



Quando un farmaco non è
un farmaco?

Indice

Prefazione Jim Thomson	3
Sintesi	4
Panoramica introduttiva – Quando un farmaco non è un farmaco?	5
Studio di casi 1 – La rischiosa lacuna normativa	6
Studio di casi 2 – Cecità correlata all'età	8
Studio di casi 3 – Monouso: verità o inganno?	9
Scelta del paziente significa la sicurezza del paziente – un invito all'azione	11
Bibliografia e ulteriori informazioni	12

www.eaasm.eu

Copyright © 2011 Alleanza europea per l'accesso a medicinali sicuri

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere tradotta, riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, elettronico o meccanico, comprese fotocopie, registrazioni o qualunque archivio informativo e sistema di recupero senza il consenso scritto dell'editore.

Tutta la corrispondenza riguardo a questa pubblicazione dovrà essere inviata all'editore:

EAASM
1436 London Road
Leigh-on-Sea
Essex
SS9 2UL
Regno Unito

Tel: Jim Thomson +44 (0) 7901 800608
Mike Isles +44 (0) 7540 462867

Prefazione

Jim Thomson

Quando un farmaco non è un farmaco? Non è una domanda trabocchetto, ma molto reale. Dovrebbe esserci una sola risposta. “Un farmaco dovrebbe essere un trattamento prescritto ed erogato solo avendo in mente il migliore interesse del paziente e con il paziente pienamente informato e coinvolto nel processo decisionale.” Questo non è un ideale, ma quanto meno ciò che qualsiasi paziente merita. La presente relazione esamina ciò che può accadere quando altri fattori entrano nell’equazione. Ad esempio, quando il denaro contribuisce a rendere meno chiari i termini del problema. O quando esistono capricci normativi o scappatoie. L’EAASM ha ricercato e scoperto una serie di episodi inquietanti di ciò che può accadere quando le decisioni sanitarie sono prese sulla base di criteri diversi dall’interesse ottimale del paziente. La lettura di tali episodi lascia davvero senza parole.

Naturalmente, è del tutto legittimo e accettabile decidere o modificare un regime terapeutico tenendo conto delle implicazioni finanziarie, DOPO averne discusso con il paziente e avere considerato le implicazioni in termini di sicurezza dei pazienti.

- Non è accettabile quando il paziente (o addirittura il medico) è inconsapevole delle decisioni che incidono sulla salute del paziente.
- Non è accettabile quando il legame reciproco di fiducia tra paziente e personale sanitario si incrina per una mancata piena informazione.
- Non è accettabile quando, in sostanza, la fiducia diventa una strada a senso unico.
- In ogni caso, è totalmente inaccettabile, quando tale azione compromette la sicurezza del paziente – con o senza consenso.

Fin dalla sua istituzione nel 2007, l’EAASM ha lottato duramente per migliorare la sicurezza dei pazienti ed è proprio questa la ragion d’essere dell’Alleanza. Fino a oggi la sua attività si è concentrata sulla sensibilizzazione nei confronti medicinali contraffatti e ha lottato instancabilmente per il miglioramento della catena di fornitura. Mentre questo rapporto va in stampa, l’Europa si trova sull’orlo di una legislazione per proteggere meglio i pazienti da medicinali falsi. Contemporaneamente, l’EAASM è tornata a un altro settore di vitale importanza che è molto dannoso per i pazienti e la loro salute, vale a dire Internet. L’Alleanza sta di nuovo combattendo per l’introduzione di misure efficaci per impedire ai criminali internazionali che utilizzano siti web spuri di fare razzia, a scopo di lucro, su pazienti inconsapevoli.

Questa relazione porta il EAASM in una nuova area di campagna. Sottolinea l’importanza della “S” contenuta nell’acronimo di EAASM e rafforza la nostra missione per la sicurezza del paziente, quando e dove questa è in pericolo.

Jim Thomson, Londra, aprile 2011

Sintesi

La tempistica e il contenuto di questo rapporto sono influenzati da una serie di fattori, non ultimo la copertura mediatica di alcuni degli esiti più infausti dell'utilizzo di farmaci privi di licenza. L'EAASM si è posta le seguenti domande: "Come sono registrate le reazioni avverse dei farmaci "off-label"? Chi regola questo aspetto? Ci sono altre questioni anomale, come l'uso di prodotti privi di licenza al posto di quelli autorizzati, e ciò compromette sicurezza del paziente?" In definitiva, l'Alleanza ha deciso di trovare alcune risposte.

Il rapporto è un esame critico di un piccolo numero di casi. Il filo conduttore di tutto, è il denaro. Il suggerimento è che le decisioni terapeutiche sono state e sono ancora effettuate sulla base dei costi, che gli operatori sanitari e pazienti di norma sono all'oscuro di queste decisioni, e che questo è moralmente inaccettabile. Il rapporto chiede se, in una società che promuove la scelta del paziente e l'assistenza sanitaria centrata sul paziente, tale prassi non possa addirittura essere considerata illegale.

Dato il desiderio di portare rapidamente l'argomento di questo rapporto all'attenzione dei pazienti e degli altri decision maker, è necessariamente breve, e potrebbe costituire la base di ulteriori studi.

La sintesi introduttiva, "Quando un farmaco non è un farmaco?" definisce lo scenario, guardando i fattori che influenzano i casi esaminati nel rapporto. Essa sintetizza inoltre altri casi recenti, ad indicare che i studio di casi selezionati sono ben lungi dall'essere incidenti isolati. Al contrario, essi sono stati scelti perché sono tipici di tre tipologie di incidente molto diverse tra loro.

Il primo studio di caso si concentra su una serie di preparati usati in ambiente chirurgico pre-operatorio e ci si chiede come, avendo scelto questo tra tutti gli ambienti, la riduzione dei costi può sostituirsi a una cura di qualità, basata sulle evidenze.

Il secondo caso prende in esame due noti prodotti farmaceutici. Entrambi sono utilizzati per il trattamento di una condizione relativamente rara, la AMD (maculopatia degenerativa umida correlata all'invecchiamento). Solo uno è autorizzato dalla Agenzia europea per i medicinali (EMA, European Medicines Agency) e raccomandato per uso oftalmico, l'altro è ampiamente utilizzato "off-label" (senza licenza), dando origine a gravi reazioni avverse.

La relazione finale dello studio si occupa del riciclo e del riutilizzo di dispositivi medici, alcuni dei quali destinati all'impianto nei pazienti. Dato che molti di questi dispositivi sono concessi in licenza per l'utilizzo su un solo paziente e vengono passati di "seconda mano" ad altri pazienti, vi è prova che la qualità e la sicurezza di questi dispositivi possono essere compromesse e che a volte possono trattenere sangue, liquidi corporei e tessuti provenienti dall'uso precedente.

Quando un farmaco non è un farmaco?

I farmaciⁱ sono considerati tra i prodotti più severamente regolamentati a livello mondiale. Hanno la licenza, per specifiche condizioni, solo dopo ampi test. Prodotto secondo i più rigorosi standard e prescritto solo dopo una consultazione con un professionista che ha trascorso molti anni di qualificazione alla pratica, sono infine dispensati da un altro professionista altamente qualificato, in condizioni rigorosamente regolamentate. Questa è la teoria e, naturalmente, nella stragrande maggioranza dei casi, la realtà.

Tuttavia, non è sempre così. A volte, le decisioni possono essere prese, e ciò è di fatto avvenuto, sfruttando le lacune e le soggettività presenti nel sistema di cui sopra. Un medico può decidere di prescrivere a un dodicenne, un prodotto non autorizzato per l'uso nei bambini, perché non c'è alcuna alternativa autorizzata. Un medico può decidere che, dal momento che due farmaci sembrano a prima vista simili, un prodotto non autorizzato potrebbe avere la medesima valenza di uno autorizzato (in particolare se il primo è molto più economico).

Un ospedale può decidere di utilizzare un detergente cutaneo generico per la disinfezione pre-operatoria se i regolamenti sono così vaghi che si può evitare il costo di un disinfettante cutaneo autorizzato.

Tragicamente, le persone sono morte, a seguito di sistemi di segnalazione degli eventi avversi che non sono in grado di registrare la totalità degli effetti collaterali critici.

Nel gennaio 2011, l'EMA ha pubblicato uno studioⁱⁱ in cui affermava che il 45-60% dei farmaci prescritti ai bambini erano privi autorizzazione o "off-label". Le percentuali più elevate si sono osservate nei bambini molto piccoli o affetti da patologie molto gravi. L'EMA sta mettendo a punto un inventario dei bisogni pediatrici, nel tentativo di trovare una soluzione a questa situazione. Nel frattempo, i medici stanno molto ragionevolmente curando i bambini con ciò che hanno a disposizione.

In Francia, un farmaco per il trattamento dell'obesità in pazienti diabetici è stato abitualmente prescritto per la perdita di peso generale in pazienti non diabetici, fino a quando è stato infine vietato. Le autorità francesi stimano almeno 500 decessi e 3500 ospedalizzazioni a seguito di questo utilizzoⁱⁱⁱ.

In ciascuno dei casi seguenti, accenderemo i riflettori su un esempio specifico, ma diverso, di ciò che può accadere quando il modello medico delineato nel primo paragrafo precedente non funziona, esponendo a un rischio coloro verso i quali si dovrebbe nutrire il maggiore interesse: i pazienti.

La rischiosa scorciatoia normativa

Quando un paziente firma una liberatoria pre-operatoria, forse c'è un legame ancora più forte della fiducia che in qualsiasi altra pratica clinica. Il paziente si fida, implicitamente, che il trattamento sarà il migliore disponibile. Si presume che le apparecchiature, i farmaci o altre sostanze utilizzate prima, durante o dopo l'intervento, siano opportunamente autorizzati. La UE e la normativa degli Stati Membri sembrano sostenere questa tesi, ma, come ha scoperto l'EAASM, anche in questo caso un "farmaco" non è sempre un farmaco. Sembra che i prodotti privi di autorizzazione siano abitualmente utilizzati in contesti pre-operatori. Noi crediamo che vi siano chiari motivi per cui questo è assolutamente inaccettabile e, qui si esamina la lacuna normativa che pone i pazienti a rischio di maggiore vulnerabilità – sul tavolo operatorio.



Definire lo standard

Ci sono tre principali sostanze utilizzate per la preparazione della cute del paziente in fase pre-operatoria: gli iodofori tradizionali, l'alcool e la clorexidina (o loro combinazioni). La clorexidina gluconato è altamente raccomandata da almeno 17 organizzazioni e iniziative, in particolare con 11 a favore di una formulazione al 2%^{iv}. Tra i documenti a favore ricordiamo il documento britannico "High Impact Interventions", recentemente aggiornato.^v L'unico prodotto di tale famiglia che disponga dell'autorizzazione commercio nel Regno Unito è ChloraPrep®.

Uno studio pubblicato sul New England Journal of Medicine^{vi} afferma che la detersione cutanea pre-operatoria con clorexidina-alcool (ChloraPrep®) è superiore alla detersione con povidone-iodio per prevenire le infezioni del sito chirurgico dopo chirurgia pulita-contaminati

Autorizzare o non autorizzare?

Per legge, prima che un farmaco venga immesso sul mercato, deve essere disporre di un'autorizzazione all'immissione in commercio (autorizzazione del prodotto) da parte di un ente per la regolamentazione dei farmaci (MHRA nel Regno Unito). L'MHRA controlla anche la fabbrica in cui il farmaco sarà prodotto, per assicurarsi che le forniture saranno di uno standard uniforme e costantemente elevato.

Il sistema di autorizzazione è stato progettato per:

- garantire che tutti i soggetti coinvolti siano responsabili delle loro azioni
- garantire che forniture, processi e la qualità possano essere accuratamente monitorati
- consentire rapide azioni correttive da adottare in caso di necessità

L'MHRA ha anche affermato che "Le conseguenze dell'uso di dispositivi medici anche semplici per uno scopo diverso da quello per cui erano progettati possono essere gravi"^{vii}. Un aggiornamento alla guida MHRA pubblicato il 18 giugno 2008 è molto chiaro sui prodotti che richiedono autorizzazione all'immissione in commercio: "salviette/tamponi contenenti antisettici/antimicrobici come la clorexidina, lo iodio, il cetrimide e simili rimarranno come prodotti per uso medico e pertanto, continuerà a essere necessaria un'autorizzazione all'immissione in commercio (Marketing authorization, MA)"^{viii}

L'obbligo di autorizzazione sembra essere chiaro. Tuttavia esiste una lacuna che compromette gravemente la sicurezza del paziente, permettendo l'uso dei prodotti privi di autorizzazione per la disinfezione della cute in fase pre-operatoria. I prodotti **destinati** alla disinfezione delle persone possono essere regolamentati come biocidi o prodotti medicinali, a seconda della loro destinazione d'uso. Secondo l'MHRA, per quelli considerati medicinali sarà necessario un MA.

- I prodotti disinfettanti destinati ad essere utilizzati dal pubblico generale o da operatori sanitari per la **pulizia delle mani** ecc. sono di solito considerati biocidi
- Prodotti **specificamente intesi** come scrub chirurgici da utilizzare prima di procedure operatorie sono di solito considerati prodotti medicinali
- **I prodotti disinfettanti destinati ad essere utilizzati sui pazienti** sono considerati medicinali (compresi i tamponi, soluzioni per disinfettare le ferite, e antisettici topici)

Products that are intended to be used as multi-purpose hard surface disinfectants / cleansers and / or general environmental disinfectants would be likely to come within the regulations covering biocides.

I regolamenti non prevedono alcuna norma per un prodotto che venga indicato per l'uso sugli esseri umani E per uso generale O per l'uso su dispositivi medici.

L'MHRA ritiene che tali prodotti debbano essere commercializzati separatamente, nell'ambito di insiemi diversi di legislazione, siano essi farmaci, biocidi o dispositivi medici. Tuttavia, attualmente **NON ESISTE ALCUN OBBLIGO IN TAL SENSO. Questo significa che i prodotti non autorizzati per l'impiego come disinfettanti cutanei prima di procedure mediche invasive possono essere (e sono) utilizzati come tali.** La questione è ulteriormente offuscata da un'etichettatura poco chiara e ambigua, che consente ai prodotti privi di autorizzazione di aggirare la misura "intenzione". In realtà, i prodotti destinati a essere utilizzati come biocidi stanno dilagando ben oltre il loro uso previsto, in un settore che dovrebbe richiedere un'autorizzazione. Essi sono **destinati** a essere utilizzati come disinfettanti generali / detergenti, ma vengono promossi e utilizzati per la disinfezione della cute in fase pre-operatoria. Il che è al tempo stesso sbagliato e pericoloso.

Perché ciò rappresenta un rischio per la sicurezza dei pazienti?

Durante i trattamenti e tecniche procedurali, i professionisti, che hanno il dovere di garantire un'assistenza sicura e terapeutica, sono tenuti ad agire nel migliore interesse dei loro pazienti e a ridurre al minimo i rischi in ogni momento. **L'utilizzo di prodotti non idonei per la disinfezione cutanea in fase pre-operatoria, inconsapevolmente o meno, senza che l'operatore sanitario ne sia a conoscenza in assenza di un pieno consenso informato del paziente, distrugge il legame vitale di fiducia tra medico e paziente.**

La scelta di un prodotto non autorizzato in questo quadro consente di rimuovere i controlli e gli equilibri vitali attuati dal processo di regolamentazione. Non vi è alcuna farmacovigilanza, nessun onere di provare la sicurezza o l'efficacia, necessaria con un prodotto autorizzato, oltre a un controllo adeguato e continuo di qualità durante la fabbricazione.

Cecità correlata all'età

Nell'Unione Europea, la legislazione è molto chiara. Un farmaco DEVE possedere un'autorizzazione all'immissione in commercio per un'indicazione particolare si intende promuoverlo per il trattamento. L'Agenzia europea per i medicinali non solo definisce il tipo di patologia da trattare, ma anche il tipo di paziente da trattare. Il motivo storico risiede nella storia del Talidomide™, caso in cui il farmaco ha causato gravi danni ai nascituri. La legislazione è stata quindi istituita con un solo principio molto chiaro in mente: salvaguardare la sicurezza del paziente. Alla regola di cui sopra relativa ai farmaci autorizzati si applicano eccezioni molto limitate (ad esempio l'uso di medicinali non autorizzati in studi clinici autorizzati). Nessuno rientra in questo caso. I medicinali autorizzati sono stati considerati dalle agenzie dell'UE come trattamenti adeguati per la cecità correlate all'età.

La degenerazione maculare neovascolare (umida) è probabilmente la causa principale di cecità nella popolazione anziana nel mondo sviluppato. Si tratta di una malattia che danneggia lentamente la vista, ma non è una malattia mortale. Eppure molti medici invece di usare il prodotto autorizzato stanno utilizzando un farmaco (Avastin™) messo a punto per essere utilizzato nei pazienti con patologie tumorali gravi, per il trattamento di pazienti con cecità correlata all'età. L'Avastin™ non è disponibile nel giusto dosaggio e non stato realizzato per essere iniettato nell'occhio. I medici stanno decidendo da sé la dose "giusta", cambiando il dosaggio e introducendo il prodotto in siringhe. I medici o gli ospedali a volte possono anche decidere di conservare il prodotto rimasto (anche se non è stato sviluppato per la conservazione dopo l'apertura) e utilizzare quanto resta su altri pazienti. Tale comportamento comporta ulteriori rischi di infezione o contaminazione del prodotto.

È estremamente preoccupante che questa pratica di utilizzo non autorizzato stia compromettendo gli incentivi da parte delle società per effettuare ricerche su nuovi farmaci e testare la sicurezza dei prodotti innovativi per combattere la cecità. Ma, cosa più importante, questa pratica mette in pericolo la sicurezza del paziente.



Tra il 2007 e il 2009, i giornali hanno segnalati numerosissime di reazioni avverse, tra cui la perdita completa della capacità visiva, a seguito di iniezioni del prodotto non autorizzato direttamente nell'occhio, in Australia (19 casi), Austria (8 casi), Germania (5 casi), Canada (105 casi) e Portogallo (6 casi). Sono state altresì pubblicate indicazioni di un rischio maggiore di ictus e di altri problemi^{ix}. Ma la misura massima rimane sconosciuta.

Le autorità normative valutano attentamente e approvare i prodotti secondo efficacia, sicurezza e qualità. L'uso di prodotti "off-label" elude tali controlli e mina i sistemi per la misurazione di eventi avversi. L'EAASM ritiene che sia ragionevole chiedersi perché un operatore sanitario dovrebbe intraprendere un tale corso d'azione.

Perché succede questo?

La risposta è il denaro. Le differenze dei costi tra i sostituti autorizzati e non possono essere significative (il che riflette i costi per la ricerca, il tempo e l'impegno richiesti per testare la sicurezza/efficacia del farmaco e commercializzarlo e in parte semplicemente perché gli ospedali e i medici sono esposti a un rischio limitato e non si fanno carico di alcuno dei costi di valutare la sicurezza a lungo termine del prodotto negli studi clinici). In questo caso, il "compounding" (la suddivisione di una dose singola in dosi diverse), crea un notevole risparmio economico.

Le autorità sanitarie, desiderose di risparmiare, stanno incoraggiando tale uso non autorizzato e, per definizione, l'aggiramento della necessità di ottenere autorizzazioni all'immissione in commercio. È facile concludere che ciò compromette due cose: il quadro normativo in Europa e la sicurezza del paziente. Infatti, l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha dichiarato la propria insoddisfazione nei confronti della pratica.

Per uno Stato membro incoraggiare l'uso di un farmaco per un'indicazione terapeutica per la quale non è concesso in licenza sarebbe una violazione della legislazione UE

Thomas Lönnngren, direttore dell'EMA nel 2010^x

Naturalmente l'uso di prodotti "off-label", determinato da esigenze di bilancio, è in contraddizione con le dichiarazioni coerenti delle Corti europee, secondo le quali la tutela della salute pubblica dovrebbe avere la precedenza sulle considerazioni di natura economica. In definitiva, ogni decisione terapeutica deve essere presa con il pieno coinvolgimento del paziente. In particolare, se è disponibile un farmaco autorizzato, allora il paziente dovrebbe essere informato, in maniera tale da porlo in grado di operare una scelta pienamente consapevole.

Monouso?

Non necessariamente così...

Negli ultimi anni i grandi progressi nella progettazione, produzione e impiego di dispositivi medici hanno fornito un enorme vantaggio ai pazienti durante l'intervento chirurgico e il trattamento. Tuttavia, importanti preoccupazioni per la sicurezza, gli aspetti etici e quelli legali nascono quando i dispositivi, originariamente progettati ed etichettati per uso singolo, sono riparati, riconfezionati e riutilizzati, nonostante le esplicite istruzioni dei costruttori. Questa pratica è svolta principalmente per i presunti benefici che ne ricavano gli utenti istituzionali, di solito gli ospedali.

La riparazione di dispositivi monouso comporta la pulizia, la sterilizzazione, il riconfezionamento o comunque la risistemazione dei dispositivi, per renderli quanto più simili possibile alla loro originaria qualità, prestazioni e funzionalità. Tuttavia, tali processi sono di rado adeguatamente sufficienti per eliminare i rischi di infezioni incrociate, e spesso possono causare il deterioramento dei materiali che li compongono.

L'uso di dispositivi monouso ristrutturati può portare ad un aumento delle infezioni nosocomiali (hospital acquired infections, HAI), una delle più gravi sfide sanitarie che l'Europa si trova ad affrontare. Inoltre, essi possono potenzialmente causare danno o morte per il paziente a seguito di infezioni o guasti meccanici.

La pratica è considerata eticamente inaccettabile, poiché i pazienti sono esposti a rischi inutili, sono disinformati e i loro interessi sono subordinati a ipotetici benefici economici, peraltro privi di fondamento, per l'utente, di solito un ospedale. I benefici economici, se del caso, sembrano essere seriamente sopravvalutati. I costi legati alla gestione delle infezioni acquisite in ambiente ospedaliero, ulteriori complicazioni, spese generali amministrative ed eventuali contenziosi raramente sono calcolati o conteggiati nell'analisi complessiva costi-benefici.^{xi}

In gran parte dell'Europa la pratica è fortemente scoraggiata, ma non universalmente illegale; eccezioni a questa regola sono Francia, Spagna, Italia e Portogallo. Anche se le direttive UE attualmente in vigore non impediscono alla c.d. industria del ricondizionamento la rivendita di dispositivi monouso ricondizionati, la pratica è condannata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Il metodo più sicuro e più chiaro per garantire che non vi sia alcun rischio di infettività residua sugli strumenti chirurgici è a eliminarli e distruggerli mediante incenerimento... Questa strategia dovrebbe essere universalmente applicata ai dispositivi e materiali che sono progettati per essere monouso. (OMS)^{xii}

L'etica medica si basa sui principi di beneficenza (il dovere di promuovere il bene e agire nel miglior interesse del paziente e della salute della società) e non malvagità (il dovere di non nuocere ai pazienti). Le informazioni dovrebbero essere rese note ogni volta che lo si ritenga rilevante affinché il paziente comprenda la sua situazione. L'etica medica richiede anche che i pazienti siano pienamente informati dei rischi e dei benefici di procedure mediche.^{xiii}



La punta di plastica bianca di un cutter lineare si presenta leggermente divaricata, esibendo una crepa, oltre a residui di sangue e liquidi corporei.



Punta del catetere contaminata da proteine provenienti da pazienti precedenti, rilavorata

È difficile vedere come questo principio di base possa conciliarsi con una pratica che comporta gravi rischi per la sicurezza del paziente e la condanna del grande arbitro della salute globale, l'OMS. I rischi per la sicurezza del paziente associati al riutilizzo di dispositivi medici monouso sono estremamente gravi e sono numerosi. Essi includono:

- Il potenziale di infezione incrociata
- L'incapacità di pulire e decontaminare i dispositivi
- I residui da agenti di decontaminazione chimica
- L'alterazione dei materiali che li compongono
- Il guasto meccanico dei dispositivi
- Le reazioni alle endotossine
- La rimozione di agenti biologici
- La rimozione dei prioni



Un catetere EP ricondizionato da terzi può produrre una valvola cardiaca insufficiente. Quando gli elettrodi sono stati separati la valvola cardiaca è stata bloccata tra gli elettrodi.

Si riferisce che il riutilizzo di dispositivi monouso (da parte dall'industria del ricondizionamento) garantisca significativi risparmi di costo per i sistemi sanitari.^{xiv} L'argomento contro è che il potenziale di riduzione dei costi è immensamente esagerato, in quanto non tiene conto dei costi connessi con l'aumento dei rischi sicurezza del paziente. L'organismo che rappresenta 4.500 aziende operanti nel settore delle tecnologia mediche, attivo nella prevenzione, diagnosi, trattamento e miglioramento della malattia e della disabilità, è Eucomed. Ha compilato e condotto una ricerca esaustiva sugli aspetti costo-beneficio di questa pratica e conclude:

Solo il reparto acquisti potrà beneficiarne finanziariamente. Tali prestazioni possono avere un impatto positivo indiretto sulla cura del paziente. Tuttavia, resta il fatto che gli effetti positivi derivanti da un particolare paziente è controbilanciata dall'aumento dei rischi.

La ricerca di Eucomed documenta incidenti terribili, in cui i dispositivi riutilizzati hanno fallito, determinando tra l'altro il ricorso ripetuto a interventi chirurgici, coma, infarto e morte. L'organizzazione ha chiesto provvedimenti a livello europeo per garantire che la sicurezza del paziente non sia più compromessa dall'uso ripetuto di dispositivi monouso.^{xiv} Nell'interesse della sicurezza del paziente, che è il nostro obiettivo primario, **l'EAASM sostiene questo appello, soprattutto in considerazione dei costi sociali più ampi associati alla possibile proliferazione di infezioni acquisite in ospedale.**

La scelta del paziente significa la sicurezza del paziente

Questo rapporto documenta tre casi molto diversi in cui un unico problema, quello dei costi, ha compromesso il fondamento stesso del giuramento di Ippocrate: “Primo non nuocere”. Per garantire che la sicurezza e il benessere dei pazienti siano i criteri fondamentali per tutte le decisioni di trattamento, ci rivolgiamo a:

- 1. I responsabili delle politiche a livello nazionale ed europeo**
affinché introducano una normativa che faccia chiarezza, al fine di colmare le lacune normative che permettono di mettere inutilmente a rischio la sicurezza del paziente, consentendo l'uso di medicinali non autorizzati, anche se non vi è alcuna necessità medica per tale uso;
- 2. Le agenzie europee e nazionali per la sicurezza dei prodotti**
affinché intervengano rapidamente ogni qualvolta gli operatori sanitari stiano utilizzando prodotti privi di autorizzazione, nonostante i prodotti autorizzati rappresentino l'alternativa più sicura e adeguata dal punto di vista medico;
- 3. Le associazioni di operatori sanitari**, perché fissino norme chiare per i loro aderenti, in relazione alle condizioni in cui è garantito l'uso di prodotti senza autorizzazione (ad es. motivazione medica);

Tramite le imposte, un'assicurazione o direttamente, i pazienti pagano per l'assistenza sanitaria che ricevono. Indipendentemente da qualsiasi considerazione economica, è inaccettabile che, al fine di ridurre i costi, sia richiesto loro di pagare un prezzo molto più elevato, con la loro salute, benessere o addirittura con la vita.

Per ulteriori dettagli degli studi di caso riassunti in questo rapporto, si prega di utilizzare i codici 2d data-matrix sotto. Se si utilizza qualsiasi smartphone, scaricare l'applicazione scanlife dal proprio App Store (se avete già un app scanner, è possibile saltare questo passaggio). Scansionare il codice per il studio di caso si desidera saperne di più; il browser del vostro smartphone si aprirà e consentirà l'accesso automatico alle informazioni.



Per saperne di più circa la rischiosa lacuna normativa che consente di utilizzare in contesti pre-operatori prodotti medici privi di autorizzazione, scansionare questo codice, o visitare il seguente link http://www.eaasm.eu/When_is_a_medicine_not_a_medicine/Unlicensed_product_use_in_preoperative_settings



Per ulteriori informazioni sulle implicazioni di cecità legata all'età dell'uso di farmaci senza autorizzazione, utilizzare questo codice o visitare il sito http://www.eaasm.eu/When_is_a_medicine_not_a_medicine/Off_label_use_of_medicine



Per leggere il White Paper completo di Eucomed relativo al riutilizzo di dispositivi medici monouso, effettuare la scansione di questo codice o visitare il link http://www.eaasm.eu/When_is_a_medicine_not_a_medicine/Reuse_of_single_use_device

Bibliografia

- ⁱ In tutto il rapporto, il termine “farmaco” sarà impiegato in modo non tecnico e designerà tutti i prodotti progettati per uso sanitario, compresi i dispositivi medici e farmaceutico
- ⁱⁱ http://www.pharmatimes.com/Article/11-01-27/Off-label_unauthorised_Rxing_in_children_“widespread”_in_Europe.aspx
- ⁱⁱⁱ <http://www.telegraph.co.uk/health/healthnews/8138408/Weight-loss-drug-caused-death-of-500-people.html>
- ^{iv} <http://www.chloraprep.co.uk/evidenceBasedGuidelines.html>
- ^v http://www.clean-safe-care.nhs.uk/Documents/HII_-_Prevention_of_surgical_site_infection.pdf
- ^{vi} Darouiche RO, Wall MJ, Itani KMF, Otterson MF, Webb AL, Carrick MM, Miller HJ, Awad SS, Crosby CT, Mosier MC, Alsharif A, Berger DH. N Engl J Med 2010; 362: 18-26.
- ^{vii} Allerta sui dispositivi medici da parte dell'MHRA: MDA/2004/006 emesso: 2 febbraio 2004
- ^{viii} <http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Medicinesregulatorynews/CON020666>
- ^{ix} Carneiro AM, Barthelmes D et al in Ophthalmologica 2011, <http://content.karger.com/ProdukteDB/produkte.asp?Aktion=ShowAbstract&ArtikelNr=323943&Ausgabe=254908&ProduktNr=224269>
- ^x <http://www.europeanvoice.com/article/imported/ema-chief-warns-against-efforts-to-cut-cost-of-drugs/68356.aspx>
- ^{xi} http://www.eucomed.be/Home/portal/press/press_releases/2009/12/~/_/media/75A025FE7D8049848F3B600665981989.ashx (accessed 22 February 2011)
- ^{xii} WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies, WHO/CDS/CSR/APH/2000.3. March 23-26, 1999. <http://www.who.int/csr/resources/publications/bse/whocdscsraph2003.pdf>
- ^{xiii} Annali di Medicina Interna. Position Paper. Manuale di etica. 4 ° Edizione. April 1998. <http://www.annals.org/cgi/content/full/128/7/576>
- ^{xiv} Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE: L'Europa ha bisogno di un quadro giuridico per il ricondizionamento dei di dispositivi medici, EAMDR Comunicato Stampa, 5 gennaio 2006 (http://www.eamdr.com/mm/EAMDR_Legal_Framework_Press.pdf)
- ^{xv} http://www.eucomed.be/Home/portal/press/press_releases/2009/12/~/_/media/75A025FE7D8049848F3B600665981989.ashx