



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



“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

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.**