L'ALLEANZA CLINICO-FARMACISTA NELLA GESTIONE DELLA CRONICITÀ: IL CASE STUDY ARTRITE REUMATOIDE

NAPOLI, 15 novembre 2018

LA RESPONSABILITÀ DEL CLINICO E DEL FARMACISTA ALLA LUCE DELLA LEGGE GELLI: QUALE DIALOGO?

Avv. Paola Maddalena Ferrari

Ho sempre ritenuto che occorresse difendere il malato dalla sofferenza inutile poiché essa tradirebbe, in una fase delicata della vita, l'integrità intellettuale e morale dell'uomo.

Non vi è infatti confine allo sforzo di limitare il dolore, alla necessità di privare i volti dei malati dai segni non solo fisici ma soprattutto psicologici e spirituali che la malattia può lasciare.

Così come non vi è confine che debba frenare la scienza nell'obiettivo di spostare il fuoco dal "curare" il dolore a "prendersene cura", perché seppure esso faccia parte del naturale ciclo vitale, non deve diventare esperienza mortificante e avvilente per la dignità di ogni creatura umana"

- Prof. Umberto Veronesi

IL PAZIENTE E' CAMBIATO

ARTRITE REUMATOIDE:

Sicuro | https://www.facebook.com/groups/281921965159548/

Ieri alle 9:58

Ho iniziato da 4 gg cura con biologico. Mi ha dato da subito buoni risultati con un'energia che non sentivo più da tempo. Il problema è che sono tre notti che non dormo. La prima notte ho pensato ad una coincidenza ma adesso so per certo che è il farmaco e in più mi dà ansia e un formicolio tipo spilli in tutto il corpo (molto fastidioso). Adesso non so che fare: senza farmaco aiuto con il farmaco aiuto. Non so che pesci prendere

Nuovo membro · 14 giugno alle ore 21:57

Ciao a tutti, ho mio padre a cui è stata diagnosticata l'artrite reumatoide...volevo sapere se qualcuno di voi ha mai sentito parlare di farmaci biologici...cosa comportano? Qualcuno li conosce? Qualcuno ha avuto esperienze?

Ciao a tutti! Non scrivo molto sul gruppo, ma vi seguo sempre. Dopo un anno e mezzo dalla diagnosi di artrite reumatoide, le cose vanno meglio, cio che mi accompagna sempre però e la stanchezza, 😞 invece per i dolori ci sono giorni buoni e giorni "no", almeno non resto totalmente bloccata come prima.
Cmq dopo aver fatto reumaflex (sospeso perché avevo molti effetti collaterali) sono passata al biologico Orencia che mi ha fatto stare bene per 6 mesi.....poi ha iniziato a perdere la sua efficacia.Oggi inizio Olumiant compresse, sono molto contenta perché tolgo le siringhe ma ho paura di eventuali effetti collaterali.... qualcuno di voi lo usa?
Prendo anche cortisone e salazoporin.
Scusate se mi sono dilungata tanto😊

Chat (30)

23 h

..... diagnosticata artrite cronica indifferenziata e anche verosimilmente da cristalli ho sempre un dolore alla tibia e alla caviglia della gamba destra e sempre una forte stanchezza sono in cura da un anno con colchicina e antinfiammatori di algix da 90 con una gammopatia monoclonale iggk di incerto significato Ma è normale che la mia gamba sinistra è sempre dolente???.... chi come me ha questi sintomi e faccio sapere perché sto impazzendo Non posso stare troppo in piedi

Mi piace | Commenta

1

Chat (33)

Av

Ferrari

IL PUNTO DI VISTA DI CHI LO VIVE

19 aprile alle ore 15:30 · Azzano

Ciao a tutti, è due giorni che ho una tosse secca allu
conati di vomito, premetto che oggi chiamerò il medico
degli effetti collaterali del methotrexate è la tosse secca,
successo?

Mi piace

16 aprile alle ore 14:51

Ciao a tutti. Da 1 anno prendo Enbrel e sono stato bene sin dalla prima iniezione. Ora i reumatologici alla visita di controllo non mi hanno cambiato terapia: 1 enbrel alla settimana, reumaflex 7,5 alla settimana. Io però già da 2 mesi ho diminuito Enbrel a 1 puntura ogni 2-3 settimane ed eliminato il reumaflex e continuo a star bene.
Cosa pensate di questa mia scelta in base alla vostra esperienza? Grazie per le risposte

Mi piace Commenta

3 Chat (38)

Ho problemi ai piedi,dice mio reumatologo che non dipende dalla artrite e si da me. È bravo! Non pago nulla però vorrei un po' più di considerazione. Aspetto due ore per una visita veloce di 5 minuti. Mi chiedeva della fibromialgia,sento dolori però sono contra gli antidepressivi mi a guardata come se volesse dire allora soffri l'artrite è in remissione però non riesco quasi a camminare,devo portare plantare e usare scarpette da ginnastica sono anni che non so cosa vuoi dire indossare un bel tacco a spillo. Ma che vita di merda è? Io gli antidepressivi non li voglio. I medici quando non sanno cosa fare mettono addosso schifezze maledetti

Mi piace Chat (36)

(1) ARTRITE REUMATOID

Sicuro | https://www.facebook.com/groups/281921965159548/

ARTRITE REUMATOIDE: consigli e informazioni. Paola Home

suggerite qualche domanda in particolare?? L' anticitrullina "negativo " , con artrite doveva essere positiva??

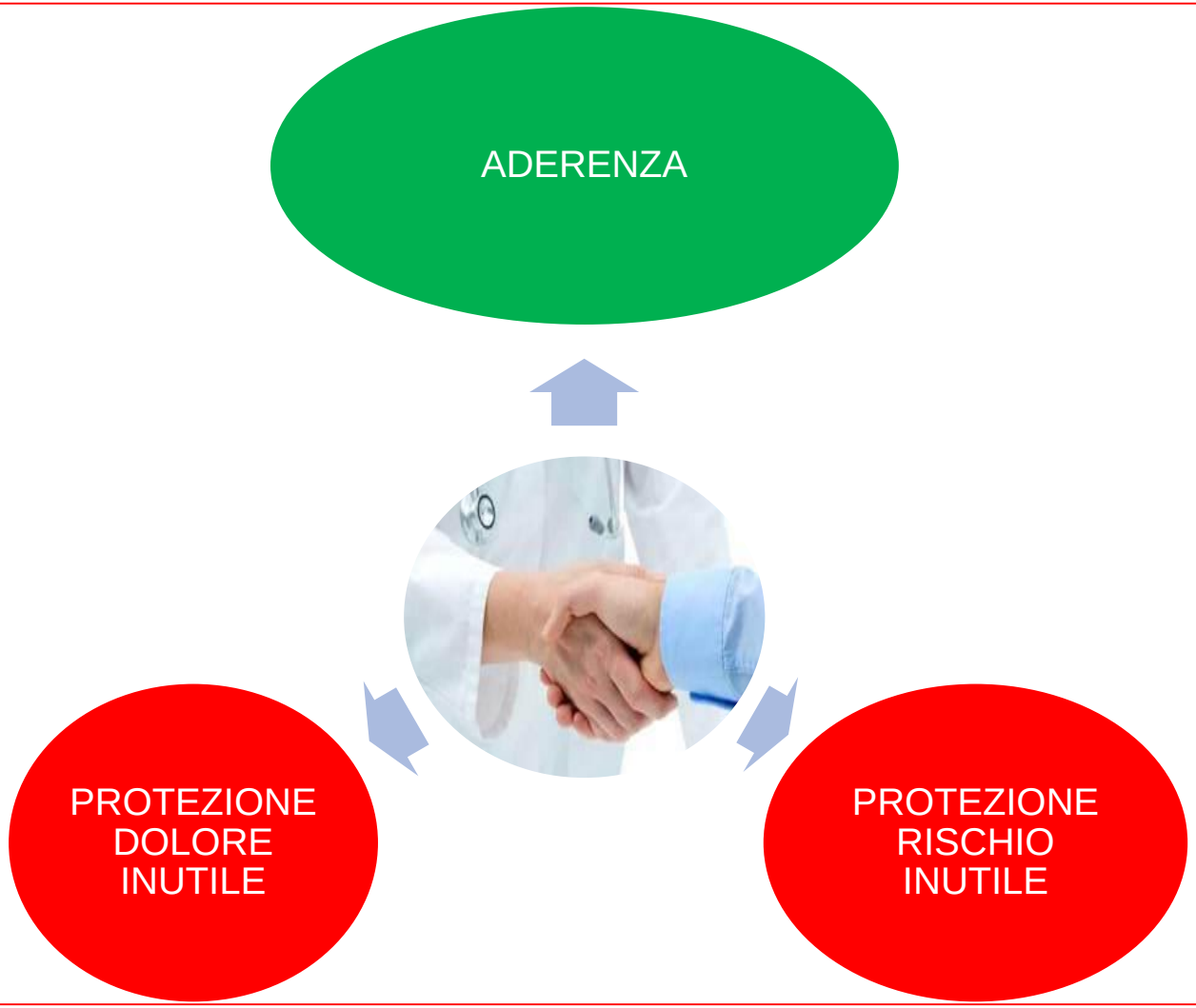
Chat (33)

Fatta puntura reumaflex nausea fortissima gonfiore alla una controindicazione? O magari le pastiglie di urbason posso più di stare così...

Mi piace

Chat (27)

IL MANTRA DEL PAZIENTE AL CENTRO



IL PAZIENTE E' AL CENTRO....O ACCERCHIATO?

COSTO TERAPIA

CAMBIO CON MENO COSTOSO ANCHE SE IL PAZIENTE E' ADERENTE E COMPENSATO

SICUREZZA

SI INTRODUCE IL RISCHIO DI FALLIMENTO DELLA TERAPIA E CONFUSIONE

ADERENZA

I FARMACI VENGONO CAMBIATI MODIFICANDO LE ROUTINE DI CURA

ALLEANZA CONSENSI FORMALI O INESISTENTI

RESPONSABILITÀ SANITARIO PUBBLICO

RESPONSABILITA' PENALE

RESPONSABILITA' CONTRATTUALE E DISCIPLINARE

RESPONSABILITA' CIVILE

DANNO ERARIALE

RESPONSABILITA' DEONTOLOGICA

Art. 1 LEGGE 8/3/2017, N. 24
SICUREZZA DELLE CURE IN SANITA’

1. LA SICUREZZA DELLE CURE E' PARTE COSTITUTIVA DEL DIRITTO ALLA SALUTE ED E' PERSEGUITA NELL'INTERESSE DELL'INDIVIDUO E DELLA COLLETTIVITA'.
2. LA SICUREZZA DELLE CURE SI REALIZZA ANCHE MEDIANTE L'INSIEME DI TUTTE LE ATTIVITA' FINALIZZATE ALLA PREVENZIONE E ALLA GESTIONE DEL RISCHIO CONNESSO ALL'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI SANITARIE **E L'UTILIZZO APPROPRIATO DELLE RISORSE STRUTTURALI, TECNOLOGICHE E ORGANIZZATIVE**.
3. ALLE ATTIVITA' DI PREVENZIONE DEL RISCHIO MESSE IN ATTO DALLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIOSANITARIE, PUBBLICHE E PRIVATE, **E' TENUTO A CONCORRERE TUTTO IL PERSONALE, COMPRESI I LIBERI PROFESSIONISTI CHE VI OPERANO IN REGIME DI CONVENZIONE CON IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE.**

LA RESPONSABILITÀ SANITARIA
Sezioni Unite Penali n. 8770 22/2/2018

" L'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA RISPONDE, A TITOLO DI COLPA, PER MORTE O LESIONI PERSONALI DERIVANTI DALL'ESERCIZIO DI ATTIVITÀ MEDICO-CHIRURGICA:

A) SE L'EVENTO SI È VERIFICATO PER COLPA (ANCHE "LIEVE") DA NEGLIGENZA O IMPRUDENZA;

B) **SE L'EVENTO SI È VERIFICATO PER COLPA (ANCHE "LIEVE") DA IMPERIZIA QUANDO IL CASO CONCRETO NON È REGOLATO DALLE RACCOMANDAZIONI DELLE LINEE-GUIDA O DALLE BUONE PRATICHE CLINICO-ASSISTENZIALI**

C) SE L'EVENTO SI È VERIFICATO PER COLPA (ANCHE "LIEVE") DA IMPERIZIA NELLA INDIVIDUAZIONE E NELLA SCELTA **DI LINEE-GUIDA O DI BUONE PRATICHE CLINICO-ASSISTENZIALI NON ADEGUATE ALLA SPECIFICITÀ DEL CASO CONCRETO;**

D) SE L'EVENTO SI È VERIFICATO PER COLPA "GRAVE" DA IMPERIZIA NELL'ESECUZIONE DI RACCOMANDAZIONI DI LINEE-GUIDA O BUONE PRATICHE CLINICO-ASSISTENZIALI ADEGUATE, , TENENDO CONTO DEL GRADO DI RISCHIO DA GESTIRE E DELLE SPECIALI DIFFICOLTÀ DELL'ATTO MEDICO

LEGGE N. 219 DEL 22/12/2017- ART. 1

NORME IN MATERIA DI CONSENSO INFORMATO E DI DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO TUTELA DEL DIRITTO ALLA VITA, ALLA SALUTE ED ALL'AUTODETERMINAZIONE ELLA PERSONA

NESSUN TRATTAMENTO SANITARIO PUO' ESSERE INIZIATO O PROSEGUITO SE PRIVO DEL CONSENSO LIBERO E INFORMATO DELLA PERSONA INTERESSATA TRANNE CHE NEI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DALLA LEGGE.

2. E' PROMOSSA E VALORIZZATA LA RELAZIONE DI CURA E DI FIDUCIA TRA PAZIENTE E MEDICO CHE SI BASA SUL CONSENSO INFORMATO NEL QUALE SI INCONTRANO L'AUTONOMIA DECISIONALE DEL PAZIENTE E LA COMPETENZA, L'AUTONOMIA PROFESSIONALE E LA RESPONSABILITA' DEL MEDICO.

CONTRIBUISCONO ALLA RELAZIONE DI CURA, IN BASE ALLE RISPETTIVE COMPETENZE, GLI ESERCENTI UNA PROFESSIONE SANITARIA CHE COMPONGONO L'EQUIPE SANITARIA.

•avv. paola maddalena ferrari

IL CONCETTO DI APPROPRIATEZZA

Consiglio di Stato, Sez. III, ordinanza n. 4516 del 1 ottobre 2015)

- COSTITUISCE UN DOVERE ANCHE PER IL MEDICO PRESCRITTORE QUELLO DI SCEGLIERE, FRA PRODOTTI RITENUTI DI PARI EFFICACIA TERAPEUTICA, QUELLO MENO ONEROSO PER IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE.

LA SCELTA DEL FARMACO SPETTA AL MEDICO
SENTENZA n. 382 del 16/3/2017

- L'ART. 15, COMMA 11-BIS, DEL D.L. N. 95 DEL 2012, CIT., IMPLICA LA VIGENZA DEL PRINCIPIO GENERALE SECONDO IL QUALE SPETTA AL MEDICO LA SCELTA IN ORDINE AL PRINCIPIO ATTIVO DA PRESCRIVERE E SOMMINISTRARE AL PAZIENTEMENTRE, NELL'IPOTESI IN CUI PER LA CURA DELLA PATOLOGIA SIANO DISPONIBILI PIÙ MEDICINALI, L'INDICAZIONE DI UNO SPECIFICO MEDICINALE TRA QUELLI CONTENENTI TALE PRINCIPIO ATTIVO È CONSIDERATA DALLA NORMA VINCOLANTE SOLO IN PRESENZA DI UNA MOTIVATA INDICAZIONE DI INSOSTITUIBILITÀ O IN ASSENZA DI UN AGGRAVIO RISPETTO AL PREZZO RIMBORSABILE .
- (EX MULTIS, CONS. STATO, SEZ. III, 10 AGOSTO 2016, N. 3565).

LA RESPONSABILITA' DEL FARMACISTA VERSO IL PAZIENTE

Cassazione civile sez. III, 28/03/2008, n.8073

- IL FARMACISTA CHE SEGUE LE ERRONEE INDICAZIONI DEL MEDICO NELLA SCELTA DELLA TERAPIA NON INCORRE IN ALCUNA COLPA PROFESSIONALE, ATTESO CHE, A FRONTE DELLA PRECISA INDICAZIONE DEL MEDICO, IL FARMACISTA NON HA IL COMPITO DI VERIFICARE SE LA POSOLOGIA DEL FARMACO PRESCRITTO SIA EFFETTIVAMENTE CORRISPONDENTE ALLE PARTICOLARI ESIGENZE TERAPEUTICHE DI UN PAZIENTE; PERALTRO, NON ESSENDO ABILITATO ALLA PROFESSIONE MEDICA,
- **NON È TENUTO NÉ AUTORIZZATO A SINDACARE I TRATTAMENTI TERAPEUTICO-FARMACOLOGICI NÉ A CONTROLLARE L'EVENTUALE DISSONANZA TRA LE INDICAZIONI DI UNA CASA DI CURA, ISTITUTO OSPEDALIERO O ALTRA STRUTTURA E LA RICETTA DEL MEDICO, DOVENDO ATTENERSI A QUEST'ULTIMA.**
- L'OBBLIGO DI ATTENERSI A QUANTO PRESCRITTO DAL MEDICO TROVA LEGITTIMO OSTACOLO NELLA SOLA IPOTESI IN CUI IL FARMACISTA INDIVIDUI NELLA RICETTA LA PRESCRIZIONE DI SOSTANZE VELENOSE A DOSI NON MEDICAMENTOSE O PERICOLOSE, DOVENDO IN TAL CASO ESIGERE CHE IL MEDICO DICHIARI PER ISCRITTO CHE LA SOMMINISTRAZIONE AVVIENE SOTTO LA SUA RESPONSABILITÀ.

IL CONCETTO DI APPROPRIATEZZA

Sent. Corte Conti Lombardia n. 139 del 1/8/2016

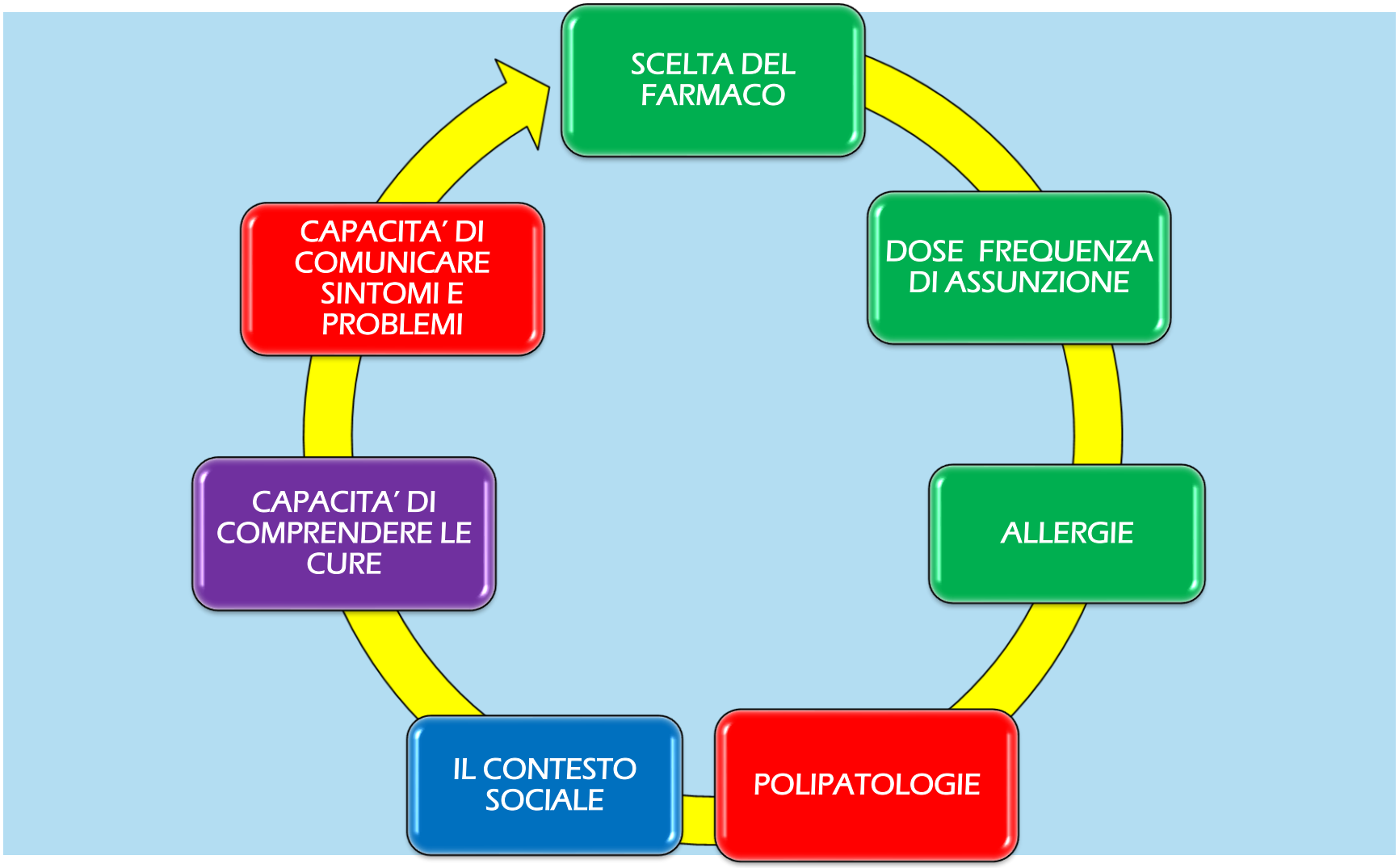
IL MEDICO DEVE INTEGRARE I DATI DELLA DOVEROSA CONOSCENZA DEGLI APPRODI DELLA LETTERATURA SCIENTIFICA

CON LE PECULIARI CARATTERISTICHE DEI SINGOLI PAZIENTI

QUANDO LE CONCLUSIONI DEL MEDICO COINCIDONO CON LE ESIGENZE SANITARIE

SI REALIZZA L'APPROPRIATEZZA SIA ALL'INTERNO DELLA RELAZIONE MEDICO/MALATO CHE DELLA LOGICA BENEFICIO/COSTO SOSTENIBILE.

LE CONDIZIONI DI RISCHIO



LA SCELTA DEL FARMACO SPETTA AL MEDICO
SENTENZA n. 382 del 16/3/2017

- L'ART. 15, COMMA 11-BIS, DEL D.L. N. 95 DEL 2012, CIT., IMPLICA LA VIGENZA DEL PRINCIPIO GENERALE SECONDO IL QUALE SPETTA AL MEDICO LA SCELTA IN ORDINE AL PRINCIPIO ATTIVO DA PRESCRIVERE E SOMMINISTRARE AL PAZIENTEMENTRE, NELL'IPOTESI IN CUI PER LA CURA DELLA PATOLOGIA **SIANO DISPONIBILI PIÙ MEDICINALI, L'INDICAZIONE DI UNO SPECIFICO MEDICINALE TRA QUELLI CONTENENTI TALE PRINCIPIO ATTIVO È CONSIDERATA DALLA NORMA VINCOLANTE:**
- **SOLO IN PRESENZA DI UNA MOTIVATA INDICAZIONE DI INSOSTITUIBILITÀ**
- IN ASSENZA DI UN AGGRAVIO RISPETTO AL PREZZO RIMBORSABILE .
- (EX MULTIS, CONS. STATO, SEZ. III, 10 AGOSTO 2016, N. 3565).

LA SCELTA DEL FARMACO SPETTA AL MEDICO
SENTENZA n. 382 del 16/3/2017

- L'ART. 15, COMMA 11-BIS, DEL D.L. N. 95 DEL 2012, CIT., IMPLICA LA VIGENZA DEL PRINCIPIO GENERALE SECONDO IL QUALE SPETTA AL MEDICO LA SCELTA IN ORDINE AL PRINCIPIO ATTIVO DA PRESCRIVERE E SOMMINISTRARE AL PAZIENTEMENTRE, NELL'IPOTESI IN CUI PER LA CURA DELLA PATOLOGIA **SIANO DISPONIBILI PIÙ MEDICINALI, L'INDICAZIONE DI UNO SPECIFICO MEDICINALE TRA QUELLI CONTENENTI TALE PRINCIPIO ATTIVO È CONSIDERATA DALLA NORMA VINCOLANTE:**
- **SOLO IN PRESENZA DI UNA MOTIVATA INDICAZIONE DI INSOSTITUIBILITÀ**
- IN ASSENZA DI UN AGGRAVIO RISPETTO AL PREZZO RIMBORSABILE .
- (EX MULTIS, CONS. STATO, SEZ. III, 10 AGOSTO 2016, N. 3565).

DIVIETO DI LIMITAZIONE PRESCRITTIVA

- LE «SCELTE LEGISLATIVE DIRETTE A LIMITARE O VIETARE IL RICORSO A DETERMINATE TERAPIE – LA CUI ADOZIONE RICADE IN LINEA DI PRINCIPIO NELL'AMBITO DELL'AUTONOMIA E DELLA RESPONSABILITÀ DEI MEDICI, TENUTI AD OPERARE COL CONSENSO INFORMATO DEL PAZIENTE E BASANDOSI SULLO STATO DELLE CONOSCENZE TECNICO-SCIENTIFICHE A DISPOSIZIONE .
- NON SONO AMMISSIBILI OVE NASCANO DA PURE VALUTAZIONI DI DISCREZIONALITÀ POLITICA, E NON PREVEDANO "L'ELABORAZIONE DI INDIRIZZI FONDATI SULLA VERIFICA DELLO STATO DELLE CONOSCENZE SCIENTIFICHE E DELLE EVIDENZE SPERIMENTALI ACQUISITE, TRAMITE ISTITUZIONI E ORGANISMI – DI NORMA NAZIONALI O SOVRANAZIONALI – A CIÒ DEPUTATI", NÉ COSTITUISCANO "IL RISULTATO DI UNA SIFFATTA VERIFICA".

- (CORTE COSTITUZIONALE 169 DEL 12/7/2017)

APPROPRIATEZZA ECONOMICA
T.A.R. , TORINO , SEZ. I , 08/02/2018 , N. 191

- AI SENSI DELL' ART. 15 COMMA 11-BIS, D.L. 6 LUGLIO 2012, N. 95 , È VIGENTE IL PRINCIPIO GENERALE SECONDO IL QUALE SPETTA AL MEDICO LA SCELTA IN ORDINE AL PRINCIPIO ATTIVO DA PRESCRIVERE E SOMMINISTRARE AL PAZIENTE;
- INVECE, NELL'IPOTESI IN CUI PER LA CURA DELLA PATOLOGIA SIANO DISPONIBILI PIÙ MEDICINALI, L'INDICAZIONE DI UNO SPECIFICO MEDICINALE TRA QUELLI CONTENENTI TALE PRINCIPIO ATTIVO È CONSIDERATA DALLA NORMA VINCOLANTE SOLO IN PRESENZA DI UNA MOTIVATA INDICAZIONE DI INSOSTITUIBILITÀ O IN ASSENZA DI UN AGGRAVIO RISPETTO AL PREZZO RIMBORSABILE .

INTERSCAMBIABILITA' DI TERAPIE PLURIME!

INTERCAMBIABILE

- L'INTERCAMBIABILITÀ/SOSTITUIBILITÀ È SUBORDINATA ALLA DIMOSTRAZIONE DELL'EQUIVALENZA BIOLOGICA (BIOEQUIVALENZA) DEL MEDICINALE GENERICO CON IL CORRISPONDENTE ORIGINATORE E/O SUA SOVRAPPONIBILITA' CLINCA ALL'INTERNO DI UN RANGE DI EQUILIBRIO RITENUTO TERAPEUTICAMENTE «SIMILE»

SOSTITUIBILE

- PIÙ FARMACI VENGONO PRESCRITTI A UN PAZIENTE, MAGGIORE È LA PROBABILITÀ DI NON CONFORMITÀ, CONFUSIONE ED ERRORI .
- CIÒ È VERO SOPRATTUTTO IN UN PAZIENTE ANZIANO CON CAPACITÀ VISIVE O FUNZIONE COGNITIVA RIDOTTE E NEI PAZIENTI AD ALTO RISCHIO

LIBERTA’ VIGILATA

- NUMEROSE SONO STATE LE DELIBERE REGIONALI ED OSPEDALIERE CHE HANNO IMPOSTO DIRETTIVE ORIENTATE ESCLUSIVAMENTE AL RISPARMIO.
- IL MANCATO RISPARMIO È, SPESSO, QUALIFICATO ALLA STREGUA DI UN "GRAVE INADEMPIMENTO CONTRATTUALE", COMPORTANTE, AI SENSI DELL'ART. 3 BIS, COMMA 7 BIS, DEL D.LGS. N. 502/1992, LA DECADENZA AUTOMATICA DEI DIRETTORI GENERALI E/O IL VENIR MENO DI OBIETTIVI ECONOMICI PER I MEDICI .

IL MEDICO E’ CONDANNABILE PER MAGGIOR COSTO SOLO SE HA PRESCRITTO CON COLPA GRAVE

- E’ CONDANNABILE SE PRESCRIVE SENZA GIUSTIFICAZIONE CLINICA (corte conti 706 19/10/2018- puglia)
- NON E’ DANNO ERARIALE PRESCRIVERE FARMACI CON BREVETTO SE NON SUSSISTE UNA PALESE E DIMOSTRATA IRRAGIONEVOLEZZA (208 corte conti toscana 25/07/2018)
- NON E’ AMMISSIBILE IL PRELEVAMENTO FORZOSO DELLA PRESUNTA IPERPRESCRIZIONE SENZA CONDANNA FORMALE ERARIALE (392 279/03 e 392 /05 2018 corte conti sicilia)

PIU' CARO NON SEMPRE IPERPRESCRITTO

SENTENZA Corte conti toscana n. 2018 25/07/2010

- PRESCRIVERE FARMACI ANCORA IN CORSO DI VALIDITÀ (PATENT), ANZICHÉ QUELLE AVENTI STESSA EFFICACIA TERAPEUTICA MA DIVERSO PRINCIPIO ATTIVO E BREVETTO SCADUTO (OFF-PATENT), CON CONSEGUENTI MAGGIORI COSTI NON COMPORTA AUTOMATICO DANNO ERARIALE
- RITIENE, QUESTO COLLEGIO, CHE IL CRITERIO ASTRATTO DEL DANNO DA "IPERPRESCRIZIONE IN SENSO LATO" FONDATO DAL SUPERAMENTO DELLE MEDIE PONDERATE, ANCHE ALLA LUCE DEI MARGINI DI APPREZZAMENTO VALUTATIVO SU DIAGNOSI E CURA DELLE MALATTIE CHE CONSENTE AL MEDICO DI RACCORDARE LE SUE DECISIONI AI:
- DATI SCIENTIFICI ACCREDITATI
- AL CONTESTO SOCIALE, ORGANIZZATIVO ED ECONOMICO

La motivazione ..appropriata!

- CARTELLA CLINICA CORRETTAMENTE COMPILATA
- SITUAZIONE INIZIALE DI PRESA IN CARICO (raccomandazione 17/2014 riconciliazione terapeutica)
- MALATTIE CONCOMITANTI , TERAPIE CONCOMITANTI E ROUTINE DI CURA (raccomandazione n. 12/2010 per la prevenzione errori in terapia)
- CONTESTO SOCIALE E CAPACITA' DI SEGUIRE LA CURA
- CONTESTO LAVORATIVO
- SITUAZIONE ALL'ATTO DELLA SCELTA
- MISURAZIONE OBBLIGATORIA DEL DOLORE

E’ SICURO LO SWICHT IN UN PAZIENTE COMPENSATO?

DEPRESSIONE	SENSAZIONE DI INCAPACITA’ ED INUTILITA’
ESCLUSIONE SOCIALE	SENSO DI ABBANDONO
	DECISIONE IMPROVVISA DI INTERRERROMPERE LE CURE
COSTI INDIRETTI	PERDITA ORE DI LAVORO PROPRIE E/O CARGIVER
	COSTO INPS MAGGIORE
	PERDITA OPPORTUNITA’ DI LAVORO

MEDICO

- HA L’OBBLIGO DI FORNIRE AL PAZIENTE ADEGUATE INFORMAZIONI SU COME SEGUIRE LE SUE PRESCRIZIONI
- DEVE ACCOMPAGNARE IL PAZIENTE CON L’ATTENZIONE E LA PRECISIONE CHE IL CASO RICHIEDE.

TERZA SEZIONE CIVILE DALLA CASSAZIONE SENTENZA N. 11637 DEL 26 MAGGIO 2014

Commissione Europea

Cosa c'è da sapere riguardo ai

Medicinali Biosimilari

Informazioni per i pazienti

LINEA GUIDA PER IL CORRETTO CONSENSO INFORMATO

IL PASSAGGIO TRA I FARMACI

- LA DECISIONE SUL PASSAGGIO TRA UN FARMACO E L'ALTRO DEVE ESSERE PRESA DAL MEDICO CURANTE INSIEME AL PAZIENTE, TENENDO CONTO DI EVENTUALI LINEE GUIDA SULL'USO DEI MEDICINALI BIOLOGICI NEL PAESE IN QUESTIONE.
- (documento di consenso dicembre 2016 commissione europea cosa c'è da sapere riguardo ai farmaci biosimilari - informazioni per i pazienti – in 7 lingue)

CONTENUTO DELLE INFORMAZIONI OBBLIGATORIE

PER IL PAZIENTE CHE ASSUME UN MEDICINALE BIOLOGICO È IMPORTANTE

ESSERE PIENAMENTE INFORMATO SU COSA CI SI DEBBA ASPETTARE QUANDO SI INIZIA AD ASSUMERE UN MEDICINALE BIOLOGICO O QUANDO SI PASSA DA UN MEDICINALE BIOLOGICO A UN ALTRO (ANCHE NEL CASO IN CUI QUESTO SIA UN BIOSIMILARE);

RICEVERE DAL MEDICO CURANTE O DAL FARMACISTA TUTTE LE INFORMAZIONI NECESSARIE SUL MEDICINALE.

CONTENUTO MINIMO DELL’INFORMATIVA

COME PER OGNI MEDICINALE BIOLOGICO, È IMPORTANTE TENERE NOTA DI QUALE MEDICINALE È STATO PRESCRITTO

ESSERE COINVOLTO NELLE DECISIONI SULLA TERAPIA.

I PAZIENTI POTREBBERO AVERE VARIE DOMANDE SULLE MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE DEL MEDICINALE E SULLE EVENTUALI PRECAUZIONI O LIMITAZIONI DA TENERE PRESENTI DURANTE LA TERAPIA.

E’ DIRITTO DEL PAZIENTE

PRIMA DI INIZIARE LA CURA CON UN MEDICINALE BIOSIMILARE, È IMPORTANTE LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO CHE VIENE FORNITO INSIEME AL FARMACO E CHE CONTIENE INFORMAZIONI IMPORTANTI SU COME USARLO.

AFFINCHÉ I PAZIENTI ABBIAMO CHIARO QUALE MEDICINALE VIENE LORO PRESCRITTO, SOPRATTUTTO SE PASSANO DA UN MEDICINALE DI RIFERIMENTO A UN BIOSIMILARE, È IMPORTANTE CHE TENGANO PRESENTE CHE, IN BASE ALLE RACCOMANDAZIONI DI TUTTI GLI ENTI REGOLATORI, TUTTI I MEDICINALI BIOLOGICI (COMPRESI I BIOSIMILARI) DEVONO ESSERE PRESCRITTI CON IL LORO NOME COMMERCIALE (MARCA) E NON CON IL LORO NOME GENERICO.

E’ OBBLIGO DEL PAZIENTE

SEGUIRE LA CURA

NON SPRECARE

Lo sapevi?

Anche tu puoi segnalare gli effetti indesiderati di un medicinale

Tutti i pazienti hanno il diritto di segnalare gli effetti indesiderati di un medicinale direttamente alle autorità. È possibile segnalare un effetto indesiderato anche per conto di un assistito, come un figlio o un parente.

Se sei preoccupato a causa di un possibile effetto indesiderato, parlane con il tuo medico o farmacista.

Perché è importante segnalare un effetto indesiderato?

Ogni giorno scopriamo qualcosa di nuovo sui medicinali.

Nonostante i medicinali siano ampiamente testati nell'ambito di sperimentazioni cliniche prima di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio, è impossibile conoscerne tutti gli effetti indesiderati finché non sono stati usati a lungo da molte persone.

Segnalando eventuali effetti indesiderati, puoi contribuire a fornire ulteriori informazioni sui medicinali e in definitiva a renderli più sicuri.

Come posso segnalare un effetto indesiderato?

Se ritieni che un effetto indesiderato sia stato causato da un medicinale, puoi trovare informazioni su come segnalarlo nel foglio illustrativo.

In genere, per segnalare un effetto indesiderato occorre compilare un modulo disponibile online oppure presso il medico o la farmacia locale.

Per ulteriori informazioni e per trasmettere una segnalazione online, visita il sito web dell'autorità nazionale del tuo paese (usa questi link per consultare il sito web appropriato).

Quali informazioni devo riferire?

Nel segnalare un effetto indesiderato è opportuno specificare, se possibile:

- informazioni sulla persona che ha avuto l'effetto indesiderato (per esempio età e sesso);
- una descrizione dell'effetto indesiderato;
- la dose e il nome del medicinale che si sospetta essere responsabile dell'effetto indesiderato (nome commerciale e principio attivo);
- il numero del lotto del medicinale (riportato sulla confezione);
- qualsiasi altro medicinale assunto contemporaneamente (compresi i medicinali non soggetti a obbligo di prescrizione, prodotti di erboristeria e contraccettivi);
- qualsiasi altra condizione medica della persona che ha avuto l'effetto indesiderato.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

I FIORI SONO SOLO FIORI
…..ED UN PRINCIPIO ATTIVO E’ SOLO UN PRINCIPIO ATTIVO ????????