

FARMACO BIOLOGICO E BIOSIMILARE

RESPONSABILITA' DEL MEDICO E DEL PAZIENTE

Avv. Paola Maddalena Ferrari

ogni individuo ha il diritto di non subire danni derivanti dal cattivo funzionamento dei servizi sanitari o da errori medici e ha il diritto di accedere a servizi e trattamenti sanitari che garantiscano elevati standard di sicurezza.

ART. 9 CARTA EUROPEA DIRITTI DEL MALATO



LA VITA DEL MEDICO E' SEMPRE PIU' DIFFICILE

LE RESPONSABILITA' DEL MEDICO PUBBLICO



DANNO ERARIALE



RESPONSABILITA' CIVILE

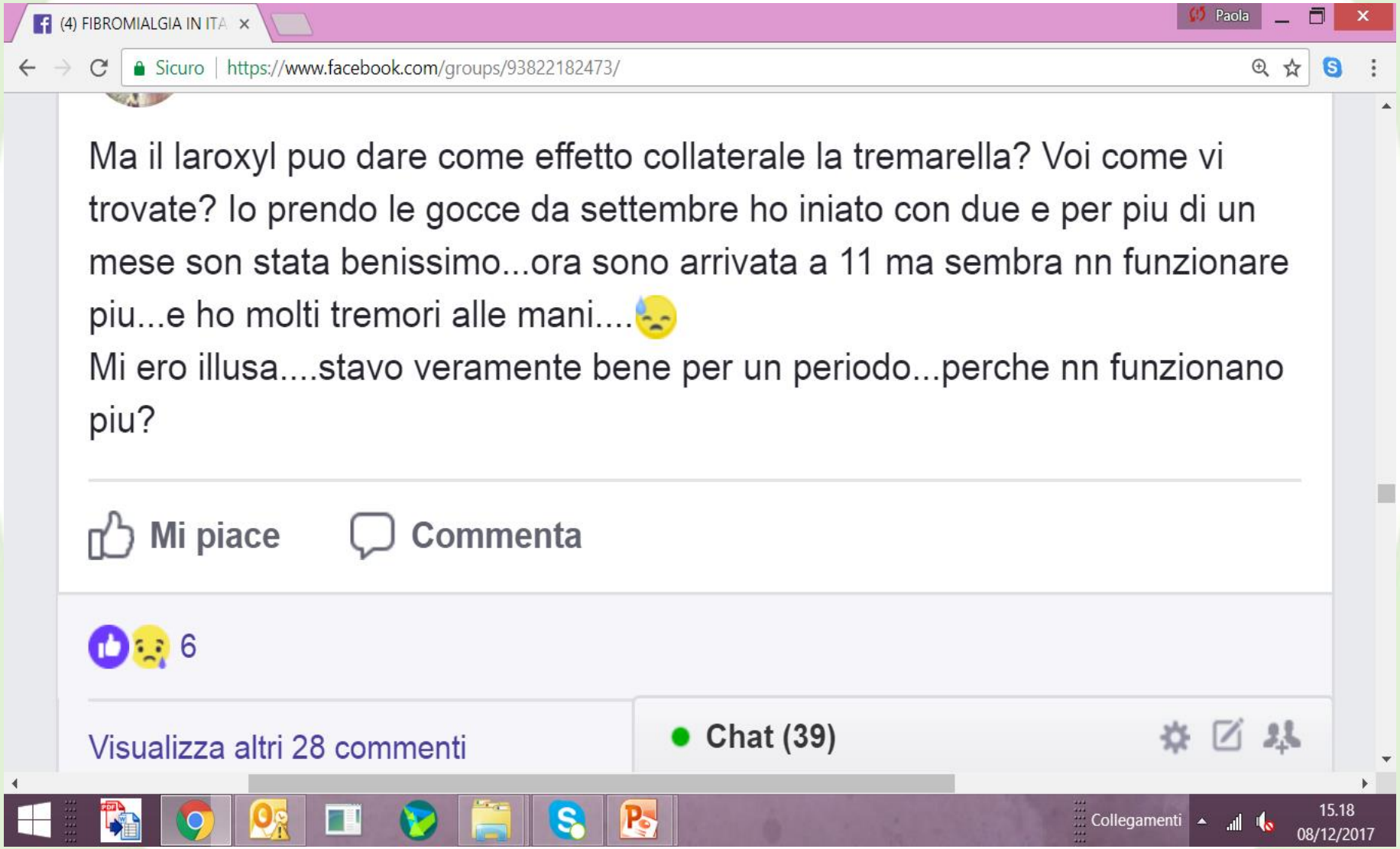


RESPONSABILITA' CONTRATTUALE E DISCIPLINARE



RESPONSABILITA' PENALE O AMMINISTRATIVA

IL PAZIENTE E' CAMBIATO



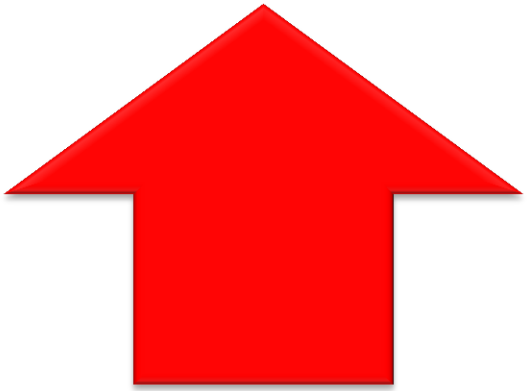
BILANCIARE GLI INTERESSI



LA SALUTE E’ UN BENE PRIMARIO



LE RISORSE NON SONO INFINITE ED E’ NECESSARIO SCEGLIERE LA MIGLIOR CURA AL MINOR COSTO



IL CONCETTO DI APPROPRIATEZZA

Sent. Corte Conti Lombardia

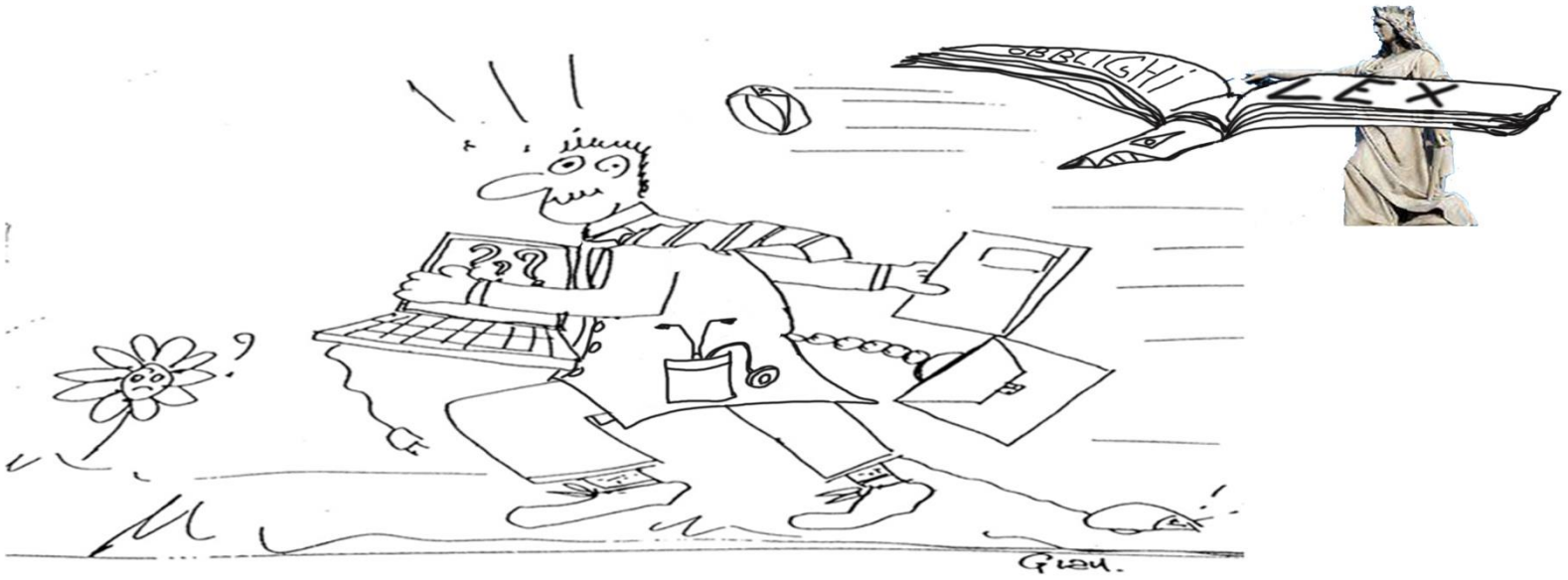
n. 139 del 1/8/2016

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.



LA NUOVA RESPONSABILITA' CIVILE

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.**

RESPONSABILITA' MEDICA E RISPARMIO



LA NORMA ECONOMICA

- SECONDO QUANTO PREVISTO DALL'ART. 3 DEL PIANO DI RIENTRO, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 180 E SEGUENTI DELLA LEGGE 30 DICEMBRE 2004 N. 311, VENIVANO INTRODOTTE ULTERIORI MISURE DI CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA IN TERMINI DI PRESCRIVIBILITÀ DEI FARMACI.
- A TAL FINE MOLTE REGIONI HANNO INTERPRETATO LE NORME REGOLATORIE AL FINE DI «**ESTENDERE PIU' POSSIBILE L'USO DI FARMACI EQUIVALENTI O BIOEQUIVALENTI».**

ART. 15 COMMA 11 TER LEGGE 6 Luglio 2012, n. 95
convert. con modif.in legge 7 agosto 2012, n. 135

- "*NELL'ADOTTARE EVENTUALI DECISIONI BASATE SULL'EQUIVALENZA TERAPEUTICA FRA MEDICINALI CONTENENTI* ***DIFFERENTI PRINCIPI ATTIVI,*** ***LE REGIONI SI ATTENGONO ALLE MOTIVATE E DOCUMENTATE VALUTAZIONI ESPRESSE DALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO***«
- A questo ha fatto seguito la determina aifa n. 204 del 06/03/2014 poi revocata e sostituita con la AIFA n. 458 del 31 marzo 2016 (revocata il 31/12/2016)

EQUIVALENZA- SOLO L'AIFA PUO' DIRLO!

- L' EQUIVALENZA TERAPEUTICA (OVVERO, ATTIVITÀ TERAPEUTICA SOVRAPPONIBILE) **NON PUÒ ESSERE OGGETTO DELLA VALUTAZIONE DEL SINGOLO MEDICO, NÉ DELLA REGIONE IN SEDE DI ORGANIZZAZIONE DELLA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI.** (Consiglio di Stato n. 3565 del 10/8/2016, CONS. STATO, N. 5476/2015)

DIVIETO DI LIMITAZIONE PRESCRITTIVA

- IL CONSIGLIO DI STATO HA RIBADITO IL PRINCIPIO SECONDO IL QUALE LE REGIONI NON POSSONO LIMITARE I LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA, NEMMENO "RACCOMANDANDO" AI MEDICI L'UTILIZZO DI ALCUNI FARMACI RISPETTO AD ALTRI, VALUTATI COME MENO CONVENIENTI NEL RAPPORTO COSTI/BENEFICI. TALI LIVELLI ESSENZIALI, INFATTI, DEVONO RESTARE UNIFORMI SUL TERRITORIO NAZIONALE PER LA ESSENZIALE GARANZIA DEL DIRITTO ALLA SALUTE (ART. 32)

LE LINEE GUIDA NELLA PRESCRIZIONE



IL SISTEMA DELLE LINEE GUIDA

- CODICE DEONTOLOGICO
- LINEE GUIDA NAZIONALI ED INTERNAZIONALI PER LA SICUREZZA
- LINEE GUIDA TERAPEUTICHE
- INDICAZIONI DI REGISTRAZIONE DEL FARMACO
- INDICAZIONI DI FARMACOVIGILANZA
- PDTA

DEFINIZIONE BIOSIMILARE

- UN BIOSIMILARE – SI LEGGE NELLA GUIDA - È UN FARMACO CON PROPRIETÀ FISICHE, CHIMICHE E BIOLOGICHE **ALTAMENTE SIMILI AD UN MEDICINALE BIOLOGICO GIÀ AUTORIZZATO (COSIDDETTO "MEDICINALE DI RIFERIMENTO").**

ERRORE IN TERAPIA

- PER ERRORE DI TERAPIA S' INTENDE OGNI EVENTO AVVERSO, INDESIDERABILE, NON INTENZIONALE, PREVENIBILE CHE PUÒ CAUSARE O PORTARE AD UN USO INAPPROPRIATO DEL FARMACO O AD UN PERICOLO PER IL PAZIENTE.
- UN ERRORE PUÒ ESSERE DOVUTO AD ERRORE DI PRESCRIZIONE, DI TRASMISSIONE DELLA PRESCRIZIONE, ETICHETTATURA, CONFEZIONAMENTO O DENOMINAZIONE, ALLESTIMENTO, DISPENSAZIONE, DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, **EDUCAZIONE, MONITORAGGIO ED USO**

- (NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION (NCCMERP),

PRESCRIVERE E' UN ATTO COMPLESSO



FARMACI BIOSIMILARI RELIGIOSE/ETICHE

- ALTRE RAGIONI CLINICHE E/O SOCIALI CHE NON PERMETTANO L'USO DEL FARMACO O DEL PREPARATO PROPOSTO (ES. CONVINZIONI RELIGIOSE E RIFIUTO DI EMODERIVATI, RIFIUTO DEL PAZIENTE DI UTILIZZARE FARMACI CHE CONTENGANO DERIVANTI DALLE CARNI ANIMALI O PESCI , PERIODI DI DIGIUNO CHE RICHIEDONO UNA PARTICOLARE ATTENZIONE NEL DOSAGGIO DEI FARMACI ECC.).
- INCAPACITA' DEL PAZIENTE DI SEGUIRE LA TERAPIA

CODICE DEONTOLOGICO

13 DEL CODICE DEONTOLOGICO 2014

"**LA PRESCRIZIONE A FINI DI PREVENZIONE, DIAGNOSI, CURA E RIABILITAZIONE È UNA DIRETTA, SPECIFICA, ESCLUSIVA E NON DELEGABILE COMPETENZA DEL MEDICO**, IMPEGNA LA SUA AUTONOMIA E RESPONSABILITÀ E DEVE FAR SEGUITO A UNA DIAGNOSI CIRCOSTANZIATA O A UN FONDATO SOSPETTO DIAGNOSTICO.

LA PRESCRIZIONE DEVE FONDARSI SULLE EVIDENZE SCIENTIFICHE DISPONIBILI, SULL'USO OTTIMALE DELLE RISORSE E SUL RISPETTO DEI PRINCIPI DI EFFICACIA CLINICA, DI SICUREZZA E DI APPROPRIATEZZA.

IL MEDICO TIENE CONTO DELLE LINEE GUIDA DIAGNOSTICO-TERAPEUTICHE ACCREDITATE DA FONTI AUTOREVOLI E INDIPENDENTI QUALI RACCOMANDAZIONI E NE VALUTA L'APPLICABILITÀ AL CASO SPECIFICO.

CODICE DEONTOLOGICO

13 DEL CODICE DEONTOLOGICO 2014

L'ADOZIONE DI PROTOCOLLI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI O DI PERCORSI CLINICO-ASSISTENZIALI **IMPEGNA LA DIRETTA RESPONSABILITÀ DEL MEDICO NELLA VERIFICA DELLA TOLLERABILITÀ E DELL'EFFICACIA SUI SOGGETTI COINVOLTI.**

IL MEDICO È TENUTO A UN'ADEGUATA CONOSCENZA DELLA NATURA E DEGLI EFFETTI DEI FARMACI PRESCRITTI, DELLE LORO INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, INTERAZIONI E REAZIONI INDIVIDUALI PREVEDIBILI E DELLE MODALITÀ DI IMPIEGO APPROPRIATO, EFFICACE E SICURO DEI MEZZI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI.

IL MEDICO SEGNALA TEMPESTIVAMENTE ALL'AUTORITÀ COMPETENTE LE REAZIONI AVVERSE O SOSPETTE DA FARMACI E GLI EVENTI SFAVOREVOLI O SOSPETTI DERIVANTI DALL'UTILIZZO DI PRESIDI BIOMEDICALI.

LE RACCOMANDAZION I MINISTERIALI

1 CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO -KCL- ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO	MARZO 2008 E SUCCESSIVE MODIFICHE
7 PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	MARZO 2008 E SUCCESSIVE MODIFICHE
10 PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DELLA MASCELLA/MANDIBOLA DA BIFOSFONATI	SETTEMBRE 2009
N. 12 PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"	AGOSTO 2010
N. 14 PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	NOVEMBRE 2012
N. 17 RACCOMANDAZIONE PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA	DICEMBRE 2014

LA LIBERTA' PRESCRITTIVA FARMACI BIOLOGICI

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

European Commission



LE LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO

- 27/4/2017 | farmaco biosimilaree biologico - information guide for healthcare professionals
- 21/6/2017 | sicurezza delle cure - informazione al paziente - come segnalare gli avventi avversi dei farmaci
- 15/11/2017 | farmaco biologico e biosimilare - la comunità europea condivide una informazione al paziente in 7 lingue

- A CUI SI AGGIUNGONO LINEE GUIDA SPECIALISTICHE
- . 21/11/2017 | creakyjoints_family-planning_patient_guidelines_2017 - gravidanza donne con malattie reumatiche

BIOLOGICO VERSO BIOSIMILARE

LE LINEE GUIDA SI OCCUPANO DI DEFINIRE LE REGOLE PRESCRITTIVE A CUI IL MEDICO SI DEVE ATTENERE

NON INDICA REGOLE PER LA SOSTITUZIONE DI BIOSIMILARI CON BIOSIMILARI

Table 1. Specific features of biosimilar medicines

Highly similar to the reference medicine	The biosimilar has physical, chemical and biological properties highly similar to the reference medicine's. There may be minor differences from the reference medicine which are not clinically meaningful in terms of safety or efficacy.
No clinically meaningful differences compared with the reference medicine	No differences are expected in clinical performance. Clinical studies that support the approval of a biosimilar confirm that any differences will not have an effect on safety and efficacy.

FARMACIVICILANZA
IL FARMACO VA SEMPRE INDICATO CON IL SUO NOME COMMERCIALE

identifying biological medicines by tradename and batch number

An important requirement for the safety monitoring of all biological medicines is the need for product and batch traceability during clinical use and at all levels in the supply chain[10]. This covers the time from release by the manufacturer and progress through the entire distribution chain until the medicine is administered to the patient.

As required by EU law, every medicine will have an invented name (tradename or brand name) together with the active substance name (i.e. the

LA SOSTITUZIONE
ATTENZIONE ALLA STORIA CLINICA

Definitions

In the context of biosimilars and reference medicines, it is important for healthcare professionals to be aware of the terminology to refer to interchangeability and substitution practices in the EU.

Interchangeability refers to the possibility of exchanging one medicine for another medicine that is expected to have the same clinical effect. This could mean replacing a reference product with a biosimilar (or vice versa) or replacing one biosimilar with another. Replacement can be done by:

- **Switching**, which is when the prescriber decides to exchange one medicine for another medicine with the same therapeutic intent.
- **Substitution** (automatic), which is the practice of dispensing one medicine instead of another equivalent and interchangeable medicine at pharmacy level without consulting the prescriber.

In the EU, prescribing practices and advice to prescribers fall under the responsibility of Member States, which have the necessary legal framework in place and issue regulations, guidelines and advice in their areas of competence. As for any medicine, healthcare professionals should choose carefully when prescribing, taking into account the patient's medical history.

For questions on prescribing or interchangeability practices, information may be available at the national competent authority in the relevant Member State (the list can be found on EMA's website).

Any decision on switching should involve the prescriber in consultation with the patient, and take into account any policies that the country might have regarding the prescribing and use of biological medicines.

IL PAZIENTE HA DIRITTO ALL'INFORMAZIONE



EU contribution to the regulation of biosimilars worldwide

The EU's regulation of biosimilars has shaped biosimilar development globally, by establishing the core principles that underpin biosimilar development in other highly regulated areas of the world.

The requirements for biosimilar approval in the US by the FDA are based on the same scientific rationale as in the EU, although specific data requirements may differ between these two regions due to different legal frameworks. Other international regulators such as Australia's TGA directly apply the principles set out in the EU legislation for the development and approval of biosimilars.

LIBERTA’ PRESCRITTIVA
OBBLIGO DI MOTIVAZIONE



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)

LA RELAZIONE

- IL PREVISTO OBBLIGO DI COMPILAZIONE DI UNA RELAZIONE, DA PARTE DEL MEDICO **CHE RITENGA DI DOVER NECESSARIAMENTE UTILIZZARE IL FARMACO PIÙ COSTOSO O DIVERSO DA QUELLO PROPOSTO ,** NON PUÒ CONSIDERARSI LIMITATIVO DELLA LIBERTÀ PRESCRITTIVA DEL MEDICO, "TENUTO CONTO CHE ATTRAVERSO TALE PROCEDURA, COMUNQUE GIUSTIFICATA DALLA NECESSITÀ DI TENERE SOTTO CONTROLLO L'AMMONTARE DELLA SPESA PUBBLICA SANITARIA, IL MEDICO PUÒ COMUNQUE DISPORRE L'UTILIZZAZIONE DEL FARMACO DA LUI RITENUTO MAGGIORMENTE APPROPRIATO".
- (Consiglio di Stato, Sez. III, ordinanza n. 4516 del 1 ottobre 2015).

CARTELLA CLINICA

ANAMNESI

SCHEDA TECNICA

VERIFICA DEI RISULTATI

INFORMAZIONE PAZIENTE

INFORMAZIONE MEDICO

TERRITORIALE

ADERENZA PAZIENTE



CURA SICURA

LA CARTELLA CLINICA

- ANAMNESI DETTAGLIATA E COMPLETA
- ETA' –PESO (attenzione alcuni produttori escludono l'uso pediatrico)
- STORIA CLINICA
- SITUAZIONE ASSISTENZIALE
- ATTIVITÀ LAVORATIVA SVOLTA (UTILE SE IL FARMACO HA CONSEGUENZE SULL'ATTENZIONE)
- ALLERGIE ED INTOLLERANZE
- SCALA DEL DOLORE
- DIFFICOLTÀ ALL'USO DI FORME FARMACEUTICHE (ES. AGO PUNTURA)

LA SCELTA DEL FARMACO

- FALLIMENTO DI PRECEDENTI TERAPIE
- TERAPIE GIA' IN CORSO BEN TOLLERATE E CON BUONI ESITI CLINICI PARAMETRATI ALL'INIZIO
- INDICAZIONI DI SCHEDA TECNICA
- SITUAZIONI CLINICHE COMPLICATE
- INFEZIONI – TUBERCOLOSI – HIV –EPATITI ECC.
- NUMERO DEGLI EVENTI AVVERSI COMPARATI TRA PREPARATI – DESUMIBILI DAI DATI DI FARMACOVIGILANZA

LA SCHEDA DI MONITORAGGIO TERAPIA

- EFFETTI CLINICI
- EFFETTI COLLATERALI E CAPACITA' DI GESTIRLI
- SCALA DEL DOLORE
- CAPACITA' / INCAPACITA' DI SEGUIRE LA TERAPIA
- IMPATTO SULL'ATTIVITA' LAVORATIVA (ANCHE LE MAGGIORI ASSENZE SONO UN COSTO)
- IMPATTO SULLA VITA E SUL SONNO

ALCUNE RAGIONI CLINICHE!

- SITUAZIONI PARTICOLARI CHE NON RIENTRANO NELL'APPROPRIATO USO INDICATO NELLE SCHEDE TECNICHE DEI FARMACI O PER I QUALI L'USO DEL FARMACO SUGGERITO NON È APPROPRIATO E/O SIA OFF-LABEL (ES. PAZIENTE SOTTOPESO , ETÀ DEL PAZIENTE, COMPROMISSIONE , PAZIENTI PER I QUALI IL TRATTAMENTO CON ALTRI PREPARATI NON RISULTI APPROPRIATO IN BASE ALLE LINEE GUIDA E/O ALLE PATOLOGIE)

FORMAT ESEMPIO

nb. ogni struttura può consigliarne uno diverso- solo orientativo

- Reparto/Servizio…….
- Data……
- Paziente (cognome) (nome) (data di nascita)
- Patologia motivante la terapia

- **SI RICHIEDE IL SEGUENTE FARMACO**
- (Denominazione, forma farmaceutica) (dose/die) (fabbisogno per giorni)

FORMAT ESEMPIO

nb. ogni struttura può consigliarne uno diverso

- □ Paziente già in terapia domiciliare, farmaco NON sostituibile con altro presente in PTA (specificarne la motivazione)
- □ Paziente già in terapia prescritta da altro ospedale
- □ Prescrizione di centro specialistico di riferimento per la patologia (es. malattia rara)
- □ Paziente intollerante a …….
- □ Precedente reazione avversa al preparato …….

FORMAT ESEMPIO

nb. ogni struttura può consigliarne uno diverso

- □ Effetti collaterali conosciuti ma eccessivi rispetto alle condizioni di vita del paziente e/o che lo hanno limitato in misura non prevista (es. maggiore necessità di malattia a carico INPS, difficoltà ad attendere alle normali occupazioni di vita, necessità di munirsi di persona di supporto per la gestione degli stessi)
- □ Farmaco di nuova prescrizione, non sostituibile con altri presenti in PTA, perché:
- o il PTA non comprende altri farmaci con specifica indicazione-
- o il PTA comprende farmaci con uguale indicazione ma non utilizzabili in quanto----------

IN SINTESI- GLI OBBLIGHI DEL MEDICO

NELLA SCELTA DEL FARMACO BIOLOGICO E/O BIOSIMILARE E' IL MEDICO AD ESSERE RESPONSABILE DELLA CURA

E' SUO ONERE DETTAGLIARE IN MODO PRECISO LA STORIA CLINICA DEL PAZIENTE COMPRESO IL RIFIUTO E/O DIFFICOLTA' DI UTILIZZARE ALCUNE FORME FARMACEUTICHE

E' SUO ONERE DETTAGLIARE IN MODO PRECISO GLI EFFETTI COLLATERALI ED I RISULTATI CLINICI

IN SINTESI- GLI OBBLIGHI DEL MEDICO

E’ SUO ONERE DETTAGLIARE LA TOLLERABILITA’ DEL TRATTAMENTO

DEVE INDICARE L’ADERENZA ALLA TERAPIA E LE RAGIONI, ANCHE PSICOLOGICHE E/O ASSISTENZIALI DEL FALLIMENTO DELL’ADERENZA

DEVE SEMPRE INDICARE AL PAZIENTE E SULLA CARTELLA CLINICA IL NOME COMMERCIALE DEL FARMACO

DEVE SEGNALARE GLI EFFETTI AVVERSI COMPRESA LA MANCATA E/O MINORE EFFICACIA

IL PAZIENTE DEVE SEMPRE SAPERE QUALE FARMACO STA UTILIZZANDO, SIA IN OSPEDALE CHE FUORI

IL PAZIENTE DEVE ESSERE INFORMATO SULLE INTERAZIONI E/O REGOLE ALIMENTARI

IL MEDICO DEL TERRITORIO DEVE ESSERE INFORMATO DEL FARMACO CHE IL PAZIENTE STA ASSUMENTO AL FINE DI EVITARE PERICOLOSE INTERAZIONI



Cosa c'è da sapere riguardo ai

Medicinali Biosimilari

Informazioni per i pazienti

LINEA GUIDA PER IL CORRETTO CONSENSO INFORMATO

LE INFORMAZIONI OBBLIGATORIE

- LA SCELTA DI UN FARMACO IN UNA TERAPIA IMPORTANTE RICHIEDE UNA INFORMAZIONE PRECISA E PUNTUALE
- LA COMUNITA' EUROPEA HA MESSO A PUNTO DEI TESTI CONDIVISI DA SOCIETA' SCIENTIFICHE E PAZIENTI – IN 7 LINGUE
- AL TESTO D'INFORMATIVA SONO ALLEGATI ALTRI MATERIALI AGGIUNTIVI (ES. FARMACOVIGILANZA)

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.

LA LINEA GUIDA PONE IN CAPO AL PAZIENTE UN OBBLIGO DI SEGNALAZIONE

COME PER QUALSIASI MEDICINALE, È IMPORTANTE SEGNALARE OGNI EFFETTO COLLATERALE SOSPETTO AL MEDICO CHE HA PRESCRITTO IL FARMACO.

ALLO STESSO MODO È IMPORTANTE RIVOLGERSI AL MEDICO CURANTE SE SI PENSA CHE IL FARMACO NON SIA EFFICACE.

GLI EFFETTI COLLATERALI A VOLTE POSSONO COMPARIRE MOLTO TEMPO DOPO L'ASSUNZIONE DEL MEDICINALE, O ADDIRITTURA DOPO LA SUA SOSPENSIONE.

LA LINEA GUIDA PONE IN CAPO AL PAZIENTE UN OBBLIGO DI SEGNALAZIONE

RIFERIRE I SINTOMI AL MEDICO CURANTE PUÒ AIUTARE A STARE MEGLIO PRIMA ED È UTILE ANCHE PER LA VALUTAZIONE CONTINUA DELLA QUALITÀ E DELLA SICUREZZA DEI MEDICINALI.

È ANCHE POSSIBILE RIPORTARE I SINTOMI DIRETTAMENTE ALL'AUTORITÀ NAZIONALE COMPETENTE.

IL MEDICO O FARMACISTA DOVREBBE ESSERE IN GRADO DI FORNIRE MAGGIORI INFORMAZIONI SU COME FARE

L'IMPORTANZA DELLA FARMACOVIGILANZA



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

L'IMPORTANZA DELLA FARMACOVIGILANZA

Domande frequenti

Come posso capire se ho avuto un effetto indesiderato?

Un effetto indesiderato (anche chiamato "reazione avversa") è un sintomo o un effetto non voluto dovuto a un medicinale. Non si può essere sempre sicuri che un determinato effetto sia causato da un certo medicinale. Tuttavia, segnalando un evento sospetto puoi aiutare le autorità a svolgere ulteriori indagini, contribuendo in tal modo a rendere più sicuri i medicinali.

Come viene gestita una segnalazione dopo essere stata trasmessa?

Tutte le segnalazioni relative a un medicinale vengono esaminate da esperti in materia di sicurezza dei medicinali, che verificano l'esistenza di eventuali nuove informazioni (note come "segnale di sicurezza"). Dopo aver valutato il segnale di sicurezza e tutti gli altri dati pertinenti, e' possibile che le autorità responsabili dei medicinali diano nuove raccomandazioni e avvertenze su come utilizzare il medicinale, o che addirittura ne interrompano l'uso.

Posso richiedere aiuto per segnalare un effetto indesiderato?

Sì, il medico o il farmacista possono aiutarti a compilare il modulo della segnalazione o, se lo richiedi, inviare la segnalazione per tuo conto. È possibile che anche le organizzazioni dei pazienti nel tuo paese siano in grado di aiutarti.

Il medicinale è contrassegnato da un triangolo nero sul foglio illustrativo. Cosa significa?

Il triangolo nero capovolto "▼" serve per ricordare di segnalare eventuali effetti indesiderati osservati con il medicinale, perché il medicinale è nuovo o perché è necessario raccogliere maggiori informazioni sulla sua sicurezza nel lungo termine. Questo simbolo non vuol dire che il medicinale non è sicuro.

Viene assicurata la protezione dei miei dati personali?

Tutte le informazioni personali contenute nella segnalazione di un effetto indesiderato sono trattate in conformità della legislazione dell'UE in materia di protezione dei dati personali. Le segnalazioni sono utilizzate esclusivamente per la valutazione scientifica del medicinale.

Dove posso trovare informazioni sugli effetti indesiderati già segnalati di un medicinale?

Puoi consultare il foglio illustrativo allegato al medicinale e la banca dati europea (www.adrreports.eu) oppure richiedere ulteriori informazioni all'autorità nazionale per i medicinali.

Se sei preoccupato a causa di effetti indesiderati in seguito all'assunzione di un medicinale, parlane con il tuo medico o farmacista. Contattali immediatamente in caso di effetti indesiderati che ritieni gravi o che sono definiti gravi nel foglio illustrativo allegato al medicinale.

CONSENSO INFORMATO …IN SINTESI!

- INFORMAZIONI AL PAZIENTE SECONDO INDICAZIONI DEL CONSIGLIO EUROPEO / EMA / AIFA
- SCHEDA FORMAZIONE FARMACOVIGILANZA
- SCHEDA FOGLIO ILLUSTRATIVO DEL FARMACO EROGATO NELLA LINGUA DEL PAZIENTE.
- CHIARE INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'ASSUNZIONE
- SCHEDA DI RICONCILIAZIONE PER ALTRI MEDICI CURANTI



ADERENZA = SICUREZZA

DOCUMENTAZIONE E LE SENTENZE

www.legalcorner.it

la consultazione della banca dati è possibile fino al 31/12/2017

user – convegnomedico

password – convegno2017



Legal Corner