione dell'autorizzazione d'esercizio, dovuta a lacune che sembrano perdurare e che sono contestate dal fabbricante, rimane in vigore fino a nuovo avviso.

2. Valutazione della situazione

- Secondo le statistiche 2021, in Svizzera si contano circa 9'000 pazienti ricevono metadone nell'ambito di una TAO (substitution.ch > [Jährliche Statistik](#) / [Statistiques annuelles](#)).
- Amino AG e Dr. Heinz Welti AG occupano una posizione di primo piano nell'approvvigionamento del mercato svizzero con metadone, poiché producono Ketalgin® sotto forma di compresse, soluzione e supposte.
- Una percentuale non trascurabile di persone in trattamento con metadone liquido riceve il farmaco sotto forma di preparato magistrale fabbricato da altri produttori, quindi indipendentemente da questo mercato.
- Se in seguito alla sospensione dell'autorizzazione d'esercizio il problema legato alla distribuzione di Ketalgin® dovesse perdurare, si profila il preoccupante rischio di una penuria di metadone per la parte dei 9'000 pazienti in TAO che lo ricevono sotto forma di compresse e non di preparato magistrale.
- Istituti di cura, studi medici e farmacie possono ancora utilizzare il Ketalgin® che è stato fornito da Amino AG e Dr. Heinz Welti AG prima della data di sospensione. Tuttavia, finché non verrà nuovamente concessa l'autorizzazione d'esercizio, la scorta che Amino AG e Dr. Heinz Welti AG sono tenute ad avere in magazzino non potrà essere liberata.
- Le scorte in commercio e nelle farmacie sono state in gran parte esaurite.
- Secondo le informazioni diramate da Swissmedic il 13 gennaio 2023, Amino AG e Dr. Heinz Welti AG non hanno ancora nominato una/un nuova/o responsabile tecnica/o; inoltre, le condizioni per revocare la sospensione delle autorizzazioni d'esercizio non sono ancora date. Questa sospensione, di conseguenza, continuerà fino a nuovo avviso.

- Quale sostituto delle compresse di metadone si possono utilizzare preparati magistrali prodotti in farmacia per singole/i pazienti (capsule), ma le capacità di produzione sono limitate.
- Per coprire l'aumento della richiesta di preparati magistrali, Streuli Pharma AG sta lavorando come produttore per conto terzi, così da fornire alle farmacie autorizzate capsule di metadone nei dosaggi e nelle quantità necessarie. La produzione è in corso di preparazione e la consegna alle farmacie dispensatrici inizierà a metà marzo. La prossima produzione è programmata per il mese di maggio. L'attuale mandante e distributore è la farmacia Klus di Zurigo.
- Per adeguare le capacità di produzione alla domanda, la farmacia Klus e Streuli Pharma AG hanno bisogno che le ordinazioni siano inoltrate tempestivamente mediante il modulo previsto a [questo scopo](#).
- Una soluzione transitoria con farmaci di importazione non sembra essere possibile. Per garantire l'approvvigionamento di metadone, la SSAM sta discutendo con le autorità competenti (Swissmedic, UFSP) e con possibili fornitori all'estero al fine di ottenere l'omologazione di un prodotto alternativo per il mercato svizzero, a breve e a lungo termine.

3. Se la sospensione dell'autorizzazione d'esercizio per Amino AG e Dr. Heinz Welti AG o la procedura di omologazione da parte di Swissmedic dovesse protrarsi ancora a lungo, si raccomanda di:

- Utilizzare le scorte rimanenti di Ketalgin®. Se necessario, cambiare la galenica in funzione delle scorte (compresse, metadone liquido, supposte).
- Chiedere a una farmacia di produrre capsule con metadone sulla base di una ricetta (preparato magistrale) rilasciata per la/il paziente. Poiché è incluso nell'elenco dei medicinali con tariffa (EMT), il metadone può essere fatturato nel quadro dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.
- Per riuscire a coprire una domanda più ampia, da fine febbraio 2023 Streuli Pharma AG consegnerà alle farmacie autorizzate prodotti magistrali sotto forma di capsule di metadone da 20 e 40 mg. Il primo distributore designato è la farmacia Klus di Zurigo.
- Passare dal Ketalgin® al metadone dell'unico altro fornitore in Svizzera, ossia Streuli Pharma AG. I possibili prodotti sostitutivi sono i seguenti:
 - ampolle da 1 ml (10 mg): confezioni da 10 e da 100. [A+]
 - compresse (5 mg): confezioni da 20, 100 e 500 (confezione 5x 100). [A+]
 - gocce orali (soluzione) 10 mg/ml: 50 ml, 100 ml, 500 ml e 1000 ml. [A+]
 - gocce orali (soluzione) 20 mg/ml/50 mg/ml: 50 ml e 100 ml. [A+]
- Se, nel peggiore dei casi, con le sue attuali capacità Streuli Pharma AG non dovesse riuscire a far fronte alla penuria di metadone producendo capsule come preparato magistrale, in caso di necessità, e pur sapendo quanto ciò possa essere destabilizzante per molte/i pazienti, occorrerà utilizzare altri agonisti oppioidi omologati per la TAO:
 - L-Polamidon® soluzione orale 5 mg/ml (levometadone); conversione della dose 1 : 0.5
(Di fronte ai problemi di approvvigionamento ci si augura comprensione da parte delle casse malati, considerato soprattutto il fatto che il levometadone è l'alternativa più sensata dal punto di vista medico).
 - Kapanol® capsule retard (morfina solfato a effetto ritardato); conversione della dose 1 : 8

- Sevre-Long® capsule retard (morfina solfato a effetto ritardato); conversione della dose 1 : 8
- In teoria, per singole/i pazienti è possibile passare alla buprenorfina o alla diacetilmorfina, ma può darsi che questa opzione non sia la più adatta per la maggior parte delle persone in TAO con metadone.