

Farmaci off label: le responsabilità del medico

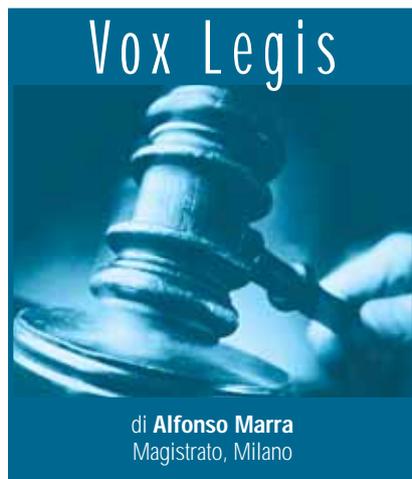
La sentenza della Corte di Cassazione Sez. 4 Penale del 13 marzo 2008 ha approfondito le problematiche collegate alla prescrizione dei farmaci off label quando dalla loro assunzione derivino conseguenze lesive per il paziente.

Al riguardo i Supremi Giudici hanno affermato che è in colpa il medico che per scopi terapeutici diversi da quelli autorizzati, somministra al paziente un farmaco di cui siano noti gli effetti tossici senza un adeguato e continuo controllo degli effetti della terapia, soprattutto nel caso in cui sono disponibili diversi ed efficaci trattamenti. Motivo per cui il medico indagato è stato ritenuto responsabile del reato di omicidio colposo in quanto la paziente, a seguito dell'assunzione del farmaco da egli prescritto, aveva contratto l'epatite, patologia che ne aveva determinato in seguito il decesso.

I fatti

Il medico aveva prescritto a una ragazza affetta da irsutismo il farmaco Flutamide senza però sottoporla ai previi esami ematochimici e della funzionalità epatica. Tale farmaco è indicato per la cura delle neoplasie della prostata e quindi inidoneo per la paziente, considerata la lieve entità della patologia lamentata in rapporto agli effetti tossici collegati all'assunzione del farmaco medesimo.

Nelle motivazioni addotte, la Corte ha affermato che doveva ritenersi un "punto di fatto" che il medico aveva prescritto alla paziente un farmaco indicato per una patologia diversa da quella di cui era affetta. Patologia per la quale poteva essere adottata in alternativa la pillola anticoncezionale Diane, espressamente indicata per la sintomatologia presentata dalla ragazza, farmaco, peraltro, già sperimentato nella comune pratica professionale medica con risultati positivi.



Era poi altrettanto chiaro, secondo la Corte, che la Flutamide aveva effetti collaterali molto significativi collegati alla funzionalità epatica e in ragione di ciò era stata autorizzata solo per la cura del carcinoma della prostata.

Pertanto - ha tenuto a specificare la Cassazione - ben correttamente la Corte d'Appello aveva sentenziato la penale responsabilità per il delitto di omicidio colposo in danno della giovane paziente (art. 589 CP), condannando il medico a sei mesi di reclusione. E ciò perché nella scelta terapeutica del medico è ravvisabile una colpa professionale dovuta a leggerezza per aver sottoposto la paziente, affetta da disturbi non gravi e altrimenti curabili, a un rischio di intossicazione importante. Inoltre il medico ha escluso che l'evento morte potesse ascriversi alla categoria dell'eccezionalità "in quanto il dato statistico non era significativo per la scarsa sperimentazione in campo femminile del detto farmaco".

D'altronde tale farmaco, secondo la scienza medica ufficiale, era da ritenersi poco utile per una cura radicale anche dell'altra patologia sofferta dalla ragazza, consistente in una sindrome dell'ovaio policistico, poiché non agiva nella secrezione delle gonadotropine mentre produceva un'azione antiandrogena. E quindi l'uso di un farmaco non autorizzato per la cura specifica può essere effettuato solo quando non vi siano cure altrettanto sperimentate (e in questo caso di certo gli anticoncezionali erano più sicuri) e dopo che il paziente, puntualmente e dettagliatamente informato, abbia sottoscritto il suo consenso informato. In merito a quest'ultimo punto la

Cassazione rilevava anche dei dubbi sul fatto che la ragazza avesse ben compresa la gravità dei possibili effetti collaterali derivanti dall'uso del farmaco proposto. Inoltre affermava la non adeguatezza della Flutamide quale trattamento terapeutico efficace per la sindrome dell'ovaio policistico. Stante così le cose, la Cassazione ha ritenuto che il medico avesse somministrato un farmaco altamente tossico per curare sindromi quali alopecia, irsutismo e acne che comportavano un disagio "psicologico", afferente alla sfera estetica, pur se considerati gravi dalla ragazza che, essendo giovane, li enfatizzava.

Imperizia e imprudenza

La colpa del medico consisteva sia nell'aver agito con imperizia professionale e imprudenza per aver prescritto "senza necessità terapeutica un farmaco off label estremamente invasivo per una patologia per la quale c'erano in commercio farmaci di equivalente efficacia senza peraltro fare effettuare alla paziente, in ragione della tossicità del farmaco prescritto, i necessari esami ematochimici sia nell'aver agito con negligenza tenendo un comportamento omissivo dato dal non aver effettuato il dovuto controllo degli effetti negativi della terapia farmacologica durante il primo ciclo prima di dare corso al secondo ciclo durante il quale si era verificato il decesso della ragazza".

Un ulteriore elemento a carico del medico, per la Cassazione era dato dal non aver lo stesso ottemperato a quanto suggerito dal foglietto illustrativo del farmaco, in cui era suggerito il controllo della funzionalità epatica durante l'assunzione del farmaco. Se il sanitario avesse fatto ciò, di certo il decesso sarebbe stato scongiurato.

Da tale sentenza deriva quindi che la scelta di un farmaco altamente tossico senza un'attenta valutazione e comparazione degli effetti positivi del medesimo rispetto ai possibili effetti negativi gravi, costituisce certamente colpa medica, dovendo questo tipo di somministrazione essere utilizzata solo in casi particolari e previo controllo delle condizioni del paziente, controlli da ripetersi nel corso della cura.