

SCIENZA E PROFESSIONE

Anno 3 numero 9

Settembre 2007

Indice

Nelle ztl, va osservata la massima riservatezza	Pag. 2
L' autocontrollo della glicemia non migliora l' equilibrio glicemico	Pag. 2
Il decorso clinico del mieloma asintomatico	Pag. 3
Nel k mammario la sequenza Tamoxifene-Anastrozolo riduce mortalità	Pag. 3
E' davvero utile bere molto in caso di febbre?	Pag. 4
Rischio (modesto) di Guillain-Barrè dopo vaccinazione antinfluenzale	Pag. 4
La statistica nella valutazione della responsabilità medica	Pag. 5
Il dissenso alla cura, come il consenso, deve essere esplicito!	Pag. 5
Solo psicologi, per la selezione del personale nelle aziende	Pag. 5
Correlazione positiva tra epilessia e suicidio	Pag. 6
Dubbia utilità degli antidepressivi nel paziente oncologico	Pag. 6
Gli antidepressivi SSRI fanno male all' osso?	Pag. 7
E' basso il rischio teratogeno degli SSRI in gravidanza	Pag. 7
Perdita improvvisa dell' udito: cosa fare?	Pag. 8
Infezioni urinarie asintomatiche: scarso il danno renale	Pag. 8
Le infezioni urinarie asintomatiche sono poco dannose anche per le diabetiche	Pag. 9
L' epatite da trasfusione va risarcita anche se "silente"	Pag. 9
Prescrizione off-label dei chemioterapici: un problema trascurato	Pag. 10
Pochissimi i sindacati rappresentativi per l' area convenzionata	Pag. 11
Depressi dopo errore medico? Spetta il risarcimento!	Pag. 11
Il "danno futuro" nel risarcimento da Responsabilità Civile	Pag. 11
Infortunio in itinere: bisogna servirsi dei mezzi pubblici	Pag. 11
News prescrittive (dalla G. U.) di Marco Venuti	Pag. 12
PRINCIPALI NOVITA' IN GAZZETTA UFFICIALE—mese di luglio-agosto 2007	Pag. 12

Mensile di informazione e varie attualità
Reg. Trib. Roma n. 397/2004
del 7/10/2004

Dir. Resp.: **Daniele Zamperini**

O.M. Roma 19738 - O. d. G. Lazio e Molise 073422

Versione registrata delle "PILLOLE" DI MEDICINA TELEMATICA" attive dal 1998

Patrocinate da

**O.M. della Provincia di Padova
SIMG-Roma**

**A. S. M. L. U. C. (Associazione Specialisti in Medicina Legale dell' Università Cattolica)
Medico&Leggi**

Redazione

Luca Puccetti (webmaster)

Marco Venuti (agg. legale)

Renato Rossi (coordinatore)

Guido Zamperini (redattore)

Collaborano:

Marco Grassi

Clementino Stefanetti

Per riceverla gratuitamente: o inviare articoli:

d.zamperini@fastwebnet.it

Cell. 333/5961678

Archivio completo:

Oltre 3000 articoli e varie risorse

<http://www.pillole.org/>

Contenuti selezionati e varie utilità

www.scienzaeprofessione.it

Il nostro materiale salvo diverse indicazioni è liberamente utilizzabile per uso privato, riproducibile citando la fonte

SPAZIO DISPONIBILE

Nelle ztl, va osservata la massima riservatezza

I vigili non devono chiedere al medico le generalità del paziente visitato nella ZTL. Il Garante per la privacy ha disposto il divieto per i Comuni a richiedere, e per i medici a fornire, le generalità delle persone visitate a domicilio all'interno di aree ZTL.

Nelle grandi città (ma spesso anche nelle città di medie dimensioni, specialmente se fortemente turistiche, sono fiorite le cosiddette ztl (zone a traffico limitato).

E' generalmente vietata la penetrazione in queste zone di veicoli a motore, tranne eccezioni diverse da città a città (residenti, servizi pubblici, attività di particolare rilevanza sociale ecc.).

Il problema e' particolarmente grave per i medici in quanto le autorità non hanno generalmente consentito il libero accesso dei sanitari nelle ztl, ma lo hanno sottoposto a diverse pesanti condizioni.

A Roma, ad esempio, ma anche in altre città, viene fornito uno speciale permesso di ingresso ai medici che abbiano il proprio studio all'interno della ztl, mentre un diverso trattamento e' previsto per coloro che, pur avendo lo studio all'esterno, hanno tuttavia pazienti da visitare a domicilio all'interno della zona vietata.

E' prevista una procedura abbastanza complessa: il medico deve inviare, prima della visita, un fax in cui specifica l'orario, la targa della vettura, indirizzo di

destinazione ecc. Un fax analogo andrebbe inviato "per sicurezza" dopo la visita, per conferma.

Se per un motivo qualsiasi il medico e' impossibilitato a inviare il fax, riceverà l'avviso di contravvenzione che potrà contestare allegando una giustificazione contenente anche i dati personali del paziente che e' andato a visitare, e una dichiarazione dello stesso, meglio se con una fotocopia del documento.

Ora il Garante per la protezione dei dati personali, ha stabilito che tale procedura e' illecita, ed ha disposto il divieto per i Comuni a richiedere, e per i medici a fornire, le generalità o altre informazioni che possano identificare le persone visitate a domicilio all'interno di aree ZTL, al fine di verificare il rispetto delle disposizioni in materia di accesso e circolazione in tale area.

Il medico dovrà fornire solo la data e la fascia oraria di accesso e di uscita dalla ZTL, l'indirizzo e il numero civico dove e' stato prestato l'intervento, il numero di iscrizione all'ordine professionale.

E' da osservare come il provvedimento sia vincolante sia per i Comuni che per i sanitari: commetteranno un illecito ed una violazione delle norme della privacy i medici che, per contestare una multa o un altro provvedimento amministrativo, riveleranno i dati personali dei loro pazienti, e questo perché il diritto di difesa

da un provvedimento di tal genere e' di rango inferiore rispetto a quello della tutela della privacy.

Fonte: garante per la protezione dei dati personali provvedimento 14 Giugno 2007 Gazzetta Ufficiale 13 luglio 2007, n. 161.

Estratto del provvedimento:

"... il Garante:

1. prescrive, ai sensi degli articoli 143, comma 1, lettera b) e 154, comma 1, lettera c) del codice:

a) ai comuni di non richiedere ai medici, al fine di verificare il rispetto delle disposizioni in materia di accesso e circolazione veicolare, le generalità e altre informazioni che identificano le persone visitate a domicilio all'interno di aree ztl (punti 1.a) e 3.1.1.);

b) ai medici di non presentare documenti contenenti le generalità e altre informazioni che identificano le persone visitate a domicilio, al fine di far valere il proprio diritto di difesa a sostegno di una violazione delle disposizioni in tema di limitazione del traffico veicolare nelle ztl, documenti che gli uffici territoriali di governo devono, pertanto, astenersi dal richiedere in attuazione delle presenti prescrizioni (punti 1.b) e 3.1.2.)."

L'autocontrollo della glicemia non migliora l'equilibrio glicemico

Secondo uno studio l'automonitoraggio della glicemia nel diabete tipo 2 non migliora in modo statisticamente significativo il controllo glicemico.

Forse inutili le strategie finora in uso.

In questo studio australiano di tipo osservazionale cross-sectional sono stati arruolati 1.286 pazienti diabetici tipo 2 trattati con sola dieta (32%), con ipoglicemizzanti orali (56%) o insulina (12%). I valori medi di emoglobina glicosilata al baseline erano di 7,4%. Il 20% dei soggetti si autocontrollava la glicemia almeno una volta al giorno, il 49% meno di una volta al giorno e il 30% non ricorreva all'automonitoraggio. Dopo aggiustamento per vari fattori di confondimento, i livelli di emoglobina glicata non risultavano associati alla frequenza dell'auto-

monitoraggio. Inoltre in un sottogruppo di oltre 500 pazienti (follow-up di 5 anni) il controllo della glicemia non era in relazione all'automonitoraggio.

Fonte:

Diabetes Care 2006 Aug; 29:1764-70.

Commento di Renato Rossi

Di solito si consiglia al paziente diabetico di tipo 2 di controllarsi la glicemia, magari più volte al giorno, anche se il diabete appare ben controllato e il paziente non è in trattamento insulinico. Questa raccomandazione può dare al medico e al paziente la tranquillità psicologica che la malattia venga gestita meglio, ma, in realtà, si tratta di una pratica utile a migliorare il controllo glicemico? Secondo lo studio recensito in questa pillola sembra proprio di no. Tuttavia

bisogna ricordare che la popolazione arruolata era costituita da diabetici ben compensati e che la percentuale di soggetti trattati con insulina era bassa. E' probabile che in questo tipo di pazienti un automonitoraggio giornaliero abbia un'utilità scarsa mentre può essere più raccomandabile nel diabete poco controllato e/o costretto alla terapia insulinica, soprattutto per evidenziare brusche variazioni della glicemia sia verso l'alto che verso il basso.

Si ritiene che l'istruzione del paziente diabetico faccia parte integrante di varie strategie adottate per migliorare la gestione della malattia. Tuttavia una revisione recente con metanalisi degli studi disponibili [1] suggerisce che migliorare la qualità dell'assistenza nel diabete non è per niente facile: le varie tecniche valu-

tate (tra cui educazione del medico e del paziente, audit e feed-back, registrazione elettronica della cartella clinica, sistemi di richiamo per il medico e per il pazien-

te, ecc.) hanno una efficacia modesta nel controllare il profilo glicometabolico. In media i vari interventi riuscivano a ridurre l'emoglobina glicata di appena lo

0,42%! Insomma, la sfida per migliorare la cura del diabetico continua.

Bibliografia

1. JAMA 2006;296:427-39.

Il decorso clinico del mieloma asintomatico

Una ricerca della Mayo Clinic ha permesso di determinare qual è il rischio di progressione del mieloma asintomatico e quali sono i fattori di rischio prognostici da considerare.

Questo studio di tipo osservazionale si riprometteva di determinare quali sono i fattori che determinano la progressione del mieloma asintomatico verso una forma sintomatica. A tal scopo sono state riviste tutte le cartelle cliniche dei pazienti afferenti alla Mayo Clinic tra il 1970 e il 1995 che obbedivano ai criteri stabiliti dall'International Myeloma Working Group per la diagnosi di mieloma asintomatico.

La ricerca ha permesso di individuare 276 pazienti. Durante il periodo considerato, di 26 anni, si sviluppò un mieloma multiplo oppure un'amiloidosi in 163 di essi (59%). Il rischio globale di progressione risultò essere del 10% all'anno nei primi 5 anni dalla diagnosi, del 3% annuo per i successivi 5 anni e dell'1% all'anno per gli ultimi 10 anni. A 15 anni dalla diagnosi la probabilità di progressione era del 73%. I fattori di rischio associati al rischio di progressione erano il livello sierico e il tipo di proteina monoclonale prodotta dal clone neoplastico, la presenza di catene leggere nelle urine, l'estensione e il pattern dell'interessamento midollare e la riduzione delle immunoglobuline non coinvolte.

Fonte:

N Engl J Med 2007 Jun 21; 356:2582-2590

Commento di Renato Rossi

Il mieloma multiplo è una patologia neoplastica delle plasmacellule che col-

pisce prevalentemente soggetti anziani (> 65 anni). Le caratteristiche principali sono l'accumulo di plasmacellule neoplastiche nel midollo e l'iperproduzione di immunoglobuline monoclonali oppure di catene leggere di tipo Kappa o Lambda che si possono ritrovare nelle urine (proteine di Bence-Jones). Nelle forme iniziali la malattia non comporta sintomi particolari e viene scoperta casualmente in occasione di un controllo ematochimico di routine che mostra una alterazione dell'elettroforesi proteica. Col progredire della malattia compaiono sintomi come il dolore osseo causato da lesioni scheletriche di tipo osteolitico localizzate di solito alla colonna, alla pelvi, alle coste, anemia, infezioni ricorrenti, ipercalcemia, insufficienza renale.

I criteri per porre diagnosi di mieloma sono:

- 1) riscontro di immunoglobulina monoclonale nel siero o di catene leggere nelle urine
- 2) plasmacellule neoplastiche nel midollo $\geq 10\%$
- 3) almeno uno dei seguenti segni/sintomi: calcemia $\geq 10,5$ mg/dL, creatinina > 2 mg/dL, emoglobina < 10 mg/dL (oppure < 2 g/dL rispetto ai valori abituali), lesioni osteolitiche, infezioni batteriche ricorrenti

Per la diagnosi di mieloma sintomatico devono essere presenti tutti e tre i criteri contemporaneamente

Da non confondere con il mieloma è la MGUS (gammopatia monoclonale di significato indeterminato) che è relativamente frequente dopo i 50 anni e tale frequenza aumenta con l'età ed è più

rappresentata negli uomini [1]. Tale condizione ha un rischio di evoluzione verso il mieloma vero e proprio di circa 1-2% all'anno [2]. Nella MGUS la proteina monoclonale nel siero è inferiore a 3 g/dL, nelle urine non deve esserci la proteina monoclonale o solo una modesta quantità di catene leggere della proteina stessa (Bence Jones $< 0,5$ g/die) e assenza di lesioni ossee, anemia, ipercalcemia o insufficienza renale legate alla proteina. La quantità di plasmacellule nel midollo osseo deve essere inferiore al 10%.

Il mieloma asintomatico ("smoldering" nella definizione anglosassone) si può ritenere come uno stadio intermedio tra una MGUS e un mieloma con segni clinici. Come suggerisce lo studio recensito in questa pillola, il rischio di progressione del mieloma "smoldering" è più elevato rispetto alla MGUS, soprattutto nei primi 5 anni dalla diagnosi, tuttavia va notato che dopo 15 anni circa un paziente su 4 rimane comunque libero da sintomi.

Nella MGUS si raccomanda un follow-up annuale mentre nel mieloma asintomatico si consiglia un approccio "watch and wait" con valutazione clinica ogni 4 mesi e trattamento quando cominciano a comparire i segni di progressione. Si sono ottenuti risultati promettenti con la talidomide in alcuni studi in fase II ma per ora il trattamento non è consigliato al di fuori di specifici trial clinici [3].

Referenze

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2400>
2. N Engl J Med 2002 Feb 21; 346:564-569
3. Oncol. 2006 May;7:237-45.

La terapia sequenziale Tamoxifene- Anastrozolo riduce mortalità per K mammario

La sequenza tamoxifene/inibitore dell'aromatasi sarà il nuovo standard di trattamento nelle donne in post-menopausa operate per cancro mammario con recettori ormonali positivi?

In questa metanalisi sono stati combinati i dati di 3 studi, lo studio ABCSG 8 (Austrian Breast and Colorectal Cancer

Study Group), l'ARNO 95 (Arimidex-Nolvadex) e l'ITA (Italian Tamoxifen Anastrozole), per un totale di 4006 donne. Tutte le partecipanti hanno assunto tamoxifene per 2 o 3 anni e poi sono state randomizzate a continuare con tamoxifene oppure a passare ad anastrozolo (1 mg/die).

La terapia tamoxifene/anastrozolo, ri-

spetto alla strategia basata sul solo tamoxifene, risultava associata ad una riduzione del rischio di recidiva (92 vs 159) e di morte (66 vs 90).

In particolare la metanalisi ha trovato che il gruppo randomizzato a tamoxifene/anastrozolo aveva un beneficio per quanto riguarda la sopravvivenza libera da malattia, la sopravvivenza libera da

eventi, la sopravvivenza libera da recidive a distanza e i decessi.

Questi risultati erano indipendenti dallo stato dei linfonodi, dalle dimensioni del tumore e dal fatto che la paziente avesse o meno ricevuto chemioterapia.

Fonte:

Lancet Oncol. Published online November 17, 2006. DOI:10.1016/S1470-2045(06)70948-2

Commento di Renato Rossi

Fino a poco tempo fa lo standard di trattamento per le donne operate di cancro mammario con recettori ormonali positivi era il tamoxifene per 5 anni. In questi ultimi anni però si sono accumulati studi che suggeriscono un maggior beneficio se si utilizzano gli inibitori dell'aromatasi. In effetti le linee guida di varie società scientifiche, recependo questi risultati, hanno ammesso anche la possibilità di

usare questi farmaci al posto del tamoxifene oppure in sostituzione ad esso dopo i 2-3 anni iniziali.

Il NICE (l'ente nazionale inglese che valuta gli effetti dei vari trattamenti) ha recentemente consigliato gli inibitori dell'aromatasi come farmaci di prima scelta nel cancro mammario in post-menopausa con recettori ormonali positivi [1]

Questa metanalisi è la prima a dimostrare che un approccio che preveda di usare all'inizio il tamoxifene seguito dall'anastrozolo è in grado di ridurre non solo le recidive di malattia, ma anche la mortalità totale. Questo porterà a cambiare le linee guida? Come ammettono gli autori della metanalisi vi sono ancora punti che meritano un chiarimento: la durata ottimale della terapia, se è preferibile iniziare subito con un inibitore dell'aromatasi oppure dare all'inizio il tamoxifene e fare

in seguito lo switch e infine se qualche altra combinazione potrebbe migliorare gli esiti. Studi futuri ci permetteranno di rispondere a questi dubbi.

D'altra parte anche una metanalisi [2] di 2 RCT per un totale di 828 donne in post-menopausa, effettuata da autori italiani, dimostra che il passaggio dopo 2-3 anni di terapia di tamoxifene, ad un inibitore dell'aromatasi riduce, rispetto a chi continua con tamoxifene, sia la mortalità totale che quella specifica senza aumentare la mortalità per altre cause, gli eventi cardiovascolari e lo stroke.

Referenze

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2558>

2. Cancer Pubblicato online il 12 febbraio 2007. DOI: 10.1002/cncr.22513

E' davvero utile bere molto in caso di febbre?

Non ci sono dati "evidence based" che giustifichino il consiglio di bere molto in caso di febbre.

Per valutare se la raccomandazione di aumentare l'assunzione di fluidi in corso di malattie febbrili che coinvolgono l'albero respiratorio apporta reali benefici, è stata revisionata la letteratura sull'argomento.

Tre le domande a cui ha cercato di rispondere questa revisione sistematica: 1) la raccomandazione di assumere più liquidi nelle infezioni acute dell'albero respiratorio migliora la durata e la severità dei sintomi?

2) ci sono effetti avversi?

3) benefici o danni sono correlati alla sede (alte o basse vie) e alla severità della malattia?

Non sono stati trovati in letteratura trial clinici randomizzati che confrontino aumento vs restrizione idrica, per cui le

domande di chiarificazione rimangono sostanzialmente inevase. Alcuni studi osservazionali rilevano tuttavia che la disidratazione in questa patologia è molto rara e semmai è più frequente iponatreemia per eccessiva idratazione.

Fonte:

BMJ 2004;328:499-500

Commento di Marco Grassi

Una delle raccomandazioni più in voga che medici e pediatri dispensano ai pazienti con iperpiressia è quella di assumere abbondanti quantità di liquidi per compensarne la perdita dovuta alla aumentata traspirazione da febbre ed evaporazione dal tratto respiratorio e per aumentare la fluidità del muco.

Per la maggior parte dei medici questa raccomandazione si giustifica da sola e, sebbene il beneficio che se ne può trarre è incerto o modesto, il rischio è considerato nullo.

Le revisione sistematica citata, sebbene povera di materiale probante, ci dice che i rischi di una iperidratazione non sono trascurabili, soprattutto negli estremi della vita (bambini ed anziani). E' infatti descritto un aumento di secrezione di ADH nei piccoli pazienti affetti da infezioni delle basse vie aeree mentre nell'anziano, sebbene non esistano studi, è verosimile che febbre e tachicardia possano peggiorare o scatenare una insufficienza cardiaca con conseguente ritenzione idrica, peggiorata da un eventuale maggior apporto. Un'ulteriore attenzione deve essere posta negli anziani che già assumono FANS o a cui si prescrivono come antinfiammatori o antipiretici per la loro azione sodioritensiva.

Come spesso avviene in medicina la giusta misura sta nel mezzo: nè troppo, nè poco.

Rischio (modesto) di Guillain-Barré dopo vaccinazione antinfluenzale

La vaccinazione antinfluenzale sembra essere associata ad un piccolo, ma significativo, aumento del rischio di ospedalizzazione per GBS.

Non è ancora stato stabilito se esiste una correlazione fra vaccino antinfluenzale e sindrome di Guillain-Barré (GBS).

Due studi hanno utilizzato i dati sanitari relativi alla popolazione residente ad Ontario, Canada: nel primo, è stata esa-

minata l'associazione fra vaccinazione antinfluenzale ed ospedalizzazione per GBS; nel secondo, è stato valutato se il programma dell'Ottobre 2000 di immunizzazione di tutta la popolazione fosse correlato all'aumento delle ospedalizzazioni per GBS.

Nel periodo 1 aprile 1992-31 marzo

2004 sono stati identificati 1601 ricoveri ospedalieri per GBS. In 269 pazienti, la GBS è stata diagnosticata entro 43 setti-

mane dalla vaccinazione.

L'incidenza di GBS durante l'intervallo di rischio primario (dalla 2a alla 7a settimana) era di 1,45 (IC 95%: 1,05-1,99; p = 0,02) rispetto a quella del controllo (dalla 20a alla 43a settimana).

Tale associazione persisteva anche utilizzando intervalli di rischio e di controllo di diversa durata, tuttavia non vi era evidenza di stagionalità e non vi era un aumento statisticamente significativo

dei ricoveri ospedalieri per GBS dopo introduzione del programma di immunizzazione antinfluenzale di tutta la popolazione.

A cura di Alessandra Russo, Maria Antonietta Catania e Giovanni Polimeni, Università di Messina.
www.farmacovigilanza.org

Fonte
Arch Intern Med 2006; 166: 2217-21.

Il peso della statistica nella responsabilità medica

La statistica deve avere un peso ragionevole nella valutazione della responsabilità medica

La Cassazione si era già pronunciata sull'argomento con la nota sentenza n. 30328/2002; ora è tornata ad affrontare l'argomento con la sentenza n. 4177-/2007.

L'argomento in questione riguarda il valore da attribuire, in sede di accertamento della responsabilità medica, alle leggi statistiche.

La pronuncia della Corte appare molto articolata, nel senso che le leggi statistiche non possono essere considerate decisive, ma non possono essere neppure trascurate. Esse devono essere "uno" degli elementi che il giudice deve considerare, unitamente a tutti gli altri ravvisabili nel caso concreto.

Nel caso concreto, la sentenza per il medico fu di condanna (per il decesso di

un soggetto deceduto dopo intervento di ernia inguinale).

La sentenza:

"La risposta sulla sussistenza o meno del nesso eziologico non può essere, in effetti, esaustivamente e semplicisticamente trovata, sempre e comunque, nelle leggi statistiche. (...) Però, non può neppure affermarsi che le leggi statistiche, in precedenza considerate decisive, debbano essere completamente trascurate. Le leggi statistiche, in vero, sono solo uno degli elementi che il giudice può e deve considerare, unitamente a tutte le altre emergenze del caso concreto. Con la conseguenza che il giudizio positivo sulla sussistenza del nesso eziologico non si baserà più solo sul calcolo aritmetico statistico (quale che sia la percentuale rilevante), ma dovrà trovare il proprio supporto nel l'apprezzamento di tutti gli specifici fattori che hanno caratterizzato la vicenda concreta.

Il giudice, in buona sostanza, potrà (anzi, dovrà) partire dalle leggi scientifiche di copertura e in primo luogo da quelle statistiche, che, quando esistano, costituiscono il punto di partenza dell'indagine giudiziaria. Però, dovrà poi verificare se tali leggi siano adattabili al caso esaminato, prendendo in esame tutte le caratteristiche specifiche che potrebbero minarne in un senso o nell'altro il valore di credibilità, e dovrà verificare, altresì, se queste leggi siano compatibili con l'età, il sesso, le condizioni generali del paziente, con la presenza o l'assenza di altri fenomeni morbosi interagenti, con la sensibilità individuale ad un determinato trattamento farmacologico e con tutte le altre condizioni, presenti nella persona nel cui confronto è stato omesso il trattamento richiesto, che appaiono idonee ad influenzare il giudizio di probabilità logica".

DZ

Il dissenso alla cura, come il consenso, deve essere esplicito

Il dissenso alla cura deve essere esplicito, non può essere soltanto presunto

La Cassazione (III Civile, Sent. n. 4211/2007) ha enunciato un principio che, al di là del caso specifico, può rivestire un interesse generale.

Si trattava di un paziente contrario, per motivi personali, che gli fossero effettuate trasfusioni di sangue ma che non aveva "ufficializzato" tale sua decisione. Nel corso di un intervento si rese invece necessaria una trasfusione d'urgenza, che i sanitari, non essendo in condizione di richiedere un consenso informato,

decisero ugualmente di effettuare.

A fronte della richiesta di risarcimento del paziente, la Corte ha invece stabilito che è legittimo il comportamento dei sanitari che praticano la trasfusione di sangue nel ragionevole convincimento che il primitivo rifiuto del paziente non fosse più valido ed operante.

Se il trattamento trasfusionale si rende necessario per scongiurare un imminente pericolo di vita del paziente, il sanitario che lo ponga in essere nonostante sia a conoscenza del rifiuto del paziente stesso viene trovarsi in stato di necessità e quindi a dover porre in essere un

comportamento previsto dall'art. 54 c.p. per cui, venendo ad essere "esclusa l'illiceità di tale comportamento" deve escludersi anche "la sussistenza di un qualsiasi danno risarcibile".

Nella sentenza, inoltre, i Giudici sottolineano che **"il dissenso, come il consenso, deve essere inequivoco, attuale, effettivo e consapevole"**.

Non basta quindi che sia "presunto" in base all'appartenenza religiosa o a convinzioni genericamente espresse in altre circostanze precedenti.

DZ Fonte studio Cataldi

Solo psicologi, per la selezione del personale nelle aziende

Esercizio abusivo della professione di psicologo: una nuova figura di reato

Anche gli psicologi abilitati godono dell'esclusività della propria professione, e la diagnosi psicologica è di loro esclusiva competenza.

Questa è stata la definitiva affermazione di una recente sentenza della Corte di

Cassazione, che ha reso definitiva una condanna per il reato di esercizio abusivo della professione di psicologo.

Il principio è stato enunciato dopo una lunga vicenda giudiziaria durata 6 anni. Viene ad essere sottolineata la dignità della professione dello psicologo, per cui la diagnosi in questo ambito deve

competere solo a chi ne ha i requisiti.

La Corte ha anche stabilito, nella disamina del caso in oggetto, che anche i percorsi di selezione del personale che prevedono diagnosi psicologiche devono essere affidati a professionisti qualificati.

La pronuncia potrà portare notevoli problemi alle aziende che finora si servi-

vano, in questo settore, di personale non laureato e non abbastanza qualificato, ma potrà rappresentare una garanzia per i

pazienti e per gli utenti.

Dz

Fonte: www.studiocataldi.it

Correlazione positiva tra epilessia e suicidio

L'epilessia risulta associata ad un aumento dei suicidi; il rischio è particolarmente elevato se coesiste una patologia psichiatrica e nei pazienti di nuova diagnosi.

Questo studio caso-controllo danese si è ripromesso di determinare se esiste un'associazione tra epilessia e suicidio attraverso l'analisi di 21.169 casi di suicidio e 423.128 controlli.

I suicidi si erano verificati fra il 1981 e il 1997 e i controlli sono stati scelti simili ai casi per sesso e data di nascita. L'analisi dei dati ha permesso di evidenziare che l'epilessia risulta associata ad un aumentato rischio di suicidio rispetto alla popolazione non epilettica (RR 3,17; IC95% 2,88-3,50; $P < 0,0001$).

Questa associazione rimaneva anche dopo aver corretto i dati per una storia di malattia psichiatrica e dopo aggiustamento per vari fattori di tipo socio-economico (RR 1,99; IC95% 1,71-2,32; $P < 0,0001$).

Il rischio suicidiario aumentava di 13 volte nei soggetti con epilessia associata a malattie psichiatriche.

Inoltre risultava particolarmente alto durante i primi sei mesi dopo la diagnosi. Un altro dato interessante emerso dall'analisi è che le donne sembrano

essere a rischio maggiore rispetto agli uomini.

Gli autori concludono che l'epilessia è associata ad un aumento dei suicidi e che i pazienti di nuova diagnosi costituiscono un gruppo vulnerabile che richiede attenzioni specifiche.

Fonte:

Lancet Neurology. Published Online July 3, 2007. DOI:10.1016/S1474-4422(07)70175-8

Commento di Renato Rossi

Che l'epilessia sia associata ad un aumentato rischio suicidiario era nozione nota. Mentre nella popolazione generale non epilettica la prevalenza media di suicidio viene stimata attorno all'1-1,2%, nella popolazione epilettica si stima una prevalenza del 12% circa [1]. Altri studi stimano un aumento del rischio legato all'epilessia di 2-5 volte rispetto alla popolazione generale. Tale rischio colpisce gli adulti ma anche i bambini e gli adolescenti epilettici. Una recente meta-analisi [2] su 30 studi, per un totale di oltre 51.000 soggetti, ha mostrato che addirittura il 32,5% di tutti i decessi di pazienti epilettici è causato da un suicidio e che almeno il 13,5% dei suicidi registrati nella coorte esaminata riguardava epilettici. Anche se gli autori

richiamano alla cautela sottolineando che i loro dati non sono generalizzabili e valgono solo per la popolazione degli studi presi in esame, si tratta comunque di numeri impressionanti.

Il merito dello studio recensito in questa pillola è di aver individuato nei pazienti con epilessia di nuova diagnosi un sottogruppo di soggetti a rischio particolarmente elevato, che richiede una continua attenzione da parte del medico e dei familiari. Strategie specifiche di prevenzione possono, quindi, rendersi necessarie nei primi mesi dopo la diagnosi, anche se mancano studi che ne dimostrino l'efficacia. I pazienti epilettici presentano spesso una comorbidità psichiatrica, soprattutto disturbi del tono dell'umore e depressione maggiore. Questo potrebbe in parte spiegare l'aumento del rischio, ma quest'ultimo studio suggerisce che il dato rimane anche dopo aggiustamento per patologie psichiatriche e fattori socio-economici, lasciando intendere che l'epilessia è un fattore di rischio di per sé.

Referenze

1. Epilepsy Behav. 2003 Oct;4 Suppl 3:S31-8
2. Epilepsy Behav. 2006 Dec;9:641-8

Dubbia utilità degli antidepressivi nel paziente oncologico

La sertralina non migliora i sintomi né la qualità di vita in pazienti con cancro avanzato senza depressione maggiore.

In questo studio sono stati reclutati 189 pazienti affetti da cancro avanzato, randomizzati a ricevere sertralina (50 mg/die) oppure placebo. L'end-point primario era la presenza di depressione a 4 e 8 settimane valutata con la scala CES-D (Centre for Epidemiologic Studies Depression). End-point secondari erano l'ansia, la qualità di vita e l'astenia. L'analisi primaria è stata effettuata secondo l'intenzione a trattare.

La sertralina non si è dimostrata superiore al placebo sia per l'end-point primario che per quelli secondari. Inoltre venne sospesa più frequentemente e più precocemente del placebo (HR 1,46; IC95% 1,03-2,06; $p = 0,03$). Lo studio venne interrotto anticipatamente nel febbraio

2006 dopo che un'analisi ad interim dei dati dimostrò che la sopravvivenza era migliore con il placebo che con la sertralina. Tuttavia l'analisi finale nel luglio 2006 evidenziò che la sopravvivenza non era diversa tra i due gruppi.

Gli autori concludono che la sertralina non migliora i sintomi, la sensazione di benessere e la sopravvivenza nei pazienti con cancro avanzato che non hanno una depressione maggiore. Pertanto il farmaco dovrebbe essere riservato solo ai pazienti con indicazioni approvate.

Fonte

Lancet Oncology DOI:10.1016/S1470-2045(07)70148-1. Early Online Publication, 4 June 2007

Commento di Renato Rossi

E' frequente riscontrare nei pazienti oncologici con forme avanzate di tumore una serie di sintomi come depressione,

astenia pronunciata, ansia, ridotta qualità di vita. Spesso il medico è spinto a prescrivere un antidepressivo, pur in assenza di una depressione maggiore, a scopo preventivo e nella speranza di poter alleviare le sofferenze del malato. Dal punto di vista fisiopatologico è abbastanza ragionevole ritenere che gli antidepressivi possano migliorare in qualche modo la qualità di vita di questi soggetti. Purtroppo questo studio suggerisce che le cose non sono così semplici: la terapia antidepressiva non sembra funzionare meglio del placebo, anzi porta con maggior frequenza alla comparsa di effetti collaterali che costringono alla sospensione. Non si può quindi che condividere le conclusioni degli autori che consigliano di usare gli antidepressivi solo in presenza di una diagnosi formale di depressione.

Gli antidepressivi SSRI fanno male all'osso?

L'uso degli SSRI sembrerebbe associato ad un aumentato rischio per l'osso, ma non tutti gli studi hanno fornito risultati concordanti.

Due studi hanno cercato di chiarire i rapporti fra uso di farmaci antidepressivi e osteoporosi.

Nel primo [1] è stata esaminata una coorte di 2.722 donne (età media 78,5 anni) partecipanti allo Study of Osteoporotic Fractures, uno studio osservazionale su donne in buona salute. Dopo aggiustamento per vari fattori di confondimento, compreso il Geriatric Depression Scale score, si è visto che la massa ossea (BMD) a livello dell'anca diminuiva dello 0,47% per anno nelle donne che non usavano antidepressivi, dello 0,82% per anno in quelle che usavano antidepressivi della classe degli SSRI e dello 0,47% nelle utilizzatrici di antidepressivi triciclici. Questi risultati non cambiavano quando dall'analisi erano escluse le donne che avevano almeno 6 punti al Geriatric Depression Scale.

Nel secondo studio [2] è stata effettuata un'analisi cross-sectional su 5.995 uomini (età > 65 anni) partecipanti all'Osteoporotic Fractures in Men Study. Si è visto che la massa ossea, sia a livello del-

l'anca che delle vertebre lombari, era più bassa negli uomini che riportavano l'uso di SSRI, ma non di altri tipi di antidepressivi, rispetto a chi non usava antidepressivi. Gli autori auspicano ulteriori ricerche per confermare i loro dati, visto il largo uso di SSRI nella pratica clinica. Fonte:

1. Arch Intern Med. 2007 Jun 25; 167:1240-1245.
2. Arch Intern Med. 2007 Jun 25; 167:1246-1251.

Commento di Renato Rossi

In un altro studio osservazionale su 5008 adulti (età > 50 anni), seguiti per oltre 5 anni, si è evidenziato che, dopo aggiustamento per vari fattori di confondimento, l'uso di SSRI era associato ad un raddoppiamento del rischio di fratture (HR 2,1) e di cadute (HR 2,2) [1]. Si deve quindi concludere che gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina provocano osteoporosi e fratture? E' opportuno usare cautela in quanto i dati derivano da studi di tipo osservazionale e quindi la relazione causa-effetto non è dimostrabile con certezza: un HR di 2 indica che l'associazione trovata è incerta e solo per HR > 5 si può affermare che il dato è forte [2].

Inoltre non tutti gli studi hanno raggiunto le stesse conclusioni. Per esempio in uno

studio su 4.177 donne (età >= 69 anni), seguite in media per 4,4 anni, si è visto che la massa ossea a livello dell'anca diminuiva dello 0,96% all'anno nelle donne affette da depressione e dello 0,69% all'anno in quelle non depresse [3]. Tale associazione permaneva dopo aver corretto i risultati per vari fattori confondenti e anche dopo aver escluso le donne che usavano antidepressivi. Come consiglia un editorialista, pur non trattandosi di dati conclusivi, è opportuno comunque tenerli presenti quando si prescrive un SSRI ad un soggetto a rischio per la presenza di osteoporosi o di precedenti fratture da fragilità.

In ogni caso la domanda fondamentale a cui dovranno rispondere studi futuri è la seguente: sono gli SSRI che provocano tossicità ossea oppure è la depressione in sé, con un meccanismo non ancora delucidato, ad esplicare un effetto negativo sulla BMD e ad aumentare il rischio fratturativo?

Referenze

1. Arch Intern Med. 2007 Jan 22; 167:188-194.
2. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3008>
3. Journal of the American Geriatrics Society 2007 Jun; 55: 824-831.

E' basso il rischio teratogeno degli SSRI in gravidanza

Secondo due studi caso-controllo l'assunzione di SSRI durante la gestazione porta ad un aumento molto piccolo del rischio di difetti nel neonato.

Nel primo studio [1] sono stati selezionati 9622 neonati con gravi malformazioni neonatali, paragonati a 4092 controlli sani. Non si è potuto accertare alcuna associazione tra uso di SSRI nelle fasi precoci della gravidanza e cardiopatia congenite o altri particolari tipi di difetti. Si evidenziò solo un aumento molto piccolo del rischio di anencefalia, craniosinostosi e onfalocoele, tuttavia gli autori concludono che questo dato richiede conferme da altri studi.

Nel secondo lavoro [2] sono stati paragonati 9849 neonati con malformazioni alla nascita a 5860 controlli. Non si evidenziò alcun aumento del rischio di craniosinostosi, onfalocoele o cardiopatia neonatale associato all'uso di SSRI nel primo trimestre di gravidanza. Alcuni SSRI

potrebbero aumentare il rischio di specifici difetti ma gli autori sottolineano che si tratta di eventi rari e il rischio assoluto è piccolo.

Fonte:

1. N Engl J Med 2007 Jun 28; 356:2684-92.
2. N Engl J Med 2007 Jun 28; 356:2675-83.

Commento di Renato Rossi

Come si è scritto in un'altra pillola [1] l'uso degli antidepressivi in gravidanza deve tener conto da un lato dei possibili rischi teratogeni e dall'altro del pericolo di non trattare una depressione materna grave. Si riteneva fino ad ora che l'uso degli SSRI nelle fasi precoci della gravidanza potesse essere associato ad un aumento del rischio di cardiopatie congenite, ma i due studi caso-controllo riportati dal NEJM sono in gran parte rassicu-

ranti, tanto che un editorialista si chiede se sia il caso di preoccuparsi visto che la percentuale di difetti cardiaci probabilmente non supera il 2%. Nondimeno rimane il dovere di informare la madre di tale possibile evenienza: se è vero che la sospensione del trattamento durante la gestazione può portare a conseguenze negative sia sulla madre che sul bambino è anche vero che i dati presenti in letteratura sui rischi degli antidepressivi in gravidanza sono contrastanti [1]. La decisione se trattare o meno non è semplice e deve tener conto della gravità del quadro clinico, della presenza di precedenti episodi depressivi e dei desideri della paziente.

Referenze

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3334>

Perdita improvvisa dell' udito: cosa fare?

Secondo una revisione sistematica non esistono studi di buona qualità che abbiano determinato quale sia la terapia più efficace nella perdita uditiva improvvisa.

In questa revisione sistematica sono stati selezionati 21 RCT in cui venivano provati vari tipi di trattamento per la perdita uditiva improvvisa. Le varie terapie tentate includevano steroidi per via sistemica e intratimpanica, farmaci antivirali, farmaci emodiluenti, minerali, vitamine, erboderivati, batroxobin, carbogeno, ossigenoterapia iperbarica. Tutti gli studi avevano come outcome i risultati dell'audiometria. Solo in due studi erano stati usati criteri uguali per definire la perdita uditiva improvvisa. La metodica di randomizzazione era stata descritta solo in due studi. Risultati positivi sono stati riportati con gli steroidi per via sistemica o intratimpanica, batroxobin, magnesio, vitamina E e ossigenoterapia iperbarica. In realtà questi risultati sono da prendersi con cautela in quanto tali studi erano gravati da una serie di importanti limitazioni metodologiche. Non si è riscontrato nessun risultato con i farmaci antivirali e con l'emodiluizione mentre in uno studio non vi erano differenze tra placebo e

steroidi per via sistemica.

Gli autori concludono che non esistono al momento RCT validi che possano determinare l'efficacia di un qualche trattamento per la perdita uditiva improvvisa. Gli steroidi per via sistemica non possono essere considerati il trattamento di scelta per i gravi limiti degli studi che ne dimostrerebbero l'efficacia.

Fonte:

Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2007;133:573-581.

Commento di Renato Rossi

La perdita uditiva improvvisa è una patologia acuta otorinolaringoiatrica di cui non si conosce la causa.

Viene definita come una ipoacusia grave di tipo neurosensoriale, di solito monolaterale, che si sviluppa in poche ore o in 2-3 giorni. Oltre all'ipoacusia possono essere presenti acufeni e vertigini. L'età più colpita è quella tra i 30 e i 60 anni. La diagnosi viene posta con l'audiometria che dimostra una perdita uditiva di almeno 30 decibel su tre frequenze vicine. Gli esami di neuroimaging sono per solito negativi ma vengono eseguiti per escludere una patologia neurologica op-

pure otologica sottostante (per esempio neurinoma dell'acustico).

Sono state proposte varie spiegazioni, da quella vascolare (embolia o trombosi) a quella virale, tossica, immunitaria, ma in realtà l'etiologia, per ora, rimane ignota. Non si tratta di una patologia molto frequente ma purtroppo non si dispone di una terapia realmente efficace. Ne è la prova questa revisione sistematica da cui risulta che i trattamenti tentati sono molteplici e i più vari, dagli steroidi agli antivirali, passando per l'ossigenoterapia iperbarica e gli erboderivati. Anche se gli steroidi sono spesso usati come terapia di prima scelta, talora associati agli antiaggreganti piastrinici, in realtà questo approccio non ha alle spalle solide basi scientifiche perché tutti gli studi che ne suggeriscono l'efficacia soffrono di importanti difetti metodologici. Fortunatamente in molti casi la funzione uditiva si ripristina spontaneamente nel giro di pochi giorni o 1-2 settimane; in altri casi (circa il 15%) l'ipoacusia più o meno grave permane.

Infezioni urinarie asintomatiche: scarso il danno renale

Le infezioni asintomatiche da E. Coli non sono associate a declino della funzionalità renale

Questo studio di coorte retrospettivo si è proposto l'obiettivo di valutare se una infezione urinaria da Escherichia Coli fosse associata ad un declino della funzionalità renale o allo sviluppo di insufficienza renale cronica.

Lo studio è stato condotto su una coorte di donne partecipanti a due studi di popolazione. Tutte le donne oggetto di studio fornirono un campione di urine che fu opportunamente conservato. La presenza di E. coli nelle urine fu successivamente rilevato con metodo PCR (polymerase chain reaction). Dopo un follow up medio di 11.5 ± 1.7 anni, 490 donne fornirono un campione di sangue per la determinazione della creatinina. Fu predisposto inoltre un caso-controllo annidato in cui i casi comprendevano tutte le donne in insufficienza renale (in dialisi o trapiantate) fra quelle partecipanti alla indagine basale.

Risultati: L'età media delle donne partecipanti fu di 45.0 ± 3.2 anni (basale), 48 di esse (il 10%) aveva una infezione urinaria da E. Coli. Dopo un follow up di 11.5 anni la clearance della creatinina (calcolata con la formula di Cockcroft-Gault) era simile nei due gruppi (87 ± 21 mL/min [1.5 ± 0.4 mL/s] e 85 ± 18 mL/min [1.4 ± 0.3 mL/s]). Nello studio caso-controllo nidificato la prevalenza di batteriuria da E. Coli risultò del 14% fra i casi e i controlli. L'OR (odds ratio corretto per età) di sviluppo di insufficienza renale in presenza di infezione da E.Coli risultò essere 1.1 (95% confidence interval, 0.4-2.8; P = .86).

In conclusione lo studio evidenzia che una batteriuria da E.Coli non è associata ad un declino della funzionalità renale o allo sviluppo di insufficienza renale in una coorte di donne sane seguite per 12-14 anni.

Referenze

Arch Intern Med. 2007;167:253-257.

Commento di Marco Grassi

L'insufficienza renale cronica è una patologia in aumento e destinata ulteriormente ad aumentare in futuro con ripercussioni economiche non indifferenti per gli alti costi delle terapie e della dialisi. Pertanto ogni possibilità preventiva va doverosamente perseguita.

L' Escherichia Coli ha dimostrato di causare danni renali nell'animale da esperimento e data l'alta frequenza con cui si ritrova nelle urinocolture di donne sia sintomatiche che asintomatiche ci si è posti da tempo il problema se trattare o meno le donne asintomatiche e quali esiti a lungo termine possono causare infezioni misconosciute e non trattate. Allo stato attuale non sono stati condotti studi sufficienti per verificare se, come ipotizzato da alcune ricerche, la presenza di questo batterio sia causalmente collegata alla riduzione della funzionalità renale.

Questo studio colma un importante vuoto di conoscenza e ci rassicura sulla benignità delle infezioni asintomatiche da E. Coli e sulla non necessità di ricer-

carle.

Lo studio è consistito in un classico studio prospettico con un ampio campione e un lungo follow-up cui è stato affiancato uno studio caso-controllo annidato. Entrambi gli studi, metodologicamente affi-

cabili e robusti, dimostrano che non esiste relazione fra batteriuria e declino della funzionalità renale e che nelle pazienti che hanno sviluppato una insufficienza renale cronica il tasso di infezioni urinarie asintomatiche è sovrapponibile a

quello delle donne che hanno conservato integra nel tempo la loro funzionalità renale.

Infezioni urinarie asintomatiche poco dannose anche per le diabetiche

Le infezioni urinarie asintomatiche della donna diabetica non accelerano il declino della funzionalità renale

Le donne diabetiche sono dimostrate ad aumentato rischio di sviluppare batteriuria asintomatica. Studi precedenti avevano suggerito l'ipotesi che nel diabete di tipo I frequenti esposizioni ad infezioni urinarie potessero accelerare il declino della funzionalità renale. Gli stessi ricercatori hanno testato l'ipotesi su un campione significativo (296 con diabete di tipo I e 348 con diabete di tipo II) per un follow up più prolungato (6.1 anni). Il 17% delle 644 donne arruolate aveva una batteriuria asintomatica al momento dell'arruolamento. Dopo un follow up medio di 6.1 anni la clearance della creatinina era diminuita da 87 a 76 mL/min nelle donne con batteriuria asintomatica e da 97 a 88 mL/min nelle donne senza batteriuria. Una analisi multivariata che includeva età, durata del diabete, del follow up e del tasso di microalbuminuria non ha mostrato associazione significativa fra presenza di batteriuria asintomatica e

più rapido declino della funzionalità renale.

Referenze

Arch Intern Med 2006 Nov 13; 166:2222-7.

Commento di Marco Grassi

Le donne diabetiche presentano una elevata incidenza di batteriuria asintomatica rispetto alle non diabetiche. La batteriuria asintomatica è infatti presente nel 26% delle donne diabetiche rispetto al 6% delle non diabetiche [1].

E' controverso se fattori quali la glicosuria, età o manovre strumentali possano contribuire all'elevata prevalenza delle IVU, ma la disfunzione vescicale conseguente alla neuropatia diabetica potrebbe essere il maggior fattore predisponente [2]. Anche le infezioni urinarie sintomatiche sono più frequenti e l'interessamento del tratto urinario superiore, mono- o bilaterale, può essere fino a 5 volte più frequente nel diabete [3]. La frequenza con cui si può presentare una infezione asintomatica in queste pazienti, con i

conseguenti rischi che diventi complicata, ha indotto a considerare l'opportunità di inserire di routine una urinocoltura nei protocolli di follow up di questa insidiosa patologia. Non è tuttavia noto quanto una batteriuria asintomatica e misconosciuta influisca sul decorso a lungo termine della funzionalità renale nei pazienti diabetici. Lo studio olandese mostra che, sebbene la clearance della creatinina fosse significativamente più bassa nelle donne con batteriuria al momento dell'arruolamento, il successivo calo è stato sovrapponibile nei due gruppi e pertanto da ascrivere ad altri fattori (verosimilmente il diabete stesso) piuttosto che alla presenza di una infezione delle vie urinarie. Questo dato fornisce quindi un ulteriore supporto a quanti suggeriscono di non screenare i diabetici per la ricerca di infezioni urinarie asintomatiche [4].

Bibliografia

[1] Diabetes Care 2000;23:744-9.

[2] Diabetes Care 1980;3:187-97.

[3] Diabetes Care 2002;25:1778-83.

[4] Clin Infect Dis 2005; 40:643.

L'epatite da trasfusione costituisce danno biologico anche se "silente"

La Cassazione ha stabilito che è indennizzabile il danno da epatite silente.

Un cittadino, avendo riportato una epatite in seguito a trasfusione di sangue, vedeva respinta la sua richiesta di indennizzo in quanto l'epatite stessa era clinicamente "silente" e non aveva comportato riduzione della capacità lavorativa o limitazione delle capacità fisiche.

I magistrati d'appello ribaltavano la sentenza, riconoscendo tale diritto. La causa è finita in Cassazione e la Corte (con sentenza n. 1021/2007) conferma-

va questo orientamento.

L'attuale normativa di tutela, sottolinea la Corte, stabilisce che l'indennizzo (pur non comparabile con il risarcimento del danno), è dovuto in tutti i casi di lesione permanente dell'integrità psico-fisica, cioè della salute come tale, indipendentemente dall'incidenza sulla capacità di produzione di reddito. Per questo motivo il diritto all'indennizzo sussiste anche nel caso si tratti di un soggetto affetto da contagio HCV (sicuramente danno permanente alla salute), pur senza sintomi e pregiudizi funzionali attuali.

La Corte indica come, per la prescrizione dei criteri generali finalizzati alla liquidazione, si debba fare riferimento alla tabella A annessa al D.P.R. 834/81. Si tratta di una delle tabelle allegate alla normativa per la valutazione del danno da causa di servizio, e precisamente della tabella più elevata, divisa in otto fasce. La Corte ribadisce che "il danno alla salute - e non già l'incapacità lavorativa generica - rappresenta l'unità di misura che deve potere essere applicata al fine del riconoscimento dell'indennizzo".

Prescrizione off-label dei chemioterapici: un problema trascurato

Uno dei problemi più spinosi cui ricorrentemente vengono a trovarsi i medici è quello della prescrizione del principio attivo a seconda delle indicazioni riportate in scheda tecnica.

Infatti da alcuni anni (precisamente dal 1998) è espressamente vietata in Italia la prescrizione “fuori scheda tecnica”, o prescrizione “off-label”.

Si definisce prescrizione off-label l'uso di farmaci regolarmente registrati ma usati in maniera non conforme a quanto previsto dalla scheda tecnica autorizzata dal Ministero della Salute per gli aspetti di indicazioni, modalità e dosi di somministrazione.

Le basi normative

La nascita del divieto risale come abbiamo detto al 1998 allorché, sotto la spinta delle polemiche sul caso Di Bella, l'allora Ministro Bindi emanò un decreto legge che venne convertito poi nella Legge 8 Aprile '98 n. 94.

Tale Legge stabiliva, in sostanza, che nel prescrivere una specialità medicinale il medico deve attenersi alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste nell'autorizzazione all'emissione in commercio lasciata dal Ministero. Tale autorizzazione è la cosiddetta “scheda tecnica” di cui il “foglietto illustrativo” (il cosiddetto “bugiardino”) che si trova all'interno delle confezioni dei medicinali è un riassunto. La scheda tecnica è più esaustiva e complessa e contiene tutte le informazioni necessarie per l'uso del farmaco, mentre il foglietto illustrativo, pur riportando sostanzialmente gli stessi elementi, è più sintetico e usa talvolta un linguaggio più diretto al pubblico che non all'operatore. Sono comunque riportate le informazioni essenziali indicate dalla legge.

La legge 94/98 prevedeva in realtà alcune deroghe: veniva previsto che in singoli casi il medico poteva, sotto sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare il farmaco per una indicazione o una via di somministrazione o una modalità diversa da quella autorizzata qualora egli ritenesse, in base a dati documentabili, che il paziente non potesse essere utilemente trattato con altri farmaci che contenessero la specifica indicazione. La prescrizione doveva però essere conforme a dettami della letteratura scientifica internazionale e, nel caso di prescri-

zione in deroga, il farmaco non poteva essere prescritto a spese del SSN.

Altra deroga era consentita nel caso di farmaci di nuova introduzione o di farmaci registrati all'estero ma non ancora in Italia per quella specifica indicazione, eventualmente in corso di sperimentazione clinica. Di questi farmaci viene redatta una apposita lista dal Ministero della Salute, periodicamente aggiornata. Si tratta di farmaci indicati soprattutto in oncologia o in patologie di pertinenza specialistica, di uso assai poco frequente nella medicina generale. L'uso di questi farmaci deve essere preceduto da previa comunicazione al Ministero.

Problemi prescrittivi generali

La legge 94, promulgata senza opportuna preparazione, ha immediatamente generato una serie di gravi problemi per i medici prescrittori: le schede tecniche autorizzate fino a quel momento non costituivano elemento obbligatorio che imponesse tassativo rispetto, ma soltanto una indicazione generica al miglior uso dei farmaci. Alcune circolari, emesse prima del Decreto legge del 1998, pur ribadendo in più occasioni l'inopportunità di prescrizioni al di fuori delle indicazioni approvate, pur invitando i medici a evitare di farle, non ne vietavano l'attuazione. Questa impostazione generale ha fatto sì che le indicazioni in scheda tecnica dei farmaci fossero, in tale epoca, abbastanza generiche e approssimative, avendo una funzione prevalentemente indicativa. Quindi le schede erano generalmente poco aggiornate, contenevano indicazioni terapeutiche piuttosto vaghe; gli aggiornamenti erano rari in quanto le procedure comportavano un pesante e costoso lavoro burocratico a carico delle Aziende farmaceutiche, che non ne ravvisavano la necessità.

A ciò si aggiungeva il fatto che l'istruzione Universitaria forma e istruisce i medici sugli indirizzi terapeutici previsti dalle linee guida internazionali e dagli studi più accreditati nei vari settori, ma non si cura di verificare la loro congruenza con le schede tecniche registrate. Il medico viene perciò istruito a prescrivere certi farmaci per la cura di una malattia ma può trovarsi in difficoltà perché le indicazioni del “bugiardino” non corrispondono.

All'improvviso, quindi, numerosi farmaci di uso comune in diverse patologie

si trovarono ad essere “fuori legge” con un rigore ingiustificabile almeno dal punto di vista scientifico: un esempio clamoroso fu quello dei FANS (Farmaci infiammatori non steroidei) i quali, benché sfruttati per la loro azione antidolorifica nelle più diverse patologie, ed espressamente raccomandate dalle autorità scientifiche internazionali per la terapia del dolore da cancro, vennero a essere prescritti abusivamente in quanto pressoché nessuno di essi riportava in scheda tecnica questa indicazione specifica.

Oltretutto gli aggiornamenti non sempre tempestivi delle schede tecniche fanno sì che circolino contemporaneamente prodotti analoghi aventi foglietti illustrativi in versioni e con indicazioni differenti. A questo punto diventerebbe assai difficile per il medico prescrittore effettuare una prescrizione formalmente “adeguata”.

Un aspetto paradossale: *la prescrizione off-label è illecita indipendentemente dalla sua utilità verso il paziente; il medico dovrebbe essere sanzionato anche se la terapia effettuata in deroga fosse risultata utile e benefica.*

Malgrado questi problemi venissero denunciati a gran voce, il Ministero confermava in più occasioni, con diverse circolari, gli obblighi stabiliti dalla 94/98. Veniva anche sottolineato come ciascuna scheda tecnica fosse assolutamente specifica, e non potesse essere estesa a farmaci simili (c.d. “effetto classe”).

Queste limitazioni sono state applicate finora, essenzialmente, alla medicina territoriale, considerando la medicina ospedaliera libera da tali vincoli o comunque titolare di una maggiore discrezionalità, in base ad una ambigua comunicazione del Ministero (G.U. 155 del 4/7/02). Questa distinzione è però venuta a cadere definitivamente con la L. 296 del 27.12.06, G. U.n. 299 del 27.12.06 – S.O. n. 244 (Finanziaria 2007) che al comma 796, lettera z ribadiva in chiare lettere che anche i medici dipendenti di qualsiasi categoria, salvo singoli casi, dovessero rispettare le indicazioni riportate nelle schede tecniche.

Uso off-label dei chemioterapici anti-biotici

La prescrizione off-label dei chemioterapici è un argomento piuttosto delicato in quanto raramente puntualizzato e ra-

Pochissimi i sindacati rappresentativi per l' area convenzionata

Il 5 luglio 2007 la SISAC ha deliberato ufficialmente la consistenza numerica e quindi la rappresentatività dei vari Sindacati medici attinenti all' area convenzionata.

I dati sono piuttosto vecchi, in quanto basati sulle deleghe alla data del 1 gennaio 2006, ma hanno valore legale in quanto solo i Sindacati sufficientemente rappresentativi potranno partecipare alle contrattazioni a livello nazionale o locale.

Per il Comparto della Medicina generale

i Sindacati rappresentativi sono (in ordine numerico):

-FIMMG

-SNAMI

-Federazione Medici (UIL FLP)

Per la Specialistica Ambulatoriale:

-SUMAI

-Federazione Medici (UIL FLP)

Per la Pediatria:

-FIMP

-CIPE

Va sottolineato il successo di Federazio-

ne Medici-UIL FLP che, con la componente "pesante" dello SMI (Sindacato Medici Italiani) e' l' unico a presentare rappresentanti sia sul tavolo della medicina generale che su quello della specialistica.

Occorrerà valutare la posizione dello SNAMI che, non avendo firmato il precedente Accordo Nazionale, si troverebbe fuori dai giochi: in questo caso la prossima Convenzione della Medicina Generale verrebbe dibattuta solo tra FIMMG e Federazione Medici.

Depressi dopo errore medico? Spetta il risarcimento!

Se l' intervento sbagliato innesca una depressione, spetta risarcimento del danno

Una ragazza di 15 anni, a seguito di un intervento sbagliato, aveva perso la capacità di procreare.

Oltre al danno fisico in se' e per se', il fatto aveva causato una profonda depressione.

La ragazza era stata infatti sottoposta a un intervento di asportazione totale dell'utero; tale intervento non era poi risultato necessario, in quanto una Consulenza collegiale aveva poi chiarito che "l'intervento chirurgico avrebbe dovuto essere limitato all'asportazione del solo corno destro, essendo il sinistro normalmente comunicante con la cavità vaginale".

La consapevolezza dell' errore e delle sue conseguenze future aveva indotto lo stato depressivo, per cui la giovane aveva promosso una causa civile con richiesta di risarcimento per questa specifica condizione.

La Corte di Cassazione, (Sent. n. 5846-/2007) ha dato ragione alla ragazza riconoscendo il diritto al risarcimento dei danni psicologici.

Il "danno futuro" nel risarcimento da Responsabilità Civile

Lo studente che perde l'anno dopo incidente va risarcito guardando al futuro.

"Il danno patrimoniale da lucro cessante, per un soggetto privo di reddito e a cui siano residuati postumi permanenti in conseguenza di un fatto illecito altrui, configura un danno futuro, da valutare con criteri probabilistici, in via presuntiva e con equo apprezzamento del caso concreto".

Così la Terza Sezione Civile della Corte di Cassazione (Sent. 3949/2007) ha stabilito che lo studente bocciato a causa di un incidente stradale, ha diritto al

risarcimento dei danni e ciò per il ritardo della sua futura attività lavorativa.

I Giudici hanno poi precisato che nel caso di un "minore menomato permanentemente, la liquidazione del risarcimento del danno va svolta sulla previsione della sua futura attività lavorativa, in base agli studi compiuti o alle sue inclinazioni, rapportati alla posizione economico-sociale della famiglia, oppure (nel caso in cui quella previsione non possa essere formulata) adottando come parametro di riferimento quello di uno dei genitori, presumendo che il figlio eserciterà la medesima professione del

genitore".

E' stata annullata, con questa sentenza, una sentenza della Corte di Appello che aveva negato il risarcimento a uno studente bocciato per la lunga assenza causata da un incidente stradale e che aveva riportato un danno permanente nella misura del 20%.

La Corte d' Appello aveva sostenuto che "non sussistono elementi per calcolare una diminuzione reale della specifica capacità di guadagno, che all'epoca dell'infortunio non possedeva", ma questo concetto e' stato decisamente respinto.

Infortunio in itinere: bisogna servirsi dei mezzi pubblici

La Corte di Cassazione ha respinto, con Sent. n. 995/2007, il ricorso proposto da un dipendente pubblico che, aveva subito un danno in occasione di un sinistro stradale mentre si recava al lavoro con la propria auto. La Corte ha precisato che l'indennizzo degli infortuni in itinere e' dovuto, in caso di uso di mezzo proprio, solo qualora si rilevi l' indispensabilità di detto uso per l'assenza di soluzioni

alternative, tenendo conto che il mezzo di trasporto pubblico rappresenta lo strumento normale per la mobilità delle persone e comporta il grado minimo di esposizione al rischio della strada".

Quando il lavoratore utilizzi il mezzo di trasporto privato, non possono farsi rientrare nel rischio coperto dalle normative sugli infortuni sul lavoro situazioni che non rivestano carattere di necessità -

perché volte a conciliare in un'ottica di bilanciamento di interessi le esigenze del lavoro con quelle familiari del lavoratore - e rispondano a motivazioni seppure legittime tese a favorire maggiore comodità o a minori disagi, ma non assumano uno spessore sociale tale da giustificare un intervento a carattere solidaristico a carico della collettività.

News prescrittive (dalla G. U.) di Marco Venuti

News prescrittive (dalla Gazzetta Ufficiale)

Persantin - Modificate le indicazioni terapeutiche:

"terapia aggiuntiva nel trattamento orale anticoagulante per la prevenzione della embolia da trombi associata alle protesi meccaniche valvolari cardiache, prevenzione secondaria dell'ictus ischemico e degli attacchi ischemici transitori, da solo o in associazione con acido acetilsalicilico"

Valium - Riformulate le indicazioni terapeutiche:

"forme farmaceutiche orali. Ansia. Insonnia, spasmi muscolari di origine centrale e periferica. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio; forma farmaceutica iniettabile. Stati di agitazione. Nel campo della neurologia e della psichiatria, la somministrazione intramuscolare o endovenosa di Valium è indicata soprattutto negli stati di eccitazione motoria di eziologia diversa e nei quadri clinici paranoide-allucinatori. Stato di male epilettico. Spasmi muscolari. In caso di spasmi muscolari gravi, di origine centrale o periferica (reumatica) e di tetano, si ottiene una rapida spasmolisi con la prima somministrazione parenterale di Valium. Tetano. Convulsioni

febrili del bambino di età superiore a 2 anni."

Frontal - Eliminato, tra le indicazioni terapeutiche, il riferimento alla depressione. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

"Frontal è indicato nel trattamento dell'ansia. Frontal è anche efficace nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza evitamento fobico. E' anche indicato per bloccare o attenuare gli attacchi di panico e le fobie nei pazienti affetti da agorafobia con attacchi di panico. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio."

Xeloda - Aggiunta una indicazione terapeutica:

"trattamento di prima linea del tumore gastrico avanzato in combinazione con un regime a base di platino."

Taxotere - Aggiunta una indicazione terapeutica:

"adenocarcinoma gastrico: Taxotere (docetaxel) in combinazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento dei pazienti con adenocarcinoma gastrico metastatico, compreso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che non hanno in precedenza ricevuto chemioterapia per la malattia metasta-

tica; tumore della testa e del collo: Taxotere (docetaxel) in combinazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento di induzione dei pazienti con carcinoma a cellule squamose localmente avanzato e non operabile della testa e del collo;"

Hycamtin - Aggiunta una indicazione terapeutica:

"pazienti affetti da carcinoma polmonare a piccole cellule recidivante per i quali non è considerato appropriato un ulteriore trattamento con il regime terapeutico di prima linea. Topotecan in associazione con cisplatino è indicato nelle pazienti affette da carcinoma della cervice uterina recidivante dopo radioterapia e nelle pazienti allo stadio IVB della malattia."

Betacarotene - Aggiornata la sezione speciali avvertenze e precauzioni d'uso con l'aggiunta dell'avvertenza che l'uso prolungato di prodotti contenenti betacarotene può aumentare il rischio di insorgenza di tumore polmonare nei forti fumatori (venti o più sigarette al giorno).

Mirtilene - Aggiunta una controindicazione:

"Controindicato nei forti fumatori (coloro che fumano 20 o più sigarette al giorno)."

PRINCIPALI NOVITA' IN GAZZETTA UFFICIALE mese di luglio-agosto 2007

La consultazione del testo integrale dei documenti citati (e di molti altri non citati) è liberamente concessa da "Medico & Leggi" di Marco Venuti

Per consultarli: www.medicoeleggi.com/free/

Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 21 giugno 2007

(Gazzetta Ufficiale n. 151 del 02.07.07)
INDIVIDUAZIONE DEGLI IMPIEGHI DI MEDICINALI PER TERAPIA CELLULARE SOMATICA CONSIDERATI CLINICAMENTE E SCIENTIFICAMENTE CONSOLIDATI.

Le cellule somatiche viventi, che non sono riconosciute prodotto medicinale e che pertanto sono state e sono impiegate in assenza di studi preclinici e clinici strutturati, nella pratica clinica vengono utilizzate in svariate applicazioni.

Il provvedimento passa in rassegna le varie tipologie di cellule somatiche attualmente in uso, dando anche informa-

zioni sul loro utilizzo clinico:

- pelle espansa in vitro (trattamento temporaneo delle ustioni estese e delle ulcere croniche refrattarie);
- cartilagini artificiali (riparazioni articolari o ricostruzione dopo traumi);
- prodotti antitumorali a base di cellule: linfociti espansi, cellule dendritiche espanse, cellule emopoietiche espanse;
- prodotti per la rigenerazione dei tessuti ossei: osso liofilizzato ricoperto di osteoblasti autologhi, substrato inorganico;
- prodotti per la ricostruzione della cornea.

Provvedimento del Garante per la Protezione dei dati Personali del 14 giugno

2007 (Gazzetta Ufficiale n. 161 del 1-3.07.07)

TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI PER L'ACCESSO DI MEDICI IN ZONE A TRAFFICO LIMITATO.

A seguito di segnalazioni pervenute all'ufficio del Garante per la protezione dei dati personali, il Garante stesso prescrive:

- a) ai comuni di non richiedere ai medici, al fine di verificare il rispetto delle disposizioni in materia di accesso e circolazione veicolare, le generalità e altre informazioni che identificano le persone visitate a domicilio all'interno di aree ztl;
- b) ai medici di non presentare documenti contenenti le generalità e altre informa-

zioni che identificano le persone visitate a domicilio, al fine di far valere il proprio diritto di difesa a sostegno di un ricorso avverso una contestazione di una violazione delle disposizioni in tema di limitazione del traffico veicolare nelle ztl, documenti che gli uffici territoriali di governo devono, pertanto, astenersi dal richiedere in attuazione delle presenti prescrizioni.

Determinazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 9 luglio 2007

(Gazzetta Ufficiale n. 163 del 16.07.07)

MODIFICA DEGLI STAMPATI DI SPECIALITÀ MEDICINALI CONTENENTI CITALOPRAM, FLUOXETINA, FLUVOXAMINA, PAROXETINA, SERTRALINA, VENLAFAXINA, ADEMITIONINA AMITRIPTILINA, DOSULEPINA, DESIPRAMINA, IMIPRAMINA, IPERICO, MAPROTILINA, MIANSERINA, MIRTAZAPINA, NORTRIPTILINA, OXITRIPTANO, REBOXETINA, TRANILCIPROMI-

NA, TRAZODONE, TRIMIPRAMINA. Visto il parere del Pharmacovigilance Working Party dell'EMA (ottobre 2005) riguardante il comportamento suicidario e i sintomi da sospensione per gli antidepressivi inibitori della ricaptazione della serotonina e quello successivo (giugno 2007) riguardante il comportamento suicidario per tutti i farmaci antidepressivi, della sottocommissione di farmacovigilanza (giugno 2007) e quello della Commissione tecnico scientifica dell'AIFA (giugno 2007), con il fine di tutelare la salute pubblica, sono stati modificati gli stampati delle specialità medicinali contenenti questi farmaci. Per tutti è stato posto l'accento sull'idea di azione/comportamento suicidario, richiamando l'attenzione del medico su una attenta gestione dei pazienti depressi in trattamento farmacologico. Per quanto agli inibitori della ricaptazione della serotonina, viene posto l'accento sulla sospensione del trattamento, che deve essere attentamente monitorata e graduale nel tempo, in modo da preveni-

re la comparsa di sintomi da sospensione.

Legge n. 120 del 3 agosto 2007

(Gazzetta Ufficiale n. 181 del 06.08.07)

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ATTIVITÀ LIBERO-PROFESSIONALE INTRAMURARIA E ALTRE NORME IN MATERIA SANITARIA.

Pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 6 agosto la legge che detta nuove norme per quanto riguarda l'organizzazione dell'attività libero-professionale intramuraria dei medici operanti in strutture pubbliche (articolo 1).

Il provvedimento detta anche norme riguardanti i dirigenti del Ministero della salute rientranti nei profili professionali sanitari (articolo 2) ed emana disposizioni in materia di applicazione dell'istituto del tempo parziale alla dirigenza sanitaria (articolo 3).

Infine, l'articolo 4 è rivolto ai tecnici sanitari di radiologia medica.

Uso off-label chemioterapici (da pag. 10)

ramente osservato.

E' probabile che il settore sia uno di quelli in cui sia piu' frequente l' infrazione magari involontaria alle regole. Una prima osservazione generale: le schede tecniche dei chemioterapici riportano costantemente la dizione generica "trattamento delle infezioni causate da patogeni sensibili al farmaco X". E' una dizione estremamente ambigua e pericolosa.

-Per prima cosa, viene ristretto il campo di intervento al "trattamento" delle infezioni, e viene cosi' ad essere escluso tutto l' ampio settore della profilassi. Stando alla lettera delle schede, quindi, diverrebbe illecita la profilassi di soggetti esposti a contagi pericolosi (per es. al meningococco). Diverrebbe illecita anche la profilassi antibiotica per soggetti "deboli" che debbano essere sottoposti a manovre ad alto rischio di sovrainfezioni (interventi odontoiatrici, chirurgici, esami endoscopici ecc.). Sono poche le schede tecniche che prevedono tali possibilita'.

-La somministrazione viene ristretta ai patogeni sensibili al farmaco. Tale indicazione potrebbe essere rispettata, a stretto rigore, solo dopo opportuni accertamenti batteriologici, non essendo previsto un criterio presuntivo.

Ogni terapia antibiotica rivelatasi inefficace a posteriori verrebbe quindi a cade-

re nel campo dell' inappropriata e della violazione di legge, in quanto presumibilmente effettuata su germi non sensibili.

La dizione usata nelle schede tecniche, puo' quindi essere ragionevole nel settore della "buona pratica clinica", ma e' assolutamente inappropriata quando vada ad esprimere un tassativo obbligo di legge.

-Viene ad essere sostanzialmente irregolare il criterio "ex adiuvantibus". Benché insegnato nelle Università ed ampiamente applicato nei casi più complessi, non verrebbe consentita la somministrazione di un chemioterapico a fini diagnostici, al fine cioè di comprendere, dalla risposta al farmaco, quale possa essere il microrganismo implicato nell' infezione.

L' antibiotico nelle influenze

Altra tipica occasione di prescrizione off-label dei chemioterapici si rileva allorché un antibiotico venga prescritto in occasione di un' infezione forse virale, sia per incertezza diagnostica (criterio ex adiuvantibus), sia per una eventuale "copertura" o protezione da una sovrainfezione batterica.

Questo uso degli antibiotici, benché probabilmente spesso inappropriato, e' largamente diffuso nella pratica medica, soprattutto al fine di proteggere soggetti

ritenuti "fragili".

Si assiste, negli ultimi tempi, ad una progressiva riduzione del fenomeno che però non appare completamente eliminabile in quanto compenetrato nella visione medica della protezione della salute del singolo individuo, al di là delle regole generali.

Le norme "di secondo livello"

Un ulteriore problema sorge per il coordinamento della norma principale (scheda tecnica) con le norme accessorie e subentranti (per esempio note AIFA, prontuari regionali, ecc.).

La tendenza a ragionare per "farmaci di classe" (che si sta imponendo in alcune regioni) tende impropriamente a uniformare le indicazioni e le modalità d'uso di una serie di gruppi di farmaci della stessa categoria ma non necessariamente identici. Queste procedure, dipendenti da motivi tipicamente economici, può obbligare il medico ad effettuare prescrizioni che, sia pure corrette dal punto di vista clinico, non lo sono dal punto di vista "burocratico".

E' tipico per esempio il fatto che le terapie antibiotiche iniettive vengano riservate a casi di particolare gravità escludendo, ad esempio, i soggetti che abbiano patologie gastrointestinali che rendano difficoltosa o poco efficace la terapia orale. (segue...)

In questi casi vengono talvolta usati escamotage non del tutto limpidi, come una diagnosi forzosamente aggravata o non rispondente totalmente al vero.

Prescrizione off label dei chemioterapici antitumorali.

Più che in altre branche della medicina, sia per la gravità della patologia che per la frequente scarsità di cure efficaci, l'utilizzo *off label* dei farmaci in oncologia è molto frequente, probabilmente più frequente che in altri settori. Sono stati effettuati studi per quantificare il fenomeno; in Australia è stato evidenziato come il 22% delle prescrizioni oncologiche siano *off label*.

Un esempio paradigmatico può essere quello della talidomide, il farmaco sedativo-ipnotico, tragicamente noto per i casi di malformazioni fetali, che è stato riscoperto in tempi recenti. Per i suoi effetti anti-angiogenici e antiinfiammatori, la talidomide è stata (ed è ancora) prescritta *off label* in una serie di patologie oncologiche nelle quali ha dimostrato reale efficacia (mieloma multiplo, leucemia mieloide acuta, carcinoma renale, gliomi maligni, sarcoma di Kaposi) e patologie non neoplastiche (mielofibrosi, malattia "trapianto verso ospite", lupus eritematoso cutaneo, sindrome mielodisplastica).

Gli esempi di uso *off label* di farmaci in oncologia, sia per uso clinico che compassionevole, sono, nel momento in cui scriviamo, innumerevoli: il taxotere nel tumore della prostata metastatico e nel tumore gastrico, la fludarabina nei linfomi a basso grado di malignità pretrattati, nel linfoma non-Hodgkin e nel regime di condizionamento per trapianto allogenico di cellule staminali; l'Irinotecano nel tumore gastrico, la doxorubicina liposomiale pegilata nei linfomi cutanei e nel linfoma non-Hodgkin.

La Gemcitabina viene usata *off label* nei tumori avanzati della mammella e dell'ovaio.

Nel tumore coloretale in seconda linea,

nel tumore gastrico avanzato, nel linfoma non-Hodgkin e nel tumore del pancreas viene impiegato ossaliplatino.

Il trastuzumab trova impiego nella terapia del tumore metastatico della mammella; il topotecan viene usato nella leucemia mieloide acuta e nelle metastasi cerebrali; il docetaxel nel tumore gastrico e della prostata.

Sono innumerevoli gli esempi di queste terapie in cui sono le schede tecniche a inseguire l'uso clinico, e non viceversa. Il fatto che tali usi burocraticamente impropri vengano effettuati in ambienti di altissima specializzazione, finalizzati alla cura di patologie estremamente gravi, ha tuttavia protetto finora i sanitari inadempienti. Alcune di queste terapie sono state poi comprese nell'elenco ministeriale degli "off-label consentiti".

Va comunque sottolineato come i meccanismi della legge 94/98 si siano rivelati palesemente inadeguati, spesso incongrui e incapaci di governare efficientemente i meccanismi di cura e di conseguenza, la salute dei cittadini.

Non è improprio sottolineare come un'osservanza cieca e incondizionata alla norma avrebbe causato gravi guasti alla salute pubblica o, paradossalmente, avrebbe causato procedimenti penali di massa verso tantissimi medici rei solo di aver cercato di curare al meglio i propri assistiti.

La legge va abolita o, quanto meno, sostanzialmente modificata.

BOX 1

Art. 3, comma 1, del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni nella legge 8 aprile 1998, n. 94: "Fatto salvo il disposto dei commi 2 e 3, il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della

Sanità".

BOX 2

Art. 3, comma 2, del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni nella legge 8 aprile 1998, n. 94: "In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per una indicazione terapeutica o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già stata approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale".

BOX 3

Art. 3, comma 4, del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni nella legge 8 aprile 1998, n. 94: "In nessun caso il ricorso, anche improprio, del medico alla facoltà prevista dai commi 2 e 3 può costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale, al di fuori dell'ipotesi disciplinata dall'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648".

Daniele Zamperini, pubblicato su "Pratica Medica & Aspetti Legali" 2007: 1(1)

Versione pdf e bibliografia su http://www.seed-online.it/pratica_medica/