Ai Medici Chirurghi iscritti all’Albo Professionale

Egregi Colleghi,

Nell’ordinamento italiano vige il principio generale che un farmaco può essere prescritto ed eventualmente dispensato a carico del Servizio Sanitario Nazionale solo se lo stesso abbia ricevuto l’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) per le medesime modalità di somministrazione, dosaggio e indicazioni terapeutiche d’uso definite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto -RCP.

A tale principio generale sono tuttavia ammesse deroghe definite e regolamentate da una serie di atti legislativi succedutisi nel tempo, che disciplinano appunto la prescrizione farmaceutica ***off label***, cioè per indicazioni diverse, per dosaggi diversi o per diversa via di somministrazione rispetto a quanto stabilito nella AIC.

La prescrizione off label, pur legittima se effettuata in ottemperanza alla normativa vigente, non può essere a carico del SSN (salvo che nei casi previsti dalla legge 648)

La Commissione Albo Medici è interessata a conoscere l’eventuale utilizzo della prescrizione ***off label*** ed in tal senso collabora con la proposta avanzata dalla Prof.ssa Elisabetta Poluzzi per l’approntamento di una Tesi di Laurea in Medicina e Chirurgia

Un’indagine esplorativa tra i medici di medicina generale e i medici specialisti potrebbe offrire l’opportunità di verificare l’attenzione a questo tema nella attività prescrittiva routinaria, la percezione della diffusione del fenomeno della prescrizione off label, le possibili correlate criticità anche in rapporto con gli assistiti ed infine i percepiti bisogni formativi in materia .

A tal fine è stato progettato uno specifico questionario finalizzato a valutare il fenomeno della prescrizione ***off label*** e appunto il livello di attenzione posto alle indicazioni dell’AIC nell’attività prescrittiva. Il questionario è reperibile al link sottostante ed è del tutto anonimo:

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSe7hTkIAHlmRkqFUrosRXNH2inA28O_a3u5F7vDrbsueQBMDA/viewform?usp=sf_link>

Il questionario è strutturato in 2 macroaree e la maggior parte delle domande prevedono risposte su Scala Likert a 5 punti.

Le 2 macroaree tematiche sono:

1. frequenza percepita della propria prescrizione off label
2. giudizio sulla facilità dell’applicazione della normativa e delle proprie conoscenze in proposito.

Alla fine del questionario, è prevista la possibilità di esprimere commenti, finalizzata alla segnalazione di specifiche eventuali criticità e alla raccolta di proposte migliorative delle normative e/o delle procedure applicative.

Sui dati ottenuti saranno svolte analisi di frequenza delle risposte a ciascuna domanda. Saranno poi analizzate le differenze nelle risposte in base alle variabili demografiche/professionali del medico (numero di assistiti, età anagrafica, …) tramite appropriato test statistico.

**Risultati attesi ed azioni possibili da intraprendere**

Nel setting della Medicina Generale e della Specialistica, le problematiche connesse all’aspetto normativo della prescrizione farmaceutica (appropriatezza prescrittiva, rispetto delle note AIFA limitative, contenimento dei tetti di spesa, prescrizione off label, etc.) appaiono di grande interesse, come testimonia la frequenza di tali temi di approfondimento e/o di discussione nelle principali riviste divulgative delle Società Italiana di Medicina Generale.

I risultati attesi sono molteplici, tra cui:

1. Identificare le maggiori criticità percepite dai MMG e dai medici specialisti per la prescrizione off-label;
2. Evidenziare l’eventuale percezione di un’insufficiente sensibilità al problema nella formazione universitaria di I e di II livello e/o nell’entità delle esigenze formative;
3. Identificare criticità relative a potenziali conflitti tra medici e i pazienti nelle prescrizioni *off label*;

A tali risultati potrebbero corrispondere simmetricamente varie azioni correttive, tra le altre:

1. la valorizzazione delle competenze inerenti all’applicazione delle norme prescrittive in fase abilitativa da aggiornare successivamente mediante seminari curati da MMG e medici specialisti organizzati dall’Ordine;
2. la replicazione dell’indagine da parte degli Ordini delle altre province.

E’ dunque pressante l’invito a spendere pochi minuti per la compilazione del Questionario reperibile al link succitato.

Grati per la collaborazione ci è grata l’occasione per inviare i nostri più cordiali saluti,

Dott. Salvatore Lumia Prof.ssa Elisabetta Poluzzi

Presidente Commissione Albo Medici Associata di Farmacologia Alma Mater

OMCeO Bologna Università di Bologna

***BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO***

1. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/legge-64896>
2. <https://www.aifa.gov.it/accesso-precoce-uso-off-label>
3. <https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/documento-programmatico-MMG-PLS-F-2018.pdf>
4. ‘’Farmaci off-label: come prescriverli dopo la legge Balduzzi ‘’ Francesca Poli , Alberto Cicognani , Vincenzo Castiglione Bollettino Notiziario 8 agosto 2015- https://www.odmbologna.it/wp-content/uploads/2019/05/BOLLETTINO\_N\_8\_AGO\_15.pdf
5. ‘’Deficits in Communication and Information Transfer Between Hospital-Based and Primary Care Physicians Implications for Patient Safety and Continuity of Care’’ Sunil Kripalani, MD et al.- Jama 2007;297:831-41
6. ‘’The influence of specialists on prescribing by GPs A qualitative study ‘’- Jane Robertson, Carla J Treloar, Arn Sprogis, David A Henry Australian Family Physician,2003; Vol. 32, No. 7:573-6
7. ‘’Condotta dolosa del medico nella prescrizione di farmaci off label’’- Martina Brini, Concetta Brugaletta, Francesca Ingravallo, Alberto Cicognani. PROFESSIONE – CULTURA E PRATICA DEL MEDICO D’OGGI”, N.2 FEBBRAIO 2009-