

## BIOSIMILIARI: GLI ASPETTI LEGALI DELLA PRESCRIZIONE

a colloquio con **Stefano Ferracuti**

*Professore di Psicologia Clinica, Dipartimento di Scienze Psichiatriche e Medicina Psicologica, Sapienza Università di Roma e Psicologo Forense*

“  
**Il consenso informato è un prerequisito del rapporto medico-paziente**  
 ”

**B**iosimilari: quali sono le principali problematiche nella sua prospettiva di psichiatra forense?

In questo discorso si intrecciano, secondo me, diversi aspetti con problematiche etiche differenti. Da un lato c'è un discorso complessivo di farmacoeconomia e di sostenibilità, dall'altro ci sono gli interessi dei pazienti, che non sempre coincidono con il discorso generale sulla sostenibilità. Vi è anche il problema di come articolare il rapporto medico-paziente in una condizione come questa.

***Che ruolo ha il consenso informato nel rapporto medico-paziente?***

Il consenso informato è centrale e è un prerequisito del rapporto medico-paziente. Nel caso specifico, dal momento che sulla sicurezza dei biosimilari non vi sono dati statistici certi, il problema diventa particolarmente delicato. Il medico prescrittore deve condividere con il paziente la mancanza di informazioni su questo aspetto, il che pone il paziente nella possibilità di rifiutare

la proposta del biosimilare. Questa situazione può creare una condizione di completa paralisi rispetto all'introduzione nel mercato del biosimilare, perché – mancando dati certi sulla sicurezza di questi farmaci – si hanno delle limitazioni rispetto alla possibilità di esprimere un consenso pienamente informato.

All'interno della logica della cultura del consenso informato, il medico deve condividere con il paziente tutti gli elementi rilevanti a sua conoscenza; se il medico 'non sa', può soltanto condividere il suo 'non sapere' con il paziente. Il paziente a quel punto è libero di scegliere se accettare o meno.

***Un medico è tutelato da un punto di vista legale dal fatto che gli viene richiesto di prescrivere un farmaco?***

Il medico può dire questo al paziente: "A me l'azienda passa il farmaco x, sul quale io non ho tutta l'informazione. Lei è d'accordo nell'assumere questa sostanza?" Se il paziente si rifiuta, il medico è legittimato a fare una relazione per chiedere la possibilità di prescrivere il farmaco originatore. È questo il punto. ■ ML

