

L'IMPUTATO SI ALZI, ENTRA LA CORTE!!



IL FATTO:



- IL CASO DI ROSA LA PELOSA

- Rosa e' una donna di 30 anni, affetta da irsutismo definito "Idiopatico"
- Alla visita endocrinologica, infatti, reca con se' tutta una serie di indagini ormonali e strumentali eseguite per ricercare le cause della sua eccessiva peluria; negative per gravi problematiche organiche; si evidenzia micropolicistosi ovarica.



IL DRAMMA

- La paziente riferisce di essere stata sempre eccessivamente pelosa sin dalla pubertà e questo è un problema di quasi tutte le donne della sua famiglia, ma che per lei è **intollerabile** ed è causa della sua scarsa avvenenza e della mancanza di un compagno. E che farebbe di tutto, pur di risolvere il suo **“Dramma”!!!!!!**
- Sua madre e sua sorella, sposata e con figli, pur avendo il suo stesso problema, non lo hanno mai percepito alla sua stessa stregua, ma solo come un lieve difetto estetico.

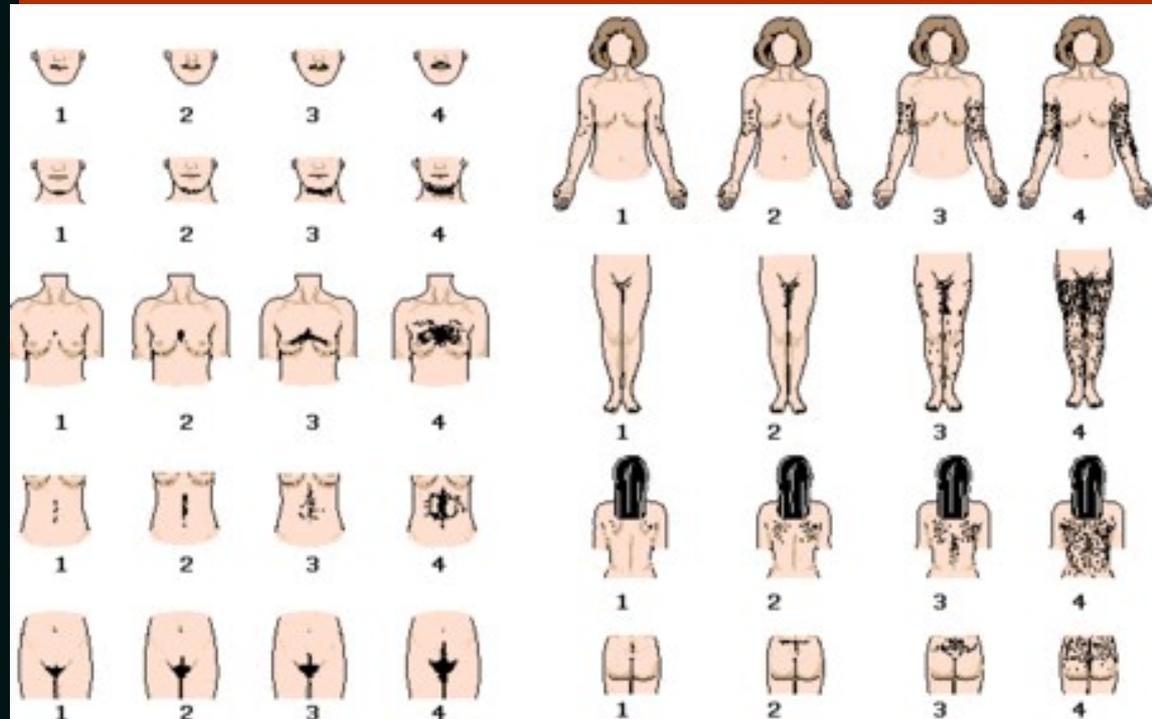


INUTILI TENTATIVI

- Ha fatto diversi trattamenti negli scorsi anni, consigliati da altri medici (Diane, Vaniqa) e trattamenti estetici estenuanti e costosi (Diatermocoagulazione, Laser), che non hanno sortito se non risultati temporanei e comunque scarsamente soddisfacenti.



- Rosa ha un indice di massa corporea di 31 kg/m², distribuzione centripeta dell'adipe, e circonferenza vita di 101 cm;
- Allo Score di Ferriman e Gallwey un punteggio di 14 che individua un problema definito di entità "moderata",
- Le mestruazioni vengono definite dalla stessa paziente, sempre irregolari e dolorose.





IL CONSENSO?

- La Sottoscritta, Signora _____, dichiara di aver
- avuto informazioni dettagliate fornite dal Dr. _____ sulla
- necessita' di impiego del farmaco _____
- per una indicazione diversa da quella autorizzata in scheda tecnica.
- Dichiaro di aver compreso la necessita' di non intraprendere una gravidanza durante questo
- trattamento in quanto interferirebbe con il corretto sviluppo del feto di sesso maschile e la
- conseguente necessita' di adottare adeguate misure contraccettive.
- Sono stata anche informata che una relazione clinica dettagliata verra' inviata al mio Medico
- Curante per portarlo a conoscenza della terapia effettuata e per porre in atto i
- provvedimenti necessari per evitare una gravidanza durante il trattamento.
- Lo specialista endocrinologo mi assicura di garantire ogni forma di collaborazione anche con il
- mio Medico curante per eventuali problematiche che potessero insorgere durante il
- trattamento con i farmaci antiandrogeni.
- Dichiaro di essere a conoscenza che il farmaco non puo' essere prescritto a carico del SSN
- (l. 94/98, art.3, comma 4).
- Pertanto, sulla base delle informazioni dettagliate ricevute, la sottoscritta
- Signora _____, esprime il proprio consenso all' impiego del farmaco.
- Data _____
- Firma _____

GLI AVVERTIMENTI

- La paziente viene avvisata che la Metformina potrà dare qualche disturbo gastrico passeggero, che il Ciproterone può dare seppur raramente alterazioni funzionali epatiche e che quindi necessita un attento monitoraggio dei parametri ematochimici;
- Viene quindi, raccomandato alla paziente di ripetere gli esami dopo 3 mesi,
- Si rammenta alla paziente che i primi favorevoli risultati sull'irsutismo si potrebbero avere non prima di 6 mesi .



LA DELUSIONE

- Al primo controllo a tre mesi, la paziente esibisce esami ematochimici del tutto normali.
- Si conferma la terapia fino al successivo controllo, ancora dopo tre mesi.
- A sei mesi, gli esami sono ancora nella norma ma...la paziente è.. profondamente delusa per gli scarsi risultati della terapia in corso.



IL VULNUS

• A questo punto, l'Endocrinologo, propone alla paziente l'inserimento di un altro e definito come "piu' potente" farmaco : Flutamide a 125 mg al di, facendosi rifirmare il consenso informato e raccomandando alla paziente di continuare la terapia gia' in corso e di eseguire esami ematochimici dopo tre mesi.



Errare humanum est,
perseverare autem
diabolicum

- A distanza di 4 mesi, al medico arrivava **citazione in giudizio** per gravi danni epatici procurati alla paziente a causa della prescrizione di farmaci fortemente epatotossici

- Si era verificato infatti un grave danno epatico che aveva richiesto il ricovero d'urgenza!!
.La paziente dopo alcuni giorni decedeva per necrosi epatica massiva



Il Giudice e Il Medico

- **Giudice** mi dica, Dottore, come giustifica il suo comportamento prescrittivo che ha causato la perdita della vita alla signora Rosa, che si recava da lei per un problema essenzialmente estetico, come l' IRSUTISMO?

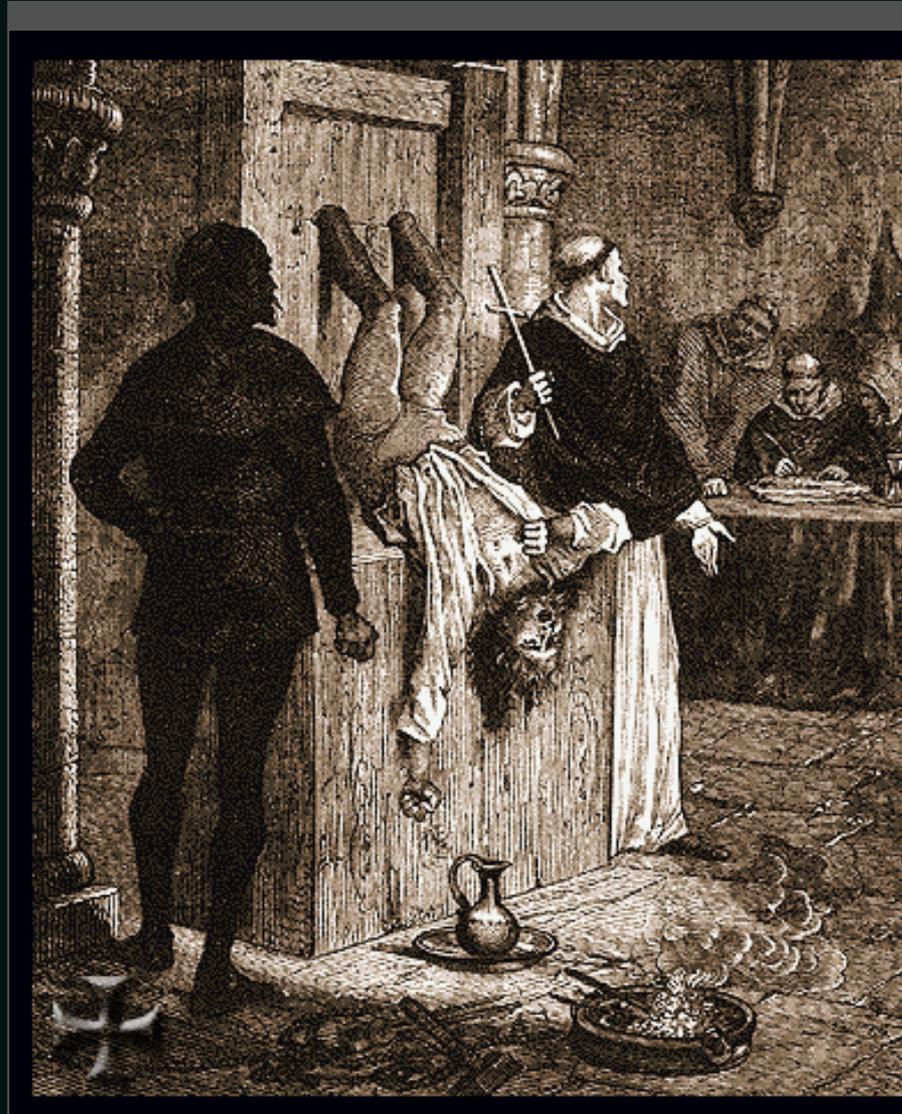
- **Medico** signor giudice, io mi sono trovato di fronte una donna che a causa del suo problema aveva enormi sofferenze psichiche, che a suo dire, era il motivo per cui non era attraente e che le impediva di trovare un compagno; inoltre, secondo i parametri dello score di Ferriman e Gallwey, il suo irsutismo era definito non lieve, bensì "Moderato", ho voluto quindi aiutare la paziente che non aveva trovato beneficio in alcun altro trattamento da lei eseguito in precedenza.

- La paziente, inoltre era stata ben edotta dei rischi e benefici e aveva firmato il consenso informato che le' e' stato mostrato dal mio avvocato.



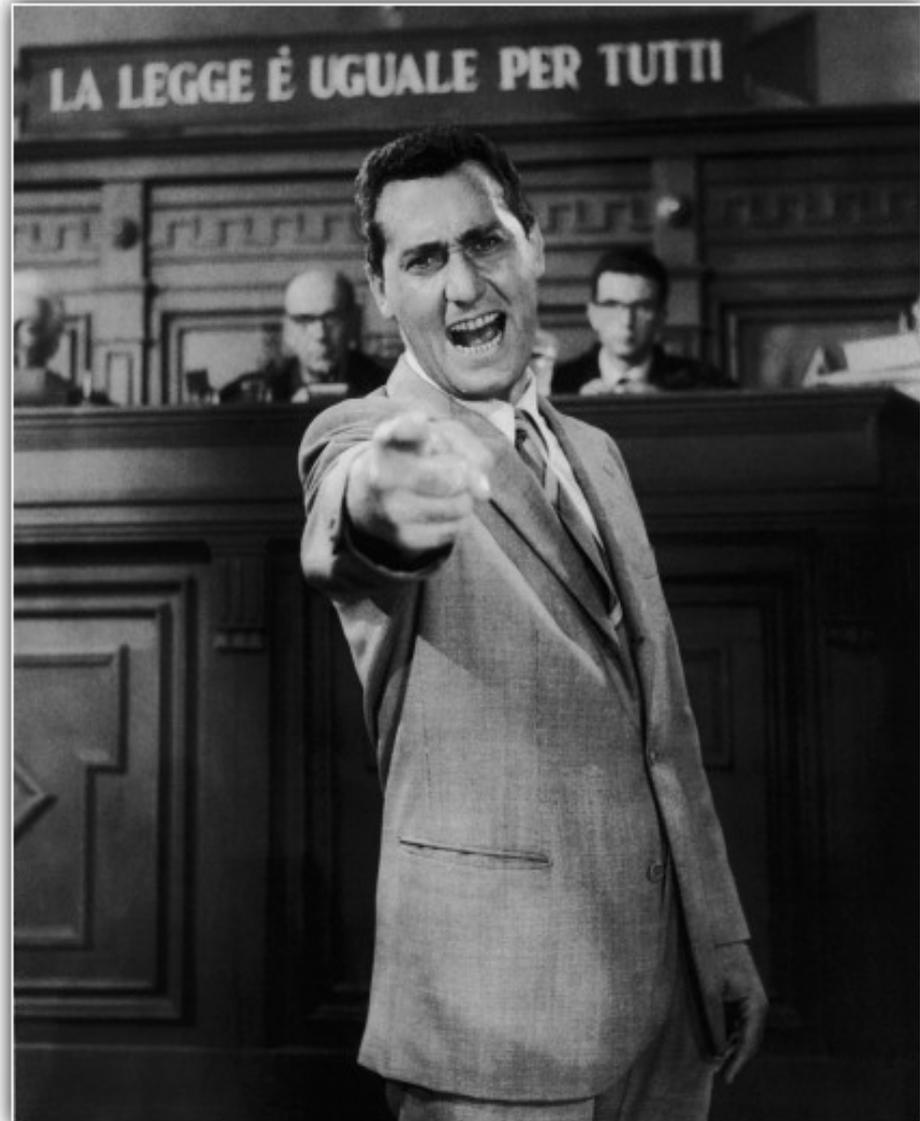
Il Giudice e il Medico

- Giudice: Secondo la legge 23 febbraio 1998 il Medico può
- 1) sotto la sua diretta responsabilità,
- 2) solo in singoli casi e
- 3) se ritiene che non possa esserci un utile trattamento con farmaci con indicazioni già approvate per quella patologia e
- 4) acquisendo il "Consenso Informato" del paziente, impiegare un farmaco con altre indicazioni
- Però i lavori da lei e dal suo avvocato presentati circa l'uso, da soli o in associazione, del Ciproterone, della Flutamide e della Metformina, nella cura dell'irsutismo, non sono apparsi a questa corte congrui e tali da giustificare il rischio, tramutatosi poi nel grave evento in cui è incorsa la sua assistita.



La Difesa

- **AVVOCATO DEL MEDICO:** Sig Giudice, il mio assistito ha operato secondo “scienza e coscienza”, avvalendosi di importanti lavori scientifici a supporto del suo operato;
- Non aveva inoltre alternative terapeutiche e la paziente versava in uno stato di profonda prostrazione psicologica a causa del suo problema.





Lavori
Pro



Lavori
contro

Il Giudice

Egregio avvocato l'uso di farmaci off-label espone il paziente a rischi potenziali, considerato che l'efficacia e la sicurezza di questi farmaci sono state valutate per indicazioni diverse rispetto a quelle autorizzate.

Inoltre, il consenso informato che la paziente ha firmato, non spiegava :

- il razionale della terapia,
- il rischio di possibili eventi avversi,
- la necessita' di controllare gli esami ematici ogni mese e i dati di efficacia disponibili nell'uso off label dei farmaci che si intendeva somministrare.



Il Giudice

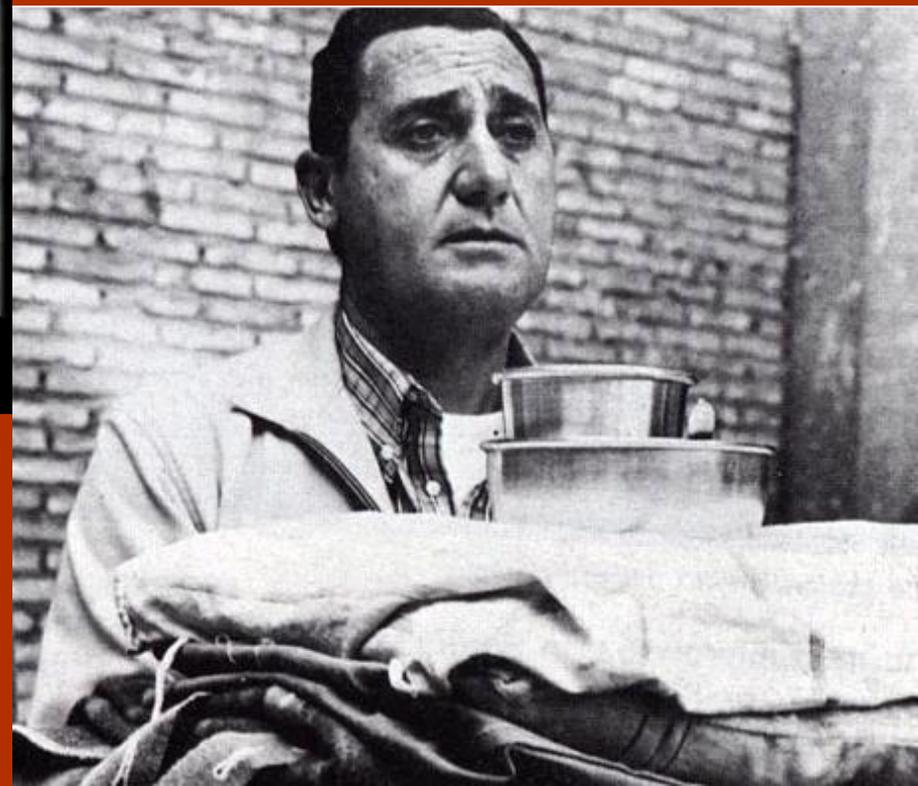
- Rimane l'aggravante che il medico suo assistito, si è dimostrato particolarmente "Imprudente", nonostante gli scarsi risultati della terapia con Diane + Androcur e Metformina, a non interrompere tale trattamento, aggiungendovi addirittura la Flutamide; esponendo, quindi, la paziente a una sommatoria di rischi imprevedibili e che hanno cagionato la morte della paziente .



Lei e' Condannato!! Cosi' la Corte ha deliberato!!

Trailer Lo smemorato di Collegno

Share  More info



Caso

Stefania 22 anni , studentessa.

Per la presenza di ciclo mestruale un po' irregolare, irsutismo, acne e perdita di capelli effettua una visita ginecologica ed una ecografia pelvica con diagnosi di PCOS.

Il ginecologo, Ricercatore universitario, le prescriveva Flutamide 125 mg x 3/die per il primo mese e 125mg x 2/die dal secondo mese.

Veniva associata anche una pillola anticoncezionale.

Dopo 5 mesi di terapia la ragazza veniva ricoverata per epatite acuta da farmaci (così nella diagnosi di ingresso) ed il giorno successivo era trasferita al reparto di terapia intensiva.

Tre successivi trapianti di fegato si rivelarono infruttuosi e la ragazza morì dopo 2 mesi.

Il Giudice dr.ssa Maria Teresa RUBINI,
all'esito dell'udienza del 7/10/04 in Camera di Consiglio ha pronunciato e pubblicato
mediante lettura del dispositivo la seguente

SENTENZA

all'esito del GIUDIZIO ABBREVIATO

nei confronti di:

IMPUTATO

per il reato p. e p. dall'art. 589, I comma, c.p., perché, per negligenza, imprudenza ed imperizia consistita nel prescrivere a [REDACTED] Stefania, nata a Genova il 21 maggio 1983, il farmaco Flutamide [REDACTED] e nell'omettere di sottoporre la stessa ad esami ematochimici prima dell'assunzione di detto farmaco, cagionava per colpa la morte della paziente. In particolare [REDACTED], nella sua qualità di medico specialista in ostetricia e ginecologia, interpellato da [REDACTED] Stefania in due periodi successivi (15 gennaio 2002 e 30 aprile 2002) per far fronte ad ovaio microcistico con insorgenza di acne, irsutismo e caduta di capelli:

PQM

Visti gli artt. 442, 533 e 535 c.p.p.,

dichiara [redacted] colpevole del reato a lui ascritto e, concesse le attenuanti generiche, applicata la diminuzione di pena di cui all'art. 442 c.p.p., lo condanna alla pena di mesi sei di reclusione oltre al pagamento delle spese processuali.

Doppi benefici di legge.

Visti gli artt. 538 e segg. c.p.p.,

condanna altresì l'imputato al risarcimento dei danni causati alla parte civile costituita, [redacted], da liquidarsi in separato giudizio; liquida fin d'ora una provvisoria provvisoriamente esecutiva di € 45.000.

Condanna infine l'imputato alla rifusione delle spese di costituzione e rappresentanza della parte civile che liquida in complessivi € 4219.

Sentenza!!!!

Motivazioni della Sentenza

1) prescriveva in due cicli successivi alla paziente, per imprudenza e imperizia, una terapia ormonale antiandrogena mediante l'assunzione di Flutamide (farmaco indicato per il trattamento delle neoplasie della prostata nei pazienti di sesso maschile), nonostante la lieve entità della sintomatologia della e la particolare gravità degli effetti collaterali del predetto farmaco segnalati nelle informazioni dell'annuario farmaceutico;

2) ometteva, per negligenza, di sottoporre la paziente ad esami ematochimici per il controllo della funzionalità epatica prima (e comunque durante) della somministrazione del farmaco nei due cicli successivi, nonostante le informazioni sull'uso del farmaco consigliassero – tra le precauzioni d'uso – il controllo periodico dei test di funzionalità epatica;

e ciò cagionava alla paziente una epatite acuta colestatica da farmaci cui conseguiva la morte della stessa per epatite fulminante farmacotossica determinata dall'assunzione del farmaco di cui sopra.

Imprudenza-Imperizia-Negligenza

Quindi.....

- 1) Sicurezza per il paziente,
- 2) Consenso informato (tanto più necessario quanto maggiori sono i rischi connessi all'assunzione del farmaco) e
- 3) Responsabilità del medico sono, **le Parole Chiave** attorno a cui ruota la questione dell'impiego dei farmaci off-label - L' Italia non dispone ancora di linee-guida specifiche che ne disciplinino l'utilizzo e che definiscano un piano di risk management per il paziente.



Commissione AME Farmaci

Stiamo facendo del nostro meglio
per districarci nel labirinto



Grazie

U. Verdirosi