

STUDIO GINECOLOGIA BATTAGLIA

Ecografia diagnostica

Specialista FMH Ginecologia & Ostetricia Operatorie
Medicina complementare integrata

Via Nassa 46 – 6900 LUGANO

Tel. 0041 91 9232242

Fax 0041 91 9227166

Via Cantonale 54 – 6983 MAGLIASO Tel. **0041 76 5160300**

Fax 0041 91 6009092

Mail Address: levatrice@studioginecologiabattaglia.com

Web site: www.studioginecologiabattaglia.com

FB e Instagram: studioginecologiabattaglia



Utilizzo "Off label" dei farmaci in ginecologia ostetricia



Autori: D. Surbek, S. Heinzl, W. Holzgreve, J. Seydoux, W. Pletscher

Introduzione

In ginecologia ostetricia, come in pediatria e oncologia, l'utilizzo dei farmaci "off label" è un fenomeno quasi quotidiano. Le donne incinte sono particolarmente toccate in quanto le imprese farmaceutiche rinunciano, per vari motivi, a richiedere l'autorizzazione di commercializzare i loro farmaci per la gravidanza. Alla base di questa decisione vi è la necessità di svolgere ulteriori studi complessi per provare la loro innocuità durante la gravidanza e delle eventuali importanti conseguenze giuridiche e finanziarie per la società in caso di effetti secondari del farmaco scoperti successivamente. Di conseguenza occorre essere informati dei presupposti medici e giuridici dell'utilizzo "off label" e delle loro implicazioni per la pratica quotidiana.

Quali farmaci vengono solitamente utilizzati "off label"?

In ostetricia sono molti. In breve possiamo citare tre farmaci utilizzati quotidianamente in Svizzera: il Misoprostolo per l'induzione del travaglio, il Nifedipina per la tocolisi e il Betametasone per indurre la maturazione polmonare in caso di rischio di parto prematuro. Tuttavia non è raro anche in ginecologia l'uso "off label" di alcuni farmaci, in particolare preparati ormonali.

Cosa significa utilizzo "off label"?

In ostetricia sono molti. In breve possiamo citare tre farmaci utilizzati quotidianamente in Svizzera: il Misoprostolo per l'induzione del travaglio, il Nifedipina per la tocolisi e il Betametasone per indurre la maturazione polmonare in caso di rischio di parto prematuro. Tuttavia non è raro anche in ginecologia l'uso "off label" di alcuni farmaci, in particolare preparati ormonali.

In Svizzera è vietato l'utilizzo "off label" dei farmaci?

L'utilizzo "off label" non è vietato in Svizzera. Dal punto di vista legislativo, è determinante la legge federale del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (LATer) entrata in vigore il 1° gennaio 2002. Essa sancisce innanzitutto che le norme riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche devono essere rispettate in occasione della prescrizione e della dispensazione di medicinali (art. 26 cpv. 1). Inoltre, un medicamento può essere prescritto soltanto se lo stato di salute del consumatore o del paziente è noto

(art. 26 cpv. 2). La responsabilità dell'impiego "off label" di un farmaco incombe (in mancanza di un'autorizzazione amministrativa) unicamente sul medico curante. Di conseguenza, la legislazione svizzera autorizza l'utilizzo di farmaci nell'ambito della libertà terapeutica, anche quando non esiste un'autorizzazione da parte di Swissmedic in tal senso.

Anche la nuova legge sulle professioni mediche entrata in vigore il 1° settembre 2007 sancisce che nell'esercizio della professione medica, i risultati attuali devono essere valutati criticamente e applicati nell'attività professionale.

Di cosa occorre tener conto in caso di utilizzo "off label" dei farmaci?

- Il fatto che in caso di utilizzo "off label" la responsabilità incomba unicamente sul medico curante significa che il medico deve osservare l'obbligo di diligenza medica in generale e rispettare le regole riconosciute della scienza medica in particolare.
- Questo significa che l'utilizzo "off label" deve basarsi su prove scientifiche, pareri d'esperti o sulla letteratura pubblicata.
- Questo significa anche che il medico deve rendere conto di come l'obbligo di diligenza medica è stato percepito ("obbligo di legittimazione").
- Spiegare per lo meno oralmente alla paziente cosa sia l'utilizzo "off label" del farmaco e le possibili alternative e documentare questa informazione. Questo è ancor più importante nel caso in cui per l'indicazione in questione esistano altri farmaci autorizzati.
- Occorre inoltre informare la paziente che per i farmaci impiegati "off label", le casse malati non hanno alcun obbligo generale di rimborso. Tuttavia, la legge federale sull'assicurazione malattie definisce a che condizioni vige l'obbligo di rimborso anche in caso di utilizzo "off label".
- Nell'ambito della vigilanza, vige l'obbligo di segnalare il verificarsi di effetti collaterali gravi o finora sconosciuti.
- Non è necessaria un'autorizzazione speciale da parte della competente autorità (Swissmedic).

Conclusione

Dal punto di vista etico, il medico è tenuto a raccomandare alla paziente le migliori opzioni terapeutiche attualmente disponibili in base ai criteri della medicina basata sulle prove. Tale obbligo sussiste anche se tale terapia prevede la somministrazione di farmaci non autorizzati dalle competenti autorità per tale indicazione, poiché l'assenza di autorizzazione non significa che la terapia proposta non sia la migliore.

Questo significa tuttavia che in caso di utilizzo "off label", la nostra responsabilità in qualità di medico è maggiore e che dobbiamo prestare particolare cura al nostro obbligo d'informazione della paziente.

L'informazione fornita deve essere documentata in modo adeguato per la nostra sicurezza personale.