



Documento intersocietario

La scelta del Mezzo di Contrasto

SIRM SIMLA

Documenti SIRM 2023

LA SCELTA del **MEZZO** di **CONTRASTO**

*In collaborazione SOCIETÀ ITALIANA di
MEDICINA LEGALE e delle ASSICURAZIONI
(SIMLA)*

Valentina Martines*, Antonina Argo**,
Giuseppe Davide Albano**, Stefano
Canitano*, Alice Casinelli*, Ilaria Fiorina*,
Francesco Introna**, Silvia Magnaldi*

*SIRM, **SIMLA

PRESENTAZIONE

Nel mese di settembre 2023 le Società Italiana di Radiologia Medica ed Interventistica (SIRM) e Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni (SIMLA) hanno costituito un gruppo di lavoro costituito dai Professori Francesco Introna (Bari) ed Antonina Argo (Palermo) e dai Dottori Silvia Magnaldi (Trieste), Stefano Canitano (Rieti), Valentina Martines (Roma), Alice Casinelli (Roma) ed Ilaria Fiorina (Roma), volto all'aggiornamento del documento già prodotto dalle medesime società nel 2012.

LEGENDA

m.d.c: mezzo/i di contrasto

Per procedere all'aggiornamento del documento appare necessario integrare e aggiornare le 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.

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

a) prodotto 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 m.d.c. sono sicuramente, da un punto di vista normativo, medicinali/farmaci a tutti gli effetti, seppure con caratteristiche uniche che per molti versi li distinguono dagli altri preparati farmacologici.

I m.d.c. ad uso intravascolare sono farmaci iniettati in larghe dosi (grammi versus milli- o microgrammi) e spesso a velocità estremamente rapida (alti flussi), 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 m.d.c. 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. Ogni eventuale modifica del dossier di autorizzazione, che riguardi aspetti amministrativi, il profilo prescrittivo o una qualsivoglia modifica del processo produttivo deve inoltre essere autorizzata dall'AIFA o, nel secondo caso, dall'EMA, l'Agenzia europea dei medicinali.

2. Codice di Deontologia Medica, 2014

TITOLO II

DOVERI E COMPETENZE DEL MEDICO

Art. 13.

La prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione è una diretta, specifica, esclusiva e non delegabile competenza del Medico, impegna la sua autonomia e responsabilità e deve far seguito a una diagnosi circostanziata o a un fondato sospetto diagnostico. La prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza.

Il Medico tiene conto delle linee guida diagnostico-terapeutiche accreditate da fonti autorevoli ed indipendenti quali raccomandazioni e ne valuta l'applicabilità al caso specifico. L'adozione di protocolli diagnostico-terapeutici o di percorsi clinico-assistenziali impegna la diretta responsabilità del Medico nella verifica della tollerabilità e dell'efficacia sui soggetti coinvolti.

3. Legge 22 dicembre 2017, n. 219

NORME IN MATERIA DI CONSENSO INFORMATO E DI DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO

Art.1. Consenso informato, commi 2 e 3.

È promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra Paziente e Medico che si basa sul consenso informato, nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del Paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del Medico.

Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'équipe sanitaria. In tale relazione sono coinvolti, se il Paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del Paziente medesimo.

Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi.

Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il Paziente lo vuole.

Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Commento alle note 2 e 3

Su tali presupposti deontologici e legislativi, al Medico, e quindi anche al Medico Radiologo, è riconosciuta autonomia nella programmazione, nella scelta e nell'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.

L'attuale formulazione dell'Art. 1, comma 2, della L.219 (Consenso informato) valorizza altresì la partecipazione ("contribuiscono") dei componenti non medici dell'équipe sanitaria alla relazione di cura in base alle disposizioni del Medico

Radiologo.¹

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.

Al Medico, e quindi anche al Medico Radiologo, spetta l'onere di annotare nella cartella sanitaria la scelta espressa.

4. Documento SIRM Corpus etico e deontologico del Medico Radiologo

Art. 10 - Attuazione dell'indagine.

(...) L'attuazione dell'indagine Radiologica prevede le seguenti fasi: a) identificazione, b) ottimizzazione, c) esecuzione, d) utilizzo (eventuale) del m.d.c. e e) documentazione iconografica.

Al Medico Radiologo spetta il compito di vigilanza attiva e decisionale in ognuna delle fasi sopraelencate

(...) Tutti i referti delle indagini di radiologia e radiologia interventistica, devono riportare la metodologia, i parametri dell'esecuzione tecnica della procedura, la quantità e la tipologia del mezzo di contrasto utilizzato e la sua modalità di somministrazione.

Commento

È nelle facoltà del Radiologo scegliere la tecnica ed il m.d.c. utilizzati, è nei suoi doveri darne informazione nel referto.

5. Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101

Art. 158.

1. Tutte le dosi dovute alle esposizioni di cui all'art. 156, comma 2, ad eccezione delle procedure radioterapeutiche, devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta, tenendo conto di fattori economici e sociali.

2. L'ottimizzazione comprende la scelta delle attrezzature medico-radiologiche, la produzione di un'informazione diagnostica appropriata o del risultato terapeutico, gli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche, nonché i programmi per la garanzia della qualità, inclusi il controllo della qualità, l'esame e la valutazione delle dosi o delle attività somministrate al Paziente, tenendo conto dei fattori economici e sociali.

Commento

La scelta del m.d.c. e della quantità e modalità di somministrazione può concorrere all'ottenimento di un risultato diagnostico, con riduzione della dose radiante

Tenuto conto inoltre che

¹ Art. 1 comma 5. Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal Medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. (...) Ferma restando la possibilità per il Paziente di modificare la propria volontà, l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

A. come farmaco il m.d.c. ha un ruolo preciso purché risponda almeno a **tre requisiti**:

1. **efficacia**: nella scelta del m.d.c. 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 m.d.c., per ottenere il massimo risultato diagnostico nel singolo paziente.

B. Pur avendo la stessa funzione fondamentale, le molecole dei m.d.c. non possono essere considerate del tutto equivalenti ai fini operativi: 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.

Queste sostanziali differenze di comportamento possono suggerire l'impiego preferenziale di una molecola piuttosto che dell'altra nel singolo caso clinico.

In conclusione, pertanto,

- per la specificità dell'uso e della scelta della somministrazione di ogni farmaco (= m.d.c.) al Paziente, ogni valutazione legata alla sua indicazione all'impiego e al dosaggio 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 m.d.c., 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 m.d.c. che ritiene più idoneo per il singolo Paziente e non è proponibile l'acquisizione di "un" m.d.c. 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 m.d.c. 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 m.d.c.

Sottolineando quindi quello che è un diritto del Medico Specialista Radiologo la scelta del m.d.c., si precisa che è dovere dello stesso Specialista la conoscenza aggiornata delle proprietà fisico-chimiche, farmacocinetiche e di applicazione clinica dei vari m.d.c., 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 m.d.c. (= 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 m.d.c. all’uso nell’applicazione clinica da parte del Medico Radiologo, sempre che vi sia adeguata documentazione dell’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 m.d.c. diverso da quello fornito dalla struttura assistenziale e per lui più vantaggioso, con onere differenziale economico a suo carico.

Resta nella potestà-dovere del Medico Radiologo l’acquisizione nella cartella sanitaria del consenso scritto (o nel caso di impossibilità della persona con altro mezzo, comunque idoneo a documentare la volontà di sottoporsi al trattamento) del Paziente a sottoporsi alla procedura contrastografica.

Per SIRM

D.ssa **Valentina Martines**

Dirigente Medico UOC Neuroradiologia, Policlinico Umberto I, Roma, Specialista in Radiodiagnostica e in Medicina Legale e delle Assicurazioni, Segretario della Sezione di Studio Etica e Radiologia Forense della SIRM per il biennio 2023-2024 e Consigliere eletto della stessa Sezione per il biennio 2025-2026

Per SIMLA

Prof.ssa **Antonina Argo**

Professore Ordinario di Medicina Legale, Dipartimento Pro.Mi.Se, Università degli Studi di Palermo e Consigliere e Vice-Presidente della SIMLA per il triennio 2022-2024

Per SIMLA

Dott. **Giuseppe Davide Albano**

Ricercatore di Medicina Legale, Dipartimento Pro.Mi.Se, Università degli Studi di Palermo

Per SIRM

Dott. **Stefano Canitano**

Direttore UOC Radiologia, ASL Rieti, e Presidente della Sezione di Studio Etica e Radiologia Forense della SIRM

Per SIRM

Dott.ssa **Alice Casinelli**

Dirigente Medico, UOC Diagnostica per Immagini, Presidio Ospedaliero Sandro Pertini, Roma, e rappresentante junior nella Sezione di Studio Mezzi di contrasto della SIRM

Per SIRM

Dr.ssa **Ilaria Fiorina**

Dirigente Medico, UOC Radiologia 1, Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo, Pavia, e Consigliere della Sezione di Studio Mezzi di contrasto della SIRM per il quadriennio 2021-2024

Per SIMLA

Prof. **Francesco Introna**

Professore Ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi di Bari, e Presidente della SIMLA

Per SIRM

Dott.ssa **Silvia Magnaldi**

Medico Radiologo, Trieste, e Presidente della Sezione di Studio Mezzi di contrasto della SIRM per il biennio 2023-2024 e Presidente eletto della stessa Sezione per il biennio 2025-2026