I fuorilegge col camice bianco

Data 26 ottobre 2001
Categoria professione

Comportamenti irregolari, ma spesso invlontari e non colpevoli, dei medici prescrittori

Benche' se ne sia gia parlato in passato (v. O.C. n. 9 del novembre 1999) una vera rivoluzione copernicana nel settore prescrittivo, costituita dal D.L. 17/2/98 n. 23 convertito con L. 8/4/98 n. 94 del 1998, e' passata dapprima pressoche' inavvertita tra la classe medica, frastornata dai frenetici aggiornamenti normativi e legislativi, e solo recentemente ha cominciato a manifestare i suoi effetti.
Infatti tale decreto ha stabilito categoricamente che il medico possa prescrivere i farmaci solo per le indicazioni espressamente indicate in scheda tecnica.
Il medico, classicamente molto attento alle novita' farmaceutiche, terapeutiche, diagnostiche, e' invece generalmente meno attento a quelli che sono i cambiamenti nelle norme, specie se contenuti in provvedimenti di piu' ampia portata, per cui la portata innovativa di questa norma non e' stata ben recepita e non ha provocato cambiamenti sostanziali nelle abitudini prescrittive dei medici.
Cio' e' dovuto anche al "rumore di fondo" causato dalla enorme mole di provvedimenti emessi continuamente dalle autorita' (leggi, decreti, circolari statali, ministeriali, regionali, di ASL) e dalla mancanza di apposite pubblicazioni che raccolgano e diffondano adeguatamente queste problematiche.
Ma per comprendere la portata dell' innovazione, e' utile confrontare le normative attuali con quelle precedenti.

La precedente normativa:
Secondo le normative precedenti al 1998, il medico operava la prescrizione dei farmaci secondo il principio generale della "responsabilita' professionale". Questo si basa sulla presenza contemporanea di due fattori:
I) La colpa: l'azione del medico deve possedere i connotati di un'azione colposa, effettuata cioe' in violazione dei noti principi medico-legali di diligenza, perizia, prudenza, osservanza di norme, leggi e regolamenti.
II) Il danno: l'azione del medico, anche se connotata da colpa secondo i principi sopra esposti, non era punibile qualora non avesse comportato un danno, concreto e rilevabile, per il paziente. Le eventuali sanzioni penali o civili per il sanitario erano condizionate dall' attivazione, da parte del paziente, di un procedimento ad hoc, senza il quale il medico non veniva perseguito.
Il medico percio' era libero di prescrivere, in pratica, qualsiasi farmaco in base al principio di scienza e coscienza, sotto propria responsabilita', indipendentemente dalle indicazioni contenute in scheda tecnica, che assumavano valore di autorevole indicazione, ma non di obbligo.
Una prescrizione effettuata fuori delle indicazioni consentite, qualora utile o almeno indifferente per la salute del paziente, non comportava quindi per il medico problemi sanzionatori.
Qualora invece tale prescrizione effettuata "fuori scheda" avesse comportato dei danni o degli effetti secondari negativi per il paziente (effettivamente legati a tale prescrizione) poteva essere riconosciuta una colpa professionale, in certi casi pesantemente sanzionabile.
Diverse circolari, emesse prima del D. L. del 98, pur ribadendo in piu' occasioni l'inopportunita' di prescrizioni fuori scheda tecnica e pur invitando i medici ad evitarle, non ne vietavano pero' l' attuazione. (D.M. 26 Febbraio 1985; circolare 23 Maggio 1988 Servizio Farmaceutico).
Questa impostazione generale ha fatto si che le indicazioni in scheda tecnica dei farmaci fossero, in tale epoca, per molti aspetti abbastanza generiche e approssimative, avendo esse una funzione prevalentemente "indicativa". Non esisteva infatti la necessita' di puntualizzare con precisione una indicazione specifica e dettagliata.
Tale impostazione generale comportava vantaggi e svantaggi:
-Vantaggi:
1) Rapidita' di adeguamento alle nuove scoperte scientifiche.
Qualora studi importanti avessero evidenziato per un farmaco delle nuove indicazioni terapeuticamente utili e fondate, il medico poteva adeguare immediatamente le proprie prescrizioni alle nuove acquisizioni scientifiche. Questo e' stato il caso, ad esempio, dell'acido acetilsalicilico, usato come antiaggregante piastrinico molto tempo prima che tale indicazione venisse inclusa nella scheda tecnica del farmaco.
2) Possibilita' di utilizzo di eventuali effetti secondari a scopo terapeutico per altre affezioni (l' effetto inibitore del riflesso eiaculatorio da parte dei triciclici per la terapia dell' eiaculazione precoce)
3) Possibilita' di "traslare" un farmaco da una patologia in cui e' sperimentato, a una patologia "apparentata" (pomate cicatrizzanti nate per le ulcere trofice, usate invece nelle ragadi anali).
-Svantaggi:

possibilita' di abuso da parte dei medici o delle ditte farmaceutiche. Infatti poteva accadere chevenissero pubblicizzate in modo esagerato delle indicazioni secondarie non sufficientemente dimostrate facendole sembrare ampiamente acquisite dalla letteratura e causando cosi' una prescrizione incongrua di qualche principio attivo. Tale condotta era stata particolarmente stigmatizzata nel D.M. 26 Febbraio 1985.
Incremento immotivato di spesa: il meccanismo citato sopra favoriva un incremento incontrollabile della spesa farmaceutica.
Aumento di terapie "personali" empiriche, fantasiose o infondate che promettevano di risolvere, senza reale fondamento scientifico, le malattie verso cui la scienza si dimostrava impotente.

Il problema ha avuto una sua esplosione con il famoso "caso Di Bella", allorche' si scontro' la volonta' di libera prescrizione dei cultori del metodo con la volonta' dello Stato e del Ministero di controllo della spesa farmaceutica.
La normativa vigente:
Probabilmente proprio conseguente a questo episodio e' stato emanato il Il D.L. 17/2/98 n. 23 convertito con L. 8/4/98 n. 94 il quale stabiliva in modo definitivo e categorico che il medico dovesse attenersi alle indicazioni terapeutiche previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della Sanita'.
Tale normativa costituiva un vero punto di svolta dalle conseguenze incalcolabili, per una serie di fattori:
I)Tale normativa riguarda tutti i medici in quanto non fa distinzione tra categorie sanitarie, siano esse a rapporto di dipendenza o di libera professione.
II) La prescrizione fuori scheda tecnica viene a essere proibita indipendentemente dal danno (o magari dal beneficio) che il paziente ne possa ricevere, e diventa illecita di per se'.
Paradossalmente anche una prescrizione che risultasse poi essere stata di beneficio al paziente sarebbe, alla luce di tale norma, illegittima e sanzionabile.
La normativa prevedeva in realta' un paio di eccezioni che pero' erano, nella pratica della Medicina Generale, pressoche' inattuabili: veniva permesso al medico di prescrivere un farmaco fuori scheda tecnica solo dopo avere ricevuto il consenso informato del paziente, avere informato il Ministero mediante idonea pratica burocratica e aver riscontrato che non esistevano alternative a tale cura mediante farmaci aventi regolare indicazione; veniva inoltre permessa la prescrizione di farmaci "innovativi" contenuti in una speciale lista tenuta dal Ministero, comprendente generalmente principi attivi altemente specialistici. La prescrizione fuori scheda pero', soprattutto nel primo caso, non poteva essere effettuata a carico del S.S.N.
I problemi sono sorti in quanto questa norma, cosi' rigidamente imperativa, si e' andata a innestare su un "corpus" normativo non preparato a riceverla. Infatti, il medico si e' venuto a trovare inopinatamente alle prese con schede tecniche approssimative, generiche, non adeguate alla norma messa in vigore.
Le nuove normative comunitarie oltretutto prevedono per la registrazione dei farmaci una serie di adempimenti burocratici e scientifici importanti e costosi per cui non sempre e' agevole per una ditta farmaceutica modificare quelle che sono state le indicazioni ormai inscritte in scheda tecnica.
Si sono venuti percio' a produrre diversi casi in cui la pratica medica corrente, consolidata e addirittura internazionalmente prevista, si e' venuta a trovare in conflitto con questa normativa.
E' accaduto un fenomeno curioso: mentre i medici hanno prestato particolare attenzione alle normative emesse dalla CUF con le sue famose "note", hanno invece "scotomizzato", i dettami della normativa generale.
Le note CUF costituiscono pero' una normativa di "secondo livello" essendo un provvedimento amministrativo subordinato alla normativa generale (come dalla CUF stessa sottolineato in piu' occasioni), che resta il fondamento della correttaprescrizione.
Occorre tener presente che vengono emessi giornalmente numerosi provvedimenti di modifica e aggiornamento di schede tecniche per cui viene a essere pressoche' impossibile al medico tenersi aggiornato su queste continue mutazioni; oltretutto l'insegnamento universitario, tradizionalmente, forma e istruisce i medici sugli indirizzi terapeutici previsti dalle linee-guida internazionali e dagli studi piu' accreditati nei vari settori, ma non si cura di verificare la loro congruenza con le normative e con le schede tecniche registrate nelle diverse nazioni dalle ditte farmaceutiche. Il medico viene percio' istruito a curare certe malattie con certi farmaci ma puo' trovarsi in difficolta' per una scheda tecnica fatta male.
Possiamo rappresentare alcuni esempi importanti:
Terapia impossibile per i neoplastici
Secondo le linee guida internazionali approvate dall'OMS e ormai recepite in quasi tutte le nazioni (tra cui anche l' Italia), il primo gradino per la terapia analgesica nei pazienti neoplastici o in malati cronici terminali e' costituita dai cosiddetti FANS. Si tratta di farmaci dotati di buon effetto analgesico, in parte secondario al meccanismo antiinfiammatorio, in parte diretto. Per tale motivo la CUF stessa, in seguito a pressioni di nuomerose autorevoli Associazioni, ha adeguato le Note inserendo la rimborsabilita' dei FANS nel dolore lieve-moderato dei pazienti oncologici. La disposizione, senza che i piu' se ne accorgessero, e' andata pero' a cozzare contro schede tecniche del tutto inadeguate.
Tabella esemplificativa delle indicazioni di alcuni FANS in commercio:

Ketorolac trometamina iniettabile "Trattamento a breve termine del dolore acuto post-operatorio di grado moderato-severo… dolore dovuto a coliche renali"

Nimesulide " Stati infiammatori, dolorosi e non dolorosi, anche accompagnati da febbre, in particolare a carico dell' apparato osseo e articolare"

Diclofenac " Affezioni reumatiche infiammatorie e degenerative: Artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi, reumatismo extra-articolare, stati dolorosi da flogosi di origine extra-reumatica o post-traumatica, trattamento sintomatico della dismenorrea primaria"

Piroxicam " Trattamento sintomatico delle affezioni reumatiche infiammatorie e degenerative; tratt. Sintomatico degli stati dolorosi acuti quali il dolore post-operatorio, post-traumatico e la dismenorrea primaria"

Amtolmetina guacil " Artrite reumatoide, osteoartrite, reumatismo extra-articolare, dolore post-operatorio"

Ecco percio' che il medico viene a trovarsi tra l' incudine e il martello: se rifiuta la prescrizione di un FANS ad un neoplastico potrebbe incorrere in problemi legali non indifferenti, se effettua la prescrizione si trova in condizione di formaleillegalita'.
Eclatante, ad esempio, fu pure il provvedimento CUF che autorizzava l'uso degli inibitori di pompa protonica (IPP) nella terapia prolungata delle patologie digerenti superiori e, successivamente, nella prevenzione delle patologie gastriche da

FANS mentre tali indicazioni non erano, al momento, previste in scheda tecnica (V. tabella seguente). Paradossale apparve il fatto che gli IPP (senza indicazione in scheda tecnica) venissero consentiti nella prevenzione delle gastropatie da FANS mentre ne venivano esclusi gli ANTIH2 (ranitidina) che invece tale indicazione, in scheda tecnica, ce l' hanno.
Questo atteggiamento dalle Autorita' Sanitarie assume degli aspetti contraddittori, dovuti probabilmente al fatto che tali provvedimenti vengono presi da uffici diversi non coordinati tra di loro.

Indicazioni (al luglio 2000) di farmaci gastroprotettori in relazione alla terapia prolungata:

AntiH2 n. 1 (foglietto illustrativo datato '94)
Ulcera duodenale , ulcera gastrica benigna, incluse quelle associate al trattamento con farmaci antiinfiammatori non steroidei, ulcera recidivante, ulcera post-operatoria, esofagite da reflusso, sindrome di Zollinger-Ellison… Posologia e durata della somministrazione devono essere sempre stabilite dal medico tenendo presente che di solito i sintomi scompaiono prima che si sia avuta cicatrizzazione dell'ulcera

I.P.P. n 1 (foglietto illustrativo datato 1999)
Ulcera duodenale attiva-ulcera gastrica benigna attiva - malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica erosiva o ulcerativa

I.P.P. n. 2 (foglietto illustrativo datato 1998)
Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. S. di Zollinger-Ellison. ….. Nella terapia dell'ulcera gastrica e duodenale e dell'esofagite da reflusso la durata del trattamento dovra' essere contenuta nei limiti sopra descritti, in particolare il prodotto non dovra' essere utilizzato per terapie di mantenimento.

I.P.P. n. 2 (foglietto illustrativo datato 2000)
Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso.- Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da H.P. - Trattamento nonche' prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastroesofageo. -Sindrome di Zollinger-Ellison

I.P.P. n. 3 (foglietto illustrativo datato 1996)
Ulcera duodenale, ulcera gastrica, esofagite da reflusso di grado moderato o severo….La durata della terapia con XXX non dovrebbe superare le 8 settimane, poiche' non si ha sufficiente esperienza con trattamenti a lungo termine nell'uomo

I.P.P. n. 3 (foglietto illustrativo datato 1997)
Ulcera duodenale, ulcera gastrica, esofagite da reflusso di grado moderato e severo. La durata della terapia con XXX non dovrebbe superare le 8 settimane, poiche' non si ha una sufficiente esperienza con trattamenti a lungo termine nell'uomo.

I.P.P. n 4 (foglietto illustrativo datato 1997)
Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagite da reflusso. Sindrome di Zollinger-Ellison. Nella terapia dell'ulcera gastrica e duodenale e dell'esofagite da reflusso, la durata del trattamento dovra' essere contenuta nei limiti sopra descritti, in particolare il prodotto non dovra' essere utilizzato per terapie di mantenimento.

I.P.P. n. 4 (foglietto illustrativo datato 1999)
Nelle ulcere con tendenza alla recidiva XXX puo' essere impiegato al dosaggio di 15 mg/die per trattamento antisecretorio prolungato secondo il giudizio del medico curante. Esofagite da reflusso: I pazienti affetti da malattia da reflusso gastro-esofageo recidivante possono continuare una terapia di mantenimento con una capsula di XXX 15 mg/die: in casi individuali puo' essere necessaria una terapia di mantenimento con una capsula di XXX 30 mg/die.

(Note: le indicazioni sono state tratte da fogli illustrativi di confezioni regolarmente in commercio all' epoca. Si osservino le diverse edizioni coesistenti nel medesimo periodo e talvolta contrastanti tra loro, tali da generare notevole confusione nel lettore. I corsivi sono inseriti dall' autore per evidenziare parti del testo).
L' altra faccia della medaglia: la responsabilita' per le schede tecniche "approssimative".
Il fatto che lo Stato si riservi la potesta' di stabilire incontestabilmente le indicazioni per la prescrivibilita', comporta ovviamente un' automatica assunzione di responsabilita'. In altre parole se e' vero che il medico deve limitare la prescrizione a quanto consentito, lo Stato a sua volta e' l' unico che deve rispondere, a tutti i livelli, dell' adeguatezza delle indicazioni registrate. Infatti lo Stato viene a trovarsi, in pratica, nella posizione di essere l' unico soggetto idoneo a poter valutare l' attendibilita' delle indicazioni terapeutiche eventualmente emanate dalle ricerche internazionali.
La questione non e' di poco conto, in quanto in diverse occasioni, anche recenti, la responsabilita' di prescrizioni "inutili" o "eccessive" o "poco scientifiche" e'stata invece attribuita alle categorie sanitarie "esecutive", senza valutare il fatto che queste operassero in ottemperanza alle indicazioni contenute in scheda tecnica, e quindi in modo perfettamente lecito.

Tabella esemplificativa di schede tecniche contenenti alcune indicazioni "contestate"

a) Principio attivo b) Indicazioni precedenti c) Indicazioni attuali

a) Gangliosidi (Cronassial, REFI 1988)
b) " Neuropatie periferiche o di natura dismetabolica o di altra origine anche decorrenti con manifestazioni infettive,

tossiche o traumatiche; polineuropatie associate a malattie sistemiche"
c) Prodotto ritirato

a) Gangliosidi (Tricortin 1000, REFI 1988)
b) " Traumi cranici, sindromi commozionali e stati post-commotivi, encefalomielopatie atero-sclerotiche, cefalee vasospastico o tossiche, intossicazioni endogene ed esogene, sindromi polialgico-neurosiche… ipoevoluzione psichica"
c) "Stati ipossidotico-dismeta-bolici del S.N.C., sindromi polialgico-neurosiche"

a) L-CarnitinaHCl (REFI 1988)
b) "Ischemia miocardica acuta e cronica, angina pectoris, insufficienza cardiaca latente o conclamata, miocardiosclerosi, aritmie e inversione dell''onda T da antidepressivi triciclici, miocarditi idiopatiche. Miopatie. Reintegrazione nei dializzati".
c) "Deficienze primarie e secondarie di carnitina; danno metabolico miocardico in caso di cardiopatia ischemica; angina pectoris, stati post-infartuali".

a) Timostimolina (REFI 1991)
b) " … puo' essere usata come coadiuvante in condizioni …. come epatite cronica attiva, broncopneumopatie virali, encefalite… varicella emorragica, infezioni ricorrenti da virus dell' herpes simplex… tumori inoperabili, infezioni sovrapposte a neoplasie, infezioni dell' eta' senile…".
c) Prodotto ritirato

a) Calcitonina di salmone iniettabile (REFI 1991)
b) "Malattia di Paget… Ipercalcemia… Osteoporosi di varia origine…".
c) Indicazioni invariate.

E' evidente come sia ingiusto e strumentale accusare di incompetenza (o peggio) i medici "terapeuti" allorche' operino (o abbiano operato) in sintonia con quanto preteso dalle Autorita' Sanitarie, cosi' come non si comprende come mai, se certi farmaci godono di indicazioni cosi' importanti, non siano ammessi alla rimborsabilita'.
In epoca attuale, essendo stata praticamente eliminata ogni possibilita' di deroga da parte del medico, le indicazioni ufficiali potere "autoritativo".
Una categoria di "fuorilegge"
Per tutti questi motivi capita che il medico che faccia una prescrizione pienamente adeguata, sia dal punto di vista scientifico che dal punto di vista della correttezza sostanziale, venga a trovarsi, inconsapevolmente, in condizioni di formale illegalita'.
Tale condizione viene ad essere pero' ampiamente tollerata, in quanto, sempre per i motivi gia' detti, le responsabilita' di tale situazione vengono a coinvolgere, oltre ai medici, numerose altre entita', soprattutto in ambito Statale.
La responsabilita' dell' aggiornamento puntuale e corretto delle schede tecniche spetta infatti agli appositi uffici del Ministero della Sanita', che pero' operano in condizioni non coordinate con la Commissione Unica del Farmaco, come dimostrato appunto in piu' occasioni dall' incongruenza delle rispettive decisioni.
La responsabilita' del corretto e puntuale aggiornamento dei medici su tali variazioni normative spetta al SSN a cui, in base alla legge di Riforma, art. 31, "spettano compiti di informazione e di controllo delle attivita' di informazione scientifica delle imprese titolari alla autorizzazione alla immissione in commercio di farmaci".
Benche' parte dell' aggiornamento venga delegato alle Aziende Farmaceutiche, e' sempre il SSN (tramite il Ministero della Sanita') che, in base alla stessa norma, deve predisporre un programma pluriennale di informazione scientifica finalizzata ad iniziative di educazione sanitaria e deve effettuare il controllo diretto continuo e costante sull'attivita' degli informatoriscientifici.
Viene quindi a risalire alle Autorita' Sanitarie ed al Ministero della Sanita' la responsabilita' ultima di un'adeguata informazione che, unita alla corretta e non contraddittoria normativa, permetta ai medici di operare nel pieno rispetto della Legge.
Benche' quindi la situazione attuale viva in condizione di apparente tranquillita' (quale Magistrato condannerebbe un medico per aver prescritto un FANS a un neoplastico?) e' necessario che venga fatta finalmente chiarezza e si esca dall' ambiguita'. Non e' piu' tollerabile che la categoria debba continuare a operare in una situazione di diffusa se pur tollerataillegalita'.

Daniele Zamperini 27/5/2001- Pubblicato, con modifiche, su "Occhio Clinico" di settembre 2001