



L'interazione del paziente nelle politiche regolatorie e di assistenza farmaceutica



FNOMCeO

**“FARMACI Diritto di parola
Il punto di vista della Federazione
Nazionale degli Ordini dei Medici
Chirurghi e Odontoiatri”**

Carlo Manfredi

Roma 08 febbraio 2013 – Tempio di Adriano

Appropriatezza prescrittiva in medicina clinica

- Il medico deve prescrivere ciò che:
 - è giusto secondo etica e scienza
 - è più confacente rispetto alle necessità di un individuo malato (**principio di giustizia**).
 - è conforme alla **relazione intersoggettiva** instaurata con il malato.
-

Definizione di salute nell'epoca della prevalenza delle malattie cronico degenerative

- **realizzazione del migliore progetto di vita **compatibile** con la cultura e le risorse fisiche e biologiche di ciascun individuo consapevole dei possibili miglioramenti dei quali è suscettibile.**
-

Fenomeno diametralmente opposto: una nuova idea di se stessi, della salute e della medicina

***Human enhancement*, ovvero il miglioramento o potenziamento umano.**

Miglioramento umano (*Human enhancement*) : definizione e scopi

- **Utilizzo della tecnologia biomedica in assenza di malattia o di fattori di rischio per la salute**
 - **non** per prevenire o curare una malattia
 - **ma per migliorare le performance e ottimizzare la normalità senza inficiare la qualità della vita.**
-

Miglioramento umano: obiettivi

- per migliorare l'aspetto fisico,
 - per un rendimento migliore in ambito professionale, ricreativo, scolastico o sportivo,
 - per migliorare la prestazione sessuale,
 - per ridurre l'ansia, lo stress o la depressione,
 - per superare le difficoltà della vita o per essere più felici.
-

Le decisioni del medico devono:

- Essere fondate su **dati scientifici accreditati** o su **evidenze metodologicamente fondate** (art. 6);
- Considerare **preferenze e aspettative del paziente** (art. 13);
- **Rispettare la vita, la salute fisica e psichica, la libertà e dignità della persona** (art. 4);

Le decisioni del medico devono:

- Perseguire sempre il **beneficio del paziente, garantendo un profilo rischio/beneficio favorevole**
- Considerare l'uso appropriato delle risorse, (art. 13).
- **Garantire a tutti le stesse opportunità di accesso, disponibilità, utilizzazione e qualità delle cure (art. 6).**

Medical professionalism in the new millennium: a physicians' charter

- **Impegno alla conoscenza scientifica:**
Buona parte del contratto tra medicina e società si basa sull'**integrità** e sull'utilizzo appropriato delle conoscenze scientifiche e della tecnologia.

La terapia come scienza *tecnologica o applicata*

Fondata sulle conoscenze derivate da RCTs che abbiano dimostrato di modificare favorevolmente il decorso di una malattia in termini di sopravvivenza e/o di miglioramento della qualità della vita.

La terapia come scienza *storica o idiografica*

trasferisce conoscenze generali, ricavate su popolazioni selezionate, al singolo individuo: un universo a sé, portatore di una storia localizzata nel tempo e nello spazio.

La terapia come scienza *tecnologica e storica*

sintesi fra **conoscenza scientifica** e
peculiarità della **storia e della realtà
clinica dell'individuo** per decidere la
strada migliore da seguire.

Accesso alla conoscenza scientifica

- Deve essere **incondizionato** per non incorrere in valutazioni errate.
 - La mancata o incompleta pubblicazione dei dati è inaccettabile scientificamente ed eticamente.
 - Condiziona l'impegno di risorse pubbliche nell'acquisto di farmaci di efficacia dubbia.
-

Il mancato accesso alla conoscenza

- Espone a trattamenti dal **profilo rischio/beneficio incerto**;
 - Viola il patto etico dei soggetti che, partecipando agli studi, si sono esposti al rischio sperimentale nella speranza che il loro “sacrificio” contribuisca ad assicurare trattamenti migliori ai pazienti futuri.
-

Risultati della ricerca e loro riconoscimento a livello regolatorio

- L'efficacia attraverso sperimentazioni condotte con metodologia adeguata su ***hard end point*** deve essere riconosciuta per evitare prescrizioni ***off-label***;
 - Per sfruttare i **vantaggi** per le popolazioni con l'impegno di risorse corrispondente;
 - **Per favorire l'accesso alle cure.**
-