

**“Aspetti farmacologici, medico-legali e giuridici nella prescrizione dei farmaci”**

**Target:** Professione Medico chirurgo

**Discipline:** Tutte

**Professione:** Farmacista

**Discipline:** Farmacia Territoriale

In linea dal 01/02/2019 al 10/12/2019

Responsabile Scientifico: Dr. Salvatore COCUZZA

**OBIETTIVI FORMATIVI**

Questo corso ECM/FAD ha come obiettivo l’aggiornamento e la formazione del Medico e del Farmacista su importanti tematiche dell’attività professionale, tra cui gli aspetti di ordine farmacologico, medico-legale e giuridico nella prescrizione dei farmaci, secondo fonti scientifiche presenti nel materiale didattico “Aspetti farmacologici, medico-legali e giuridici nella prescrizione dei farmaci” (Responsabile Scientifico: Dr. Salvatore Cocuzza).

**RAZIONALE**

Nell’ambito della propria attività professionale, il Medico viene costantemente chiamato a confrontarsi con varie tipologie di responsabilità, tra cui quelle di ordine giuridico (civile, penale e amministrativo) e quelle di natura etico-deontologica. Analogamente, il Farmacista nel corso delle proprie attività professionali può essere chiamato a svolgere compiti e ad assumere responsabilità che hanno risvolti di carattere legale e giuridico. L’importanza della responsabilità professionale viene testimoniata sia dalla crescente mole del contenzioso medico-legale, che ha causato tra l’altro un aumento sostanziale del costo delle assicurazioni per professionisti e strutture sanitarie, sia dal fenomeno della cosiddetta “medicina difensiva”, che ha prodotto un uso talora inappropriato delle risorse sanitarie.

Un aspetto della responsabilità professionale di grande attualità è rappresentato dall’appropriatezza prescrittiva dei farmaci, che il Medico viene chiamato ad esercitare in relazione sia alle raccomandazioni delle linee guida scientifiche che ai vincoli normativi.

In tale contesto è importante per il Medico conoscere gli aspetti di ordine farmacologico e medico-legale correlati alla tematica dell’appropriatezza prescrittiva, le connotazioni giuridiche dell’atto medico e il profilo di responsabilità professionale che può derivare dalle scelte terapeutiche. Analogamente, è importante per il Farmacista avere conoscenze approfondite e aggiornate sulle tematiche di responsabilità professionale per quanto riguarda la sfera di propria competenza. L’acquisizione di conoscenze approfondite ed aggiornate su tali importanti tematiche rappresenta per il Medico ed il Farmacista un aspetto rilevante del proprio costante aggiornamento professionale. Nell’ambito dei Progetti ECM, abbiamo proposto un percorso formativo focalizzato sugli aspetti di ordine farmacologico, medico-legale e giuridico nella prescrizione dei farmaci, decidendo di adottare la metodologia a distanza (FAD) con l’obiettivo precipuo di veicolare l’offerta formativa al maggior numero di Medici e Farmacisti discenti.

A differenza di altre proposte educazionali, la metodologia FAD permette la graduale progressiva acquisizione degli item formativi, nonché la valutazione finale dell’avvenuto processo di formazione, tramite una fase di verifica appositamente disegnata. Le caratteristiche di interazione attiva della FAD da parte del discente rendono quanto mai efficace la proposta educativa, specie nell’ambito di tematiche complesse, che non sempre è possibile affrontare correttamente e compiutamente con i veicoli educativi tradizionali.

Il discente, dopo aver studiato i contenuti del Corso, potrà collegarsi al sito per la FAD e rispondere ad un questionario per verificare la propria preparazione e acquisire i crediti ad essa collegati.

## **UBICAZIONE PIATTAFORMA**

Questo corso sarà erogato dalla Consorzio Formazione Medica Srl tramite il proprio sito internet [www.coformed.org](http://www.coformed.org) con rimando al sito di riferimento della FAD e la sede della piattaforma è sita in Salerno, Via Terre Risaie, 13/B.

## **PROGRAMMA**

Il corso si articola su 3 moduli, costituiti complessivamente da slide della durata complessiva di 20 ore, il primo modulo durerà circa 6 ore, il secondo 8 e il terzo 6 ore. I moduli del corso sono progettati in formato di presentazione SCORM e sono fruibili da tutti i PC collegati ad Internet. I discenti potranno far scorrere la presentazione a loro piacimento e passare da una schermata all'altra senza alcun vincolo di propedeuticità. Il test di valutazione delle conoscenze acquisite potrà essere effettuato dopo la lettura delle schermate dei moduli e ripetuto fino ad un massimo di 5 volte. Al termine del corso, per ottenere i crediti formativi ECM/FAD è necessario compilare i questionari "Analisi dei fabbisogni formativi" e "Scheda qualità percepita". Al completamento di tutte le risposte al "Questionario di Valutazione delle conoscenze acquisite", il discente avrà notizia dell'eventuale risposta corretta ad almeno il 75% del test, quoziente minimo per considerare superata la prova. Il corso sarà disponibile **dal 01/02/2019 al 10/12/2019** e dà diritto all'acquisizione di 20 **crediti ECM**, validi su tutto il territorio nazionale.

Il corso è disponibile al sito: [www.prescriz-farmaci-fad.it](http://www.prescriz-farmaci-fad.it).

## **CONTENUTI DEL CORSO**

### TEST VALUTATIVO DI INGRESSO

### MODULI DIDATTICI

### **INDICE DEI CONTENUTI**

#### **Modulo 1 – h 6**

#### **-L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E LA RESPONSABILITÀ DEL MEDICO**

- 1.1. Rapporto medico-paziente e liceità dell'atto medico
- 1.2. Il principio dell'appropriatezza prescrittiva tra linee guida scientifiche e vincoli normativi del SSN
- 1.3. Farmacovigilanza e risk management: rilevanza della segnalazione degli effetti collaterali dei farmaci generici.  
Aspetti medico-legali
- 1.4. La clausola di "non sostituibilità": facoltà e responsabilità prescrittive del medico
- 1.5. Considerazioni farmacoeconomiche sulla prescrizione dei farmaci

#### **Modulo 2 – h 8**

#### **-FARMACI BIOEQUIVALENTI: UTILIZZO NELLA PRATICA MEDICA E LORO DIFFERENZIAZIONE CON I FARMACI "BRAND"**

- 2.1. Farmaci "brand" e farmaci bioequivalenti: la disciplina normativa

- 
- 2.2. Problematiche dei farmaci bioequivalenti: natura e limiti degli studi di bioequivalenza e il fenomeno del “*bio-creep*”; l'esempio atorvastatina
  - 2.3. I farmaci “bioequivalenti” come possibile alternativa terapeutica
  - 2.4. Farmaci “*brand*” e “*generici*”: impatto delle differenze tra gli eccipienti e della problematica dei farmaci “*LASA*” nel trattamento farmacologico dell'ipercolesterolemia
  - 2.5. Le differenze nella registrazione del farmaco “*brand*” e del farmaco generico
  - 2.6. Farmacovigilanza e *Risk Management Plan*: rilevanza della segnalazione degli effetti collaterali dei farmaci generici
  - 2.7. I farmaci bioequivalenti ed i farmaci biosimilari: le differenze sostanziali e la disciplina normativa
  - 2.8. Commercializzazione dei farmaci, note AIFA e limitazioni prescrittive
  - 2.9. Farmaci *branded* ed equivalenti - appropriatezza prescrittiva
  - 2.10. Responsabilità prescrittiva del medico ed il problema della non risarcibilità dei danni da effetti collaterali dei medicinali generici
  - 2.11. Conclusioni medico-legali sulla prescrizione dei farmaci

### **Modulo 3 – h 6**

#### **3.ASPETTI GIURIDICI DELLA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE**

- 3.1. Il Medico di Medicina Generale (M.M.G.): profili normativi della convenzione con il SSN; qualifica e responsabilità
- 3.2. Connotazioni giuridiche dell'atto medico, clinico e terapeutico
- 3.3. La prescrizione farmacologica: disciplina normativa
- 3.4. La responsabilità per danni conseguenti all'assunzione di farmaci

#### ANALISI FABBISOGNI FORMATIVI

#### VALUTAZIONE EVENTO

#### QUESTIONARIO FINALE DI APPRENDIMENTO