

**L'APPROPRIATEZZA
TERAPEUTICA NELLA
DEGENERAZIONE
MACULARE
LEGATA ALL'ETÀ**



**Anti-VEGF e Aspetti
medico legali**

T. Avitabile

Napoli, 19 Maggio 2014
Hotel Royal Continental

**Art. 1 Comma 4 D.L. 536/96
(Legge n. 648)**

- “Qualora non esista valida alternativa terapeutica sono erogabili a totale carico del SSN.....i medicinali da impiegare per un indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata inseriti in un appositi elenco presisposto.....dall' AIFA”.

PRESCRIZIONE OFF-LABEL: Art 3 comma 2 legge 94/1998

“In singoli casi il medico può sotto la sua responsabilità e previa informazione del paziente ed acquisizione del consenso informato, può impiegare il medicinale per un indicazione o via di somministrazione diversa da quella autorizzata ovvero riconosciuta qualora il medico ritenga in base ai dati documentabili, che al paziente non possa essere utilizzato trattamento con i medicinali per i quali sia stata approvata quella indicazione terapeutica o purché tale impiego sia conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale”

Art. 6 Comma 1 D.L. 219/06

- “ Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza avere ottenuto un ’ autorizzazione dell ’ AIFA,....ogni ulteriore dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione...., sono soggetti ad autorizzazione” .

Art. 1 Comma 796 Legge 296/06

- “ Non è auspicabile al ricorso di terapie farmacologiche....che assuma carattere diffuso e sistematico....quale alternativa terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultano autorizzati farmaci recanti specifica indicazione”.

Art. 2 Comma 348 Legge 244/07

- “ E ’ fatto DIVIETO al medico curante di impiegare un medicinale industriale per un indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata. Qualora per tale indicazione non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda”.

Corte Costituzionale n. 8/2011

- Illegittimo l' art. 35 della legge della Regione Emilia Romagna n. 24/2009, riguardante l' utilizzo di farmaci al di fuori delle indicazioni registrate per ottenere una significativa riduzione della spesa farmaceutica.

Sentenza 8254 della QUARTA SEZIONE PENALE

**Annulata l'assoluzione di un medico dall'accusa di omicidio colposo:
«I criteri di economicità non possono prevalere sul diritto alla salute dei
cittadini»**

**La volontà di contenere la spesa sanitaria non può prevalere sul diritto
alla salute dei cittadini e le dimissioni dei pazienti dagli ospedali devono
essere decise solo in base a valutazioni di ordine medico. È quando
sottolinea la Cassazione nella sentenza 8254 della quarta sezione
penale con cui ha annullato l'assoluzione di un medico dall'accusa di
omicidio colposo di un paziente dimesso dopo 9 giorni da un intervento
cardiaco, secondo le linee guida in uso nella struttura sanitaria**

**«A nessuno - prosegue la Cassazione - è consentito anteporre la logica
economica alla logica della tutela della salute, né diramare direttive che,
nel rispetto della prima, pongano in secondo piano le esigenze dell'
ammalato».**

FARMACI

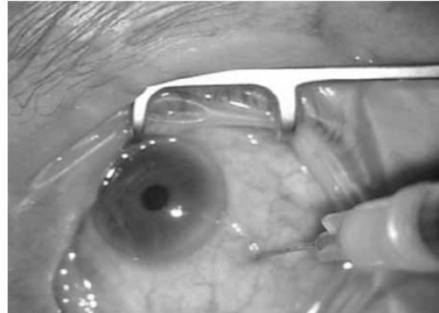
- On Label: farmaco impiegato rispettando le indicazioni riportate sulla scheda tecnica del prodotto, approvata dalle autorità competenti.
- Off Label: farmaco impiegato in condizioni non previste dalla scheda tecnica.
- Against Label: farmaco impiegato nonostante la scheda tecnica riporti specifiche controindicazioni al suo uso in una determinata patologia o per una determinata via di somministrazione

RESPONSABILITA' DEL MEDICO

Procedura di somministrazione del farmaco (iniezione intravitreale)

Scelta e utilizzo del farmaco stesso (on label / off label).

L' iniezione intravitreale di farmaci è un atto chirurgico maggiore, poiché prevede la perforazione del bulbo oculare e può essere accompagnata da importanti complicanze sia a carico degli elementi anatomici interni al bulbo oculare (cristallino, corpo ciliare, vitreo, retina) sia a carico di tutto il bulbo oculare.



Linee Guida SOI – Marzo 2007 (aggiornate Ottobre 2011)

“Questa procedura chirurgica deve essere eseguita in una sala operatoria completamente attrezzata per la chirurgia oftalmica e con assistenza anestesiologicala”.

Effettuare IVT al di fuori dell'ambito ospedaliero oppure extraospedaliero se autorizzati dalla competente autorità regionale o iniettare farmaci il cui uso non è espressamente previsto per la via utilizzata, potrebbe, pertanto, essere letto come comportamento censurabile che ha propiziato il verificarsi di un evento avverso.

Evento avverso non è sinonimo di responsabilità e non sempre configura un errore, ma più spesso l'effetto di una complicità non necessariamente conseguente ad un comportamento colposo.

Il danno che configura colpa medica e responsabilità professionale è invece quello che consegue ad un errore inescusabile.

Prevedibilità ed evitabilità dell' evento

I CRITERI GIURISPRUDENZIALI affermano che:

Il sanitario, attingendo al proprio bagaglio professionale, fatto di conoscenze mediche, scientifiche e tecniche, deve valutare "ex ante", con giudizio prognostico, i vantaggi e i rischi del trattamento effettuabile nel caso concreto.

Il bagaglio professionale cui il medico attinge nel suo giudizio dipende ovviamente anche dalla sua professionalità, se medico generico, specialista o altro. La valutazione della responsabilità ne viene inevitabilmente influenzata.

Corte Appello Cagliari 10/4/1989

“ Ai fini della valutazione della colpa nel caso di prestazioni mediche di natura specialistica...Non deve prescindere dal considerare le cognizioni generali e fondamentali del medico specialista, non essendo sufficiente il riferimento alle nozioni minime di cultura ed esperienza, quali si pretendono da un medico generico”.

Tribunale di Genova 29/11/2002

“Non può essere trascurato infatti dal giudicante che il convenuto non era un medico generico né un principiante ma un professore esperto di chiara fama”

Cassazione 08/07/1994 n. 6464

È da tempo invalsa in giurisprudenza la tendenza a distinguere fra prestazioni di “ facile ” o “ difficile ” esecuzione ed è stato, infatti, affermato che “... per danni ricollegabili a negligenza o imprudenza... Il professionista risponde anche per colpa lieve”

Cassazione 10/05/2000 n. 5995

“...risponde anche per colpa lieve il professionista che, nell’ esecuzione di un intervento o di una terapia medica, provochi un danno per omissione di diligenza ed inadeguata preparazione”.

Cassazione 22/01/1999 n. 589

Poiché la responsabilità medica è stata ormai, giuridicamente inquadrata nell'ambito della responsabilità contrattuale, una volta accertato il nesso eziologico tra l'evento dannoso e la prestazione sanitaria, quando l'intervento chirurgico da cui è derivato il danno non è di difficile esecuzione, spetterà al sanitario (o alla struttura) fornire la prova che la prestazione sanitaria è stata eseguita in modo idoneo e che gli esiti peggiorativi sono stati determinati da un evento imprevisto ed imprevedibile.

Pertanto un farmaco utilizzato per un uso non specificamente previsto dall'autorizzazione ministeriale, in ipotesi di evento avverso, per quanto raro (endoftalmite), potrebbe configurarsi un comportamento censurabile nel quale ravvisare estremi di colpa professionale per negligenza e sicuramente per imprudenza ed inosservanza delle norme esistenti.

L'impiego off label di farmaci in tutto o in parte difforme da quello autorizzato è equivalente all'uso sperimentale. Per medicinali sperimentali si intendono anche "...prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate".

Codice deontologia medica Art. 13 del 16/12/2006

Il medico può fare ricorso alla prescrizione di farmaci, sia per indicazioni non previste dalla scheda tecnica sia non ancora autorizzati al commercio, purché la loro efficacia e tollerabilità sia scientificamente documentata.

Tuttavia, il ricorso a farmaci off label è consentito "...in singoli casi..., sotto la sua responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso... qualora... non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già 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.

INFORMAZIONE E CONSENSO DEL PAZIENTE

L'informazione del paziente e l'acquisizione del consenso dello stesso costituisce certamente presupposto di liceità al trattamento, ma è solo una delle condizioni previste dalla citata legge, la sua sussistenza non esime il medico da responsabilità per l'utilizzo off label di un farmaco al posto di farmaci già autorizzati per la medesima indicazione.

In aggiunta, nell'ambito di un procedimento, non si potrebbe prescindere dall'appurare fino a che punto il medico si sia premurato di informare accuratamente e con completezza il paziente sul sensibile aumento di effetti collaterali.

È evidente che una carenza di informazione fa rientrare l'operato del sanitario nell'alveo degli atti terapeutici effettuati senza il consenso, fatto che, già di per sé, costituisce, almeno per una parte della giurisprudenza, atteggiamento doloso.

La responsabilità conseguente ad illecita prescrizione off label di farmaci è stata già sanzionata dalla Suprema Corte talvolta a titolo di colpa, talaltra anche a titolo di dolo.

LA RESPONSABILITA' MEDICA CIVILE SI BASA SU 3 CARDINI:

- COLPA
- NESSO DI CAUSALITA'
- DANNO

Colpa/Dolo

- **COLPA:** è caratterizzata dall' inosservanza di regole di condotta finalizzate alla prevenzione del rischio.
- **DOLO:** quando il soggetto agente ha volontariamente attuato la condotta prefigurandosi il danno.

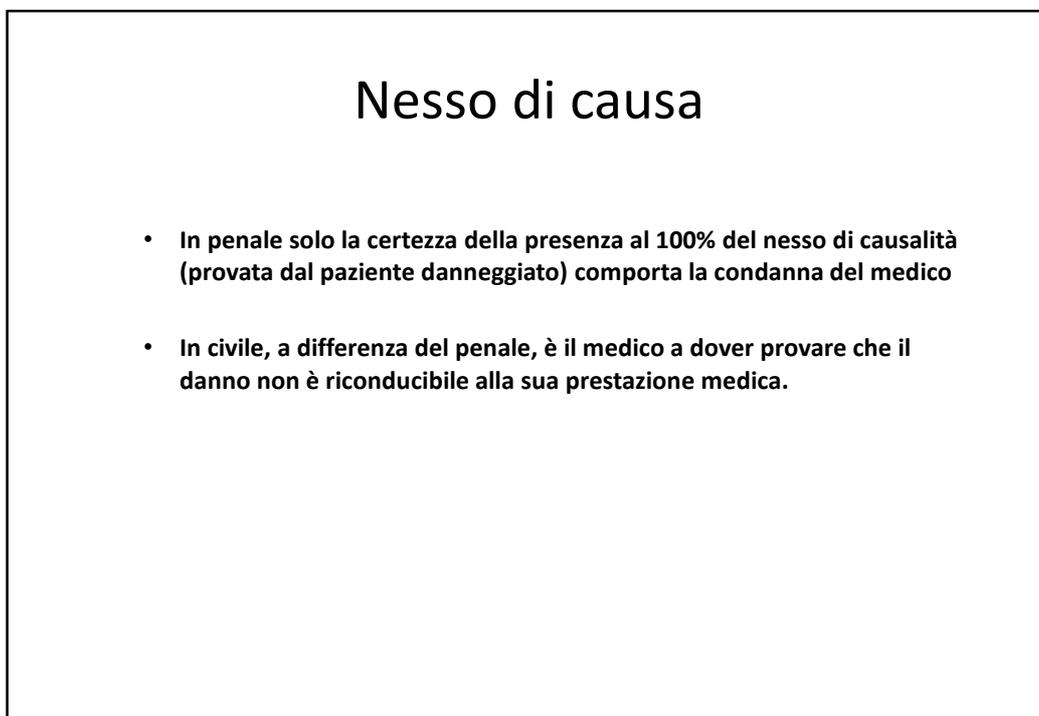
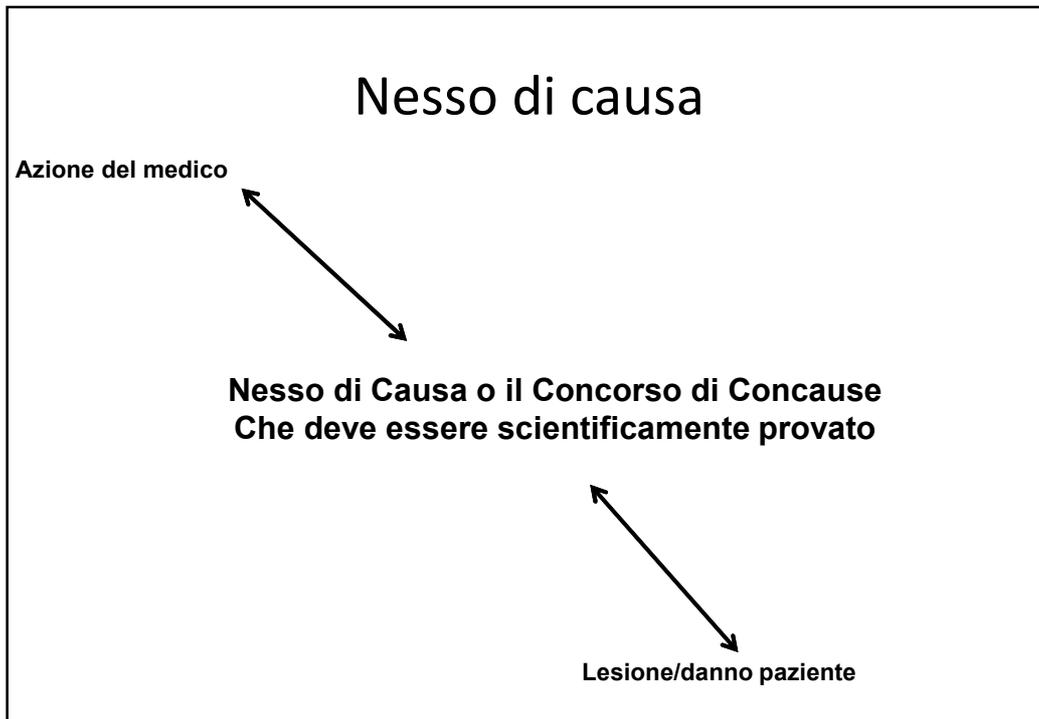
La colpa generica si instaura per vizi di:

- **Negligenza** (distratta esecuzione di un intervento es. dimenticare garze nell' addome di un paziente)
- **Imprudenza** (effettuare un intervento senza averne le competenze)
- **Imperizia** (discostarsi da un protocollo terapeutico ingiustificatamente)

Colpa

La colpa può essere:

- 1) **Grave:** quando non viene usata la diligenza, prudenza e perizia propria di tutti gli uomini, tale da essere inescusabile;
- 2) **Lieve:** quando non viene usata la diligenza, prudenza e perizia propria di ogni uomo di media capacità;
- 3) **Lievissima:** quando non viene usata la diligenza, prudenza e perizia propria delle persone superlativamente dotate di oculatezza e prudenza.



DANNO

Materiale (alle cose)

Fisico (alla persona)

- Invalidità temporanea
- Invalidità permanente

- Il danno biologico è la lesione dell'integrità fisica e psichica del soggetto
- Il danno patrimoniale è quello arrecato dalla lesione alla sfera patrimoniale del danneggiato.
- Il danno morale è rappresentato dalle sofferenze psichiche, dalle ansie e dal patema d'animo conseguenti alle lesioni subiti.

Responsabilità medica

Responsabilità contrattuale (per il contratto che si instaura fra il medico libero professionista e il paziente che ne paga la parcella)

Responsabilità Extracontrattuale: (quella che si instaura fra il medico dipendente di una struttura ospedaliera che non conosce precedentemente il paziente)

Responsabilità Contrattuale	vs	Responsabilità Extracontrattuale
Il paziente deve provare il danno e il nesso deve essere il medico a dimostrare la sua non colpa	onere della prova	Il paziente deve provare danno colpa e nesso di causalità.
Colpa lieve	grado della colpa	Colpa grave
10 anni	termine di prescrizione	5 anni

Responsabilità medica

Nel 99 la Corte di Cassazione, rigettando l'impostazione extra/contrattuale, ha stabilito "l'obbligazione da contatto sociale": ovvero ad un soggetto qualificato come il medico è richiesta la perizia che ne deve contrassegnare l'attività in ogni momento.

Pertanto tutte le figure mediche rispondono per colpa contrattuale

Legge Balduzzi

Atti parlamentari



Senato della Repubblica – N. 3534

XVI LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Articolo 3.

(Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie)

1. **L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo.**



**Anche su grossi argomenti in letteratura
ci sono opinioni contrastanti**

**“Trattamento delle lesioni
regmatogene”**

what's new?

Decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36

Impiego dei medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale

Art. 3

Disposizioni dirette a favorire l'impiego dei medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale

1. Dopo il comma 4 dell'articolo 1 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, sono inseriti i seguenti:

«4-bis. Nel caso in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale non comprenda un'indicazione terapeutica per la quale si ravvisi un motivato interesse pubblico all'utilizzo, l'Agenzia italiana del farmaco può procedere, nei limiti delle risorse del fondo di cui all'articolo 48, comma 18, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 236, destinate alle finalità di cui al comma 19, lettera b), numero 3), alla registrazione della medesima, previa cessione a titolo gratuito al Ministero della salute dei diritti su tale indicazione da parte del titolare dell'iter o altro avente causa.

Quando il titolare dell'iter o altro avente causa utilizza di voler procedere direttamente alla registrazione dell'indicazione di interesse, sono definiti con l'Agenzia italiana del farmaco i termini e le modalità di avvio degli studi registrativi relativi alla medesima indicazione. Nel caso in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o altro avente causa si opponga immotivatamente alla registrazione dell'indicazione terapeutica di interesse pubblico ne viene data adeguata informativa nel sito istituzionale dell'AIFA.

4-ter. Anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, l'indicazione terapeutica per la quale sia stato avviato l'iter di registrazione ai sensi del comma 4-bis può essere inserita provvisoriamente nell'elenco di cui al precedente comma 4 con conseguente erogazione dello stesso a carico del Servizio sanitario nazionale, nel caso in cui, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, tenuto anche conto dei risultati delle eventuali sperimentazioni e ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, nonché della relativa onerosità del farmaco autorizzato per il Servizio sanitario nazionale, il farmaco sia sicuro ed efficace con riferimento all'impiego proposto rispetto a quello autorizzato. In tal caso AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti ed assume tempestivamente le necessarie determinazioni.

4-quater. L'inserimento provvisorio ai sensi del comma 4-ter e' disposto in attesa che siano disponibili i risultati delle sperimentazioni cliniche condotte sul farmaco e diviene definitivo previa valutazione positiva della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA ai sensi dell'articolo 2, comma 349, della legge 24 dicembre 2007, n. 244.»

what's really new?

Atti Parlamentari — 75 — Camera dei Deputati — 2215-A/R

XVII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

(segue: testo del decreto-legge comprendente le modificazioni apportate dalle Commissioni)

CAPO II

IMPIEGO DEI MEDICINALI

ARTICOLO 3.

(Disposizioni in materia di impiego di medicinali).

1. All'articolo 48, comma 19, lettera b), numero 3), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, e, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano o delle società scientifiche nazionali del settore clinico di specifico interesse, sentito il Consiglio superiore di sanità, alla sperimentazione clinica di medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio».

2. Dopo il comma 4 dell'articolo 1 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, è inserito il seguente:

Testo emendato al Senato

what's really new?

Atti Parlamentari — 77 — *Camera dei Deputati* — 2215-A/R

XVII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

(segue: testo del decreto-legge comprendente le modificazioni apportate dalle Commissioni)

« **4-bis.** Anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei **medicinali** autorizzati, **previa valutazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sono inseriti** nell'elenco di cui al comma 4, con conseguente erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, **i medicinali che possono essere utilizzati per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a** ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, **secondo parametri di economicità e appropriatezza.** In tal caso l'AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti e assume tempestivamente le necessarie determinazioni ».

Testo emendato al Senato