

# **Condotta dolosa del medico nella prescrizione di farmaci *off label***

Brini M, Brugaletta C, Ingravallo F, Cicognani A

Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica – Sezione di Medicina Legale, Università di Bologna

## **INTRODUZIONE**

La responsabilità professionale dolosa del medico è contemplata dalla dottrina in alcuni casi del tutto particolari quali ad esempio la rivelazione del segreto d'ufficio, l'omissione di referto o delle denunce obbligatorie ed in caso di reati simili (Puccini, *Istituzioni di Medicina Legale*, 6° edizione, 2003).

Per quanto concerne nello specifico la responsabilità professionale in occasione di un intervento terapeutico, non è inusuale che un Tribunale riconosca la sussistenza del dolo in casi di responsabilità professionale, che per la maggior parte riguardano l'ambito chirurgico (Ass. Firenze 18 ottobre 1990; G.i.p. Trib. Torino 10 ottobre 1998 e relativo App. Torino 10 maggio 2000).

E' interessante sottolineare, a questo proposito, come la Suprema Corte di Cassazione abbia assunto nel tempo due posizioni contrapposte. Se infatti nella sentenza n. 5639 del 13 maggio 1992 si sostiene che, in assenza di consenso del paziente ed in assenza di condizioni di urgenza, l'intervento chirurgico integra sempre il reato di lesioni personali volontarie, anche nell'eventualità in cui l'intervento abbia esito fausto, un diverso orientamento si ritrova in una più recente sentenza del 12 luglio 2001, nella quale si dichiara che nel caso di intervento chirurgico effettuato senza il consenso del paziente e dal quale sia conseguito il decesso di quest'ultimo, non si configura l'ipotesi di omicidio preterintenzionale, bensì di omicidio colposo, ovviamente solo qualora si ravvisi la colpa del sanitario.

Meno frequenti sono le sentenze riguardanti il dolo occorso in casi di responsabilità professionale per prescrizioni farmacologiche, motivo per cui assume particolare significato una recente sentenza del Tribunale Penale di Pistoia (24 novembre 2005 – 20 gennaio 2006) che, trattando della prescrizione di un farmaco al di fuori delle

indicazioni ministeriali, si presta anche ad una riflessione sui limiti imposti per legge alla prescrizione cosiddetta *off label*.

## IL CASO

Il caso riguarda l'operato di un medico (psichiatra) chiamato a trattare una paziente minore di età per una franca obesità.

Il sanitario, senza prima tentare altre strategie terapeutiche o comportamentali, aveva deciso di somministrare alla paziente un alto dosaggio di topiramato, farmaco autorizzato al commercio per il trattamento dell'epilessia (e, solo recentemente, di alcune forme di emicrania nell'adulto non responsivo ad altri trattamenti – comunicato del 23 marzo 2006 “Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Topamax»”) con l'intento, dichiaratamente ammesso nel corso del procedimento, di indurre la comparsa dell'effetto collaterale anoressizzante notoriamente correlato all'assunzione di tale farmaco.

In seguito alla somministrazione di topiramato, la paziente aveva cominciato a manifestare una preoccupante sintomatologia, caratterizzata dalla comparsa di «sonnolenza, incubi, emicrania, depressione, eccitabilità», che aveva spinto i genitori della minore a ricontattare telefonicamente il medico per una correzione della terapia. Questi, senza visitare la paziente o chiedere accertamenti diagnostici mirati a meglio definirne lo stato di salute, aveva riconfermato l'idoneità del trattamento in corso, suggerendo di aumentare il dosaggio del farmaco, in quanto gli effetti collaterali che si stavano manifestando erano chiaramente dipendenti dalla somministrazione farmacologica, come lo sperato effetto anoressizzante, e rappresentavano quindi un successo terapeutico.

Preoccupati per il peggioramento dello stato di salute della figlia, i genitori della paziente si erano quindi rivolti ad un secondo medico il quale aveva prontamente sospeso la terapia in corso, ritenendola del tutto inappropriata.

Il Tribunale di Pistoia, in considerazione dei danni occorsi alla paziente che, benché completamente reversibili, si erano protratti per alcuni mesi, giudicava il medico responsabile di «lesioni volontarie aggravate».

## COMMENTO

La valutazione del caso effettuata dal Tribunale si basava principalmente su due punti cardine, la prescrizione *off label* di topiramato ed il cosciente perseguimento di un effetto collaterale del farmaco.

Prima di discutere della liceità della prescrizione *off label* effettuata è forse utile ricordare qual'è, a tutt'oggi, la normativa cui si fa riferimento, ovvero la legge n. 94 del 8 aprile 1998 ("Conversione il legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria").

L'art. 3 di tale legge prevede innanzitutto una certa libertà nell'attività prescrittiva del medico, stabilendo che questi possa impiegare un medicinale che non abbia ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio per il trattamento di una data patologia. Tale prescrizione però deve avvenire sempre sotto la diretta e non delegabile responsabilità del prescrittore e deve essere preceduta da una completa ed accurata informazione del paziente su quali possono essere i rischi correlati all'impiego di un tale trattamento e sulle possibili alternative terapeutiche a disposizione, nonché dall'acquisizione del consenso informato alla terapia.

Altro elemento imprescindibile ai fini di una lecita prescrizione farmacologica *off label* ex legge 94/98 è l'esistenza di una letteratura scientifica accreditata in campo internazionale che supporti la validità di impiego e di via di somministrazione per il farmaco in una determinata patologia.

Innanzitutto, andando ad analizzare l'atteggiamento terapeutico dell'imputato nel caso specifico, risulta evidente come questi abbia agito al di fuori del rispetto di tutte le norme indicate dalla legge 94/98, non solo perché la prescrizione *off label* può essere considerata lecita solo nel caso in cui non siano disponibili sul mercato altri farmaci utilmente impiegabili per il trattamento della patologia, ma anche perché, come osservato dal Tribunale, lo psichiatra non è giunto alla prescrizione di topiramato dopo numerosi e vani tentativi terapeutici rivelatisi inefficaci, ma al contrario ha deciso di incentrare fin da subito la terapia su tale farmaco.

In secondo luogo, dal dibattimento del caso è chiaramente emerso come il medico non si fosse premurato di informare accuratamente e con completezza i genitori della paziente sulla terapia che aveva intenzione di intraprendere e sugli effetti dannosi che ne sarebbero potuti derivare. E' quindi evidente una carenza di informazione che 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.

Infine, in corso di dibattimento è stato appurato come all'epoca del trattamento fossero inesistenti «pubblicazioni scientifiche che suffragassero tale uso *off label*» di topiramato per il trattamento dell'obesità pediatrica.

Il secondo punto sul quale si incentrava la valutazione dell'atteggiamento doloso del medico riguardava il perseguimento dell'effetto collaterale anoressizzante.

Se il rationale della prescrizione era quello di indurre uno dei noti effetti collaterali del farmaco, il medico non poteva ignorare che altri effetti, ugualmente noti e di discreta gravità, ma non desiderati, si sarebbero presentati nel corso del trattamento, imponendo quindi un attento monitoraggio dell'andamento clinico della paziente.

Infine, per stabilire la sussistenza del dolo, il Tribunale di Pistoia richiamava la sentenza della Cassazione n. 28132 del 2001 (sentenza Barese), nella quale la Corte stabilì la sussistenza del delitto di lesioni volontarie in tutti i casi in cui «il medico, pur animato da intenzioni terapeutiche, agisca essendo conscio che il suo intervento produrrà una non necessaria menomazione» al proprio paziente. Alcuni casi, riportati a titolo di esempio, sono la menomazione del corpo o della mente provocata intenzionalmente, per scopi scientifici o di ricerca, per scopi esclusivamente estetici o per interventi demolitivi coscientemente inutili.

Sulla base delle suddette considerazioni, il Tribunale di Pistoia aveva considerato plausibile che l'imputato, nel caso in esame, avesse «inteso valutare l'efficacia del farmaco in via sperimentale», verosimilmente basandosi sull'inadeguatezza della prescrizione in rapporto alla patologia e sul dosaggio esageratamente elevato della sostanza.

## CONCLUSIONI

Dall'analisi degli elementi emersi in corso di dibattimento, nell'atteggiamento del medico possono ravvisarsi gli elementi costitutivi della colpa, potendosi affermare che lo psichiatra ha cagionato alla propria paziente lesioni personali per negligenza, in quanto non sono state osservate le comuni norme di diligenza che avrebbero imposto perlomeno il controllo dell'andamento clinico in corso di trattamento, ed imprudenza, potendosi ritenere che il medico non abbia adottato le necessarie cautele richieste dal caso particolare (trattamento in età pediatrica con un farmaco *off label*).

Non solo infatti si può escludere che il farmaco sia stato oggetto di una prescrizione secondo le norme dettate dalla Legge n. 648 del 23 dicembre 1996 ("Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996") e dai successivi Provvedimento CUF 20 luglio 2000 ("Istituzione dell'elenco delle specialità medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 648/96") e D.M. 8 maggio 2003 ("Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"), non sussistendo nel caso in esame gli estremi per identificare una condizione clinica tale da richiedere una somministrazione farmacologica "compassionevole", ma non si può nemmeno parlare di lecita prescrizione *off label*, non essendo state rispettate, come appurato in corso di dibattimento, le norme enunciate dalla Legge 94/98.

Non è invece possibile stabilire con altrettanta certezza, in una situazione che presenta caratteri tanto peculiari, se nell'atteggiamento adottato dal medico sia ravvisabile anche il dolo, come sentenziato dal Tribunale, che ha riconosciuto nella prescrizione farmacologica, più che un tentato intervento terapeutico, una arbitraria sperimentazione clinica effettuata al di fuori di un regolare protocollo di sperimentazione, giudicando quindi l'imputato responsabile di lesioni personali volontarie aggravate.

Certamente, le motivazioni che hanno portato il Tribunale a pronunciarsi a favore della sussistenza del dolo, per quanto possano essere scarsamente condivise e possano sollevare un vivace dissenso, mettono in luce l'esistenza di un indirizzo

giurisprudenziale che, in casi particolarmente eclatanti e significativi, tende a valutare con scarsa benevolenza l'operato del medico il quale, nei casi in cui «il normale rapporto tra costi (certi) dell'intervento e benefici (eventuali) di esso è ampiamente e preventivamente conosciuto e rappresentato dall'agente come assolutamente squilibrato verso i primi» (sentenza Barese), non adotti la necessaria e dovuta cautela.