

Documento intersocietario

# SIMLA

Pietrantonio Ricci, Claudio Buccelli,  
Francesco De Ferrari

2006



## SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA LEGALE E DELLE ASSICURAZIONI

Facendo seguito alla richiesta di parere medico legale "pro veritate" avanzata dalla SIRM alla SIMLA sul diritto/dovere dello specialista radiologo di scelta dei mezzi di contrasto (mdc), il C.D. della Società ha dato incarico ai sottoscritti proff. Pietrantonio Ricci, ordinario di medicina legale presso l' UMG di Catanzaro, Claudio Buccelli, ordinario di medicina legale presso la Federico II di Napoli, Francesco De Ferrari, ordinario di Medicina Legale presso l' Università di Brescia di rispondere a tale quesito.

Per procedere a tanto appaiono necessarie alcune premesse di natura normativa e deontologica.

### **1. Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219**

"Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 21 giugno 2006 - Supplemento Ordinario n. 153 come modificato da Dlgs 29 dicembre 2007, n. 274 "Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano".

#### TITOLO I

#### DEFINIZIONI

##### Art. 1. *Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto, valgono le seguenti definizioni:

a) prodotto medicinale o medicinale, di seguito indicato con il termine «*medicinale*»:

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica

### Commento

I MdC sono sicuramente, da un punto di normativo, medicinali/farmaci a tutti gli effetti, seppure con caratteristiche uniche che per molti versi li distinguono dagli altri preparati farmacologici.

I mezzi di contrasto ad uso intravascolare sono farmaci iniettati in larghe dosi (grammi versus milli- o micro-grammi) e spesso a velocità estremamente rapida, con le attuali tecnologie disponibili (es. TCMD) quasi sempre a concentrazioni elevate e non hanno l'obiettivo di determinare effetti farmacologici.

Si precisa che nessun mezzo di contrasto può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o, nel caso di medicinali autorizzati centralmente in tutta Europa, un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento CE n. 726/2004. Inoltre ogni eventuale modifica del dossier di autorizzazione, che riguardi aspetti amministrativi, il profilo prescrittivo o una qualsivoglia modifica del processo produttivo deve essere autorizzata dall'AIFA o, nel secondo caso, dall'EMA, l'Agenzia europea dei medicinali.

## **2. CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA (2006)**

### **CAPO IV**

Accertamenti diagnostici e trattamenti terapeutici

Art. 13

- Prescrizione e trattamento terapeutico -

La prescrizione di un accertamento diagnostico e/o di una terapia impegna la diretta responsabilità professionale ed etica del medico e non può che far seguito a una diagnosi circostanziata o, quantomeno, a un fondato sospetto diagnostico.

### Commento

Su tale presupposto deontologico *al medico, e quindi anche al medico radiologo*, è riconosciuta *autonomia nella programmazione, nella scelta e nella applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico*, anche in regime di ricovero, fatta salva la libertà del paziente di rifiutarli e di assumersi la responsabilità del rifiuto stesso.

Le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche tenuto conto dell'uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente secondo criteri di equità.

Tenuto conto inoltre che

**A.** come farmaco il mdc ha un ruolo preciso purchè risponda almeno a **tre requisiti**:

1. **efficacia**: nella scelta del mdc appropriato, la concentrazione, la viscosità e l'osmolalità assumono particolare rilevanza per un ottimale risultato diagnostico;
2. **sicurezza**: si possono verificare reazioni avverse renali o non renali; esiste una variabilità nel profilo di sicurezza dei diversi contrasti;
3. **appropriatezza**: è indispensabile la precisa conoscenza delle proprietà chimico-fisiche, farmacocinetiche e di applicazione clinica del mdc per ottenere il massimo risultato diagnostico nel singolo paziente.

**B** le molecole dei mdc, pur avendo la stessa funzione fondamentale, non per questo possono essere considerate del tutto equivalenti ai fini operativi:

1. le diverse molecole hanno un comportamento non sovrapponibile nei confronti del microcircolo, della permeabilità capillare e dell'emodinamica di ripartizione dei vari compartimenti, in maniera ulteriormente differenziata secondo l'organo o il distretto in esame;
2. queste sostanziali differenze di comportamento possono suggerire l'impiego preferenziale di una molecola piuttosto che dell'altra nel singolo caso clinico.

In conclusione , pertanto ,

- la specificità dell'uso e della scelta della somministrazione di ogni farmaco ( = mezzo di contrasto ) al paziente, ogni valutazione legata alla sua indicazione all'impiego, al dosaggio impiegato, ricadono interamente nella responsabilità del medico, nel caso specifico del medico radiologo, che non può essere limitato o condizionato, nelle sue prerogative professionali specifiche, da nessuna considerazione di ordine amministrativo o procedurale ; i mdc , infatti , hanno differenti proprietà fisico-chimiche che influiscono sulla loro interazione nell'organismo;
- non appare quindi giustificata la scelta di privare il medico radiologo del diritto di utilizzare il mdc che ritiene più idoneo per il singolo paziente e non è proponibile l'acquisizione di "un" mdc disponibile sul mercato senza una precisa indicazione, da parte del medico responsabile, della molecola destinata all'uso , seppure con la chiara e dettagliata esposizione di questa scelta;
- lo specialista radiologo deve essere libero di scegliere la metodica diagnostica più idonea per il singolo paziente sulla base del quesito clinico e, se del caso, il mezzo di contrasto che la sua personale esperienza, i dati scientifici, le condizioni cliniche del paziente suggeriscono anche in virtù della personale diretta responsabilità che ne consegue in caso di incidente conseguente alla somministrazione del mdc .

Sottolineando quindi quello che è un diritto del medico specialista radiologo la scelta del mezzo di contrasto , si precisa che è dovere dello stesso specialista la conoscenza aggiornata delle proprietà fisico-chimiche, farmacocinetiche e di applicazione clinica dei vari mezzi di contrasto per ottenere il massimo risultato diagnostico.

Si ribadisce che possono configurarsi profili di responsabilità penale e civile della struttura sanitaria – che è obbligata nei confronti del paziente da un "contratto di ospitalità" , ovvero da un "contratto di assistenza sanitaria " – laddove la acquisizione e quindi la fornitura del mdc (= farmaco) venga effettuata esclusivamente sulla base di considerazioni economiche con il "criterio del prezzo più basso " , senza tenere in doveroso conto le specifiche riportate nella documentazione tecnica del capitolato.

In sintesi il "criterio del prezzo più basso" può valere solo dopo valutazione dell'assoluta idoneità del mdc all'uso nell'applicazione clinica da parte del medico radiologo sempre che vi sia adeguata documentazione della assoluta equivalenza in termini di qualità ed efficacia tra i prodotti disponibili sul mercato.

Il Medico Radiologo ha il dovere di prestare attenzione al contenimento dei costi ma sempre e comunque dando priorità assoluta alla tutela della salute del Paziente

Resta comunque nella potestà-dovere del Medico Radiologo indicare al Paziente la possibilità di impiego nei suoi confronti di un mdc diverso da quello fornito dalla struttura assistenziale e per lui più vantaggioso con onere differenziale economico a suo carico.

Roma 13.09.2010

Il Presidente

Prof. Dott. Paolo Arbarello

