

# SANITÀ

VIAGGIO NELL'«ALTRA» CURA

## IL CASO

Nel venti per cento dei casi il farmaco viene utilizzato in maniera difforme dai protocolli

## FUNZIONA

La pratica funziona ma il dottore chiede sempre il consenso informato meglio non correre rischi

# «Terapia off label» quando il medico decide di fare da sé

Ora nel Salento ci credono in molti

GIOVANNI DELLE DONNE

● La medicina moderna è strettamente legata a rigidi protocolli che stabiliscono la terapia da utilizzare una volta fatta la diagnosi. Una rigidità che ha la sua giustificazione nel fatto che i farmaci vengono testati per le singole patologie ed i ricercatori possono così valutare quali sono le dosi ottimali.

Sempre più spesso, però, i medici (sia quelli di famiglia che gli specialisti) si «ribellano» agli schemi indicati dalle case farmaceutiche e fanno di testa propria. Non in maniera arbitraria, ovviamente. L'esperienza porta ad utilizzare il farmaco in modo del tutto personale, e quasi sempre con ottimi risultati. Un ritorno all'antico, dunque, quando il dottore conosceva vita, morte e miracoli dei propri assistiti e «tarava» la cura sulla singola persona.

Il fenomeno che potrebbe sembrare marginale si rivela, invece, particolarmente significativo. Con la Puglia ed il Salento tra i più attivi.

Si chiama terapia «off label» e la percentuale dell'uso sul totale da parte dei «medici più coraggiosi» oscilla ormai a livello nazionale tra il 18 ed il 22 per cento. La Puglia è nella media nazionale, il Salento leggermente al di sopra. Clamorosa la situazione della pediatria: in questa specialità la percentuale dell'uso off label dei farmaci si triplica, sia in Italia che - leggermente meno - in Puglia e - leggermente di più - nel Salento. L'«anomalia» della pediatria si spiega con il fatto che molti farmaci sono sperimentati sugli adulti ed i pediatri sono costretti a «modularli» sui loro pazienti. Un ultimo dato interessante: nell'ultimo lustro il ricorso alla terapia off label è raddoppiato. Naturalmente, il ricorso a questo tipo di terapia è strettamente legato al consenso informato, nel senso che i medici che la applicano non prescindono dalla formale preventiva accettazione da parte del paziente. Non si sa mai.

Il ruolo del Salento nello studio di questo fenomeno è privilegiato. Infatti, le problematiche legate alla terapia off label sono state discusse (e si era fatto ben poco in passato) ed approfondite in un recente congresso internazionale tenutosi a Riccione. E la relazione base è stata tenuta dall'avvocato salentino Paolo Vinci che ormai da anni si occupa di problematiche sanitarie. L'approfondimento presentato dall'avvocato Vinci ha consentito, forse per la prima volta, di rendere finalmente visibile un fenomeno che ha ormai raggiunto dimensioni tali da meritare un inquadramento anche giuridico.

«Per uso off-label di farmaci», spiega l'avvocato Vinci, «si intende correttamente l'impiego di farmaci non conforme a quanto previsto in scheda tecnica autorizzata dal ministero della Salute e, quindi, una prescrizione di farmaci per indicazioni, modalità di somministrazione e dosaggi differenti da quelli indicati dal foglio illustrativo. Si tratta di molecole ampiamente conosciute ma per le quali nuove evidenze scientifiche suggeriscono un loro razionale uso anche in situazioni cliniche non previste nella scheda tecnica e nel foglietto illustrativo».

E' indubbio che la prassi di prescrivere medicinali al di fuori di un avallo

regolatorio sia largamente diffusa tra i medici e che tale problematica possa essere fonte di dubbi interpretativi. Ecco dunque la necessità di chiarire tutti gli aspetti, medici, etici, legali, che la pratica pone sul tappeto. Ed è quello che è stato fatto a Riccione. Una lezione magistrale targata Salento.

«La scelta di usare un farmaco off label - spiega l'avvocato Vinci - spetta al medico curante che, sulla base di documentazione scientifica e su sua diretta responsabilità, dopo aver informato il paziente e ottenuto il consenso, può decidere di trattare il proprio assistito con un medicinale prodotto per una indicazione terapeutica o modalità di somministrazione diverse da quelle registrate. In questo caso deve essere accertato che il paziente non poteva essere trattato con medicinali per i quali quella indicazione terapeutica o modalità di somministrazione fossero state approvate».

Insomma, la prescrizione di farmaci off label «è consentita e disciplinata da un punto di vista normativo e rappresenta una opportunità che può condurre

a progressi significativi nella conoscenza e nella cura di alcune patologie». E la Regione Puglia ha recentemente chiarito che la prescrizione off label può avvenire, per singoli casi, sotto la diretta responsabilità del medico previa informazione del paziente e l'acquisizione del consenso informato.

Ma quali sono i risultati del confronto scientifico di Riccione? Dal Salento, tramite l'avvocato Vinci, sono partite alcune linee guida proposte all'assemblea degli specialisti: 1) sicurezza per il paziente, consenso informato e responsabilità del medico sono i cardini dell'impiego dei farmaci off label; 2) in Italia per l'uso dei farmaci off label non sono ancora disponibili linee guida specifiche; 3) il medico è lasciato solo, in termini di responsabilità, di fronte alla decisione di usare farmaci off label, rendendo più difficoltoso l'accesso a terapie che pure hanno dimostrato di essere

un'opzione terapeutica efficace per patologie gravi in quei pazienti che non rispondono alle terapie correnti; 4) i pazienti devono essere informati dettagliatamente di tutte le conseguenze di un trattamento off label.

Il confronto cominciato a Riccione è destinato a continuare. Con un prossimo appuntamento, probabilmente, proprio nel Salento.



**SITUAZIONE DIFFUSA**  
L'avvocato Paolo Vinci ha studiato il fenomeno

VITO FAZZI LA REGIONE HA APPROVATO IL PROGETTO PRESENTATO DALL'AIC PUGLIA, L'ASSOCIAZIONE DEI PAZIENTI

## Nasce un laboratorio integrato per il trattamento della celiachia

### LA SVOLTA

Un «centro» in ogni provincia. Pediatria, dietista e psicologo lavoreranno a stretto contatto

● Importanti novità per i celiaci della provincia. Arrivano dalla Regione grazie al «Progetto territoriale di formazione-informazione e innovazione terapeutica» istituito da Viale Capruzzi nello scorso mese di aprile. Il territorio salentino, ed il reparto di pediatria del «Vito Fazzi» di Lecce in particolare, ospiterà uno dei quattro «ambulatori integrati» previsti per i centri di riferimento provinciale di Brindisi, Foggia, Bari e, appunto, Lecce, e sarà il secondo ad istituirsi nel Grande Salento, dopo quello di Taranto operativo dal luglio del 2006. Anche in questo caso, operosa e funzionale sarà l'attività dell'Associazione Italiana Celiachia di Puglia, al quale organismo si deve il successo dell'intera operazione.

Ogni laboratorio provinciale prevede l'attivazione di un servizio con diverse figure professionali, ovvero di un pediatra gastroenterologo, di un dietista e di uno psicologo. A Lecce dunque il programma sarà operativo presso l'unità di Pediatria del Fazzi diretta dal primario Silvio Pozzi, ed avrà il suo referente per la celiachia nella dottoressa Anna Maria Greco. Questa sezione del «progetto territoriale» è resa possibile grazie anche a 210mila euro stanziati dalla Regione a favore dell'Aic. Metà di questa



somma è destinata alla ricerca, svolta in due programmi distinti dalle università di Foggia e di Bari; l'altra metà serve a realizzare i quattro «laboratori provinciali», i quali, considerata l'importanza che assumono sul territorio a sostegno dei pugliesi intolleranti al glutine, in sede di discussione del piano regionale della salute sono stati «istituzionalizzati», divenendo strutture stabili per la diagnosi in loco della celiachia.

«Dopo i grandi traguardi ottenuti con

l'abolizione della ricetta medica mensile per il reperimento dei prodotti dietoterapeutici e l'inserimento dei centri di Casarano e Gallipoli - sottolinea il tesoriere dell'Aic di Puglia, Fernando Mercuri - con l'istituzione dei laboratori integrati per la celiachia un altro importante traguardo viene raggiunto dalla nostra associazione. Tanto è stato fatto, ma la strada è ancora lunga per poter vivere la celiachia liberamente e senza carenze di strutture». [da.g.]

**VITO FAZZI**  
Nel reparto di Pediatria uno dei cinque laboratori istituiti dalla Regione grazie all'Aic

### La polemica

#### Dario Stefano difende la Asl

#### «Niente censura»

«Nessuna censura da parte della Asl leccese»: è quanto sostiene Dario Stefano, presidente della commissione regionale sviluppo economico, che accusa Rocco Palese e Saverio Congedo di superficialità. Motivo del contendere, «la circolare del direttore generale dell'Asl Guido Scoditti, contro cui l'opposizione ha pensato bene di sollevare un polverone mediatico senza un preventivo approfondimento della normativa e dei documenti, come sarebbe dovere fare sempre, tanto più quando il tema è la sanità». Per l'opposizione, la circolare vieta ai dipendenti di parlare con i giornalisti, pena provvedimenti disciplinari; per Stefano, «la furia ossessiva di sparare ad alzo zero contro la Regione ad ogni costo» l'ha fatta incorrere in un grossolano scivolone, trattandosi d'una disposizione di servizio sulla comunicazione interna. «Il direttore Scoditti, notoriamente apprezzato per la sobrietà dei rapporti interni ed esterni - spiega - ha semplicemente chiesto di conoscere prima tutto ciò che viene comunicato all'esterno dell'azienda da parte dei dirigenti e degli operatori. Non credo, infatti, sia gratificante, per chiunque, apprendere dai giornali notizie che riguardano fatti di «casa propria»». Stefano segnala che il direttore richiama un decreto ministeriale e addebita le reazioni dell'opposizione all'imminenza della campagna elettorale. Ciò perché il dottore Scoditti ha reiterato un provvedimento già emanato, senza suscitare clamore, quando era alla guida delle Asl di Brindisi e di Taranto, dove era stato nominato dalla precedente giunta di centrodestra; e conclude: «Caro Palese, allora non era censura ed adesso invece sì?»