

# La responsabilità per la prescrizione, la somministrazione e la detenzione di Farmaci

Luca Benci

# Il codice dei farmaci

**D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219**

Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

# Definizione di medicinale

Ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane.

Ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica

# Definizione di sostanza

Ogni materia, indipendentemente dall'origine che può essere:

- 1) **umana**, come: il sangue umano e suoi derivati;
- 2) **animale**, come: microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue;
- 3) **vegetale**, come: microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione;
- 4) **chimica**, come: elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi;

# Radiofarmaco

- Radiofarmaco: qualsiasi medicinale che, quando è pronto per l'uso, include uno o più radionuclidi (isotopi radioattivi) incorporati a scopo sanitario

# I plasmaderivati

Medicinali a base di componenti del sangue preparati industrialmente in stabilimenti pubblici o privati; tali medicinali comprendono in particolare l'albumina, i fattori della coagulazione e le immunoglobuline di origine umana

# Cosa non è medicinale

- Sangue intero ed emocomponenti
- Presidi medico-chirurgici
- Disinfettanti

# Medicinale omeopatico

Ogni medicinale ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici, secondo un processo di produzione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri della Comunità europea; un medicinale omeopatico può contenere più sostanze



campione medico  
vendita vietata  
contenuto ridotto

# VECLAM<sup>®</sup> RM

## 500 mg

Prescrivibile S. S. N.  
CLASSE A

Comprese a rilascio modificato  
7 compresse a rilascio modificato  
uso orale



J01FA09

# claritromicina

Titolare A.I.C.:  
**MALESCI** Istituto Farmacobiologico S.p.A. - Bagno a Ripoli (FI)  
su licenza ABBOTT S.p.A. - Campoverde di Aprilia (LT)





121-051-22

# VECLAM<sup>®</sup> RM 500 mg

Comprese a rilascio modificato

claritromicina

**COMPOSIZIONE:** Ogni compressa a rilascio modificato contiene: Principio attivo: Claritromicina 500 mg; Eccipienti: Acido citrico anidro, Sodio alginato, Sodio e calcio alginato, Lattosio, Povidone K 30, Talco, Acido stearico, Magnesio stearato, Ipromellosa 6 cps, Macrogol 400, Macrogol 8000, Titanio diossido (E-171), Acido sorbico, Giallo di chinolina (E-104).

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

**ATTENZIONE:** prima di utilizzare il medicinale leggere attentamente il foglio illustrativo.

**TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

A.I.C. n. 027529130

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.



Prezzo  
Lotto n.  
Scad.

216,69  
24433TF08  
12-2009

Comprese a rilascio modificato

claritromicina

VECLAM<sup>®</sup> RM 500 mg



# PRISMA® 50 mg

Capsule rigide

## Mesoglicano - B01AB49

### Denominazione del medicinale

PRISMA® 50 mg capsule rigide  
Mesoglicano - B01AB49

### Composizione

Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo: Mesoglicano (sale sodico) mg 50.

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido, eritrosina.

### Forma farmaceutica e contenuto

Capsule rigide da 50 mg per uso orale.  
Astuccio di 30 capsule rigide in blister.

### Categoria farmacoterapeutica

Antitrombotico.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

MEDIOLANUM farmaceutici S.p.A., Via San Giuseppe Cottolengo n. 15, Milano.

### Produttore e Controllore finale

Produttore: Laboratoires LEURQUIN MEDIOLANUM, 68/88 rue Ampère - Z.I. des Chanoux - 93330 Neuilly-sur-Marne (Francia).

Controllore finale: MEDIOLANUM farmaceutici S.p.A., Via San Giuseppe Cottolengo n. 15, Milano.

### Indicazioni terapeutiche

Ulcere venose croniche

### Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto, verso l'eparina e gli eparinoidi. Diatesi e malattie emorragiche.

### Precauzioni per l'uso

L'uso del preparato non comporta particolari precauzioni.

### Interazioni

Non sono note finora interazioni con altri farmaci.

### Avvertenze speciali

In caso di comparsa di eruzioni cutanee o di altre manifestazioni di ipersensibilità, è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Per motivi cautelativi se ne sconsiglia l'uso in gravidanza.

In tutti i casi in cui sia in atto un contemporaneo trattamento con anticoagulanti è consigliabile controllare periodicamente i parametri emocoagulativi.

Il prodotto può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia.

### Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

### Dose, modo e tempo di somministrazione

Salvo diversa prescrizione medica: 1 capsula 2 volte al dì.

### Effetti indesiderati

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalati sporadicamente disturbi gastrici (intolleranza digestiva, modesta piroisi) e reazioni cutanee.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

### Scadenza e conservazione

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Revisione del foglio illustrativo da parte del Ministero della Salute: Giugno 2003

Rinnovo: 1.6.2005

**MEDIOLANUM farmaceutici S.p.A. - Milano**



**PRIMA DELL'USO LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati. Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista. Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.



## **MOMENT 200®** **200 mg compresse rivestite** **Ibuprofene**

### **Composizione**

Ogni compressa rivestita contiene:

**Principio attivo:** Ibuprofene mg 200

**Eccipienti:** Nucleo: amido di mais - sodio carbossimetilamido (tipo A) - povidone - silice colloidale anidra - talco.

**Film rivestimento:** ipromellosa - talco.

**Rivestimento zuccherino:** gomma arabica - saccarosio - macrogol 6000 - povidone - magnesio carbonato leggero - talco - titanio diossido.

### **Come si presenta**

Moment 200, 200 mg compresse rivestite si presenta sotto forma di compresse rivestite per uso orale.

Ogni confezione contiene blister da 6, 12 e 24 compresse rivestite.

Nella confezione da 6 compresse rivestite è incluso anche un salvablistri.

### **Che cosa è**

Moment 200 appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, medicinali cioè che combattono il dolore e l'infiammazione.

### **Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., viale Amelia 70, 00181 Roma

### **Produttore e controllore finale**

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona

### **Perché si usa**

Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

### **Quando non deve essere usato**

- Ipersensibilità verso i componenti o verso sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico e verso altri antireumatici (es. acido acetilsalicilico etc.).
- Bambini di età inferiore a 12 anni.
- Gravidanza e allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").
- Ulcera gastroduodenale attiva o grave o altre gastropatie.
- Insufficienza epatica o renale grave.

### **Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico**

- Pazienti asmatici (vedere "Precauzioni per l'uso").

- Pazienti con una storia di emorragia o ulcera gastro-duodenale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti sottoposti a terapia a base di anti-coagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo etc.) (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

### **Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**

Nelle donne in stato di gravidanza o che allattano, Moment 200 deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. Consultate il medico se sospettate uno stato di gravidanza o desiderate pianificare una maternità.

### **Precauzioni per l'uso**

L'ibuprofene deve essere assunto con cautela dagli asmatici e, più in particolare da quei soggetti che abbiano manifestato broncospasmo dopo l'impiego di acido acetilsalicilico o altri F.A.N.S. (farmaci anti-infiammatori non steroidei), nonché da coloro che abbiano una storia clinica con precedenti di emorragia o ulcera gastrointestinale.

### **Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale**

Se state seguendo una terapia a base di anti-coagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo etc.), utilizzate Moment 200 solo dopo aver consultato il vostro medico.

Non associare Moment 200 ad acido acetilsalicilico o altri F.A.N.S.

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

### **È importante sapere che**

- Di norma l'assunzione del prodotto non altera la capacità di guida e l'uso di altri macchinari. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza, qualora, durante la terapia, notassero sonnolenza, vertigine, depressione.
- Se avete il diabete o seguite una dieta ipocalorica, ricordate che il prodotto contiene saccarosio (zucchero).
- L'uso di Moment 200 come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandi-

(segue)



L'esigenza  
della  
tracciabilità  
dei farmaci

# Confronto tra foglietti illustrativi

## Farmaci prescrivibili

- Composizione
- Forma farmaceutica e contenuto
- Categoria farmacoterapeutica
- Indicazioni farmacoterapeutiche
- controindicazioni

## Farmaci da banco

- Composizione
- Come si presenta
- Che cosa è
- Perché si usa
- Quando non deve essere usato

# Confronto tra foglietti illustrativi

## Farmaci prescrivibili

- Precauzioni per l'uso
- Interazioni
- Avvertenze speciali

## Farmaci da banco

- Precauzioni per l'uso
- Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale
- E' importante sapere che

# Confronto tra foglietti illustrativi

- Dose, modo e tempo di somministrazione
- Come usare questo medicinale  
Quanto  
Quanto e per quanto tempo  
Come



# Denominazione del medicinale

- La denominazione che può essere un nome di fantasia non confondibile con la denominazione comune oppure una denominazione comune o scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

# Farmaci galenici

- Formule magistrali
- Formule officinali

# Le preparazioni ospedaliere: sono galeniche?

- Preparazioni galeniche ospedaliere classiche (es. pomate) o specialistiche (sacche per la nutrizione parenterale totale, minisacche da antibiotici da ricostituzione centralizzata, minisacche da antiblastici da ricostituzione centralizzata, preparazione per la terapia antidotale, preparazione di farmaci orfani, preparazioni radiofarmaceutiche, soluzioni per terapia antalgica o cardiovascolare, soluzioni infusionali specialistiche, altre preparazioni)
- Preparazioni estemporanee

# I farmaci per “uso compassionevole”

- Sono quei farmaci sottoposti a sperimentazione clinica in Italia o all'estero ma non ancora immessi in commercio e possono essere richiesti alla azienda produttrice quando non esista altra valida alternativa terapeutica.

# I farmaci per uso compassionevole

Il loro uso può essere autorizzato quando:

- a) il medicinale sia già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase terza o, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase seconda;
- b) i dati disponibili sulle sperimentazioni di cui alla lettera a) siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto

# I farmaci equivalenti (ex generici)

- Si definisce Medicinale equivalente un medicinale che è bioequivalente rispetto ad un medicinale di riferimento, con brevetto scaduto, autorizzato con la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica, la stessa via di somministrazione e le stesse indicazioni terapeutiche.



# Classificazione dei farmaci ai fini della fornitura

- a) medicinali soggetti a prescrizione medica
- b) medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta
- c) medicinali soggetti a prescrizione medica speciale
- d) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa
- e) medicinali non soggetti a prescrizione medica

# I medicinali soggetti a prescrizione medica

*a)* possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico

*b)* sono utilizzati spesso, e in larghissima misura, in modo non corretto e, di conseguenza, con rischio di un pericolo diretto o indiretto per la salute

# I medicinali soggetti a prescrizione medica

c) contengono sostanze o preparazioni di sostanze la cui attività o le cui reazioni avverse richiedono ulteriori indagini;

d) sono destinati ad essere somministrati per via parenterale, fatte salve le eccezioni stabilite dal Ministero della salute, su proposta o previa consultazione dell'AIFA.

# Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa

- 1) medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti
- 2) medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile
- 3) medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista

I medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile

- I medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero sono i medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere.

# Medicinali non soggetti a prescrizione medica

- 1) medicinali da banco o di automedicazione (O.T.C.)
- 2) restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica (S.O.P.)









# La classificazione dei farmaci a seconda della concedibilità con il SSN

**Classe A:** sono presenti in questa fascia i farmaci essenziali e i farmaci per malattie croniche. Appartengono a questa categoria i farmaci per i quali esiste una soddisfacente ed accreditata efficacia valutata in base ai parametri dell'aumento dell'aspettativa di vita, della riduzione delle complicanze, del miglioramento della qualità di vita.

**Classe B:** appartenevano a questa categoria i farmaci di interesse terapeutico minore di quelli classificati in classe A. da diversi anni la classe B è del tutto vuota. E' sostanzialmente, attualmente, una classe virtuale.

**Classe C:** appartengono a questa categoria i farmaci soggetti a prescrizione medica, ma privi delle caratteristiche presenti nella categoria A e B, e i farmaci S.O.P.

**Classe C bis:** appartengono a questa categoria i farmaci non soggetti a prescrizione medica c.d. O.T.C. e autorizzati alla pubblicità presso il pubblico

.

# La classe A

- La classe A può essere a sua volta suddivisa in:
- 1) **fascia A pura** con farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale per qualunque indicazione della scheda tecnica;
- 2) **fascia A/Nota** con farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale solo se prescritti nel rispetto della nota AIFA di riferimento;
- 3) **fascia A/PT** con farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, se prescritti dal medico specialista autorizzato alla prescrizione in regime di concedibilità.

# Ulteriore classificazione della classe A: la fascia H

- Sempre la fascia A può essere ulteriormente suddivisa in FASCIA H che sono quei farmaci soggetti a prescrizione/utilizzazione specialistica distinti a loro volta in:
- 1) H-esitabili a carico del Servizio sanitario nazionale, se erogati direttamente dalle strutture pubbliche, ma a totale carico del cittadino;
- 2) H-OSP1, con farmaci di esclusivo impiego in ambiente ospedaliero;
- 3) H-OSP2 con farmaci di impiego esclusivo in ambito ospedaliero o assimilato extraospedaliero secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome;
- 4) H-OSPL, di impiego esclusivo in ambito ospedaliero da specialisti identificati secondo le disposizioni delle Regioni delle province autonome;
- 5) H-USPL di impiego esclusivo da specialisti identificati secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome

# Art. 443 codice penale

- Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito.....

# I farmaci campioni

- 1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriverlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite di informatori scientifici.

# I farmaci campioni

- I medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo.

# I farmaci campioni

- I campioni non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario



# I farmaci campioni

- Gli informatori scientifici possono consegnare a ciascun sanitario due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio o forma.

# I farmaci campioni

- Fermo restando il disposto del comma 2, gli informatori scientifici possono inoltre consegnare al medico non più di quattro campioni a visita, entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi.

# I farmaci campioni

- Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio. Il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio, purchè risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del confezionamento primario alla confezione autorizzata deve essere espressamente richiamata in etichetta.

# I farmaci campioni

- ..... deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione
- «campione gratuito - vietata la vendita» o altra analoga espressione.

# I farmaci campioni

- Sono vietati i farmaci campioni stupefacenti

# I farmaci campioni

- Le imprese farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli informatori scientifici ogni richiesta medica di cui al comma 2 e conservare, per diciotto mesi, documentazione idonea a comprovare che la consegna di campioni è avvenuta nel rispetto delle disposizioni del presente decreto.

FNOMCeO 2006,  
*Linea-guida inerente l'applicazione dell'art. 30 del Codice  
di deontologia medica, art. 3*

- I campioni di farmaci di nuova introduzione possono essere accettati dai medici per un anno dalla loro immissione in commercio.

# Problematiche sui farmaci

- I farmaci campioni
- I farmaci stupefacenti
- I farmaci di proprietà del paziente



# Il ritardo italiano nel trattamento del dolore

- Ragioni culturali o ragioni normative?

# Il trattamento del dolore

L'evoluzione della posizione della Chiesa cattolica

- Inizialmente contraria per il rischio di mascherare pratiche eutanasiche
- Pio XII nel 1957 aprì al trattamento del dolore con analgesici pur con la conseguenza di limitare la coscienza e abbreviare la vita “se non esistono altri mezzi e se, date le circostanze, ciò non impedisce l'adempimento di altri doveri religiosi e morali”.

# Il trattamento del dolore

L'evoluzione della posizione della Chiesa cattolica

- Oggi due encicliche papali (*Humane vitae* e *Evangelium vitae*) accettano pienamente la sedazione del dolore tramite analgesici in quanto “pure essendo degno di lode chi accetta volontariamente di soffrire rinunciando a interventi antidolorifici per conservare la piena lucidità e partecipare, se credente, alla passione del Signore, tale comportamento eroico non può essere richiesto a tutti”.

Dm 3 agosto 2001

Approvazione del registro di carico e scarico degli stupefacenti per le unità operative

- Il responsabile dell'assistenza infermieristica è incaricato della buona conservazione del registro. Dopo due anni dalla data dell'ultima registrazione il registro può essere distrutto.

# Dm 3 agosto 2001

## Approvazione del registro di carico e scarico degli stupefacenti

- Il dirigente medico dell'unità operativa è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e reale delle sostanze psicotrope e stupefacenti.

# Dm 3 agosto 2001

## Approvazione del registro di carico e scarico degli stupefacenti

- 7. Le registrazioni, sia in entrata sia in uscita, devono essere effettuate cronologicamente, entro le 24 ore successive alla movimentazione, senza lacune di trascrizione.
- 8. Dopo ogni movimentazione deve essere indicata la giacenza.

# Dm 3 agosto 2001

## Approvazione del registro di carico e scarico degli stupefacenti

- 10. Nel caso di somministrazione di una forma farmaceutica il cui farmaco residuo non può essere successivamente utilizzato (come ad esempio un fiala iniettabile), si procederà allo scarico dell'unità di forma farmaceutica.

Nelle note sarà specificata l'esatta quantità di farmaco somministrata, corrispondente a quella riportata nella cartella clinica del paziente. La quantità residua del farmaco è posta tra i rifiuti speciali da avviare alla termodistruzione

# Dm 3 agosto 2001

## Approvazione del registro di carico e scarico degli stupefacenti

- **Nel caso di somministrazione parziale di una forma farmaceutica il cui farmaco residuo non può essere successivamente utilizzato (come ad esempio una fiale iniettabile) si procederà allo scarico dell'unità di forma farmaceutica. Nelle note sarà specificata l'esatta quantità di farmaco somministrata, corrispondente a quella riportata nella cartella clinica del paziente. La quantità residua del farmaco è posta tra i rifiuti speciali da avviare alla termodistruzione.**



# La preconditione della somministrazione

- La prescrizione medica
- Il consenso informato del  
paziente

# La prescrizione di farmaci

- Informazione del paziente e acquisizione del consenso.
- Agire secondo l'evidenza scientifica
- Garantire un uso appropriato delle risorse
- Perseguire la beneficiabilità del paziente e astensione da pratiche di accanimento terapeutico
- Agire in indipendenza e senza condizionamenti

# La prescrizione medica gli elementi costitutivi

- Il tipo di farmaco (denominazione commerciale)
- Il dosaggio
- I tempi di somministrazione
- La via di somministrazione
- La forma farmaceutica
- La sottoscrizione del medico

# Nome commerciale o principio attivo?

- L'autorità auspica un intervento legislativo volto a introdurre nella normativa farmaceutica l'obbligo per il medico di prescrivere il principio attivo....

Parere Garante della concorrenza 9 novembre 2006

“Finanziamento, da parte delle imprese farmaceutiche, delle spese di viaggio e di ospitalità in occasione di corsi, convegni, congressi e visite ai laboratori e ai centri di ricerca aziendali”

# Le anomalie della prescrizione medica di farmaci

- Le prescrizioni “condizionate”
- Le prescrizioni “telefoniche”
- Le prescrizioni “orali”
- Le prescrizioni secondo protocollo

# La prescrizione condizionata a sintomi

- Il dolore “oggettivizzato” dalle scale di valutazione

Cass. pen. Sez. IV  
20 gennaio 2004, n. 11533

- ...non e' credibile che due diversi ***infermieri***, entrambi energicamente chiamati dai parenti della paziente che invocavano l'intervento di un medico, abbiano omesso di chiamare il medico di guardia

Cass. pen. Sez. IV  
20 gennaio 2004, n. 11533

- Di tal che non e' stato illogico ritenere veritiero che l'infermiere x ebbe telefonicamente l'indicazione di praticare l'iniezione dello pseudofarmaco alla malata, non ritenendo il medico necessario recarsi presso la donna.



# Cass. pen. Sez. IV

## 20 gennaio 2004, n. 11533

- Coerente e' altresì il ragionamento in base al quale non si e' ritenuto di enfatizzare la sottoscrizione dell'infermiere in calce alla somministrazione del placebo, tanto essendo avvenuto anche sotto l'annotazione della somministrazione di Ranidil e Plasil avvenuta nella mattinata del 15.4, certamente prescritta dal medico Dr. C.G., ed essendo disattese le opposte testimonianze sul rilievo che nessuna sottoscrizione dei medici c'era in ordine alla prescrizione di farmaci.

# Il placebo

- Il problema della liceità della somministrazione dei farmaci ad effetto placebo

# **Distribuzione diretta dei farmaci**

- **D.L. 18 settembre 2001, n. 347 “ Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria” convertito con la legge 16 novembre 2001, N. 405 con modificazioni, stabilisce all’art. 8, rubricato “Particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti”**

# Distribuzione dei farmaci legge 405/2001

- 1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di:
- *a* ) stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione;

# Distribuzione dei farmaci legge 405/2001

- *b* ) assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;
- *c* ) disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.

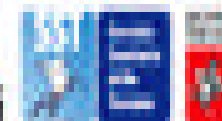


**Contro l'insonnia  
ora puoi scegliere.  
Anche la fitoterapia,  
se vuoi.**

***Chiama l' 800 556060***

*[www.servizioclienti.toscana.it](http://www.servizioclienti.toscana.it)*

Medicine Complementari



Servizio Sanitario della Toscana. Cresce la salute.



Contro le allergie  
ora puoi scegliere.  
Anche l'omeopatia,  
se vuoi.

*Chiama l' 800 556060*

Medicine Complementari



Servizio Sanitario della Toscana. Cresce la salute.



**Contro il mal di testa  
ora puoi scegliere.  
Anche l'agopuntura,  
se vuoi.**

***Chiama l' 800 556060***

Medicine Complementari



Servizio Sanitario della Toscana. Cresce la salute.



# La prescrizione dei farmaci *off label*

- Criteri legislativi
- Criteri deontologici

## **D.L. 17-2-1998 n. 23**

**convertito con legge 94/1998**

Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.

- Il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanità.

## **D.L. 17-2-1998 n. 23**

### **convertito con legge 94/1998**

Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.

- In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata....., qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale

# Prescrizione e trattamento terapeutico

art. 13 codice di deontologia medica

- La prescrizione di un accertamento diagnostico e/o di una terapia impegna la responsabilità professionale ed etica del medico e non può che far seguito a una diagnosi circostanziata o, quantomeno, a un fondato sospetto diagnostico.

# Prescrizione e trattamento terapeutico

art. 13 codice di deontologia medica

- Su tale presupposto al medico è riconosciuta autonomia nella programmazione, nella scelta e nella applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico, anche in regime di ricovero, fatta salva la libertà del paziente di rifiutarle e di assumersi la responsabilità del rifiuto stesso.

# Prescrizione e trattamento terapeutico

art. 13 codice di deontologia medica

- Le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche anche al fine dell'uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente.

# Prescrizione e trattamento terapeutico

art. 13 codice di deontologia medica

- Il medico è tenuto a una adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e delle prevedibili reazioni individuali, nonché delle caratteristiche di impiego dei mezzi diagnostici e terapeutici e deve adeguare, nell'interesse del paziente, le sue decisioni ai dati scientifici accreditati e alle evidenze metodologicamente fondate.

# Prescrizione e trattamento terapeutico

art. 13 codice di deontologia medica

- Sono vietate l'adozione e la diffusione di terapie e di presidi diagnostici non provati scientificamente o non supportati da adeguata sperimentazione e documentazione clinico-scientifica, nonché di terapie segrete.



# Prescrizione e trattamento terapeutico

art. 13 codice di deontologia medica

- In nessun caso il medico dovrà accedere a richieste del paziente in contrasto con i principi di scienza e coscienza allo scopo di compiacerlo, sottraendolo alle sperimentate ed efficaci cure disponibili.

# Prescrizione e trattamento terapeutico

art. 13 codice di deontologia medica

- La prescrizione di farmaci, per indicazioni non previste dalla scheda tecnica o non ancora autorizzate al commercio, è consentita purché la loro efficacia e tollerabilità sia scientificamente documentata.
- In tali casi, acquisito il consenso scritto del paziente debitamente informato, il medico si assume la responsabilità della cura ed è tenuto a monitorarne gli effetti.

# Prescrizione e trattamento terapeutico

art. 13 codice di deontologia medica

- È obbligo del medico segnalare tempestivamente alle autorità competenti, le reazioni avverse eventualmente comparse durante un trattamento terapeutico.

# Prescrizioni Off Label:

## le indicazioni delle legge finanziaria 2007

- La disposizione di cui all'art. 3, comma 2 del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, non è applicabile al ricorso a terapie farmacologiche a carico del Servizio sanitario nazionale che, nell'ambito dei presidi ospedalieri o di altre strutture e interventi sanitari, assuma carattere diffuso e sistematico e si configuri, al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio, quale alternativa terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento.
- Legge 27 dicembre 2006, n. 296 art. 1 comma 796, lettera z

Il medico cura,  
con farmaci che conosce poco,  
individui che conosce meno.

*Voltaire*

# Il caso del cloruro di potassio

## particolari precauzioni

Ministero della salute – Dipartimento della qualità – Direzione generale ufficio III  
Raccomandazione n. 1 aprile 2005 sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCl – e da altre soluzioni concentrate  
contenenti potassio

- La detenzione

“devono essere rimosse, laddove presenti, da tutte le scorte di farmaci a uso corrente esistenti nei vari reparti”

La conservazione delle soluzioni concentrate di KCl e delle altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso ev deve essere limitata esclusivamente alle farmacia, alle aree critiche e ad altre aree assistenziali, indicate dalla programmazione aziendale e regionale e nelle quali sia richiesto l'uso urgente del farmaco”

# Il caso del cloruro di potassio

## particolari precauzioni

Ministero della salute – Dipartimento della qualità – Direzione generale ufficio III  
Raccomandazione n. 1 aprile 2005 sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCl – e da altre soluzioni concentrate contenenti potassio

Nella farmacia e nelle unità operative in cui è prevista la conservazione delle soluzioni concentrate di KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. devono essere conservate separate da altri farmaci, in armadi ove possibile chiusi e in contenitori che rechino la segnalazione di allarme

**“Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito”**

# Il caso del cloruro di potassio

## particolari precauzioni

Ministero della salute – Dipartimento della qualità – Direzione generale ufficio III  
Raccomandazione n. 1 aprile 2005 sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCl – e da altre soluzioni concentrate contenenti potassio

- Le soluzioni concentrate contenenti KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. non devono essere trasferite tra le diverse unità operative e tutti gli approvvigionamenti devono essere effettuati direttamente dalla farmacia. Deve comunque essere prodotta, nell'ambito ospedaliero, una procedura che garantisca, quando non attivo il servizio di farmacia, l'approvvigionamento del farmaco in caso di necessità.



# Il caso del cloruro di potassio

## particolari precauzioni

Ministero della salute – Dipartimento della qualità – Direzione generale ufficio III  
Raccomandazione n. 1 aprile 2005 sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCl – e da altre soluzioni concentrate  
contenenti potassio

## Prescrizione

Le soluzioni contenenti K per uso e.v. dovrebbero essere prescritte, quando le condizioni cliniche lo consentono, in quelle formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso.

Deciso dalla Fda. Restrizioni per le minorenni

## **Negli Stati Uniti pillola del giorno dopo senza ricetta medica**

WASHINGTON — La pillola del giorno dopo è venduta da oggi negli Stati Uniti come farmaco da banco, ovvero senza bisogno di presentazione della ricetta. La richiesta del medico è ancora indispensabile solo nel caso che ad acquistare il farmaco sia una minorenne.

La decisione è stata presa dalla Food and Drug Administration (Fda),

---

**Si è concluso  
così un dibattito  
durato anni  
Destra religiosa  
e conservatori  
contrari**

---

dopo un dibattito durato anni. Chiamata Plan B, la pillola previene la gravidanza se presa entro 72 ore dal rapporto. La destra religiosa e molti conservatori nel Congresso sostengono che il farmaco induce in realtà un micro-aborto

to e come tale non può essere messo a disposizione delle donne con tanta libertà di accesso. La decisione della Fda è una sorta di compromesso: da una parte è una vittoria parziale per le organizzazioni femminili che chiedevano l'eliminazione dei limiti alla vendita del contraccettivo di emergenza, dall'altra accoglie le preoccupazioni delle organizzazioni religiose almeno per quanto riguarda le minorenni.

Corriere della Sera  
Marzo 2006

## La contraccezione di emergenza la differenza con l'interruzione di gravidanza

- Il decreto che autorizza la commercializzazione del “Norlevo” non contrasta con la legge 194/1978, poiché il farmaco autorizzato agisce con effetti contraccettivi in un momento anteriore all'innesto dell'ovulo nell'utero materno”.

## La contraccezione di emergenza la differenza con l'interruzione di gravidanza

- Il Norlevo “esplica effetti di prevenzione della gestazione al pari di altri usuali metodi contraccettivi, quali lo IUD o spirale, che parimenti mirano ad inibire l'impianto dell'ovulo fecondato ed in ordine ai quali non si pone questione circa la qualificazione come pratiche abortive...”

TAR Lazio, sez I Bis, 12 ottobre 2001, n.8465

## La contraccezione di emergenza la posizione del CNB

- ....il medico il quale non intenda prescrivere la contraccezione di emergenza abbia comunque il diritto di appellarsi alla clausola di coscienza dato il riconosciuto rango costituzionale dello scopo di tutela del concepito che motiva l'astensione e dunque, a prescindere da disposizioni normative specificamente riferite al quesito in esame”

## La posizione della FNOMCeO sulla pillola del giorno dopo

- Pur essendo tale "clausola di coscienza" concetto più sfumato rispetto all'obiezione di coscienza (riconosciuta nel nostro ordinamento solo nei casi di aborto e servizio militare, cioè nei casi in cui l'azione del singolo è diretta alla soppressione della vita), tuttavia trova la sua consacrazione nell'art. 19 del Codice di Deontologia Medica, .....

## La posizione della FNOMCeO sulla pillola del giorno dopo

- .....che consente al medico di rifiutare la propria opera se contrasta con la sua coscienza o con il suo convincimento clinico, purchè questo comportamento non sia di grave e immediato nocumento per la salute della persona assistita.

## La posizione della FNOMCeO sulla pillola del giorno dopo

- Ciò significa che, per il caso della "pillola del giorno dopo", il medico non può limitarsi ad esprimere la propria obiezione, ma deve provvedere, nell'ambito delle proprie responsabilità, affinché la richiedente possa accedere con tempi e modalità appropriate alla prescrizione.



## La posizione della FNOMCeO sulla pillola del giorno dopo

- Questo perchè l'esercizio della "clausola di coscienza" non si traduca di fatto nella restrizione delle libertà e dei diritti riconosciuti alle donne dall'ordinamento giuridico.

## La posizione della FNOMCeO sulla pillola del giorno dopo

- Il diritto del medico all'obiezione di coscienza non può comunque, in alcun modo ledere il diritto del paziente ad una prestazione che l'ordinamento giuridico riconosce come dovuta.

# L'obiezione di coscienza alle procedure abortive

- Il personale sanitario ed esercente le attività ausiliarie non è tenuto a prendere parte alle procedure di cui agli articoli 5 e 7 ed agli interventi per l'interruzione della gravidanza quando sollevi obiezione di coscienza, con preventiva dichiarazione.

# L'obiezione di coscienza alle procedure abortive

- La dichiarazione dell'obiettore deve essere comunicata al medico provinciale e, nel caso di personale dipendente dell'ospedale o dalla casa di cura, anche al direttore sanitario, entro un mese dall'entrata in vigore della presente legge o dal conseguimento dell'abilitazione o dall'assunzione presso un ente tenuto a fornire prestazioni dirette all'interruzione della gravidanza o dalla stipulazione di una convenzione con enti previdenziali che comporti l'esecuzione di tali prestazioni.

# L'obiezione di coscienza alle procedure abortive

- L'obiezione di coscienza esonera il personale sanitario ed esercente le attività ausiliarie dal compimento delle procedure e delle attività specificamente e necessariamente dirette a determinare l'interruzione della gravidanza, e non dall'assistenza antecedente e conseguente all'intervento.

# L'obiezione di coscienza alle procedure abortive

- L'obiezione di coscienza non può essere invocata dal personale sanitario ed esercente le attività ausiliarie quando, data la particolarità delle circostanze, il loro personale intervento è indispensabile per salvare la vita della donna in imminente pericolo.

## Art. 22

### *Autonomia e responsabilità diagnostico-terapeutica*

sostituisce l'art. 19 "Rifiuto di opera professionale" del codice del 1998

- Il medico al quale vengano richieste prestazioni che contrastino con la sua coscienza o con il suo convincimento clinico, può rifiutare la propria opera, a meno che questo comportamento non sia di grave e immediato nocumento per la salute della persona assistita **e deve fornire al cittadino ogni utile informazione e chiarimento.**

Polemiche dopo le dichiarazioni di Storace sul caso Toscana. Il sottosegretario Sestini: non si può prescindere dall'accordo con le regioni

# “Pillola abortiva, è legale importarla”

*Gli esperti del Ministero: via libera agli ospedali da una norma del '97*

MARIO REGGIO

ROMA — Nulla osta affinché la Ru 486, la pillola abortiva, venga prescritta e somministrata alla donna che ha deciso di interrompere la gravidanza. Il ministro Storace parla di «barbari», di un incentivo all'aborto, in contraddizione con la legge 194, e minaccia di mandare i vespanti del «Movimento per la vita» nei consultori. Non ha ancora parlato degli ispettori del ministero pronti a partire per l'ospedale di Pontedera: «aspetto», dice Storace, «la relazione degli esperti». Ma oggi potrebbe avere una sorpresa. Secondo i tecnici, infatti, non ci sarebbe alcun motivo per ispezionare la struttura.

Perché? La risposta è semplice. Una legge del '97 spiega con molta chiarezza che se un medicinale approvato dall'Agenzia europea del Farmaco non è commercializzato in Italia per scelta dell'azienda produttrice, nulla vieta che il medico, con il consenso del paziente e il via libera dell'ospedale, richieda l'acquisto del farmaco all'estero.

È il caso della Ru 486. La disponibilità del prodotto dipende dal-



UN MEDICO MOSTRA LE CONFEZIONI DELLA PILLOLA ABORTIVA

le aziende e in nessun modo dal ministero della Salute. L'unico vincolo esistente riguarda le norme della legge 194: l'interruzione di gravidanza deve essere eseguita in una struttura ospedaliera pubblica o privata convenzionata. Per il resto la scelta spetta alla donna e al medico. «Ci sono casi

in cui la donna rischia se si sottopone all'aborto chirurgico, e allora è lecito che scelga quello farmacologico», spiega uno degli esperti del ministero della Salute, «in questo caso l'importazione del farmaco dall'estero non è un incentivo all'aborto, ma una condizione di rispetto della legge».

Quindi la possibilità che gli ispettori del ministero della Salute vengano spediti a Pontedera è alquanto lontana. Perché, allora, sono arrivati alle Molinette di Torino? Il caso è diverso. Il Comitato etico del Piemonte chiese la sperimentazione della Ru 486, anche se non c'era alcun bisogno

## LA LEGGE

Dal '97 è autorizzata l'importazione di farmaci approvati dall'Agenzia europea



## LA RU 486

Autorizzata nella Ue, ma l'azienda produttrice non ha fatto richiesta per l'Italia



## MOLINETTE

Il Comitato etico del Piemonte ha avviato la sperimentazione ma non era necessaria



che venisse effettuata. A quel punto il ministro della Salute mandò gli ispettori perché il protocollo della sperimentazione, di competenza insindacabile del Comitato etico, prevedeva il rientro a casa della donna dopo il primo ciclo di somministrazione della Ru 486. Un passaggio che contrastava con la legge 194 sull'interruzione di gravidanza. «Ma non c'era alcun bisogno di sperimentare la Ru 486», commenta l'esperto del ministero. Intanto le dichiarazioni di Storace hanno innescato le prevedibili polemiche.

«Chiunque pensi che la Toscana diventi il paradiso degli abortisti dice soltanto assurdità», afferma Claudio Martini, presidente della Regione. «I consultori sono servizi pubblici, ben venga il loro rilancio, compreso il Movimento per la vita, ma non solo quello», replica Livia Turco del Ds. E il sottosegretario al Welfare Grazia Sestini prende le distanze dal ministro Storace: «Ha ragione quando dice che va rivista la prima parte della 194, ma non si può prescindere dall'accordo con le Regioni, senza le quali nessuna riforma può essere applicata».

# RU 486





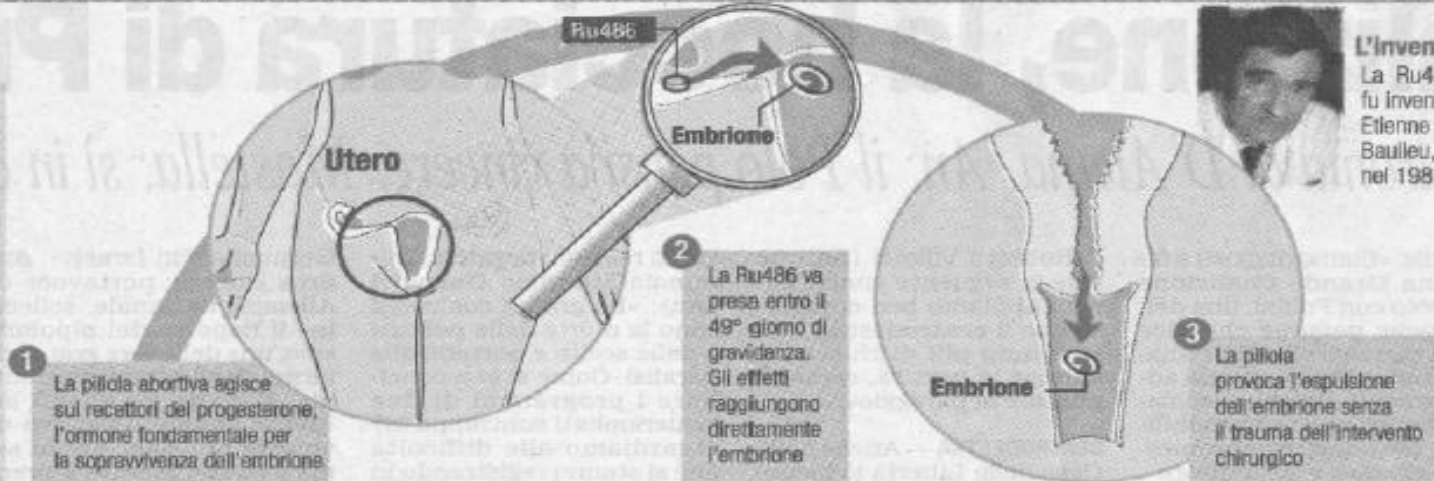
## LA PRIMA VOLTA IN ITALIA

### In Toscana

All'ospedale Lotti di Pontedera (Pisa) tre donne hanno portato a termine l'interruzione di gravidanza con la Ru-486, altre sette hanno iniziato la procedura

### Dove si usa

La Ru486 è utilizzata in Francia dal 1988. Ora è diffusa in quasi tutti gli Stati del mondo, compresi Stati Uniti (dal 2000), Cina, Tunisia, Gran Bretagna e Svezia (1991)



**L'inventore**  
La Ru486 fu inventata da Etienne Emile Baulieu, a Parigi, nel 1981

CORRIERE DELLA SERA

# Pillola per abortire, 10 casi in Toscana

## Pontedera, via libera con l'appoggio della Regione. Storace: faremo verifiche

**PONTEDERA (Pisa)** — Tre aborti sono già avvenuti, altri sette sono in corso. Per la prima volta in Italia la pillola Ru-486 è stata utilizzata senza alcuna sperimentazione in un ospedale. È accaduto in Toscana, nel reparto di ginecologia dell'ospedale Lotti di Pontedera, dove il primario, Massimo Srebot, 52 anni, aveva chiesto da tempo di poter utilizzare la pillola abortiva. «Come ha certificato l'Oms, è il miglior metodo per interrompere una gravidanza — spiega il medico — già sperimentato a livello europeo e dunque legale». Gli interventi sono riusciti perfettamente. Le donne, tutte italiane, che hanno deciso di abortire con la Ru 486, non hanno superato la quinta settimana di gravidanza e non la dodicesima, come

te senza pericoli per la paziente.

I farmaci sono arrivati dalla Francia lunedì. O meglio, da Parigi è stata ordinata solo una delle due pillole, quella contenente mifepristone, uno sterolide non disponibile in Italia. «Dopo due giorni la paziente deve prendere un'altra pillola — spiega il medico — a base di citotek, normalmente usata nella cura dell'ulcera e reperibile anche nel nostro Paese. L'aborto avviene dopo poche ore, senza intervento chirurgico. Le pazienti non hanno avuto al-

cun problema e per la loro salute l'aborto farmacologico è stato migliore di qualsiasi altro tipo di interruzione di gravidanza».

La notizia ha suscitato polemiche anche se da tempo la giunta regionale toscana ha dato l'ok all'uso della Ru 486 negli ospedali e parere favorevole alle Asl per l'acquisto all'estero dei farmaci, una procedura prevista dalla legge. Ieri il consigliere regionale dell'Udc, Marco Carraresi, ha chiesto le dimissioni dell'assessore regionale Enrico Rossi

(Ds): «Martedì il consiglio aveva discusso il problema e Rossi non ha informato l'assemblea. Se lui non sapeva, allora deve dimettersi il direttore dell'Asl coinvolta». Immediata la replica di Rossi: «Non sapevo che a Pontedera la pillola fosse già utilizzata, ma il direttore dell'Asl ha agito correttamente, anche perché la Regione si è sempre espressa favorevolmente all'impiego della Ru 486. Lunedì faremo una riunione, già programmata, per accertare che tutto sia avvenuto nel rispetto della 194». Rossi polemizza anche con il governo: «Sperimentazioni come quelle di Torino non servono perché l'Europa da anni considera la pillola sicura. La vera anomalia è non commercializzarla in Italia. Il farmaco non serve ad au-

### IN OSPEDALE

*I farmaci sono arrivati dalla*

### LE REAZIONI

*Chieste le dimissioni dell'assessore: «Ma*





Dm 11 febbraio 1997

# Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero

## Art. 1

Le disposizioni del presente decreto riguardano i medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, spediti su richiesta del medico curante.

Dm 11 febbraio 1997

## Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero

- **Art. 2.**

1. Qualora il medico curante ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con un medicinale, regolarmente autorizzato in un Paese estero ma non autorizzato all'immissione in commercio in Italia, è tenuto ad inviare al Ministero della sanità - Ufficio di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna, nonché al corrispondente ufficio doganale, ove sono espletate le formalità di importazione, la seguente documentazione ai fini dell'importazione in Italia del medicinale medesimo:

Dm 11 febbraio 1997

## Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero

- a) nome del medicinale, sua forma farmaceutica;
- b) ditta estera produttrice;
- c) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- d) dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;
- e) quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a novanta giorni;;
- f) [indicazione delle generalità del relativo paziente];
- g) esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato, in mancanza di valida alternativa terapeutica;
- h) [consenso informato del paziente a essere sottoposto a tale terapia];
- i) dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità.

# Il decreto “Storace”

D.M. 31 gennaio 2006

“Modificazioni al D.M. 11 febbraio 1997, recante: «Modalità di importazione di

specialità medicinali registrate all'estero»”.

- L'importazione di cui al comma 1 è giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalità e l'impiego del farmaco deve avvenire nel rispetto, oltre che della normativa in vigore in Italia delle condizioni di uso autorizzate nel paese di provenienza. Nel caso in cui **le richieste dello stesso medicinale risultino eccessive rispetto a periodi precedenti**, il competente ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera - Ministero della salute, in fase istruttoria, ai fini degli adempimenti di cui agli artt. 3 e 4, **è tenuto, ad eccezione dei farmaci orfani e dei farmaci innovativi, a chiedere alla struttura sanitaria e al medico, oltre alla documentazione prevista dal comma 1, ulteriori delucidazioni in merito alla motivazione clinica ed epidemiologica idonea a giustificare nel caso concreto la richiesta..**

# La prescrizione in cartella clinica

| Data | Ora   | Farmaci   | Dosaggio            | Via | Medico  |
|------|-------|-----------|---------------------|-----|---------|
| 24/8 | 20,30 | Lanoxin   | 6 ? X 1 (=12 linee) | OS  | Bianchi |
|      |       | Caffeina  | 1,5 mg X 2          | OS  |         |
|      |       | Aldactone | 1 mg X 2            | OS  |         |
|      |       |           |                     |     |         |
|      |       |           |                     |     |         |
|      |       |           |                     |     |         |

# Un caso di responsabilità di equipe

- Un medico di un reparto di degenza prescrive un ciclo di terapia antitumorale al paziente Rossi. L'annotazione in cartella clinica prevede una dose di 40 mg di Cisplatino (Platinex) e 200 mg di Etoposide (VP16).
- Per modalità organizzative interne il medico trascrive tale terapia su un foglio mobile destinato a essere inserito in un raccoglitore e utilizzato dal personale infermieristico.



# Un caso di responsabilità di equipe

- L'annotazione nel foglio mobile contiene un inversione del dosaggio tra i due farmaci:

|                    |             |
|--------------------|-------------|
| 200 mg di Platinex | anziché 40  |
| 40 mg di VP 16     | anziché 200 |

# Causa di morte

Dopo cinque giorni di terapia la paziente muore per gravissima sindrome per disfunzione multiorganica con insufficienza respiratoria terminale dovuta a intossicazione massiva da cisplatino

# Un caso di responsabilità di equipe

La procura della Repubblica manda avvisi di garanzia a venti persone. In particolare al medico che ha sbagliato la trascrizione, ai restanti quattro medici dell'equipe, al caposala e ai quattordici infermieri dell'equipe assistenziale.

Nel dettaglio si contesta:

# Un caso di responsabilità di equipe

- Al medico che ha sbagliato la trascrizione:  
l'errore di trascrizione

# La posizione dei medici

- Ai medici dell'equipe: di avere trascurato il paziente e, in particolare, per non avere rilevato tempestivamente tale errore sebbene il paziente, a causa dell'errata terapia somministrategli, presentasse tutti i sintomi tipici derivanti da sovradosaggio acuto da Platinex e, in particolare, nausea a vomito marcati, insufficienza renale e mielodepressione, ciò fosse rilevabile anche mediante una adeguata osservazione del paziente

# La posizione dei medici

- Per avere omesso di verificare giornalmente, durante il giro-visita dei pazienti e nelle altre occasioni, quale era la terapia che veniva somministrata al paziente e, in particolare, per avere omesso di controllare la rispondenza tra la terapia segnata nel foglio del diario clinico e quella del foglio della terapia degli infermieri

# La posizione del caposala

- Al caposala: per non avere controllato giornalmente, unitamente al medico di turno, la rispondenza tra la terapia segnata nel foglio del diario clinico e quella del foglio della terapia degli infermieri omettendo così di rilevare l'errato dosaggio dei farmaci chemioterapici annotato sul foglio della terapia.

# La posizione degli infermieri

- **Agli infermieri: per avere proceduto ad effettuare il prelievo, la preparazione e la somministrazione dei farmaci chemioterapici somministrati al paziente senza rilevare l'errato dosaggio di tali farmaci e quindi trascurando gli elementi fondamentali dell'assistenza infermieristica sulle procedure di somministrazione dei farmaci che impongono:**



# La posizione degli infermieri

- a) di confrontare la prescrizione medica con la scheda della terapia controllandone l'accuratezza e la completezza;**
- b) di conoscere l'azione, il dosaggio e la via di somministrazione del farmaco nonché i suoi effetti collaterali;**
- c) di chiedere al medico informazioni in caso di dubbio sul dosaggio del farmaco**

Un altro caso di errore nella prescrizione  
e nella  
somministrazione dei farmaci

# Il fatto

In una unità operativa di reumatologia, alle ore 14, durante il turno pomeridiano sono in servizio due infermiere professionali in una corsia con trenta malati.

Alle ore 15, nel normale giro di somministrazione dei farmaci, l'infermiera Rossi incaricata della terapia, provvede alle varie somministrazioni.

# Il fatto

Il paziente Carlo Rubini, ricoverato in reparto (diagnosi di sindrome di Poems) ha in cartella clinica la seguente terapia indicata:

*Somministrare per via endovenosa 25 g di Ig vena alle ore 15*

L'infermiera Rossi somministra all'orario indicato tale farmaco per via endovenosa preparando e somministrando i cinque flaconi da cinque g di IG vena a una velocità di 40 gocce al minuto

# Il fatto

Durante la somministrazione le infermiere in servizio sorvegliano il paziente come tutti i pazienti con infusione venosa.

Non sono riportate in cartella infermieristica particolari annotazioni sulla sorveglianza.

# Il fatto

## Cartella infermieristica

Ore 16 Terminata la somministrazione il paziente lamenta forte tremore e senso di affanno. Chiamato medico di guardia. Misurata PA e frequenza cardiaca. Ossigeno terapia. La sintomatologia peggiora marcatamente. Praticato lasix, messo catetere vescicale e praticate altre terapie indicate dal medico (venitrin, urbason, reomax, sodio bicarbonato). Trasferita in rianimazione

# Il fatto

## Cartella clinica

L'infermiera riferisce che il paziente accusa disturbi in seguito alla somministrazione di Ig vena. Il paziente si mostra dispnoico, cianotico al volto e in periferia. Si delinea un grave quadro di scompenso respiratorio.

Si preleva emogasanalisi, si infondono diuretici, cortisonici, morfina e venitrin. La risposta diuretica è però assente.

# Il fatto

## Cartella clinica

L'obiettività polmonare sembra deporre per edema polmonare da sovraccarico. Migliora leggermente il quadro sintomatologico e la marezzatura della cianosi, ma permane assente la diuresi e la dispnea.

PA intorno a 100/70.



# Il fatto

## Cartella clinica

Ore 20

Dato il perdurare del quadro clinico si decide il trasferimento in rianimazione.

# Il fatto

Cartella clinica

Ore 22

La paziente decede in rianimazione.

# Autopsia

## Morte per shock anafilattico

Il medico legale riconosce il nesso di causalità tra lo shock e la morte della paziente

██████████  
██████████  
██████████  
██████████

**Immunoglobulina umana normale per uso endovenoso virus inattivata**

**Principio attivo.**

mg 50

**100 mg  
1 ml.**

**Flacone da 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml e 200 ml.**

**Proprietà farmacodinamiche.**

Dosi adeguate di questa specialità medicinale possono riportare alla normalità livelli di immunoglobuline G abnormemente bassi.

**Il meccanismo d'azione nella porpora trombocitopenica idiopatica non è ancora pienamente chiarito.**

# Foglietto illustrativo farmaco Ig vena Niv

*“Speciali avvertenze e speciali precauzioni per l’uso”*

Certe gravi reazioni allergiche al preparato possono essere correlate alla velocità di infusione. La velocità di infusione raccomandata nella “posologia e modo di somministrazione” deve essere strettamente seguita e il paziente deve essere rigorosamente controllato e attentamente osservato per qualsiasi sintomo durante il periodo dell’infusione.

# Foglietto illustrativo farmaco

## Ig vena Niv

Nel caso di reazione avversa bisogna ridurre la velocità di somministrazione o interrompere l'infusione fino alla scomparsa dei sintomi.

Nel caso in cui, dopo l'interruzione dell'infusione, persistano gravi reazioni, viene raccomandato il trattamento appropriato. In caso di reazioni anafilattiche o di shock il trattamento deve seguire le linee guida della terapia dello shock. I pazienti devono essere osservati per almeno 20 minuti dopo la fine della somministrazione.

# Foglietto illustrativo farmaco

## Ig vena Niv

### “Metodo di somministrazione”

Ig vena deve essere infusa per via endovenosa a una velocità iniziale di 10-20 gocce al minuto per 20-30 minuti.

Se ben tollerata la velocità di somministrazione può essere gradualmente aumentata fino a un massimo di 40 gocce al minuto per il resto dell'infusione.

# La democrazia in corsia....

- Scomparsa della figura primariale e sua sostituzione con il direttore
- Fine delle gerarchie professionali di un tempo
- Fine dei linguaggi “militari” e sostituzione con il linguaggio aziendalistico



# La scomparsa dei termini militari

- Il superiore gerarchico
- L'inferiore gerarchico
- Congedo
- Missione
- Comando
- La divisa
- La guardiola
- Il medico di guardia
- I reparti
- Le divisioni

# Prevenzione errori di terapia > “scheda terapeutica unica”

[illegible]

# LATO A

PRG

☐ Invalutabile

☒ Semicondivisorio

☒ Interattivo

☒ Basso consumo energetico

☐ Smart TV

☐ Smartbox

☐ Assistenza remota

☐ L'assistenza è disponibile

☐ Il tempo di attesa è inferiore a 10 minuti

| Descrizione e Note        |           | Costo di acquisto | Lotto |
|---------------------------|-----------|-------------------|-------|
| Attività integrabile      |           | 1                 | 1     |
| Scegliere due alternative |           | 1                 | 1     |
| Profilo A                 | Profilo B | 1                 | 1     |
| 1                         | 2         | 3                 | 4     |
| 5                         | 6         | 7                 | 8     |
| 9                         | 10        | 11                | 12    |
| 13                        | 14        | 15                | 16    |
| 17                        | 18        | 19                | 20    |
| 21                        | 22        | 23                | 24    |
| 25                        | 26        | 27                | 28    |
| 29                        | 30        | 31                | 32    |
| 33                        | 34        | 35                | 36    |
| 37                        | 38        | 39                | 40    |
| 41                        | 42        | 43                | 44    |
| 45                        | 46        | 47                | 48    |
| 49                        | 50        | 51                | 52    |
| 53                        | 54        | 55                | 56    |
| 57                        | 58        | 59                | 60    |
| 61                        | 62        | 63                | 64    |
| 65                        | 66        | 67                | 68    |
| 69                        | 70        | 71                | 72    |
| 73                        | 74        | 75                | 76    |
| 77                        | 78        | 79                | 80    |
| 81                        | 82        | 83                | 84    |
| 85                        | 86        | 87                | 88    |
| 89                        | 90        | 91                | 92    |
| 93                        | 94        | 95                | 96    |
| 97                        | 98        | 99                | 100   |

Scegli l'alternativa per ciascuna caratteristica

Scegli l'alternativa per ciascuna caratteristica

Scegli l'alternativa per ciascuna caratteristica

Scegli l'alternativa per ciascuna caratteristica

Nota



# 6° CONVEGNO NAZIONALE

*in forma dibattimentale sulle responsabilità professionali condivise*

31 MAGGIO-1 GIUGNO 2007 - FIRENZE, CENTRO CONGRESSI

Destinatari: medici, infermieri, giuristi - Crediti ECM: 8 per infermieri e medici



il medico  
e  
l'infermiere  
a  
giudizio

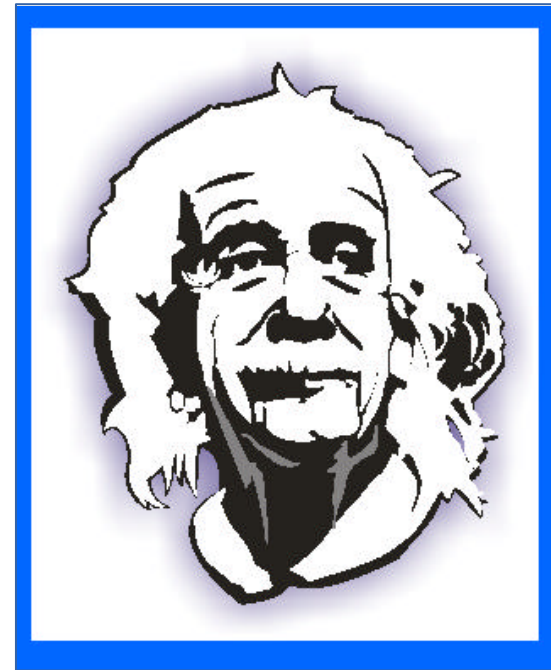
**31 maggio**  
**1 giugno**

**Firenze**

Prevenzione errori di terapia > “farma-memo”



“I problemi che abbiamo oggi non saranno mai risolti all'interno della stessa cultura che li ha generati”



# Uno studio sugli errori nella documentazione sanitaria

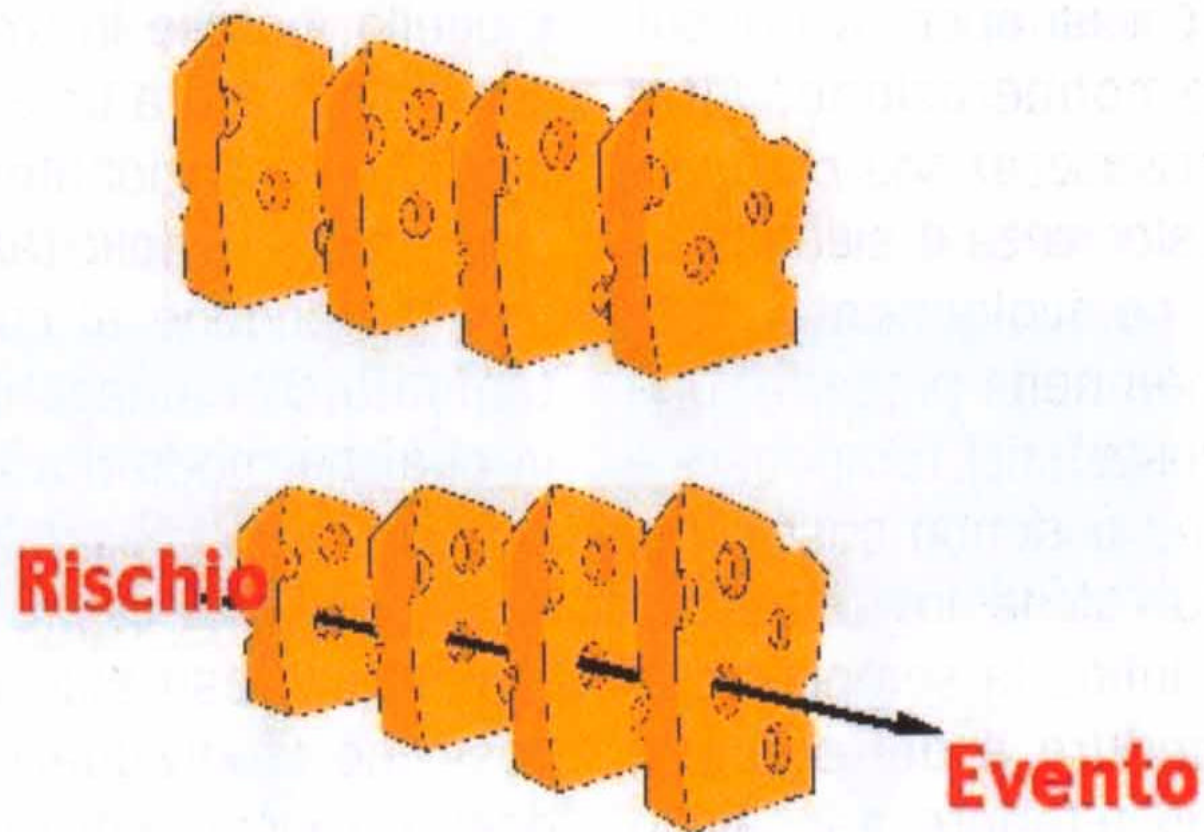
- Errori di trascrizione della terapia
- La trascrizione della terapia è una pratica comune nell'80% delle strutture organizzative
- Su 2400 cartelle cliniche e schede della terapia si sono evidenziati i seguenti dati:

# Errori

- Nel 36% vi era incongruenza tra prescrizione in cartella e cartella infermieristica
- Nel 28% le prescrizioni erano incomplete
- Nel 19% mancava la prescrizione in cartella clinica
- Nel 17% non era specificata la sospensione della terapia

Fonte: Meini L, Errori e nursing: l'esperienza dell'azienda USL 11 di Empoli, in Toscana Medica, 1, 2002





## Il modello “svizzero” dell’errore

Figura 1