

**La responsabilità
giuridica dei
professionisti della
salute nella prescrizione
e nella somministrazione
dei farmaci**

Tratto da

**La prescrizione e la somministrazione dei farmaci
Responsabilità giuridica e deontologica, Mc Graw Hill,
Milano, (maggio 2007)**

Luca Benci

La nozione di medicinale

I termini “farmaco”, “medicinale” e “prodotto medicinale” sono stati usati nel corso degli anni come sinonimi; di recente si è preferito usare il termine medicinale, impiegato anche nelle direttive comunitarie che disciplinano questo settore. In questo testo, citazioni a parte, saranno usati indifferentemente.

La nozione giuridica di farmaco o, come da sempre lo chiama la legge, di medicinale è oggi contenuta all'interno del 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.” che ha la dichiarata natura di un vero e proprio testo unico normativo della materia.

Rispetto al passato¹ il concetto di medicinale si è maggiormente articolato anche se non si rinvengono differenze sostanziali.

In particolare viene definito farmaco “ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane” e di conseguenza “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”. Notare la mancanza del riferimento agli animali.

Inoltre per “sostanza” si definisce ogni materia, indipendentemente dall'origine, che può essere umana (ad es. i derivati del sangue), animale (microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue), vegetale (microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione) e chimica o di sintesi.

Tutti i medicinali sono costituiti da principi attivi e da vari eccipienti. Il principio attivo è il componente dei medicinali da cui dipende la sua azione curativa, il medicinale vero e proprio.

Gli eccipienti sono invece componenti inattivi del medicinale, privi di ogni azione farmacologica. Hanno la funzione di proteggere il principio attivo dagli agenti esterni che potrebbero danneggiarlo (il caldo, il freddo, l'umidità o altre sostanze chimiche), di aumentare il volume per consentire la preparazione di compresse o di qualsiasi altra forma farmaceutica di dimensioni accettabili, di rendere stabili soluzioni o sospensioni evitando la sedimentazione del principio attivo sul fondo dei contenitori e di facilitare l'assorbimento del principio attivo nell'organismo, di rendere il sapore dei medicinali più gradevole, ecc. ecc.

Sono da ricomprendersi inoltre nella nozione di medicinale:

- 1) i medicinali immunologici che sono costituiti da vaccini, tossine, sieri o allergeni e comprendono in particolare “gli agenti impiegati allo scopo di indurre una immunità attiva o un'immunità passiva e gli agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato d'immunità”;
- 2) i medicinali omeopatici intendendosi per tali quei farmaci ottenuti partendo 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”;
- 3) i radiofarmaci intendendosi per tali dei medicinali che quando sono pronti per l'uso, includono uno o più radionuclidi (isotopi radioattivi) incorporati a scopo sanitario;
- 4) i generatori di radionuclidi: qualsiasi sistema che include un radionuclide progenitore determinato da cui viene prodotto un radionuclide discendente che viene quindi rimosso per eluizione o con qualsiasi altro metodo ed usato in un radiofarmaco;
- 5) i kit: qualsiasi preparazione da ricostituire o combinare con radionuclidi nel radiofarmaco fina-

1. Nella previgente normativa, contenuta all'interno del D. Lgs. 29 maggio 1991, n. 178 “Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali” veniva definito medicinale “ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale”.

le, di solito prima della somministrazione.

- 6) i precursori di radionuclidi: qualsiasi altro radionuclide prodotto per essere utilizzato quale tracciante di un'altra sostanza prima della somministrazione.
- 7) i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani: 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.

Non fanno parte della nozione di medicinale il sangue intero, intendendosi per tale "il sangue intero prelevato da un donatore e trattato per la trasfusione o per l'elaborazione di prodotti derivati", e gli "emocomponenti" o "componenti del sangue", intendendosi come tali "i componenti del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma) che possono essere preparati a fini terapeutici con vari metodi". Rientrano quindi nella nozione di farmaco solo i prodotti lavorati industrialmente e che la normativa classificava come "plasmaderivati" e oggi come "prodotti del sangue" ovvero da qualsiasi prodotto terapeutico ricavabile dal sangue o dal plasma umano².

Il confezionamento di un medicinale

I farmaci per essere messi in commercio devono avere ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria. Una volta ottenuta - tramite una complessa procedura - l'autorizzazione in commercio o AIC ha durata cinque anni e, dopo il rinnovo, viene in genere rinnovata con validità illimitata a meno che l'AIFA non decida altrimenti.

Le informazioni contenute sull'imballaggio esterno e sul confezionamento primario sono chiamate "etichettatura" e prevedono tra le altre informazioni la denominazione del medicinale, la composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive, la forma farmaceutica, un elenco degli eccipienti, le modalità di somministrazione, il mese e l'anno di scadenza indicati con parole o numeri, le speciali precauzioni di conservazione, il nome e l'indirizzo del titolare dell'AIC, il numero del lotto di produzione, il regime di fornitura, il prezzo al pubblico.

Informazioni più dettagliate sono contenute nel "foglio illustrativo". L'elencazione di quanto deve contenere il foglio illustrativo è riportata dettagliatamente all'art. 77 del D.Lgs 219/2006 a cui si rimanda.

La lingua usata nel foglio illustrativo deve essere quella italiana ad eccezione del bilinguismo presente nella provincia di Bolzano.

Particolari fogli illustrativi sono contenuti all'interno delle confezioni dei radiofarmaci, dei generatori di radionuclidi, di kit di radionuclidi e di precursori di radionuclidi e di farmaci omeopatici.

Un foglio illustrativo semplificato è presente per i farmaci di automedicazione.

I nomi dei farmaci possono essere o di fantasia - e in questo caso si parla di "denominazione del medicinale" o denominazione commerciale - non confondibile con la "denominazione comune", oppure può chiamarsi con la denominazione comune o scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del titolare dell'AIC.

Oppure possono chiamarsi con la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità.

La tracciabilità dei farmaci

Da qualche anno si è posta l'esigenza di istituire un sistema di "Tracciabilità" dei farmaci

L'art. 40 della Legge 1 marzo 2002, n. 39 "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee, Legge comunitaria 2001", attraverso il quale si inserisce l'art. 5-bis nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540; tale norma prevede appunto l'istituzione presso il Ministero della salute di una banca dati centrale che, partendo dai dati di produzione e fornitura dei bollini numerati dei medicinali, raccolga e registri i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali.

2. D.Lgs. 19 agosto 2005, n. 191 "Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti"

Le finalità della tracciatura dei farmaci hanno le seguenti motivazioni:

- a) contrastare le attività illecite nella distribuzione e nell'approvvigionamento dei farmaci, con particolare riferimento al recente fenomeno della falsificazione dei medicinali che si è diffuso a livello mondiale;
- b) controllo dell'appropriatezza della prescrizione mediante il collegamento tra confezione di medicinali, prescrittore e cittadino;
- c) controllo epidemiologico sull'andamento delle patologie più rilevanti e costruzione più efficace di un sistema di risposta.

Da un punto di vista regolamentare il progetto è regolamentato dal D.M. 15 luglio 2004 "Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo" che istituisce il vero e proprio sistema di tracciabilità con particolare riferimento alla costituzione della "Banca dati centrale", istituita presso il Ministero della salute, con il compito di monitorare le confezioni dei prodotti medicinali immesse in commercio in Italia.

La distinzione dei medicinali

I farmaci vengono classificati, all'atto del rilascio dell'AIC (Autorizzazione all'immissione in commercio) o successivamente, previa nuova valutazione dell'AIFA (Agenzia italiana ...), dall'art. 87 del D. Lgs 219/2006 in una o più delle seguenti categorie:

- 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, comprendenti:
 - 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;
- e) medicinali non soggetti a prescrizione medica comprendenti:
 - 1) medicinali da banco o di automedicazione;
 - 2) restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica.

La detenzione dei farmaci campioni

I farmaci campioni ricevono una particolare attenzione da parte dello stato e hanno una disciplina normativa a parte.

La materia inizialmente regolata dal D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 541 denominato "Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano" è oggi disciplinata anch'essa dal D. Lgs 219/2006.

L'art. 125 del Codice dei farmaci recita testualmente:

art. 125 Campioni gratuiti.

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 medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo.*
2. *I campioni non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario.*
3. *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.*
4. *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.*
5. *I limiti quantitativi dei commi 3 e 4 si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.*
6. *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.*
7. *Unitamente ai campioni deve essere sempre consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto, tranne che nell'ipotesi prevista dal comma 5 dell'articolo 122.*
 8. *Tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sull'imballaggio esterno, sul confezionamento primario e, se del caso, sul bollino autoadesivo utilizzato per la dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale, deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione «campione gratuito - vietata la vendita» o altra analoga espressione.*
 9. *Non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.*
 10. *Le imprese farmaceutiche sono tenute a curare che le condizioni di conservazione eventualmente riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario del medicinale siano rispettate fino alla consegna del campione al medico. In particolare le imprese dovranno fornire ai propri informatori scientifici tutte le informazioni necessarie relative alle modalità di corretta conservazione e distribuzione dei medicinali previste dalla normativa vigente, dotare gli stessi degli appositi strumenti di stivaggio dei campioni gratuiti per il loro trasporto. Agli informatori scientifici devono essere consegnati campioni gratuiti in quantità proporzionale al numero di visite previste per un determinato periodo, di massima ogni quindici giorni.*
 11. *La consegna di campioni al medico ospedaliero è soggetta alle disposizioni del presente articolo.*
 12. *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.*
 13. *Il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, tenuto conto dell'andamento dei consumi dei medicinali, può, con decreto, ridurre il numero dei campioni che possono essere consegnati dagli informatori scientifici ai sensi del presente articolo o prevedere specifiche ulteriori limitazioni per determinate categorie di medicinali.*

I campioni di farmaci hanno il precipuo scopo di pubblicizzare le proprietà di un medicinale. Per pubblicità di un farmaco si intende “qualsiasi azione d’informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali”. La consegna di campioni da parte degli informatori farmaceutici rientra tra le azioni di carattere pubblicitario. Essendo però i farmaci una particolare categoria di “prodotti di consumo” ecco che la legge stessa si premura di circoscrivere tale consegna “solo ai medici autorizzati a prescriberlo”.

La consegna di campioni risulta particolarmente rigorosa nella previsione normativa in quanto “non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario”. È importante sottolineare che il farmaco campione può essere consegnato solo ed esclusivamente entro i “diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di dieci campioni annui per ogni dosaggio o forma”, limite che per altro non si applica per quei medicinali “vendibili al pubblico non compresi nel prontuario terapeutico del Servizio Sanitario Nazionale”.

Il recentissimo Codice di deontologia medica - FNOMCeO 2006 - prevede una limitazione alla detenzione dei farmaci campioni più stringente della normativa legislativa. Si legge infatti nell'allegato sul conflitto di interesse al Codice stesso che “i campioni di farmaci di nuova introduzione possono essere accettati dai medici per un anno dalla loro immissione in commercio”³. La detenzione di farmaci campioni al medico superiore all’anno di immissione in commercio comporta una possibile sanzione disciplinare ma non una possibile sanzione legislativa. Un comportamento lecito per la legislazione vigente diventa vietato dalla normativa deontologica.

La normativa sui farmaci campioni si applica anche - precisa la legge - per la consegna al medico ospedaliero.

È proprio in ambiente ospedaliero che si registrano i maggiori problemi in relazione alla detenzione di tali farmaci. I farmaci campioni non possono essere detenuti dal personale infermieristico, bensì solo da quello medico che risponde a tutti gli effetti della loro conservazione, validità e smarrimento. L’infermiere può somministrare lecitamente un farmaco campione, in quanto è un farmaco per il

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

quale è stata già “rilasciata l’autorizzazione all’immissione in commercio”, ma non può detenerlo. La detenzione dei campioni non deve quindi in alcun modo essere confusa con la detenzione degli altri farmaci provenienti dal Servizio farmaceutico centralizzato. È il medico che deve provvedere alla sua detenzione.

Una normativa così rigida in tema di pubblicità di farmaci e di consegna di campioni non deve stupire, proprio in relazione alla particolarità del prodotto. Né sarebbe giusto evocare una limitazione alla libertà di mercato in quanto, come ha avuto modo opportunamente di specificare la giurisprudenza “una discriminata libertà informativa in settori delicati nei quali agiscono potenti interessi economici (false notizie di terapie risanatrici di morbi incurabili; preparati chimici presentati come innocui, in realtà pericolosi; terapie inconsistenti, ma fortemente reclamizzate a scopo soltanto venale; carenza di informazioni essenziali e trasparenti sui prodotti e sulle cure reclamizzate ecc.) non è in linea con il principio costituzionale sulla libertà di iniziativa economica e sulla libertà del pensiero perché limiti e divieti alla pubblicità sanitaria e controlli rigorosi del Ministero competente sono finalizzati a premiare le imprese corrette e responsabili insieme con i diritti ineludibili e primari dei cittadini”⁴.

Norme generali sulla prescrizione medica di farmaci (ricetta e prescrizione)

Da un punto di vista medico-scientifico il medico prescrive un farmaco in seguito ad un processo che può definirsi logico, cronologico e sequenziale. In particolare giunge alla prescrizione dopo avere attuato le seguenti attività:

- 1) anamnesi del paziente,
- 2) esame obiettivo;
- 3) analisi della diagnostica di laboratorio e della diagnostica per immagini;
- 4) ragionamento diagnostico complessivo e individuazione di una sorta di “graduatoria” e fissazione delle situazioni in “ordine di importanza”;
- 5) individuazione di una serie di patologie o di quadri clinici che possono essere inquadrati nel raggruppamento nosologico individuato;
- 6) scelta della diagnosi certa o probabile;
- 7) scelta della impostazione terapeutica⁵.

I criteri a cui si deve attenere il medico nella prescrizione di farmaci sono:

a) Informazione del paziente e acquisizione del consenso.

L’informazione deve avvenire nel rispetto dell’art. 33⁶ del Codice di deontologia medica il quale obbliga il medico di informazione il paziente sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate”. Il linguaggio da usare dovrà tenere conto delle “sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l’adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche”. Anche “ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta”. Il consenso - regolato dall’art. 35⁷ del codice di deontologia medica del 2006 - si caratterizza come condizione senza la quale il trattamento terapeutico non è ammesso. Esso deve essere “esplicito e informato”. Non si ammettono quindi presunzioni di consenso. Qualora per motivi legati a specifici casi previsti dalla legge o “per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione documentata della volontà della persona”

4. Cassazione penale, II sez., sentenza n. 1168 del 30 giugno 1993.

5. Puccini C., Istituzioni di medicina legale, Milano, Ambrosiana, pagg. 1008-1011, 1993

6. Codice di deontologia medica FNOMCeO 2006 - Art. 33 Informazione al cittadino (pag. 12)

7. Codice di deontologia medica FNOMCeO 2006 - Art. 35 Acquisizione del consenso (pag. 12)

si deve procedere alla raccolta del consenso in forma scritta, tale comportamento è integrativo e non sostitutivo del colloquio medico-paziente. A maggior ragione se il trattamento terapeutico può “comportare grave rischio per l’incolumità della persona”.

b) Agire secondo l’evidenza scientifica

L’obbligo di agire secondo l’evidenza scientifica sconta una duplice natura: professionale e giuridica. Professionale visto che il movimento delle evidenze scientifiche si è sviluppato nel mondo professionale⁸ e solo successivamente è stato recepito nella legislazione italiana.

Successivamente viene introdotto nella legislazione italiana attraverso una modifica della più importante legge sulla aziendalizzazione del Servizio sanitario nazionale. All’ art. 1, comma 7 del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’ articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421” così come modificata dall’ si stabilisce un principio fondamentale sulla prescrivibilità dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale.

Sono quindi da porre a carico della collettività quei farmaci che “presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate” e di conseguenza sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

- a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 2;
- b) non soddisfano il principio dell’efficacia e dell’appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;
- c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell’economicità nell’impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell’assistenza.

Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal Servizio sanitario nazionale esclusivamente nell’ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati dal Ministero della sanità.

Nel guidare il proprio esercizio professionale secondo il criterio dell’evidenza scientifica il medico è tenuto ad osservare le indicazioni contenute all’interno della scheda tecnica e del foglietto illustrativo contenuti all’interno del confezionamento primario delle confezioni farmaceutiche. Vi sono - come vedremo - possibilità di deroghe.

c) Garantire un uso appropriato delle risorse

L’appropriatezza delle cure è da intendersi “nel senso che ad ogni patologia deve corrispondere esclusivamente la prescrizione di farmaci (principi attivi) che risultino tali - per quantità, qualità e modalità di somministrazione - da indurre un miglioramento nelle condizioni di salute del paziente, con conseguente illiceità di comportamenti prescrittivi che portino il paziente ad un consumo di farmaci incongruo od inadeguato, anche in considerazione dei maggiori rischi per la salute che l’adozione di tale pratica comporta”⁹. E’ anche un obbligo deontologico.

d) Perseguire la beneficiabilità del paziente e astensione da pratiche di accanimento terapeutico

La beneficiabilità è un requisito fondamentale di tutta l’etica medica tradizionale ed attuale. Il codice di deontologia medica della FNOMCeO del 2006 lo stabilisce all’art. 13 precisando che le prescrizioni e i trattamenti devono sempre perseguire “il beneficio del paziente secondo criteri di equità”.

Il bene del paziente come limite all’attività medica viene specificamente ribadito nell’articolo

8. Infatti il termine evidenze, in veste di acronimo EBM (Evidence Based Medicine), fu usato per la prima volta il 4 novembre del 1992, data in cui venne pubblicato un articolo sul “Journal of America Medical Association”. Il riferimento esatto è Evidence based - Medicine Working Group Evidence - based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. JAMA 1992; 268:2420 - 2425

9. Minerva M., La prescrizione di farmaci op. cit

16 della codicistica deontologica laddove si obbliga il medico ad “astenersi dall’ostinazione in trattamenti diagnostici e terapeutici da cui non si possa fondatamente attendere un beneficio per la salute del malato e/o un miglioramento della qualità della vita”, anche “tenendo conto delle volontà del paziente precedentemente espresse”.

In realtà il problema dell’accecamento terapeutico, del rifiuto e della sospensione delle cure, del testamento biologico è un problema controverso su cui, allo stato attuale del dibattito, non vi sono particolari certezze.

e) **Agire in indipendenza e senza condizionamenti**

L’indipendenza e la libertà del medico sono ribadite solennemente dall’art. 4 del Codice di deontologia medica laddove si afferma che “L’esercizio della medicina è fondato sulla libertà e sull’indipendenza della professione che costituiscono diritto inalienabile del medico”.

La pressione delle industrie farmaceutiche e una serie di casi di cronaca giudiziaria, nonché la pressione delle istituzioni e della opinione pubblica hanno portato la Federazione nazionale degli Ordini dei medici (FNOMCeO) a dettare una serie di norme stringenti anche sulla problematica della prescrizione di farmaci. Nel recente Codice di deontologia medica troviamo uno specifico articolo sul conflitto di interesse, l’art. 30 dove si impegna il medico a non subordinare “in alcun modo” il proprio comportamento prescrittivi ad accordi economici o di altra natura, per trarne indebito profitto per sé e per altri .

Con la “linea guida” si impone, tra le altre cose, al medico di:

- 1) non sollecitare e a rifiutare premi, vantaggi pecuniari o in natura, offerti da aziende farmaceutiche o da aziende fornitrici di materiali o dispositivi medici, salvo che siano di valore trascurabile e comunque collegati all’attività professionale; il medico può accettare pubblicazioni di carattere medico-scientifico;
- 2) i campioni di farmaci di nuova introduzione possono essere accettati dai medici per un anno dalla loro immissione in commercio;
- 3) il medico non deve sollecitare la pressione delle associazioni dei malati per ottenere la erogazione di farmaci di non provata efficacia.

La prescrizione medica di farmaci, pure essendo atto che rientra nella “esclusiva sfera volitiva” e quindi di responsabilità del medico prescrittore non è tuttavia “affidata alla sua totale discrezionalità”¹⁰.

Da un punto di vista deontologico, il recente Codice di deontologia medica - 16 dicembre 2006 - approvato dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici¹¹ dedica - come del resto anche il codice precedente - un articolo alla prescrizione e al trattamento terapeutico. Data l’importanza lo riportiamo per esteso:

Art. 13

Prescrizione e trattamento terapeutico

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

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.

Le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche tenuto conto dell’uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente secondo criteri di equità.

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

10. Minerva M., I limiti alla discrezionalità nella prescrizione medica nella prescrizione dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale e la giurisdizione della Corte dei conti sui danni da iperprescrittività, in http://www.giustizia-amministrativa.it/documentazione/studi_contributi/minerva_farmaci.htm

11. Testo integrale su <http://www.fnomceo.it>

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. 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. La prescrizione di farmaci, sia indicazioni non previste dalla scheda tecnica sia non ancora autorizzati per 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. È obbligo del medico segnalare tempestivamente alle autorità competenti, le reazioni avverse eventualmente comparse durante un trattamento terapeutico.

Secondo le disposizioni deontologiche il medico è autonomo “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”. Una notazione si impone: l'autonomia è un termine che in genere non conosce mezze misure e come definizione da vocabolario la potremo definire - l'autonomia individuale - come la possibilità che ha una persona di agire liberamente e indipendentemente. Da questo punto di vista l'etica medica tradizionale, di impronta ippocratica - che in parte residua nella tradizione codicistica medica italiana, anche nell'articolo in questione - che riconosceva al medico la libertà di agire “secondo scienza e coscienza” bene si sposava con il concetto di autonomia.

Oggi però è più corretto usare l'ossimoro di “autonomia vincolata”. Il medico agisce parzialmente in autonomia perché i vincoli che sono presenti, all'interno e all'esterno del suo agire professionale, sono forti. In primo luogo l'agire con evidenza scientifica. In secondo luogo informare il paziente e acquisirne il consenso. In terzo luogo tenere conto delle indicazioni contenute all'interno del foglietto illustrativo del farmaco - ma questo ostacolo può essere in determinati casi, come vedremo, essere superato - e infine agire secondo il criterio della “economicità e dell'appropriatezza nell'impiego delle risorse. Dovremmo inoltre citare altri vincoli in cui si trova il medico nell'atto prescrittivo e che hanno avuto un grande impulso dalle normative di contenimento della spesa sanitaria in generale e, in particolare, dal processo di aziendalizzazione delle strutture del Servizio sanitario nazionale. Ci stiamo riferendo alla elaborazione dei principi di “efficacia” e di “efficienza”. Mentre il primo è un concetto anche di natura professionale, il secondo postula una impronta di carattere aziendalistico che ha fatto breccia anche nel recente codice deontologico laddove si impone al medico di agire tenendo conto dell'uso appropriato delle risorse. Per la prescrizione fuori dall'ambiente ospedaliero, con particolare riguardo ai medici convenzionati con il Servizio sanitario nazionale, vi è l'ulteriore vincolo delle note AIFA¹².

Quindi l'autonomia del medico è fortemente temperata da quanto sopra riportato.

Per quanto riguarda la prescrizione del medico di medicina generale questa deve avvenire “per qualità e quantità, secondo scienza e coscienza, con le modalità stabilite dalla legislazione vigente nel rispetto del prontuario terapeutico nazionale”. Data la particolarità del contesto domiciliare “Il medico può dar luogo al rilascio della prescrizione farmaceutica anche in assenza del paziente, quando, a suo giudizio, ritenga non necessaria la visita del paziente”¹³.

La prescrizione dei farmaci - in genere da parte dei medici convenzionati con il S.S.N. deve inoltre riportare le varie note Aifa di esenzione a carico di particolari patologie, e inoltre i seguenti elementi: nome e cognome dell'assistito, codice fiscale, data di prescrizione, firma e timbro del medico,

12. Le Note limitative prodotte dall'Agenzia Italiana del Farmaco, sono uno strumento normativo volto a definire gli ambiti di rimborsabilità di alcuni medicinali. Originariamente pensate come strumento di governo della spesa farmaceutica, le Note sono progressivamente diventate un mezzo per assicurare l'appropriatezza d'impiego dei farmaci, orientando, in alcuni casi, le scelte terapeutiche a favore di molecole più efficaci e sperimentate. In questo senso, tra gli strumenti che regolano l'accesso ai farmaci, le Note, più di altre norme, si ispirano ai criteri della medicina basata sulle prove di efficacia. Si fondano cioè sui risultati, criticamente valutati, di sperimentazioni cliniche randomizzate e, possibilmente, multiple. La revisione periodica delle Note risponde, quindi, appieno all'esigenza di aggiornare le limitazioni rispetto alle nuove evidenze disponibili nella letteratura scientifica. Nel corso del tempo, infatti, le Note hanno subito un'evoluzione nei contenuti e nelle finalità, sempre per tenere conto delle novità emerse sull'efficacia dei singoli farmaci o sulla presenza e frequenza di reazioni avverse. <http://www.ministerosalute.it>

numero del libretto ASL.

Di grande significato è senza dubbio il richiamo che il codice deontologico opera alle conoscenze che il medico deve avere sui farmaci che si appresta a prescrivere con particolare riguardo alla “conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e delle reazioni individuali prevedibili, nonché delle caratteristiche di impiego dei mezzi diagnostici e terapeutici”. La formazione sui farmaci assume un carattere di particolare importanza. Non sempre - soprattutto nel passato - le informazioni che risultavano dal foglietto illustrativo erano particolarmente puntuali (tanto da meritarsi il soprannome di “bugiardino”). Ciò nonostante, avverte la giurisprudenza, che:

La semplice avvertenza, esistente nel foglio illustrativo, di un uso cauto del farmaco nei pazienti con danno renale ed epatico, con l'indicazione espressa di evitarne l'impiego nel caso di soggetto con conclamata insufficienza renale, impone uno specifico e preventivo (oltre che periodico) controllo di detta funzionalità (e quindi la necessità di appositi esami di laboratorio) onde verificare l'eventuale sussistenza di controindicazioni all'uso del farmaco: e ciò anche nel rispetto degli ordinari criteri di diligenza e prudenza, la cui inosservanza rileva anche sotto il profilo della mera colpa generica (imprudenza, imperizia e negligenza)¹⁴.

Non vi possono quindi essere scusanti per la mancata conoscenza degli effetti di un farmaco da parte del medico prescrittore anche se il foglio illustrativo non precisa nel dettaglio tutti i meri comportamenti che lo stesso prescrittore deve porre in essere, essendo sufficienti anche avvertimenti generici, come nel caso di specie.

Norme generali sulla somministrazione dei farmaci

Abbiamo visto nel capitolo 3 le caratteristiche che deve assumere la prescrizione di farmaci¹⁵. Precondizioni per addivenire a una somministrazione di farmaci sono due: l'acquisizione del consenso del paziente previa una adeguata informazione (c.d. consenso informato) e la prescrizione medica.

Il consenso informato del paziente

In base ai criteri generali richiesti oggi nell'ambito delle attività sanitarie, non è sufficiente. E' necessario infatti - anche in relazione all'assoluta importanza che tale problematica ha acquisito in questi anni - acquisire il consenso informato del paziente. Tale consenso - o più correttamente l'informazione al paziente seguita dall'acquisizione del consenso dello stesso - deve in primo luogo essere effettuata dal medico in sede di prescrizione. E' il momento prescrittivo quello che deve caratterizzare l'informazione al paziente.

Lo specifica bene l'articolo 33 del codice di deontologia medica - FNOMCeO 2006 - rubricato come “informazione al cittadino” che recita testualmente:

Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate.

Il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuovere la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche.

Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta.

Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione.

Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza.

La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata.

13. Accordo medici di medicina generale, art. 50

15. Pag. 7

L'art. 35 dello stesso codice si occupa invece dell'acquisizione del consenso

Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente.

Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione documentata della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 33.

Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'integrità della persona, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso.

In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona.

Il medico deve intervenire, in scienza e coscienza, nei confronti del paziente incapace, nel rispetto della dignità della persona e della qualità della vita, evitando ogni accanimento terapeutico, tenendo conto delle precedenti volontà del paziente.

Le parti che più interessano la presente trattazione sono quindi legate all'obbligo del medico di informare il paziente non solo sulla terapia da prescrivere ma anche sulle "eventuali alternative diagnostico-terapeutiche", dovrà comunicare con un linguaggio che tenga conto delle capacità di comprensione del malato al fine promuoverne l'adesione "alle proposte diagnostico-terapeutiche", non può intraprendere nessuna attività - e quindi neanche quella terapeutica - senza il consenso del paziente che deve acquisire nella forma che ritiene opportuna. La forma scritta diventa obbligatoria quando lo richiede la legge (es. sperimentazione di farmaci, terapie legate alla procreazione medicalmente assistita) oppure quando "per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione documentata della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 33".

Il medico inoltre deve tenere conto del rispetto della dignità della persona e della sua qualità di vita evitando ogni forma di accanimento terapeutico anche "tenendo conto delle precedenti volontà del paziente". Questo ultimo punta a una sorta di anticipazione della tematica del c.d. testamento biologico che potrebbe contenere le volontà del paziente proprio sulle terapie e le assistenze di fine vita. Del consenso e dell'informazione si può fare a meno solo quando "sia in grave pericolo la salute o la vita del soggetto stesso o di altri" (art. 35 codice FNOMCeO).

Anche l'infermiere ha precisi obblighi in tema di informazione al paziente. Il codice deontologico della Federazione dei Collegi IPASVI del 1999 dedica due articoli all'informazione e al consenso:

art. 4.4

L'infermiere ha il dovere di essere informato sul progetto diagnostico terapeutico, per le influenze che questo ha sul piano di assistenza e la relazione con la persona.

art. 4.5

L'infermiere, nell'aiutare e sostenere la persona nelle scelte terapeutiche, garantisce le informazioni relative al piano di assistenza ed adegua il livello di comunicazione alla capacità del paziente di comprendere. Si adopera affinché la persona disponga di informazioni globali e non solo cliniche e ne riconosce il diritto alla scelta di non essere informato.

Da un lato quindi l'infermiere rivendica il diritto di essere lui pienamente informato, dall'altro sostiene e integra le informazioni - soprattutto legate alla somministrazione e alla necessità di assistenza che da esso derivano - date dal medico se queste sono insufficienti o non chiare. D'altra parte l'infermiere è definito, dagli esperti di bioetica, un facilitatore di comunicazione¹⁶.

Più generiche - quanto meno nella parte della somministrazione di farmaci - le indicazioni contenute nel codice deontologico delle ostetriche - FNCO 2000 - che all'art. 3.3 stabilisce per l'ostetrica il "diritto-dovere di acquisire il consenso informato prima di intraprendere sulla persona qualsiasi atto professionale. Il consenso è espresso in forma scritta nei casi previsti dalla Legge".

16. Spinsanti S., Bioetica per la professione infermieristica, Edises, Napoli, 1995, p. 12