Meno oppressiva la normativa della Farmacovigilanza nei confronti dei medici

Data 29 agosto 2003
Categoria professione

Recepita la normativa europea sulla sicurezza dei medicinali. (Dlgs 95/2003)

Il sistema di Farmacovigilanza, attivo con modalita' difformi in tutti i Paesi, viene ad essere unificato, per modalita' e normative, in tutti i Paesi dell' EU, venendo a costituire un sistema europeo coordinato ed omogeneo.
Le norme di base erano descritte nella direttiva comunitaria 2000/38, che è stata ora recepita dall'Italia con il Decreto Legislativo n. 95 dell' 8/4/2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 101, del 3 maggio 2003.
Il provvedimento mira ad ottimizzare la sorveglianza, da parte delle autorità sanitarie centrali e periferiche, delle aziende farmaceutiche, degli operatori sanitari, sulle reazioni avverse ai medicinali.
La maggior parte degli obblighi vengono posti a carico delle Aziende Farmaceutiche, tenute ad una serie di complessi adempimenti, e passibili, in caso di mancato rispetto delle norme, di sanzioni pecuniarie fino a 180mila euro.
In particolare, per quanto e' di interesse per il Medico, le Aziende avranno l' obbligo di diffondere ai medici prescrittori le note informative e gli aggiornamenti sulla sicurezza dei farmaci ogni qualvolta emergano nuove informazioni relative al profilo di tollerabilità del prodotto.
I medici e gli altri operatori sanitari sono invece tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività.
Questa dizione rappresenta un enorme progresso rispetto alla normativa precedente, che disponeva, secondo le Autorita', la segnalazione di tutti gli effetti indesiderati dei farmaci, indipendentemente dalla loro gravita', compresi quelli comunemente gia' noti.
Queste disposizioni, che avrebbero portato ad effetti enormemente gravosi sull' attivita' del medico, costretto a segnalare ogni volta qualsiasi reazione, anche banale e arcinota (come la banale pirosi gastrica da FANS), e addirittura prevista (come il vomito nei neoplastici sottoposti a chemioterapia), con la previsione, oltretutto, di sanzioni penali in caso di omissione, avevano portato, per una reazione "difensiva" al sostanziale fallimento della politica di farmacovigilanza sul territorio.
Le norme attuali prevedono infatti la segnalazione delle sole reazioni gravi o inattese. Secondo le definizioni Ministeriali la Reazione avversa grave e' definita come " qualsiasi reazione che provoca la morte di un individuo, ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga l'ospedalizzazione, provoca disabilità o incapacità persistente o significativa, comporta una anomalia congenita o un difetto alla nascita".
La Reazione avversa inattesa e' la " reazione avversa la cui natura, gravità o conseguenza non è coerente con il riassunto delle caratteristiche del prodotto".
Non sono previste specifiche sanzioni penali a carico dei medici omissivi. Occorre pero' tener conto che, anche dove non espressamente citato, permane, per il medico, una generica responsabilita' deontologica.
Vanno comunque invece segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese da tutti i vaccini e da farmaci posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dal Ministero dellasalute.
I medici e gli altri operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza.
I medici e gli altri operatori sanitari operanti in strutture sanitarie private devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al Responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio, direttamente o, nel caso di cliniche o case di cura, tramite la Direzione sanitaria.
Le norme suddette non si applicano alle segnalazioni di reazioni avverse verificatesi in corso di sperimentazione clinica.
Nel complesso, un' utile evoluzione normativa.

(Daniele Zamperini)

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 15/11/2026 alle ore 0:23 | Pagina 1 di 1