

VIII corso di aggiornamento

LA RIPARAZIONE TESSUTALE DELLE LESIONI CRONICHE CUTANEE

Appropriatezza prescrittiva e OFF LABEL nella gestione delle LCC

**UOCC ASSISTENZA FARMACEUTICA CONVENZIONATA
E FARMACOVIGILANZA**

Centro Congressi Hotel delle Terme di Agnano – 5 marzo

Evidence based Medicine EBM

La medicina basata sulle prove di efficacia
si può definire come

*“l’uso coscienzioso, esplicito e giudizioso
delle attuali migliori evidenze nel
prendere decisioni sulla cura
dei singoli pazienti”*

BMJ, 331 (7511): 247-248, 2005
Evidence based prescribing
Maxwell S.R.

Appropriatezza terapeutica

Per appropriatezza terapeutica si intende la qualità di un intervento curativo in termini di corretta indicazione ed efficacia nei confronti di una specifica patologia.

Elementi topici dell'appropriatezza terapeutica

INDICAZIONE
CORRETTA

RAPPORTO
BENEFICIO/RISCHIO
FAVOREVOLE

Elementi topici dell'appropriatezza terapeutica

Il trattamento di una lesione cutanea cronica (LCC) necessita, per arrivare ad un miglioramento e/o ad un successo in termini terapeutici, di:

- **trattamento generale**

(compensazione delle patologie correlate)

- **trattamento causale**

(correzione delle cause che provocano la lesione)

- **trattamento locale**

(scelta congrua della medicazione ed educazione all'autocura)

Definizioni

Farmaco registrato

farmaco approvato dalle autorità regolatorie competenti per lo specifico utilizzo

evidenze scientifiche di efficacia e sicurezza nella patologia, dosaggio, popolazione per cui è registrato

OFF LABEL

uso al di fuori delle condizioni previste da scheda tecnica: indicazioni, dose, età, via di somministrazione, durata terapia

Off-label

Perché un farmaco efficace risulti vantaggioso per il malato occorre che sia impiegato in circostanze adatte, cioè nelle malattie o nelle condizioni studiate nel corso delle sperimentazioni che ne hanno dimostrato l'efficacia.

Tutte le volte che un farmaco è prescritto in condizioni nelle quali l'efficacia non è nota, si sottopone il paziente a un rischio a fronte di un beneficio incerto.

Normativa di riferimento per l'uso off-label

Legge 23/12/1996 n. 648 e successivi aggiornamenti

PROVVEDIMENTO 20 luglio 2000. Istituzione dell'elenco delle specialità medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 648/96.

Legge 8/4/1998 n. 94 Normativa sull'uso speciale dei farmaci “Legge Di Bella”

MINISTERO DELLA SALUTE G. U. N. 155 del 04 Luglio 2002
Ambito di applicazione dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

Legge Finanziaria 2007 (art.1, comma 796, titolo z)

**Regione Campania Decreto dirigenziale n. 15 del 27.2.2007 punto 5
circolare regionale 26/04/2007**

Legge Finanziaria 2008 art.2, comma 348

LEGGE 23 DICEMBRE 1996, n. 648

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'ANNO 1996.

Art. 1, comma 4

QUALORA NON ESISTA VALIDA ALTERNATIVA TERAPEUTICA,

sono erogabili a totale carico del SSN:

1. i medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale,
2. i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica
3. i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata

LEGGE 23 DICEMBRE 1996, n. 648

http://www.agenziafarmaco.it/INFO_SPER_RIC/sectionf8cf.html?targetLegge648

PROVVEDIMENTO 20 luglio 2000.

Istituzione dell'elenco delle specialità medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 648/96.

**PER TUTTI I MEDICINALI DEVONO
ESSERE DISPONIBILI RISULTATI DI
STUDI CLINICI DI FASE PRIMA E
SECONDA, CON RIFERIMENTO
ANCHE ALLA QUALITÀ E
SICUREZZA DEL MEDICINALE**

LEGGE 23 DICEMBRE 1996, n. 648

http://www.agenziafarmaco.it/INFO_SPER_RIC/section8b42.html?target=&area_tematica=INFO_SPER_RIC&session_code=AIFA_ISR_SPERCLINICA_OFFLABE&cache_session=false

LEGGE 8 APRILE 1998, N. 94

"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria"

Art. 3.

Osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate

Comma 1

Fatto salvo il disposto dei commi 2 e 3, il medico, nel prescrivere una specialita' medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalita' di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanita'.

LEGGE 8 APRILE 1998, N. 94

"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria

Art. 3.

Osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate

Comma 2

In singoli casi il medico puo', sotto la sua diretta responsabilita' e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalita' di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, '.

LEGGE 8 APRILE 1998, N. 94

REQUISITI PER L'USO OFF-LABEL DI UN MEDICINALE

- 1. Informazione del paziente e consenso*
- 2. Assenza di terapie alternative*
- 3. Efficacia dimostrata attraverso studi scientifici*

LEGGE 8 APRILE 1998, N. 94

Art. 3.

Osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate

Comma 4

In nessun caso il ricorso, anche improprio, del medico alla facoltà prevista dai commi 2 e 3 può costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, al di fuori dell'ipotesi disciplinata dall'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

LEGGE 8 APRILE 1998, N. 94

Libertà per il medico in scienza e coscienza di prescrivere la terapia più indicata per il caso concreto

Necessità che la validità di una cura sia già stata preventivamente valutata e riconosciuta

La norma prende atto che il processo regolatorio per l'estensione delle indicazioni ed il percorso per l'acquisizione di conoscenze medico scientifiche possono essere disallineati e legittima la comunità scientifica ad utilizzare conoscenze che potrebbero non suscitare interesse nell'industria farmaceutica

MINISTERO DELLA SALUTE G. U. N. 155 del 04 Luglio 2002
Ambito di applicazione dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre
1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.
996, n. 648

“La Commissione unica del farmaco ha osservato che esula dal campo di applicazione della normativa citata il trattamento limitato a singoli pazienti, a seguito della valutazione delle loro specifiche condizioni cliniche, con specialità medicinali registrate per altre indicazioni terapeutiche. In simili ipotesi, inquadrabili nella fattispecie disciplinata dall'art. 3, comma 2, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, nella legge 8 aprile 1998, n. 94. gli oneri sono posti a carico del paziente ai sensi del comma 4 del medesimo articolo.

Resta fermo che, l'impiego del medicinale a favore di un paziente ricoverato in una struttura pubblica o privata accreditata e' a carico del Servizio sanitario nazionale”

Legge Finanziaria 2007 (art.1, comma 796, titolo z)

delimita gli usi off-label:

- la Legge Di Bella non è applicabile agli usi di farmaci off-label che assumano carattere **diffuso e sistematico nell'ambito dei presidi ospedalieri o di altre strutture e interventi sanitari**, ossia all'uso routinario di farmaci al di fuori delle condizioni di registrazione, quando questi non costituiscano l'unica (e ultima) alternativa possibile
- **un utilizzo di questo tipo è consentito solo nell'ambito delle sperimentazioni cliniche.**
- demanda alle Regioni l'individuazione dei responsabili dei procedimenti applicativi di tale disposizione anche relativamente alla responsabilità per danno erariale



Deliberazione Regionale n. 15 del 27.2.2007

Regione Campania

Decreto dirigenziale n. 15 del 27.2.2007 punto 5

Intensificazione dei controlli sulla prescrizione dei farmaci relativi all'appropriatezza clinica e farmaceutica, con particolare attenzione per gli off-label

Si ribadisce che, ai sensi della vigente normativa, non è consentita la prescrizione e l'erogazione di farmaci off-label.

I Direttori sanitari delle strutture sanitarie sono Responsabili della rispondenza delle prescrizioni alle indicazioni terapeutiche registrate utilizzando, nell'ambito della propria autonomia gestionale, Nuclei di Verifica dell'Appropriatezza o altro organismo o modalità organizzativa ritenuta necessaria al raggiungimento ottimale di tale finalità.

Regione Campania

circolare regionale 26/04/2007

TERAPIE OFF LABEL

Legge Finanziaria 2008

art.2, comma 348

*In nessun caso il medico curante puo`prescrivere, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non e` autorizzato il commercio quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di **sperimentazioni cliniche di fase seconda**. Parimenti, e` fatto divieto al medico curante di impiegare, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto- legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, un medicinale industriale per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora per tale indicazione non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda.*

CODICE DEONTOLOGICO

- Il medico agisce secondo il principio di efficacia delle cure nel rispetto dell'autonomia della persona tenendo conto dell'uso appropriato delle risorse. (art. 6)
- 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. (art. 13)
- Le prescrizioni di farmaci, sia per indicazioni non previste dalla scheda tecnica sia non ancora autorizzati al commercio, è consentita purchè 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. (art. 13)

www.Dirittosanitario.net

Sussiste la responsabilità di lesioni **dolose** nel comportamento del medico che prescriva un farmaco per una somministrazione ed utilizzazione cosiddetta “fuori indicazione” o “off label” per sfruttarne alcuni particolari effetti collaterali allorchè dalla utilizzazione derivi per il paziente una malattia rilevante ai sensi dell’art. 582 c.p. (Lesione personale) e il paziente non abbia rilasciato al sanitario il **consenso informato** ad ogni possibile conseguenza derivante.

Grazie per l'attenzione