

La condotta medica rispetto all'indicazione farmacologica prescritta

La responsabilità del medico nella prescrizione farmacologica

di Pier Francesco Tropea

Nella comune conoscenza del tema concernente i profili di responsabilità professionale del medico si è generalmente portati a considerare le evenienze di tipo chirurgico, nelle quali la colpa medica può concernere la scorretta o negligente esecuzione di un intervento, piuttosto che il mancato ricorso a un'operazione chirurgica ritenuta (in un giudizio espresso a posteriori) necessaria e viceversa nella realtà omessa. Infatti è molto raro che un evento medico dannoso possa essere ricondotto a una errata somministrazione di un farmaco e quando ciò è accaduto la responsabilità è in genere riconducibile ad un banale quanto imperdonabile scambio di medicinali da parte del personale sanitario addetto alla somministrazione di un farmaco al paziente ospedalizzato, con conseguenze talvolta irreversibili nei riguardi del malato. Del tutto singolare può essere considerata l'evenienza in cui un farmaco regolarmente prescritto dal medico possa determinare un danno grave per il paziente, in tali casi dovendosi valutare la correttezza della condotta medica rispetto all'indicazione farmacologica prescritta. Tale ultima notazione relativa alla decisione terapeutica assunta dal medico nel caso specifico si riferisce ai casi in cui il farmaco prescritto venga impiegato per curare una patologia diversa da quella per la quale la sostanza viene comunemente adoperata oppure in riferimento al dosaggio o comunque alle modalità di impiego del farmaco stesso, con particolare riguardo alla via di somministrazione della sostanza impiegata. In riferimento alla suddetta premessa, risulta di particolare interesse l'illustrazione del caso giudiziario di cui ci occupiamo nella presente nota, sia per l'eccezionalità dell'evento avverso connesso con l'impiego di un farmaco regolarmente presente in commercio, sia per la gravità delle conseguenze indotte dalla somministrazione del farmaco stesso.

Il caso

Allo scopo di curare l'irsutismo e l'acne conseguenti all'esistenza di una policistosi ovarica, una giovane donna in ottime condi-

■ Le "buone regole" da seguire nel caso in cui si intenda utilizzare un farmaco per indicazioni differenti rispetto a quelle ufficialmente riconosciute e rese note dal Prontuario farmaceutico

zioni di salute inizia, dietro prescrizione medico-specialistica, un trattamento con il farmaco "Flutamide", dopo aver assunto per qualche anno un estroprogestinico senza ottenere alcun reale beneficio da tale terapia ormonale rispetto alla sintomatologia lamentata. Esaurito un primo ciclo di terapia con Flutamide, molto ben tollerato dalla paziente, viene prescritto un ulteriore ciclo terapeutico nel corso del quale si instaura un quadro di epatite fulminante che conduce all'exitus della paziente, nonostante il ricorso a un trapianto di fegato ripetuto per 3 volte senza successo.

In sede giudiziaria, nel corso dei procedimenti penali che hanno visto imputato il medico responsabile della prescrizione del farmaco suddetto, è stata preliminarmente contestata al sanitario la circostanza di aver fatto ricorso ad un farmaco comunemente adottato per la cura dei tumori della prostata, non risultando dunque in alcun modo motivata la somministrazione di tale sostanza, gravata di effetti collaterali importanti, solo al fine di curare in una giovane donna un sintomo di lieve entità, seppure esteticamente pregiudizievole. Da parte del medico si eccepiva che il Flutamide veniva da tempo adoperato nella cura dell'iperandrogenismo femminile e che l'insorgenza di un'epatite quale conseguenza di tale trattamento essendo stata riscontrata nell'1% dei casi e solo nei trattamenti con dosaggio molto elevato. Era stato inoltre affermato che, in luogo del Flutamide, si sarebbe potuto far ricorso a un preparato ormonale quale il ciprotterone, farmaco dotato di una buona attività antiandrogenica. Gli stessi periti avevano affermato che il Flutamide, pur caratterizzandosi per un'azione di tipo antiandrogenico, non risultava possedere un'efficacia reale nel



È indispensabile che il medico si attenga alle indicazioni ufficialmente codificate che ogni farmaco possiede, evitandone l'uso per patologie non specificamente previste e per le quali non esista una sufficiente esperienza clinica

contrastare la secrezione delle gonadotropine, ragion per cui si poteva dedurre che il Flutamide non avesse un effetto benefico sulla sindrome dell'ovaio policistico. Peraltro, l'elemento cardine su cui è stata fondata la condanna del medico nei due gradi di giudizio di merito e in sede di legittimità (Corte di Cassazione, Sez. IV penale, n. 556, marzo 2008) è consistito nell'uso da parte del sanitario di un farmaco per indicazioni diverse da quelle autorizzate, come tali precisamente richiamate dal "bugiardino" che accompagna tutte le confezioni dei prodotti farmacologici. Inoltre, nel predetto foglio illustrativo, sono puntualmente richiamati i possibili inconvenienti legati all'uso del farmaco, al fine di fornire al medico l'opportunità di bilanciare i vantaggi legati alla somministrazione di un farmaco e i rischi connessi con

l'impiego del prodotto adoperato. Nel caso in cui un sanitario, per ragioni terapeutiche precise, intenda ricorrere ad un farmaco per indicazioni differenti rispetto a quelle ufficialmente riconosciute e rese note dal Prontuario farmaceutico, il medico deve riferirsi ad esperienze cliniche consolidate già presenti in Letteratura e comunque ha il dovere di informare compiutamente il paziente sui vantaggi e sui rischi connessi con l'uso del farmaco in oggetto, al fine di ricevere dallo stesso paziente un consenso informato specifico. Altro dato da rimarcare a proposito del caso giudiziario è quello relativo all'opportunità di

far ricorso a periodici esami laboratoristici di controllo nei casi in cui venga adoperato un farmaco dotato di potenziale tossicità.

Questa nota vale soprattutto per le sostanze farmacologiche di cui sia conosciuto il rischio del danno epatico legato alla somministrazione, poiché sono largamente note le possibilità di valutare, attraverso i comuni esami di laboratorio, le ripercussioni negative che una sostanza farmacologica può avere sulla funzionalità del fegato. Ciò allo scopo di sospendere tempestivamente un trattamento medico lesivo, prima che il danno su un organo importante come il fegato divenga irreversibile.

Analizzando le motivazioni giuridiche che possono condurre alla condanna o all'assoluzione di un medico chiamato a rispondere di un evento dannoso occorso a un paziente, deve essere valutato l'elemento della prevedibilità dell'evento, in assenza del quale il medico deve essere considerato esente da ogni respon-

sabilità in ordine all'evento stesso. Se, come nel caso in esame, il potenziale danno al paziente è stato richiamato dall'industria farmaceutica elencando gli inconvenienti legati all'uso del farmaco, l'imprevedibilità dell'evento non può essere sostenuta facendo leva sull'eccezionalità del caso, in quanto quest'ultima non esclude la prevedibilità del danno che può essere arrecato al destinatario di un atto medico da un evento quale è la prescrizione di un farmaco.

Pertanto, dall'analisi del caso illustrato si possono trarre alcune considerazioni utili ai medici nell'esercizio delle proprie mansioni quotidiane che prevedono, quale atto terapeutico elementare, la prescrizione di un farmaco a fini curativi. È innanzi tutto indispensabile che il medico si attenga alle indicazioni ufficialmente codificate che ogni farmaco possiede, evitandone l'uso per patologie non specificamente previste e per le quali non esista una sufficiente esperienza clinica.

In tutti i casi valgono le indicazioni illustrate dal "bugiardino" accluso a ogni confezione, ivi compresi gli inconvenienti, le possibili reazioni e interazioni tra farmaci e le controindicazioni relative. Trope volte è dato di constatare il ricorso da parte del medico a farmaci con indicazioni diverse da quelle previste per la sostanza farmacologica adoperata; un esempio per tutti può essere fatto nel caso dei diuretici, spesso usati come coadiuvanti nel trattamento dell'obesità o comunque nel caso di eccesso ponderale e ciò senza alcun controllo relativamente al ricambio idroelettrolitico, il cui equilibrio può essere alterato dal diuretico adoperato. È inoltre opportuno che il medico tenga conto della durata del trattamento terapeutico e delle dosi di farmaco adoperate, avendo cura di sottoporre il paziente a controlli clinici ed ematochimici nel caso di terapie a lungo termine.

Si hanno buone ragioni per ritenere che il foglietto illustrativo accluso a ogni confezione di un prodotto farmaceutico venga molto raramente consultato dal medico che è tendenzialmente portato ad avvalersi della propria esperienza clinica, sottovalutando quanto prospettato dall'industria farmaceutica, nel presupposto che gli eventi avversi elencati nel "bugiardino" appartengano all'eccezionalità e vengano ricordati come evenienze del tutto astratte.

È invece utile ricordare che, in caso di reazioni ed effetti indesiderati conseguenti all'uso di un farmaco, il medico potrà essere ritenuto responsabile per aver prescritto un farmaco senza tener conto delle potenziali conseguenze negative legate alla somministrazione della sostanza in oggetto, e soprattutto per non aver adottato quelle misure cautelative (controlli laboratoristici specifici) idonee a prevenire l'instaurarsi di un danno per il paziente. **Y**