



Linea dura dei Tribunali sul rispetto delle indicazioni ufficiali dei farmaci

Data 20 agosto 2006
Categoria medicina_legale

Nella prescrizione dei medicinali occorre rispettare scrupolosamente le indicazioni della scheda tecnica. Non farlo può comportare responsabilità penali per dolo eventuale (sentenza)

Il Tribunale di Pistoia (sentenza del 20/1/2006) ha deciso di seguire una linea dura e severa sull'interpretazione della normativa che regola la prescrizione dei farmaci, in quanto la prescrizione "sperimentale" può trasformare la colpa professionale in "dolo eventuale"; non viene tollerato il medico che "azzardi" delle terapie al di fuori delle regole.

E' stata riconosciuta colpevole, e condannata per lesioni volontarie, una dottoressa pistoiese che aveva prescritto un farmaco ad una bambina obesa, al di fuori delle indicazioni previste dalla scheda tecnica.

L'evento era ulteriormente aggravato dal fatto che non era stato richiesto un adeguato consenso informato da parte dei genitori; secondo il Tribunale, inoltre, tale strumento terapeutico non godeva neppure di un adeguato sostegno da parte della letteratura scientifica.

Secondo il Tribunale, la dottoressa si era impropriamente posta nell'alveo del cosiddetto "dolo eventuale", sbagliando la valutazione costi/benefici, e accettando un indebito rischio (che dalla somministrazione del farmaco insorgessero ulteriori e indesiderati effetti collaterali).

La dottoressa poi avrebbe violato una serie di norme indicate tassativamente dalla legge:

-Aveva prescritto la cura senza informare i genitori delle possibili conseguenze (mancanza del Consenso Informato richiesto dal D.L. 17/02/1998 n.23 per i casi in cui si debba prescrivere un farmaco per indicazioni diverse da quelle previste in scheda)

-Mancavano pubblicazioni scientifiche che suffragassero un tale uso terapeutico di quel farmaco (altro requisito richiesto dalla legge citata).

Tutto ciò ha configurato una condotta scorretta e temeraria, tale da convincere il Tribunale a considerare il comportamento del medico come meritevole di condanna.

Giova ricordare le regole stabilite dal D.L. n. 23; per la prescrizione di farmaci al di fuori delle indicazioni ufficiali occorrono dei requisiti precisi:

- 1) Informazione del paziente (o del genitore, trattandosi di minorenni) e acquisizione del consenso dello stesso.
- 2) Che il farmaco usato sia prodotto industrialmente e già registrato per un'indicazione o una via di somministrazione diversa da quella che intenda usare il medico.
- 3) Che non esistano altri farmaci utili e regolarmente registrati per quella indicazione terapeutica.
- 4) Che sia documentabile l'inesistenza di trattamenti alternativi "ufficiali".
- 5) Che esistano in proposito lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.

Anche rispettando tutti questi criteri, il paziente non avrebbe diritto all'erogazione del medicinale a carico del Sistema Sanitario Nazionale per cui la ricettazione dovrebbe essere fatta sempre in regime libero professionale non convenzionato. Non sembra però che questo aspetto abbia avuto importanza nel caso in oggetto.

Altra possibilità di deroga consentita è quella prevista dal D.L. 21/10/97 n. 536, convertito dalla Legge 23/12/96 n. 648 (e successivi aggiornamenti) che prevede un elenco di farmaci "innovativi", erogabili a carico del Sistema Sanitario Nazionale, allorché:

- 1) La commercializzazione degli stessi sia stata autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale
- 2) I farmaci, pur non essendo ancora autorizzati, siano sottoposti a sperimentazione clinica oppure vengano usati con indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

Anche in questo caso è necessario che sia documentabile l'assenza di un farmaco alternativo regolarmente autorizzato per la cura di quella patologia; è inoltre necessario un iter burocratico piuttosto complesso in quanto occorre inviare una relazione di carattere scientifico alla CUF che valuta l'opportunità della concessione di tale terapia, pubblicando periodicamente un apposito elenco, periodicamente aggiornato, di questi trattamenti alternativi. Si tratta in genere di farmaci di uso molto specialistico, non di comune uso nell'ambito della medicina generale.

Daniele Zamperini- Guido Zamperini

Fonti:
Il Sole 24 Ore, 07/03/2006
<http://www.ordinemedicilatina.it/index.php?article=762>