



Dietro le sbarre

(... o davanti alla coscienza?)

PAGINA DI MEDICINA LEGALE A CURA DI PAOLO BENCIOLETTI

Questa rubrica si propone come luogo di confronto sui temi della responsabilità per chi opera nell'ambito della Sanità, in particolare con i minori. Responsabilità peraltro non intesa solo nella accezione negativa ("essere chiamati a rispondere") ma anche secondo un'ottica positiva. Una responsabilità giuridica ma anche etico-deontologica. Di qui il doppio titolo "Dietro le sbarre... o davanti alla coscienza?". Il curatore intende partecipare a questo confronto non come garante di risposte certe ma fornendo il proprio contributo di medico legale che opera nella realtà clinica, accanto agli altri colleghi. La rubrica si avvale della collaborazione di Anna Aprile, professore associato di Medicina legale all'Università di Padova.

Medicine alternative

Il ricorso alle medicine alternative o non convenzionali che dir si voglia è oggi di gran moda.

Credo sia in fase conclusiva un disegno di legge che in qualche modo ne regolarizza l'esistenza, ribadendo peraltro la necessità che sia sempre e solamente il medico a poterle utilizzare. Solo il medico ha infatti le competenze e l'idoneità atta a garantire che il malato riceva una corretta impostazione diagnostica e non venga distolto da interventi e terapie convenzionali di comprovata efficacia.

Se però leggiamo bene il Codice Deontologico troviamo scritto nell'articolo 13, che: "La possibilità di scelta di pratiche non convenzionali nel rispetto del decoro e della dignità della professione si esprime nell'esclusivo ambito della diretta e non delegabile responsabilità professionale, fermo restando, comunque, che qualsiasi terapia non convenzionale non deve sottrarre il cittadino a specifici trattamenti di comprovata efficacia e richiede l'acquisizione del consenso".

Da questo si evince quindi che una terapia non convenzionale non può essere mai fatta se non per patologie per le quali non esiste alcuna terapia convenzionale o in associazione a questa. Sappiamo altresì tutti molto bene che nella maggior parte dei casi i prodotti omeopatici o fitoterapici vengono consigliati e utilizzati come singolo intervento (in alternativa e non certo associati ai "cattivi" farmaci convenzionali) e per indicazioni o patologie per le quali indiscutibilmente esistono terapie convenzionali di comprovata efficacia: infezioni respiratorie febbrili; malattie allergiche o gastrointestinali in generale ecc.

Tutto questo comporterebbe, sempre seguendo alla lettera il Codice Deontologico (articolo 66), che ogni medico che viene a conoscenza di pazienti trattati soltanto con le medicine non convenzionali dovrebbe immediatamente comunicarlo al Presiden-

te dell'Ordine con le ricadute, anche sanzionatorie, che questo comporta.

Giorgio Longo

Prescrizione di farmaci off-label

Qual è il comportamento più corretto in caso di prescrizione di farmaci off-label, ma anche semplicemente a dosaggi differenti rispetto al foglietto illustrativo (pensiamo all'amoxicillina e al paracetamolo, che prescriviamo quotidianamente)? Ogni volta il consenso informato scritto?

Fabrizio Fusco, Daniela Sambugaro

Ho volutamente accostato fra loro queste due richieste perché pongono un problema comune: quali siano i limiti di scelte terapeutiche non rientranti nell'ambito di quanto risulta scientificamente, ma anche formalmente, riconosciuto efficace sotto il profilo farmacologico.

Il tema proposto nella lettera del dott. Longo è argomento che - come noto - suscita da tempo discussioni e polemiche, anche tra i medici. La stessa denominazione con la quale tali trattamenti vengono, di volta in volta, presentati esprime concezioni non solo formalmente differenti. Il termine "medicine alternative" richiama una sorta di contrapposizione rispetto alla dottrina scientifica e alla prassi scientificamente fondata della medicina. L'appellativo di "complementari" attribuisce loro, invece, una collocazione diversa, non contrapposta alla medicina ufficiale e tale da consentire un positivo sinergismo. Con la dizione di "medicine non convenzionali", infine, ci si limita a prendere atto che esse non rientrano (o non rientravano) nell'ambito della tradizione medica (per lo meno occidentale) e tuttavia non si può ignorare che aggettivare quest'ultima come "convenzionale" può lasciare intendere una valutazione negativa. Va anche

ricordato che numerosi, ma soprattutto assai differenti tra loro, sono i trattamenti ai quali si intende fare riferimento, derivandone un insieme non certamente omogeneo né per genesi storica, né per estrazione culturale, né per (ipotizzabile o presunta) modalità di azione. Le evidenti implicanze di ordine etico hanno stimolato numerosi interventi, di segno anche radicalmente diverso. Tra essi è doveroso ricordare il parere del Comitato Nazionale per la Bioetica (Le medicine alternative e il problema del consenso informato, 2005) ma anche - mi permetto di aggiungere - il parere del Comitato Regionale di Bioetica della Regione Veneto (Parere sulle cosiddette "medicine alternative", 2004). A differenza, poi, di altri temi sui quali la codificazione deontologica tende per lo più ad adeguarsi alle norme giuridiche, questo delle pratiche che il dott. Longo definisce "non convenzionali" è divenuto oggetto di particolare attenzione all'interno della categoria medica, i cui esponenti hanno sentito l'esigenza di delineare originali criteri di valutazione che si discostano sia da riferimenti etici di ordine generale sia dalle stesse indicazioni desumibili dalle possibili indicazioni normative e dalla (almeno prevalente) giurisprudenza. Per fare solo un richiamo, per altro a una istituzione ben qualificata, è il caso di ricordare che nel 2002 il Consiglio Nazionale della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri ha approvato un documento (Linee guida della FNOMCeO sulle medicine pratiche non convenzionali) che elenca 9 diverse "pratiche", tra loro certamente non analoghe. Nel documento della FNOMCeO si afferma, sostanzialmente, che le pratiche alle quali si fa riferimento sono "da ritenersi a tutti gli effetti atto medico" e pertanto sono "esercitabili esclusivamente da parte del medico chirurgo e odontoiatra". Tale pronuncia non risulta peraltro da tutti condiviso, anche all'interno della stessa cate-



Dietro le sbarre

(... o davanti alla coscienza?)

goria professionale. Autorevoli clinici ed epistemologi negano, in particolare, che, almeno per alcune di tali pratiche, si possa correttamente parlare di "atti medici", basati cioè su rigorosi presupposti scientifici. Se ne dovrebbe dedurre che il loro impiego, da parte di persone estranee alle professioni sanitarie, non configurerebbe atto giuridicamente rilevante sotto il profilo dell'esercizio abusivo di tali professioni.

Per quanto riguarda la prescrizione di farmaci off-label, questione proposta nella lettera dei colleghi Fusco e Sambugaro, si tratta ugualmente di un problema dibattuto ma, in questo caso, con valutazioni sostanzialmente convergenti nel senso cioè che l'impiego di farmaci non solo non compresi nella farmacopea italiana ma anche con dosaggi differenti o per vie di somministrazione diversa rispetto al "foglietto illustrativo" risulta correntemente adottato, in particolare proprio in campo pediatrico (come riconoscono i colleghi: "prescriviamo quotidianamente"). Del resto, a differenza delle medicine non convenzionali, tale comportamento può trovare sostegno in alcuni riferimenti normativi. Il primo di essi è costituito dalla legge n. 648/96 che consente, in taluni casi, l'impiego di medicinali innovativi in commercio in altri Stati ma non sul territorio nazionale oppure medicinali autorizzati per altra indicazione terapeutica. La circolare del Ministero della Salute pubblicata il 4 luglio 2002 precisa che la sua applicazione è consentita in casi eccezionali in cui non si rinvenivano alternative terapeutiche valide per il trattamento di una determinata "patologia". Vi è poi la legge n. 94/98, introdotta in relazione alle problematiche scaturite dal-

l'uso della cosiddetta "multiterapia Di Bella". Il comma 2 dell'art. 3 consente al medico (previo consenso del paziente) di prescrivere farmaci anche se non autorizzati all'immissione in commercio o per dosaggi o vie di somministrazione diverse da quelle autorizzate quando sia in possesso di dati documentabili in letteratura suffraganti la previsione che il paziente possa trarre vantaggio da tale prescrizione. Infine il DM 8 maggio 2003 disciplina l'uso di farmaci impiegati al di fuori della sperimentazione clinica quando non esista una valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita.

Le due questioni poste dalle lettere in esame sono state anche oggetto di specifica attenzione nell'ambito del Codice di Deontologia medica, in due articoli significativamente tra loro consecutivi. L'art. 13, relativo alle "pratiche non convenzionali", è richiamato nella lettera del dott. Longo. L'art. 12, che considera anche "la prescrizione di farmaci per indicazioni non previste dalla scheda tecnica o non ancora autorizzate al commercio", riprende nella sostanza la specifica deroga prevista (pochi mesi prima) dalla legge n. 94/98.

Quali deduzioni ricavare nella particolare ottica di questa rubrica sotto il profilo della possibile responsabilità giuridica ed etica di chi intenda prescrivere o attuare trattamenti inquadabili nelle due ipotesi proposte dai lettori?

Come sempre, è il caso di partire dalla seconda prospettiva (la dimensione "positiva" della responsabilità) che, anche sulle questioni qui proposte, consente di

affrontare correttamente pure l'altra faccia del problema (il timore di finire "dietro le sbarre"). Con l'ulteriore rilievo che, almeno per quanto riguarda l'impiego di farmaci off-label, la stessa normativa giuridica propone soluzioni basate su un atteggiamento positivamente responsabile. Fondamentale per entrambe le questioni in esame rimane - anche al di là di ciò che prescrive la legge - l'assunzione di una decisione basata sulla personale responsabilità nella verifica della validità scientifica del trattamento che si intende adottare, da realizzarsi non sulla base di suggestioni o di imitazioni acritiche di prassi adottate da altri, ma dopo aver verificato la letteratura scientifica esistente ed averne comunque esposto caratteristiche, modalità di azione (e anche possibili controindicazioni) al paziente al quale ci si propone di somministrarlo.

Per rispondere, a questo punto, ai quesiti proposti dai colleghi, devo senz'altro convenire con il dott. Longo nel riconoscere la responsabilità (in senso, ovviamente, negativo) dei medici che dovessero adottare trattamenti non convenzionali nel caso di patologie per le quali esistano terapie di comprovata efficacia nell'ambito della medicina "ufficiale". In ordine all'impiego di farmaci off-label preciso che le norme giuridiche richiamate non prevedono la documentazione scritta dell'avvenuto consenso che, peraltro, è opportunamente consigliata dal richiamato art. 12 del Codice di Deontologia medica.

Le domande inerenti alla Medicina legale vanno indirizzate a:
redazione@medicoebambino.com

NUOVE DIRETTIVE TEORICHE E OPERATIVE NEI DISTURBI SPECIFICI DELL'APPRENDIMENTO

Trieste, 16 dicembre 2006

Sala Conferenze, Edificio H3 - Piazzale Europa 1 - Università degli Studi di Trieste

Il corso di formazione è aperto a genitori, insegnanti, specialisti e a tutti coloro che siano interessati ai disturbi specifici dell'apprendimento. Verranno trattate le implicazioni teoriche e pratiche alla luce delle nuove linee guida definite dalla Consensus Conference sui disturbi specifici dell'apprendimento (settembre 2006).

Comitato Scientifico

Isabella Lonciari, Marco Carrozzi
Struttura Complessa di Neuropsichiatria Infantile
IRCCS "Burlo Garofolo", Trieste
lonciari@burlo.trieste.it
carrozzi@burlo.trieste.it

Elena Bortolotti, Francesca Zanon
Facoltà di Scienze della Formazione, Università di Trieste
elena.bortolotti@sfor.univ.trieste.it
francesca.zanon@sfor.univ.trieste.it

Segreteria Organizzativa

Centro per la Salute del Bambino - ONLUS
Via dei Burlo 1 - 34123 Trieste
Tel 040 300551, Fax 040 3224842
eventi@csbonlus.org

Quote d'iscrizione

Figure accreditate ECM: € 35,00*
Operatori non accreditabili: € 20,00*
*Esente IVA ai sensi della L. 537/93, art.14, comma 10