



FARMACOINFORMAZIONE N. 15*“Appropriatezza prescrizioni mediche”***la Farmacia informa che.....**

in accordo con le finalità della medicina basata sulle prove (EBM, Evidence Based Medicine) la normativa odierna in materia di prescrizioni mediche assume connotati ben delineati a garanzia della qualità, sicurezza ed efficacia del trattamento farmacologico prescritto.

Pertanto in una regolare prescrizione medica l'indicazione e la posologia di una specialità devono corrispondere a quanto riportato nella relativa **scheda tecnica**.

Tale obbligo di corrispondenza è peraltro imposto dall'art.3 Legge 94/98:

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

Ad eccezione delle condizioni previste dalla L.648/96, in singoli casi il medico può impiegare un medicinale al di fuori delle condizioni previste in scheda tecnica nel rispetto delle seguenti e contestuali condizioni:

- 1) deve eseguire la prescrizione *sotto la sua diretta responsabilità*;
- 2) deve impiegare i farmaci in conformità a *lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale*;
- 3) deve preventivamente informare il paziente ed *acquisire il consenso dello stesso*;
- 4) deve ritenere, *in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione*.

Si precisa che, salvo quanto previsto dalla L.648/96, *in nessun altro caso il ricorso, anche improprio, del medico alla facoltà prevista nelle condizioni prima indicate può costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del S.S.N.*

Si rammenta che il regime posologico indicato in scheda tecnica, risultante da studi sia farmacocinetici che farmacodinamici, garantisce, in termini di dose efficace nel sito attivo, le concentrazioni ottimali di farmaco nel tempo. Pertanto, salvo eccezioni, un discostamento da questi parametri potrebbe causare un potenziale danno al paziente per tossicità o inefficacia del farmaco (anch'essa dannosa perché non garantisce adeguato trattamento terapeutico).

Riferimenti legislativi:

- Legge 8/4/98 n.94 pubblicata in G.U. n.86 del 14/04/98: “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 199, n.23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria”.
- Legge 23/12/96 n.648 pubblicata in G.U. n.300 del 23/12/96: “Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996 n.536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno1996”.

16/03/2004