

PRESCRIVERE L'EPARINA
ASPETTI MEDICO LEGALI

FARMACI ALTO RISCHIO



CLASSIFICAZIONE EPARIANA



E' ELENcata COME FARMACO AD ALTO RISCHIO
NELLA RACCOMANDAZIONE N. 7

(MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA
ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA)



SONO ANCHE FARMACI BIOLOGICI CHE
SEGUONO REGOLE PRESCRITTIVE BEN
PRECISE

CLASSIFICAZIONE EPARIANA



E' ELENcata COME FARMACO AD ALTO RISCHIO
NELLA RACCOMANDAZIONE N. 7

(MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA
ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA)



I FARMACI AD ALTO RISCHIO SONO FARMACI
CHE COMPORTANO UN RISCHIO MAGGIORE DI
CAUSARE DANNI SIGNIFICATIVI AL PAZIENTE
SE UTILIZZATI IN MODO NON CORRETTO.



SEBBENE GLI ERRORI POSSANO O MENO ESSERE
PIÙ COMUNI CON QUESTI FARMACI, LE
CONSEGUENZE DI UN ERRORE SONO CHIARAMENTE
PIÙ DEVASTANTI PER I PAZIENTI.

Come deve comportarsi un medico che, dopo aver prescritto l'enoxaparina originator, riceve un sollecito dalla ASL che gli suggerisce di sostituirlo con una enoxaparina biosimilare ?

- il medico, ai sensi dell'art. 13 del codice deontologico, è l'unico responsabile della cura e si assume, di conseguenza, la responsabilità della prescrizione.
- la regione può indicare ai medici la prescrizione del farmaco meno costoso se giudicato clinicamente equivalente da parte dell'agenzia regolatoria.
- la sostituzione, invece, può essere decisa oppure negata da parte del medico che valuta circostanze cliniche complessive.

Come il medico può motivare la sua scelta di un farmaco diverso o più costoso?

- E' opportuno ricordare che stiamo parlando di un farmaco ad alto rischio
- la decisione di prescrivere un farmaco piu' costoso, per giurisprudenza ormai costante, deve essere fondata su motivazioni cliniche logiche rinvenibili nella scheda clinica del paziente.
- La cartella clinica deve sempre essere ben compilata sia nella parte che riguarda allergie epatologie in atto che nella storia personale, farmacologica e lavorativa del paziente.

Come il medico può motivare la sua scelta di un farmaco diverso o più costoso?

- In alcune regioni il medico specialista che prescrive il farmaco più costoso per la prima volta ha l'obbligo di motivare compilando una scheda proposta dalla regione.
- Sul territorio il medico di medicina generale, in assenza della scheda, deve motivare con una relazione clinica le ragioni della prescrizione.

L'eparina prescritta può essere sostituita dal medico?

- Si
- IN BASE ALLA NORMATIVA NON È CONSENTITA LA SOSTITUIBILITÀ AUTOMATICA TRA FARMACO BIOLOGICO DI RIFERIMENTO E UN SUO BIOSIMILARE (ART. 15 DEL D.L. 95/2012, AL COMMA 11 QUATER).
- 11-quater. l'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla european medicines agency (ema) o dall'agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze. non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari.

L'eparina prescritta può essere sostituita dal Farmacista?

- No.
- Il farmaco biologico e/o biosimilare può essere sostituito esclusivamente dal medico che si assume la responsabilità della scelta.
- Per questa ragione il farmaco deve essere sempre prescritto con il nome commerciale.
- Questa regola è fondamentale anche perché questi farmaci sono attentamente monitorati dai servizi di farmacovigilanza.

Cosa fare in caso di rifiuto

- Il medico, anche in caso di rifiuto del paziente, **deve sempre prescrivere il farmaco.**
- Il medico deve informare il paziente che il farmaco è salvavita e la non assunzione potrebbe comportare rischi gravissimi per la sua salute.

In caso di rifiuto



SPIEGARE
IMPORTANZA
SALVAVITA



CAPIRE QUALE SIA
IL PROBLEMA



RASSICURARE IL
PAZIENTE



PRESCRIVERE
COMUNQUE

Cosa fare in caso di rifiuto

- Il medico, anche in caso di rifiuto del paziente, **deve sempre prescrivere il farmaco.**
- Il medico deve informare il paziente che il farmaco è salvavita e la non assunzione potrebbe comportare rischi gravissimi per la sua salute.

Quali sono le informazioni che il medico dovrebbe dare al paziente quando prescrive l'eparina?

farmaco ad alto rischio

farmaco biologico e biosimilare

dosaggio e tempo terapia

rischio uso improprio

rischio del mancato utilizzo

rischio interazioni con farmaci, integratori, alimenti

E' UN FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE
ART. 15 DEL D.L. 95/2012, AL COMMA 11 QUATER



NON E' CONSENTITA SOSTITUIBILITA' AUTOMATICA



LA SOSTITUZIONE DEVE ESSERE FATTA DAL MEDICO



IL FARMACISTA NON PUO' SOSTITUIRE



LA PRESCRIZIONE VA FATTA CON IL NOME COMMERCIALE



E' SOTTOPOSTO AD ALTO CONTROLLO DI FARMACOVIGILANZA

FARMACI BIOSIMILARI
INFORMAZIONI
IN 23 LINGUE



Cosa c'è da sapere riguardo ai
Medicinali Biosimilari
Informazioni per i pazienti



Un documento di consenso

Erreichter

I CASI DI FALLIMENTI NELLA GIURISPRUDENZA

TERAPEUTICI

MANCATA PROFILASSI

RITARDATA PROFILASSI

SANGUINAMENTI

INTERAZIONI FARMACI

INTERAZIONE INTEGRATORI

PAZIENTE NON CONSAPEVOLE

NON ASSUME

ASSUME IN MODO NON
CONFORME

SBAGLIA LE DOSI

SCAMBIO FARMACI

SCAMBIO CON INSULINA

ERRATO DOSAGGIO