

# La responsabilità per la prescrizione, la somministrazione e la detenzione di Farmaci

Luca Benci

# Il codice dei farmaci

**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.

# Cosa non è medicinale

- Sangue intero ed emocomponenti
- Presidi medico-chirurgici
- Disinfettanti

# Confronto tra foglietti illustrativi

## Farmaci prescrivibili

- Composizione
- Forma farmaceutica e contenuto
- Categoria farmacoterapeutica
- Indicazioni farmacoterapeutiche
- controindicazioni

## Farmaci da banco

- Composizione
- Come si presenta
- Che cosa è
- Perché si usa
- Quando non deve essere usato

# Confronto tra foglietti illustrativi

## Farmaci prescrivibili

- Precauzioni per l'uso
- Interazioni
- Avvertenze speciali

## Farmaci da banco

- Precauzioni per l'uso
- Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale
- E' importante sapere che

# Confronto tra foglietti illustrativi

- Dose, modo e tempo di somministrazione

- Come usare questo medicinale

Quanto

Quanto e per quanto tempo

Come

# Denominazione del medicinale

- La denominazione che può essere un nome di fantasia non confondibile con la denominazione comune oppure una denominazione comune o scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

# Farmaci galenici

- Formule magistrali
- Formule officinali

# Le preparazioni ospedaliere: sono galeniche?

- Preparazioni galeniche ospedaliere classiche (es. pomate) o specialistiche (sacche per la nutrizione parenterale totale, minisacche da antibiotici da ricostituzione centralizzata, minisacche da antiproliferativi da ricostituzione centralizzata, preparazione per la terapia antidotale, preparazione di farmaci orfani, preparazioni radiofarmaceutiche, soluzioni per terapia antalgica o cardiovascolare, soluzioni infusionali specialistiche, altre preparazioni)
- Preparazioni estemporanee

# I farmaci per “uso compassionevole”

- Sono quei farmaci sottoposti a sperimentazione clinica in Italia o all'estero ma non ancora immessi in commercio e possono essere richiesti alla azienda produttrice quando non esista altra valida alternativa terapeutica.

# I farmaci per uso compassionevole

Il loro uso può essere autorizzato quando:

- a) il medicinale sia già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase terza o, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase seconda;
- b) i dati disponibili sulle sperimentazioni di cui alla lettera a) siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto

# I farmaci equivalenti (ex generici)

- Si definisce Medicinale equivalente un medicinale che è bioequivalente rispetto ad un medicinale di riferimento, con brevetto scaduto, autorizzato con la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica, la stessa via di somministrazione e le stesse indicazioni terapeutiche.

# Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura

- Medicinali soggetti a prescrizione medica
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica

# Medicinali soggetti a prescrizione medica

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

# I medicinali soggetti a prescrizione medica

*a)* possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico

*b)* sono utilizzati spesso, e in larghissima misura, in modo non corretto e, di conseguenza, con rischio di un pericolo diretto o indiretto per la salute

# I medicinali soggetti a prescrizione medica

c) contengono sostanze o preparazioni di sostanze la cui attività o le cui reazioni avverse richiedono ulteriori indagini;

d) sono destinati ad essere somministrati per via parenterale, fatte salve le eccezioni stabilite dal Ministero della salute, su proposta o previa consultazione dell'AIFA.

# Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa

- 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

I medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile

- I medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero sono i medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere.

# Medicinali non soggetti a prescrizione medica

- 1) medicinali da banco o di automedicazione (O.T.C.)
- 2) restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica (S.O.P.)

# La classificazione dei farmaci a seconda della concedibilità con il SSN

**Classe A:** sono presenti in questa fascia i farmaci essenziali e i farmaci per malattie croniche. Appartengono a questa categoria i farmaci per i quali esiste una soddisfacente ed accreditata efficacia valutata in base ai parametri dell'aumento dell'aspettativa di vita, della riduzione delle complicanze, del miglioramento della qualità di vita.

**Classe B:** appartenevano a questa categoria i farmaci di interesse terapeutico minore di quelli classificati in classe A. da diversi anni la classe B è del tutto vuota. E' sostanzialmente, attualmente, una classe virtuale.

**Classe C:** appartengono a questa categoria i farmaci soggetti a prescrizione medica, ma privi delle caratteristiche presenti nella categoria A e B, e i farmaci S.O.P.

**Classe C bis:** appartengono a questa categoria i farmaci non soggetti a prescrizione medica c.d. O.T.C. e autorizzati alla pubblicità presso il pubblico

•

# La classe A

- La classe A può essere a sua volta suddivisa in:
- 1) **fascia A pura** con farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale per qualunque indicazione della scheda tecnica;
- 2) **fascia A/Nota** con farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale solo se prescritti nel rispetto della nota AIFA di riferimento;
- 3) **fascia A/PT** con farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, se prescritti dal medico specialista autorizzato alla prescrizione in regime di concedibilità.

# Ulteriore classificazione della classe A: la fascia H

- Sempre la fascia A può essere ulteriormente suddivisa in FASCIA H che sono quei farmaci soggetti a prescrizione/utilizzazione specialistica distinti a loro volta in:
- 1) H-esitabili a carico del Servizio sanitario nazionale, se erogati direttamente dalle strutture pubbliche, ma a totale carico del cittadino;
- 2) H-OSP1, con farmaci di esclusivo impiego in ambiente ospedaliero;
- 3) H-OSP2 con farmaci di impiego esclusivo in ambito ospedaliero o assimilato extraospedaliero secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome;
- 4) H-OSPL, di impiego esclusivo in ambito ospedaliero da specialisti identificati secondo le disposizioni delle Regioni delle province autonome;
- 5) H-USPL di impiego esclusivo da specialisti identificati secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome

# Art. 443 codice penale

- Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito.....

# I farmaci campioni

- 1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite di informatori scientifici.

# I farmaci campioni

- I medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo.

# I farmaci campioni

- I campioni non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario

# I farmaci campioni

- 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.

# I farmaci campioni

- 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.

# I farmaci campioni

- 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.

# I farmaci campioni

- ..... deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione
- «campione gratuito - vietata la vendita» o altra analoga espressione.

# I farmaci campioni

- Sono vietati i farmaci campioni stupefacenti

# I farmaci campioni

- 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.

# FNOMCeO 2006,

*Linea-guida inerente l' applicazione dell' art. 30 del Codice  
di deontologia medica, art. 3*

- I campioni di farmaci di nuova introduzione possono essere accettati dai medici per un anno dalla loro immissione in commercio.

# Le indicazioni ministeriali

- I campioni dei medicinali non devono essere presenti, in alcun modo, sul carrello delle terapie, negli armadi di reparto e della Farmacia.

Ministero della salute, raccomandazione n, 7/2007

# Problematiche sui farmaci

- I farmaci campioni
- I farmaci stupefacenti
- I farmaci di proprietà del paziente

# Il ritardo italiano nel trattamento del dolore

- Ragioni culturali o ragioni normative?

# Il trattamento del dolore

L'evoluzione della posizione della Chiesa cattolica

- Inizialmente contraria per il rischio di mascherare pratiche eutanasiche
- Pio XII nel 1957 aprì al trattamento del dolore con analgesici pur con la conseguenza di limitare la coscienza e abbreviare la vita “se non esistono altri mezzi e se, date le circostanze, ciò non impedisce l'adempimento di altri doveri religiosi e morali”.

# Il trattamento del dolore

L'evoluzione della posizione della Chiesa cattolica

- Oggi due encicliche papali (*Humane vitae* e *Evangelium vitae*) accettano pienamente la sedazione del dolore tramite analgesici in quanto “pure essendo degno di lode chi accetta volontariamente di soffrire rinunciando a interventi antidolorifici per conservare la piena lucidità e partecipare, se credente, alla passione del Signore, tale comportamento eroico non può essere richiesto a tutti”.

Dm 3 agosto 2001

Approvazione del registro di carico e scarico degli stupefacenti per le unità operative

- Il responsabile dell'assistenza infermieristica è incaricato della buona conservazione del registro. Dopo due anni dalla data dell'ultima registrazione il registro può essere distrutto.

# Dm 3 agosto 2001

## Approvazione del registro di carico e scarico degli stupefacenti

- Il dirigente medico dell' unità operativa è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e reale delle sostanze psicotrope e stupefacenti.

# Dm 3 agosto 2001

## Approvazione del registro di carico e scarico degli stupefacenti

- 7. Le registrazioni, sia in entrata sia in uscita, devono essere effettuate cronologicamente, entro le 24 ore successive alla movimentazione, senza lacune di trascrizione.
- 8. Dopo ogni movimentazione deve essere indicata la giacenza.

# Dm 3 agosto 2001

## Approvazione del registro di carico e scarico degli stupefacenti

- 10. Nel caso di somministrazione di una forma farmaceutica il cui farmaco residuo non può essere successivamente utilizzato (come ad esempio un fiala iniettabile), si procederà allo scarico dell'unità di forma farmaceutica.

Nelle note sarà specificata l'esatta quantità di farmaco somministrata, corrispondente a quella riportata nella cartella clinica del paziente. La quantità residua del farmaco è posta tra i rifiuti speciali da avviare alla termodistruzione

# Dm 3 agosto 2001

## Approvazione del registro di carico e scarico degli stupefacenti

- **Nel caso di somministrazione parziale di una forma farmaceutica il cui farmaco residuo non può essere successivamente utilizzato (come ad esempio una fiale iniettabile) si procederà allo scarico dell' unità di forma farmaceutica. Nelle note sarà specificata l' esatta quantità di farmaco somministrata, corrispondente a quella riportata nella cartella clinica del paziente. La quantità residua del farmaco è posta tra i rifiuti speciali da avviare alla termodistruzione.**

# La preconditione della somministrazione

- La prescrizione medica
- Il consenso informato del  
paziente

# La prescrizione di farmaci

- Informazione del paziente e acquisizione del consenso.
- Agire secondo l' evidenza scientifica
- Garantire un uso appropriato delle risorse
- Perseguire la beneficiabilità del paziente e astensione da pratiche di accanimento terapeutico
- Agire in indipendenza e senza condizionamenti

# La prescrizione medica gli elementi costitutivi

- Il tipo di farmaco (denominazione commerciale)
- Il dosaggio
- I tempi di somministrazione
- La via di somministrazione
- La forma farmaceutica
- La sottoscrizione del medico

# Nome commerciale o principio attivo?

- L' autorità auspica un intervento legislativo volto a introdurre nella normativa farmaceutica l' obbligo per il medico di prescrivere il principio attivo....

Parere Garante della concorrenza 9 novembre 2006

“Finanziamento, da parte delle imprese farmaceutiche, delle spese di viaggio e di ospitalità in occasione di corsi, convegni, congressi e visite ai laboratori e ai centri di ricerca aziendali”

# Le anomalie della prescrizione medica di farmaci

- Le prescrizioni “condizionate”
- Le prescrizioni “telefoniche”
- Le prescrizioni “orali”
- Le prescrizioni secondo protocollo

# Una nuova legge

Legge 15 marzo 2010, n. 38

“Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”

# La nuova legge sulle cure palliative

- Rafforzamento dei progetti

“Ospedale senza dolore”

e loro trasformazione in

“Ospedale-Territorio senza dolore”

Obbligo di riportare la rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica  
art. 7

- 1. All'interno della cartella clinica, nelle sezioni medica ed infermieristica, in uso presso tutte le strutture sanitarie, devono essere riportati le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione nel corso del ricovero, nonché la tecnica antalgica e i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato antalgico conseguito.
- Legge 15 marzo 2010, n. 38 “Disposizioni per garantire l’ accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”

# Le indicazioni ministeriali

- Le prescrizioni verbali o telefoniche vanno evitate e, laddove presenti, devono essere limitate solamente a circostanze particolari e in ogni caso verificate immediatamente (ad esempio facendo ripetere l'operatore) e subito riportate in cartella clinica.

Ministero della salute, raccomandazione n, 7/2007

# Le indicazioni ministeriali

- Evitare nelle prescrizioni la frase “al bisogno”, ma, qualora riportata, deve essere specificata la posologia, la dose massima giornaliera e l’ eventuale intervallo di tempo tra le somministrazioni.

Ministero della salute, raccomandazione n, 7/2007

# La prescrizione condizionata a sintomi

- Il dolore “oggettivizzato” dalle scale di valutazione

Cass. pen. Sez. IV  
20 gennaio 2004, n. 11533

- ...non e' credibile che due diversi ***infermieri***, entrambi energicamente chiamati dai parenti della paziente che invocavano l'intervento di un medico, abbiano omesso di chiamare il medico di guardia

Cass. pen. Sez. IV  
20 gennaio 2004, n. 11533

- Di tal che non e' stato illogico ritenere veritiero che l' infermiere x ebbe telefonicamente l'indicazione di praticare l'iniezione dello pseudofarmaco alla malata, non ritenendo il medico necessario recarsi presso la donna.

# Cass. pen. Sez. IV

## 20 gennaio 2004, n. 11533

- Coerente e' altresì il ragionamento in base al quale non si e' ritenuto di enfatizzare la sottoscrizione dell'infermiere in calce alla somministrazione del placebo, tanto essendo avvenuto anche sotto l'annotazione della somministrazione di Ranidil e Plasil avvenuta nella mattinata del 15.4, certamente prescritta dal medico Dr. C.G., ed essendo disattese le opposte testimonianze sul rilievo che nessuna sottoscrizione dei medici c'era in ordine alla prescrizione di farmaci.

# La prescrizione *off label*

- Si può prescrivere fuori dalle indicazioni del foglietto illustrativo?

# La prescrizione dei farmaci *off label*

- Criteri legislativi
- Criteri deontologici

# **D.L. 17-2-1998 n. 23**

**convertito con legge 94/1998**

Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.

- **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.**

# **D.L. 17-2-1998 n. 23**

## **convertito con legge 94/1998**

Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.

- In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità 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 modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata....., qualora il medico stesso ritenga, 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 e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale

# Prescrizione e trattamento terapeutico

art. 13 codice di deontologia medica

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

# Prescrizione e trattamento terapeutico

art. 13 codice di deontologia medica

- 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.

# Prescrizione e trattamento terapeutico

art. 13 codice di deontologia medica

- Le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche anche al fine dell'uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente.

# Prescrizione e trattamento terapeutico

art. 13 codice di deontologia medica

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

# Prescrizioni Off Label:

## le indicazioni delle legge finanziaria 2007

- La disposizione di cui all' art. 3, comma 2 del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, non è applicabile al ricorso a terapie farmacologiche a carico del Servizio sanitario nazionale che, nell' ambito dei presidi ospedalieri o di altre strutture e interventi sanitari, assuma carattere diffuso e sistematico e si configuri, al di fuori delle condizioni di autorizzazione all' immissione in commercio, quale alternativa terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento.
- Legge 27 dicembre 2006, n. 296 art. 1 comma 796, lettera z

Il medico cura,  
con farmaci che conosce poco,  
individui che conosce meno.

*Voltaire*

# I farmaci eticamente sensibili

- La pillola del giorno dopo
- La pillola abortiva

# La contraccezione di emergenza la differenza con l' interruzione di gravidanza

- Il decreto che autorizza la commercializzazione del “Norlevo” non contrasta con la legge 194/1978, poiché il farmaco autorizzato agisce con effetti contraccettivi in un momento anteriore all' innesto dell' ovulo nell' utero materno” .

# La contraccezione di emergenza la differenza con l' interruzione di gravidanza

- Il Norlevo “esplica effetti di prevenzione della gestazione al pari di altri usuali metodi contraccettivi, quali lo IUD o spirale, che parimenti mirano ad inibire l' impianto dell' ovulo fecondato ed in ordine ai quali non si pone questione circa la qualificazione come pratiche abortive...”

TAR Lazio, sez I Bis, 12 ottobre 2001, n.8465

## La contraccezione di emergenza la posizione del CNB

- ....il medico il quale non intenda prescrivere la contraccezione di emergenza abbia comunque il diritto di appellarsi alla clausola di coscienza dato il riconosciuto rango costituzionale dello scopo di tutela del concepito che motiva l'astensione e dunque, a prescindere da disposizioni normative specificamente riferite al quesito in esame”

## La posizione della FNOMCeO sulla pillola del giorno dopo

- Pur essendo tale "clausola di coscienza" concetto più sfumato rispetto all'obiezione di coscienza (riconosciuta nel nostro ordinamento solo nei casi di aborto e servizio militare, cioè nei casi in cui l'azione del singolo è diretta alla soppressione della vita), tuttavia trova la sua consacrazione nell'art. 19 del Codice di Deontologia Medica, .....

## La posizione della FNOMCeO sulla pillola del giorno dopo

- .....che consente al medico di rifiutare la propria opera se contrasta con la sua coscienza o con il suo convincimento clinico, purchè questo comportamento non sia di grave e immediato nocumento per la salute della persona assistita.

## La posizione della FNOMCeO sulla pillola del giorno dopo

- Ciò significa che, per il caso della "pillola del giorno dopo", il medico non può limitarsi ad esprimere la propria obiezione, ma deve provvedere, nell'ambito delle proprie responsabilità, affinché la richiedente possa accedere con tempi e modalità appropriate alla prescrizione.

## Art. 22

### *Autonomia e responsabilità diagnostico-terapeutica*

sostituisce l' art. 19 “Rifiuto di opera professionale” del codice del 1998

- Il medico al quale vengano richieste prestazioni che contrastino con la sua coscienza o con il suo convincimento clinico, può rifiutare la propria opera, a meno che questo comportamento non sia di grave e immediato nocumento per la salute della persona assistita **e deve fornire al cittadino ogni utile informazione e chiarimento.**

## La posizione della FNOMCeO sulla pillola del giorno dopo

- Questo perchè l'esercizio della "clausola di coscienza" non si traduca di fatto nella restrizione delle libertà e dei diritti riconosciuti alle donne dall'ordinamento giuridico.

# La posizione della FNOMCeO sulla pillola del giorno dopo

- Il diritto del medico all'obiezione di coscienza non può comunque, in alcun modo ledere il diritto del paziente ad una prestazione che l'ordinamento giuridico riconosce come dovuta.

# L'obiezione di coscienza alle procedure abortive

- Il personale sanitario ed esercente le attività ausiliarie non è tenuto a prendere parte alle procedure di cui agli articoli 5 e 7 ed agli interventi per l'interruzione della gravidanza quando sollevi obiezione di coscienza, con preventiva dichiarazione.

# L'obiezione di coscienza alle procedure abortive

- La dichiarazione dell'obiettore deve essere comunicata al medico provinciale e, nel caso di personale dipendente dell'ospedale o dalla casa di cura, anche al direttore sanitario, entro un mese dall'entrata in vigore della presente legge o dal conseguimento dell'abilitazione o dall'assunzione presso un ente tenuto a fornire prestazioni dirette all'interruzione della gravidanza o dalla stipulazione di una convenzione con enti previdenziali che comporti l'esecuzione di tali prestazioni.

# L'obiezione di coscienza alle procedure abortive

- L'obiezione di coscienza esonera il personale sanitario ed esercente le attività ausiliarie dal compimento delle procedure e delle attività specificamente e necessariamente dirette a determinare l'interruzione della gravidanza, e non dall'assistenza antecedente e conseguente all'intervento.

# L'obiezione di coscienza alle procedure abortive

- L'obiezione di coscienza non può essere invocata dal personale sanitario ed esercente le attività ausiliarie quando, data la particolarità delle circostanze, il loro personale intervento è indispensabile per salvare la vita della donna in imminente pericolo.

# FNOMCeO

- *La prescrizione della pillola del giorno dopo “...Non può incontrare surrettizie limitazioni che ostacolino la fruizione del diritto della donna che intenda prevenire una gravidanza indesiderata ed un probabile successivo ricorso all’ aborto”.*

# La Federazione dei farmacisti chiede l'obiezione di coscienza per la pillola del giorno dopo

- La Fofi, Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani, esprime solidarietà al dottor Vittorio Baldini, titolare della farmacia S. Antonio di Bologna, pesantemente contestato - l'8 marzo scorso - per aver esercitato obiezione di coscienza nella dispensazione della "pillola del giorno dopo".  
Al momento, esiste un autentico vuoto legislativo in tema di obiezione di coscienza per il farmacista, che svolge un servizio pubblico quanto un delicato ruolo di filtro tra cittadino e farmaco.

# La Federazione dei farmacisti chiede l'obiezione di coscienza per la pillola del giorno dopo

Di qui la necessità che il Parlamento approvi una normativa che da un lato consenta al farmacista di appellarsi alla propria coscienza individuale, come previsto dal Codice deontologico della categoria, dall'altro garantisca al cittadino la reperibilità di ogni tipo di farmaco la cui distribuzione sia autorizzata dallo Stato. Già alla fine di ottobre 2007 la Fofi aveva non a caso espresso piena condivisione nei confronti dell'appello lanciato da Benedetto XVI in occasione del 25° Congresso internazionale dei Farmacisti Cattolici. Anche il Papa, sottolineando il ruolo educativo e le alte implicazioni etiche connesse alla professione dei farmacisti, aveva postulato il diritto all'obiezione di coscienza per la categoria.

# Stati in cui la pillola del giorno dopo viene venduta senza ricetta

- Albania, Australia, Belgio, Canada, Cina, Danimarca, Finlandia, Francia, Gran Bretagna, India, Israele, Marocco, Norvegia, Nuova Zelanda, Portogallo, Sud Africa, Svezia, Svizzera, Tunisia, Stati Uniti

# I farmaci eticamente sensibili

- La pillola abortiva

# Ru 486 (mifegyne)

La determina dell' Aifa del 24 novembre 2009

- (alla donna)...deve essere garantito il ricovero in una delle strutture sanitarie individuate...dal momento dell' assunzione del farmaco fino alla verifica dell' espulsione del prodotto del concepimento. Tutto il percorso abortivo deve avvenire sotto la sorveglianza di un medico del servizio ostetrico-ginecologico

# Ru 486 (mifegyne)

la determina dell' Aifa del 24 novembre 2009

- cui è demandata la corretta informazione sull' utilizzo del medicinale, sui farmaci da associare, sulle metodiche alternative e sui possibili rischi connessi nonché l' attento monitoraggio onde ridurre al minimo le reazioni avverse segnalate, quali emorragie, infezioni e eventi fatali.

- Secondo i primi giudici, infatti, già in fase di programmazione della laparoscopia erano prevedibili l'evoluzione di tale intervento in operativo e l'elevata probabilità di asportazione della salpinge, la non opportunità dell'interruzione dell'intervento e la mancanza del pericolo di vita e, quindi, del presupposto dello stato di necessità, ai fini dell'acquisizione del consenso.

- Il Tribunale di Rimini a qualificare il reato di lesioni personali volontarie aggravate, originariamente contestato al G., come violenza privata, in ordine al quale ultimo l'imputato stesso veniva ritenuto colpevole e condannato alla pena di mesi quattro di reclusione, sostituita con la pena di Euro 6.000,00 di multa, con il beneficio della sospensione condizionale della pena.

- la Corte di appello di Bologna, con sentenza del 5 febbraio 2007, dichiara l'avvenuta prescrizione del reato e revoca le statuizioni civili.
- Viene proposto ricorso per cassazione.

Dm 11 febbraio 1997

# Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all' estero

## Art. 1

Le disposizioni del presente decreto riguardano i medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, spediti su richiesta del medico curante.

Dm 11 febbraio 1997

## Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all' estero

- **Art. 2.**

1. Qualora il medico curante ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con un medicinale, regolarmente autorizzato in un Paese estero ma non autorizzato all'immissione in commercio in Italia, è tenuto ad inviare al Ministero della sanità - Ufficio di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna, nonché al corrispondente ufficio doganale, ove sono espletate le formalità di importazione, la seguente documentazione ai fini dell'importazione in Italia del medicinale medesimo:

# Dm 11 febbraio 1997

## Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero

- a) nome del medicinale, sua forma farmaceutica;
- b) ditta estera produttrice;
- c) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- d) dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;
- e) quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a novanta giorni;
- f) [indicazione delle generalità del relativo paziente];
- g) esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato, in mancanza di valida alternativa terapeutica;
- h) [consenso informato del paziente a essere sottoposto a tale terapia];
- i) dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità.

# Il decreto “Storage”

D.M. 31 gennaio 2006

“Modificazioni al D.M. 11 febbraio 1997, recante: «Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero»”.

- L'importazione di cui al comma 1 è giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalità e l'impiego del farmaco deve avvenire nel rispetto, oltre che della normativa in vigore in Italia delle condizioni di uso autorizzate nel paese di provenienza. Nel caso in cui **le richieste dello stesso medicinale risultino eccessive rispetto a periodi precedenti**, il competente ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera - Ministero della salute, in fase istruttoria, ai fini degli adempimenti di cui agli artt. 3 e 4, **è tenuto, ad eccezione dei farmaci orfani e dei farmaci innovativi, a chiedere alla struttura sanitaria e al medico, oltre alla documentazione prevista dal comma 1, ulteriori delucidazioni in merito alla motivazione clinica ed epidemiologica idonea a giustificare nel caso concreto la richiesta..**

# La prescrizione in cartella clinica

<b>Data</b>	<b>Ora</b>	<b>Farmaci</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Via</b>	<b>Medico</b>
24/8	20,30	Lanoxin	6 γ X 1 (=12 linee)	OS	Bianchi
		Caffeina	1,5 mg X 2	OS	
		Aldactone	1 mg X 2	OS	