

Farmaci *off-label* e responsabilità del medico

Coordinatore

Vincenzo Toscano

Editors

Marco Caputo & Renato Cozzi

Il largo utilizzo dei medicinali *off-label* per la gestione e cura del COVID-19 ha portato prepotentemente all'attenzione della Giustizia le ipotesi di responsabilità del medico che ha somministrato tali farmaci. In particolare, le ipotesi sembrerebbero oscillare tra l'applicazione dell'art. 2050 c.c. e l'art. 2236 c.c.

Ipotesi art. 2050 c.c. (relativo alle attività pericolose)

L'art. 2050 c.c. dispone l'obbligo di risarcimento per chi, nello svolgimento di attività pericolose, provochi un danno e non provi di aver adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno stesso.

La giurisprudenza, invero, si è già espressa da tempo sulla qualificazione stessa di pericolosità, stabilendo che **sono ritenute pericolose tutte quelle condotte indeterminate definibili tali dal Giudice e valutate caso per caso, secondo un criterio di prognosi postuma circa la potenzialità offensiva dei mezzi utilizzati**. Dunque, attesa l'inesistenza ad oggi di giurisprudenza specifica sul punto, il medico accusato di aver causato danni al paziente per la somministrazione di farmaci *off-label*, se tale pratica venisse inquadrata come pericolosa ai sensi dell'art. 2050 c.c., per potersi liberare dalla responsabilità sarebbe costretto a **dimostrare di aver applicato tutte le misure idonee a evitare il danno**, magari anche nelle fasi successive alla somministrazione, tramite monitoraggi costanti, visite frequenti e la redazione dettagliata della cartella clinica. Dovrebbe altresì **dimostrare di aver utilizzato quel farmaco specifico nella certezza non solo di un'inesistenza di intolleranza** o sensibilità all'agente sul singolo paziente, ma anche perché l'impiego, come previsto dalla Legge Di Bella, era **supportato da una seppur minima evidenza scientifica**. E certamente dovrebbe dimostrare innanzitutto che il paziente era pienamente consapevole di sottoporsi ad una cura *off-label*, e che aveva reso un **consenso pienamente informato**.

Ipotesi art. 2236 c.c. (per disciplinare i casi ritenuti di particolare complessità)

Qualora invece i termini della questione si dovessero spostare non sulla somministrazione del farmaco ma, in modo più ampio, sul trattamento della patologia, si dovrebbe allora applicare l'art. 2236 c.c., che prevede il trattamento del professionista di casi di speciale difficoltà, inquadrando in tale modo il trattamento del COVID-19. In questo caso, a differenza di quanto prevede l'art. 2050 c.c., la norma non stabilisce una presunzione di responsabilità in capo al sanitario, ed anzi **sarà il paziente a dover dimostrare non solo il danno, ma anche la responsabilità e il nesso di causa-effetto tra la condotta del medico e le conseguenze pregiudizievoli** lamentate. Inoltre, il medico sarà ritenuto responsabile e obbligato a **risarcire** il danno solo se colpevole di aver tenuto una condotta improntata a **colpa grave**.

Il binomio farmaci *off-label* e responsabilità del medico risulta, quindi, tutt'altro che di facile risoluzione e purtroppo, si prevede, sarà oggetto di future pronunce vista l'attuale situazione di incertezza. L'ordinamento, infatti, ha purtroppo gravato i medici non solo della gestione dell'emergenza sanitaria concreta nelle corsie, ma anche dei rischi di ordine giuridico non previsti.

