

## “Farmaci generici, normative e aspetti medico legali: cosa cambia nella professione del medico?”

Sede: “Piccolo Museo della Medicina”, Via Belvedere Grande n.6 – 98074 Naso (ME)

Data: 14 settembre 2013

### PREMESSA

Secondo le normative attuali, l'equivalenza tra un prodotto generico e uno di marca deve essere verificata dal punto di vista farmaceutico, farmacologico di bio equivalenza e terapeutico. L'interscambiabilità tra farmaco generico e di marca non implica necessariamente che i due prodotti siano identici in termini di composizione chimico-fisica.

Gli eccipienti possono differire, e alcune evidenze suggeriscono che queste differenze possano tradursi in variazioni significative delle cinetiche di assorbimento del principio attivo, con conseguenti modificazioni della sua biodisponibilità nei siti dell'azione terapeutica.

Sebbene sia prescritto dalle autorità che i prodotti debbano conformarsi ai criteri di equivalenza farmaceutica e di bioequivalenza, il sistema di cessione del principio attivo può variare tra formulazione generica e di marca. E' quindi possibile che le formulazioni generiche a cessione modificata possano mostrare profili farmacocinetici differenti rispetto ai prodotti di marca, e che queste differenze possano avere ripercussioni significative sull'efficacia e la tollerabilità.

Nella pratica clinica osserviamo che i generici vengono prescritti dal medico eppure è il farmacista che decide di sostituire il farmaco di marca con il generico basandosi su considerazioni individuali o seguendo gli orientamenti delle autorità sanitarie.

Il medico riveste, nei confronti di coloro che a lui si rivolgono, una posizione di garanzia che consiste nella gestione di un bene personale e nella esclusiva disponibilità del singolo e che è rappresentato dalla salute. Ne deriva che la diagnosi di una patologia e la cura della stessa, a seguito del consenso del singolo, sono gestite dal medico che si obbliga ad applicare i migliori ritrovati della scienza medica senza, però, avere alcun obbligo di risultato.

In particolare il medico di medicina generale rappresenta, spesso, il crocevia prescrittivi di diverse figure professionali risultando, in capo allo stesso, una responsabilità prescrittiva praticamente assoluta.

Detta prescrizione, comunque, non è scevra di responsabilità dovendo il medico conoscere le indicazioni, le controindicazioni e gli effetti collaterali degli innumerevoli farmaci in commercio.

La prescrizione dei farmaci non è, dunque, una semplice formalità, quanto, piuttosto, il momento di maggiore espressione (e di responsabilità) dell'arte medica.

Dall'avvento dei farmaci equivalenti, il medico è tenuto a conoscere se essi, dal punto di vista terapeutico, siano perfettamente identici ai farmaci tradizionalmente di marca.

Il medico non può trincerarsi dietro l'autorizzazione concessa dallo Stato nella prescrizione dei farmaci, giacché è solo il medico a gestire il bene salute del singolo e quindi ad assumersi la responsabilità nella prescrizione di molecole che possono essere diverse tra loro.

### OBIETTIVI SPECIFICI:

fare chiarezza sull'appropriatezza prescrittiva dei farmaci e sulle conseguenze medico legali ad essa attribuibili.

## PROGRAMMA

ore 08.00-08.15	Registrazione dei partecipanti
ore 08.15-08.30	Presentazione del corso e obiettivi formativi <i>Dott. Giandomenico Maneri</i>
ore 08.30-09.15	Farmaci originali e farmaci equivalenti <i>Dott. Giandomenico Maneri</i>
ore 09.15-09.30	Discussione
ore 09.30-10.15	Il ruolo del medico di medicina generale <i>Dott. Giandomenico Maneri</i>
ore 10.15-10.30	Discussione
ore 10.30-10.45	Breve pausa
ore 10.45-11.30	Aspetti medico legali riguardo la prescrizione medica <i>Dott. Saffi-Ettore Giustini</i>
ore 11.30-11.45	Discussione
ore 11.45-12.30	Professione medica e aspetti medico legali <i>Dott. Saffi-Ettore Giustini</i>
ore 12.30-13.00	Discussione
ore 13.00-13.30	Take home message <i>Dott. Giandomenico Maneri – Dott. Saffi-Ettore Giustini</i>
ore 13.30-14.00	Discussione
ore 14.00-14.30	Conclusioni
ore 14.30-14.45	Questionario di apprendimento