

## Off label va tradotto libertà di cura o reato penale?

**Francesco Biagini**  
Avvocato  
info@parerilegali.org

***L'uso di un farmaco per indicazioni non previste dalla scheda tecnica è teoricamente lecito; ma chi non rispetta le regole può rispondere di lesioni dolose.***

Il Tribunale di Pistoia, con sentenza 440 del 2006, ha riconosciuto il dolo nell'operato del medico della storia di apertura e, concessi i benefici di legge, ha comminato un pena finale di 6.840 euro.

Va innanzitutto sottolineata la gravità dell'accusa: le lesioni vengono dette «dolose» quando sono inflitte intenzionalmente, cioè con volontà e previsione dell'evento, mentre sono dette «colpose» quando sono causate non volontariamente, ma per imprudenza, imperizia, negligenza o inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.

Il giudice, prima di risolvere il caso di cui sopra, ha messo in luce come la libertà di cura sia uno degli aspetti qualificanti della professione del medico: questi deve poter scegliere la migliore terapia, secondo scienza e coscienza e, di per sé, l'uso di un farmaco off label – per finalità non previste dalla sua autorizzazione –, non è vietato né dalla legge

(vedi il box 1) né dal Codice deontologico, purché vengano rispettati alcuni criteri fondamentali.

- **Efficacia documentata:** occorre che l'efficacia del farmaco e la sua tollerabilità siano documentate (requisito richiesto dall'articolo 12 del Codice deontologico e anche dall'articolo 3 legge numero 94 del 1998, la cosiddetta «legge Di Bella»).
- **Dovere di informazione:** occorre che il medico informi dettagliatamente e compiutamente dei costi e dei benefici della terapia scelta il paziente e che questi fornisca il proprio consenso scritto a farla.
- **Nessuna alternativa:** non devono esistere sul mercato altri farmaci con efficacia documentata in relazione alla patologia oggetto di cura.
- **Dovere di controllo:** il sanitario, che somministra il farmaco ha il dovere di monitorarne gli effetti.

Nel caso raccontato in apertura, lo psichiatra si era reso più volte inadempiente rispetto a questi principi.

Egli, secondo le prove raccolte, non aveva informato adeguatamente né la bambina né i genitori della stessa e non aveva raccolto alcun consenso al trattamento terapeutico; inoltre, una bambina di 12 anni poteva (anzi, doveva, secondo il perito del Tribunale) essere curata con una dieta adeguata, prima di procedere con la somministrazione di un farmaco, di cui erano già noti in letteratura i molti effetti collaterali (vedi il box 2).

La condanna del medico risultava quindi prevedibile; occorre a questo punto esaminare la ragione per la quale veniva domandata per lesioni dolose e non semplicemente colpose.

### Colpa o dolo?

La ragione andava ravvisata nel dosaggio che lo psichiatra aveva prescritto, pari a 200 mg il dì, quando, secondo la perizia, il dosaggio consigliato era di 25 mg il dì. Come aggravante, la tenera età della paziente avrebbe

### LA STORIA

#### Una difficoltà terapeutica davvero gigantesca

Ada a soli 9 anni pesava 74 chilogrammi e al compimento del dodicesimo anno di età è arrivata a sfiorare la soglia dei 120 chilogrammi. I genitori, che nonostante l'aiuto del dietologo non erano mai riusciti a farla dimagrire per il netto rifiuto di ogni sacrificio alimentare, tentano la via della consulenza psichiatrica. Lo specialista a cui la famiglia si affida decide di provare a battere una strada sperimentale per risolvere il disturbo della piccola paziente: proponendo il topiramato, farmaco indicato per l'epilessia e di cui si era notato l'induzione di dimagrimento come effetto collaterale.

Tuttavia il medico non si è curato di ottenere preliminarmente il consenso dei genitori della minorenni, a seguito di una corretta e adeguata informazione. In breve tempo Ada manifesta reazioni avverse quali una sonnolenza inspiegata, incubi notturni, emicrania, depressione ed eccitabilità.

I genitori della bambina non si limitano a sospendere il trattamento, ma denunciano lo psichiatra per lesioni dolose ottenendo poi ragione dal giudice.

Dopo che il comma 796, lettera Z, della legge Finanziaria 2007 ha messo al bando l'uso diffuso e sistematico a carico del servizio sanitario di medicinali per indicazioni diverse da quelle autorizzate, quando per quelle stesse indicazioni siano comunque disponibili altri farmaci, c'è stata un'alzata di scudi da parte di oncologi, endocrinologi, infettivologi e pediatri che paventavano l'abbandono terapeutico del 30

per cento dei loro malati. La Regione Lombardia si è detta pronta a varare una propria legge in merito e, nel febbraio ultimo scorso, anche il Ministero della salute ha fatto una parziale rettifica, ammettendo che alcuni farmaci hanno dimostrato efficacia anche per patologie non espressamente indicate nella registrazione.

Il Ministero ha quindi chiesto all'Agenda italiana del farmaco,

fin dal 12 febbraio scorso, di stilare un elenco dei medicinali per i quali l'impiego off label abbia una consolidata e comprovata base scientifica, allo scopo di garantire un loro definitivo riconoscimento ai fini prescrittivi anche per patologie originariamente non autorizzate (come previsto dalla legge numero 648 del 1996). L'elenco completo di questi farmaci è ancora in fase di costruzione.

be dovuto mettere in guardia il sanitario dal rilasciare una prescrizione massiccia del farmaco.

Giuridicamente, quando un soggetto agisce con una grave e indifendibile superficialità e in tal modo produce anche un danno, dovrà rispondere di un delitto doloso e non colposo (tecnicamente si parla di «dolo eventuale», che si configura quando l'agente è consapevole dei rischi cui va incontro e se ne assume pertanto completamente la responsabilità).

Volendo usare le parole del giudice, «la finalità terapeutica non esclude il dolo – quindi il reato di lesioni volontarie – quando il me-

dico, pur animato da intenzioni terapeutiche, agisca essendo conscio che il suo intervento produrrà una non necessaria menomazione dell'integrità fisica o psichica del paziente».

L'utilizzo off label di alcuni farmaci, che potrebbe coniugarsi a quel concetto di libertà di cura che è uno dei pilastri della medicina, è quindi possibile quando tale impiego sia giustificato dalle specifiche condizioni del singolo paziente o quando si tratti di patologia per la quale non siano disponibili farmaci regolarmente autorizzati (vedi il box 1), ma è soggetto a regole al di fuori delle quali il medico incorre in responsabilità penali, civili e disciplinari. ■

## OCCHIO AL RETRO DELLA MEDAGLIA

BOX 2

Per il topiramato sono state segnalate queste reazioni avverse, tutte dose correlate.

■ **Acidosi metabolica:** ridotti livelli plasmatici di bicarbonato per perdita di bicarbonato a livello renale dovuta all'effetto inibitorio del topiramato sull'anidrasi carbonica.

Malattie renali, gravi disturbi respiratori, stato epilettico, diarrea, interventi chirurgici, dieta chetogenica o farmaci possono aggravarne gli effetti. Le manifestazioni di acidosi metabolica acuta o cronica comprendono iperventilazione, affaticabilità e anoressia, arit-

mie cardiache o stato stuporoso. L'acidosi metabolica cronica non trattata aumenta il rischio di nefrolitiasi o nefrocalcolosi, e può dare origine a osteomalacia o osteoporosi e, nei pazienti pediatrici, ridurre la velocità di crescita. Nel corso del trattamento con topiramato sono, perciò, si raccomanda la periodica misurazione del bicarbonato plasmatico.

■ **Miopia acuta associata a glaucoma ad angolo chiuso** (secondario a spostamento in avanti del cristallino e dell'iride) con insorgenza acuta di ridotta acuità visiva e dolore

oculare con o senza midriasi.

■ **Oligoidrosi e ipertermia:** la ridotta sudorazione e l'aumento della temperatura corporea sono più frequenti nei pazienti in età pediatrica. Farmaci come gli inibitori dell'anidrasi carbonica e quelli ad attività anticolinergica predispongono a disturbi correlati alla regolazione della temperatura corporea.

■ **Disturbi cognitivi e psichiatrici:** confusione, rallentamento psicomotorio e del linguaggio, sonnolenza e senso di affaticamento, depressione o disturbi dell'umore.

### Off label drug's use

*Occhio Clinico* 2007; 6: 28

#### Key words

Off label;  
Drug's prescription

#### Summary

Off label use is the practice of prescribing drugs for a purpose outside the scope of the drug's approved label, most often concerning the drug's indication. It is not entirely legal in Italy to use drugs off-label. Exceptions to this are certain controlled substances: the Italian department of health request to AIFA (Agenzia italiana del farmaco) a drug's list approved for off label use.