

LA SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI NELLE RESIDENZE PER ANZIANI: ASPETTI CLINICI E GIURIDICI

Giannantonio Barbieri

studiobarbieri@iol.it

- Società Italiana di Chirurgia: il 78% dei chirurghi che hanno partecipato all'indagine ha sostenuto di aver fatto ricorso alla medicina difensiva, prescrivendo esami inutili solo per il **timore di essere trascinato in tribunale**

- (fonte: Il Sole 24 Sanità, n. 48-49/2012)

- Corte di Cassazione: dal 1942 al 1990 n. 60 massime in tema di responsabilità del medico; dal 1991 al 2001 n. 83 massime; n. 201 dal 2001 al 2011; negli ultimi 10 anni il contenzioso in sede di legittimità è aumentato del 200%

- (fonte: Marco Rossetti)

- *Non aprite quella corsia* (Cineas, 2015)
- Ogni cento ricoveri, quattro errori ma solo un terzo è colpa del sanitario. Nella maggioranza dei casi i problemi derivano da un'organizzazione inadeguata, (appropriatezza organizzativa), dall'uso di strumenti obsoleti o da *banali (sic!)* incomprensioni sulla cartella clinica.

- **L'attività sanitaria è diventata un'attività pericolosa:**
- non solo perché ha a che fare con la vita, la morte, le malattie ma anche per ciò che concerne il **rischio per un sanitario** di essere chiamato in causa da un paziente insoddisfatto al fine di ottenere un risarcimento di veri o presunti danni alla persona

- L'evoluzione della medicina nel più recente periodo ai fini dell'inquadramento dell'errore e della responsabilità sanitaria
 - *(oggi si cura meglio, si cura di più, si vive di più ma si denuncia di più)*
 - Profonda trasformazione dell'attività sanitaria passata da pochi atti diagnostico-terapeutici, per lo più svolti da personale medico ed eventualmente supportati da semplici strumenti di indagine tecnologica, a un processo produttivo di filiera in cui vari professionisti, con diverse competenze e diversi profili professionali, organizzati in unità operative tecnologicamente e culturalmente differenziate, intervengono in modo sequenziale e coordinato in diverse fasi del processo assistenziale ai fini del raggiungimento del risultato finale di benessere dello stato di malattia.

- Spersonalizzazione e aggravamento della complessità dell'attività sanitaria.
- Al trattamento propriamente diagnostico e terapeutico si affiancano altre attività di tipo informativo, alberghiero, assistenziale, e nuovi di tipi di trattamento (procreazione medicalmente assistita)

- Sono emersi nuovi aspetti di diritto costituzionale: la tutela della persona, dei dati personali, il diritto alla salute come diritto dell'essere umano in quanto tale; temi legati all'organizzazione delle strutture sanitarie, al diritto penale, alla deontologia, alla bioetica ...

Il caso



- I giudici di merito hanno accertato che il piccolo C. R., di mesi (OMISSIS), il giorno (OMISSIS) era stato ricoverato presso la clinica "(OMISSIS)" di Milano su consiglio del pediatra di fiducia per problemi di alimentazione.
- Intorno alle ore 16,30 del medesimo giorno venivano somministrati al piccolo paziente alcuni farmaci tra i quali una fiala di ISOPTIN contenente il principio attivo "verapamil";
- immediatamente dopo la somministrazione di questo farmaco si verificava un improvviso aggravamento delle condizioni del piccolo che rendeva necessario il ricovero nel reparto di rianimazione dove, malgrado le cure prestategli, il bambino decedeva il giorno dopo.

- Il bambino, prima del ricovero, assumeva il farmaco "Isoptin" in compresse da 20 mg. e in forma orale e il dott. A.C., dopo averlo visitato all'atto del ricovero, confermava la terapia.
- Poichè in reparto erano presenti solo compresse da 40 mg. non facilmente divisibili il medico telefonava alla farmacia interna della struttura e veniva posto a conoscenza dalla farmacista che il farmaco non era disponibile in compresse ma in fiale da 20 mg. da somministrare per via endovenosa.

- D'accordo con la farmacista riteneva però che queste fiale potessero essere somministrate anche per via orale e decideva di farsele trasmettere.
- A questo colloquio erano presenti sia l'infermiera V. che la specializzanda dott. S..
- Quest'ultima compilava il c.d. "foglio di terapia" mai rinvenuto ed il cui contenuto è stato ricostruito dai giudici di merito che hanno ritenuto accertato in fatto che, mentre per altri farmaci erano state indicate le modalità di somministrazione ("Adalctone" per via orale; "Lasix" per via endovena), per l'Isoptin non fosse stata indicata la modalità di somministrazione.

- E' da sottolineare che la modalità di somministrazione per via orale è indicata nella cartella clinica (redatta in questa parte dalla dott. S. e sottoscritta dal dott. A.C.) nella quale appare la frase "x os"; i due medici sono stati imputati del delitto di falso materiale per aver aggiunto la modalità solo successivamente al fatto (oltre che di aver eliminato il foglio di terapia); ma già il primo giudice ha ritenuto che non fosse stata raggiunta la prova dell'alterazione e ha assolto entrambi gli imputati da questo reato.

- L'infermiera V. somministrava quindi la fiala al bambino per via endovenosa (malgrado la madre presente segnalasse all'infermiera che mai il farmaco era stato somministrato al bambino con queste modalità) con le conseguenze già ricordate.

- I giudici di merito hanno ritenuto in colpa tutti gli imputati:
- la V. perchè, a fronte di una prescrizione dal contenuto equivoco, non ha chiesto conferma al medico che aveva predisposto la prescrizione malgrado l'avvertimento della madre del bambino;
- la dott. S. perchè aveva compilato il foglio di terapia senza indicare le modalità di somministrazione del farmaco (tanto più che la confezione utilizzata riportava che il farmaco doveva essere somministrato per via endovenosa);
- il dott. A.C. perchè non aveva adeguatamente informato l'infermiera sulle modalità di somministrazione e non aveva controllato la corretta redazione del foglio di terapia da parte della specializzanda.

- La premessa da cui occorre partire è che ogni somministrazione di farmaco è idonea a provocare conseguenze negative la cui possibilità deve essere opportunamente presa in considerazione dal medico in una valutazione comparativa del rapporto costi-benefici.
- Ma esistono casi in cui (non solo nell'attività medico chirurgica) per varie ragioni, non sempre riconducibili ad uno stato di necessità, vengono fatte scelte di per sè non pericolose ma che possono indurre rischi di natura diversa.

- In questi casi si entra nel campo del c.d. "rischio consentito";
- l'ordinamento consente di svolgere determinate attività pericolose, o di svolgerle secondo modalità pericolose, ma richiede ulteriori presidi cautelari idonei ad evitare (o a diminuire il rischio) del verificarsi di eventi dannosi (per es. l'ordinamento consente le gare di velocità automobilistiche ma richiede garanzie a tutela dei piloti, degli addetti al circuito, degli spettatori inimmaginabili nell'ordinaria circolazione stradale).

- E dunque "rischio consentito" non significa esonero dall'obbligo di osservanza delle regole di cautela ma semmai rafforzamento di tale obbligo soprattutto in relazione alla gravità del rischio: solo in caso di rigorosa osservanza di tali regole il rischio potrà ritenersi effettivamente "consentito" per quella parte che non può essere eliminata.
- Insomma l'osservanza delle regole cautelari esonera da responsabilità per i rischi prevedibili, ma non prevenibili, solo se l'agente abbia rigorosamente rispettato le ulteriori regole cautelari anche se non è stato possibile evitare il verificarsi dell'evento.

- Torniamo al nostro caso: i medici scelgono, legittimamente, una modalità inusuale di somministrazione di un farmaco.
- Sanno (o dovrebbero sapere) che una diversa modalità può avere effetti mortali su un certo tipo di pazienti; il rischio di un'erronea somministrazione è altissimo perchè sulla confezione è indicata proprio la modalità che nel caso specifico può essere mortale.

- Qual'è in questo caso la regola cautelare rafforzata da osservare? Se il medico decide di non somministrare il farmaco personalmente deve avere la "certezza" che la persona incaricata sia idonea ad eseguire il compito e che abbia effettivamente compreso quali modalità deve seguire; l'incaricato deve essere inoltre posto a conoscenza che diverse modalità possono avere effetto letale (diversamente non viene sufficientemente richiamata la sua attenzione sul pericolo di una somministrazione diversa) e va segnalato altresì che le modalità da seguire sono diverse da quelle indicate sulla confezione.

- Questo obbligo cautelare rafforzato vale ovviamente anche per chi redige la prescrizione: proprio il rischio mortale che crea un'inesattezza o insufficienza nella compilazione rende necessaria una precisione anche nei dettagli che in altre situazioni può essere omessa senza rischio o con rischi di minor gravità.
- E rende palesemente negligente la condotta di chi omette un'indicazione fondamentale (proprio perché le modalità di somministrazione erano inusuali e contrastanti con l'indicazione contenuta nella confezione) e di chi, dovendo controllare la prescrizione, non adempie a questo suo obbligo.

- La dott. S. e il dott. A.C. hanno posto in essere i primi anelli della sequenza causale creando i presupposti perchè l'infermiera, a sua volta in colpa per non aver approfondito una situazione di ambiguità, cadesse nell'errore che poi ha cagionato il tragico evento.
- La condotta dell'infermiera non è abnorme o imprevedibile perchè si è trovata a dover somministrare un farmaco che, sulla confezione, riportava la prescrizione che doveva essere somministrato per via endovenosa.

- Era certamente suo obbligo chiedere conferma di questa prescrizione, tanto più che il foglio di terapia nulla indicava in proposito, ma eccezionale e imprevedibile non è certo la condotta di chi si adegua alle prescrizioni scritte sulla confezione in mancanza di una precisazione (assolutamente necessaria per la gravità del rischio) nella prescrizione terapeutica e in mancanza di istruzioni certe e confermate.

- Del resto sono proprio l'ambiguità della prescrizione e il mancato recepimento delle istruzioni (se vi sono state) a costituire in colpa l'infermiera.

- Ma la sua condotta colposa trova l'antecedente logico e causale nelle negligenze dei due medici che l'hanno incaricata della somministrazione della terapia fornendole un farmaco che avrebbe dovuto essere somministrato per via orale e che invece riportava sulla confezione un diverso tipo di somministrazione; senza che venissero indicate nella prescrizione le modalità di somministrazione e senza che le fossero fornite istruzioni inequivocabili con la conferma che fossero state comprese (e, si aggiunga, senza avvertire l'infermiera che diverse modalità potevano avere conseguenze letali).

Il caso



- All'esito dell'istruttoria dibattimentale e nonostante che la circostanza sia stata posta in dubbio dalla difesa soltanto in sede di discussione finale, deve ritenersi provata la condotta contestata alla prevenuta, vale a dire l'erronea somministrazione di **efedrina** (un farmaco che ha come effetto quello di aumentare la pressione sanguigna e che viene somministrato in caso di ipotensione) in luogo dell'antibiotico che l'anestesista aveva disposto di praticare per via endovenosa

- Nonostante ciò, dalla cartella clinica non sono ricavabili più informazioni fino alle successive ore 19,30, allorquando le condizioni di salute della povera I. si erano aggravate e i valori della pressione erano risultati pari a 170/105. Il repentino e ingente aumento della pressione arteriosa, già in atto pochi minuti dopo la somministrazione dell' **efedrina** , non può che essere attribuito all'erronea somministrazione di quest'ultima a una paziente che non aveva nessuna necessità di assumere tale farmaco

- Come spiegato dai consulenti tecnici che su tale punto si sono mostrati tutti concordi, l' **efedrina** è un farmaco che è in grado di aumentare la pressione senza diminuire il flusso ematico placentare e costituisce il farmaco di elezione per il trattamento dell'ipotensione eventualmente indotta dall'anestesia subaracnoidea che era appunto il tipo di anestesia che era stata praticata alla paziente. Proprio per tale motivo l' **efedrina** era a disposizione dell'équipe chirurgica nel caso in cui si fosse verificata un'improvvisa ipotensione.

- Nel caso di specie la paziente non aveva accusato alcun calo di pressione e, conseguentemente, l'erronea somministrazione del farmaco ha comportato un abnorme aumento dei valori della pressione dei quali vi è traccia documentale. Il dottor F. ha anche spiegato, senza incontrare alcuna obiezione da parte del consulente tecnico della difesa, che l' **efedrina** ha un inizio d'azione lento rispetto a quello dell'adrenalina, i suoi effetti diventano completi dopo circa un'ora la somministrazione e si mantengono per circa sei ore

- Tali accertamenti dovranno, evidentemente, essere disposti nell'ambito di altro procedimento, unitamente alle altre indagini che si renderanno necessarie alla luce di quanto verrà esposto in seguito circa eventuali altre condotte colpose che hanno contribuito a determinare l'evento.

- Una volta stabilito che la condotta contestata all'imputata risulta provata e che la stessa è connotata da colpa, si tratta di stabilire se la medesima abbia o meno influito sul decesso della povera I.D. Secondo quanto emerge dalla consulenza tecnica del pubblico ministero, la morte di I.D. è riconducibile a coma irreversibile con arresto delle funzioni encefaliche secondario a massiva emorragia cerebrale.

- La causa della morte è stata accertata tramite esami autoptici e non è stata oggetto di contestazione alcuna, anche per le accertate lesioni emorragiche cerebrali definite dai consulenti tecnici del pubblico ministero grossolane e certamente idonee a provocare il decesso. Secondo quanto sostenuto da tutti i consulenti tecnici, la causa più frequente dello scatenarsi dell'emorragia cerebrale sono gli episodi di ipertensione arteriosa.

- Nel caso di specie l'ipertensione, che aveva improvvisamente aggredito un organismo abituato a livelli pressori normali e di gran lunga inferiori a quelli che sono stati misurati sia subito dopo la somministrazione dell' **efedrina** , sia circa cinque ore dopo, si è protratta per un arco temporale considerevole compreso tra le ore 15,00 circa e le successive 19,30 del 26/12/1999, allorquando, per l'evidente peggioramento delle condizioni di salute della paziente, si sono apprestati gli accertamenti e le cure del caso.

- In tale lasso di tempo il grave stato ipertensivo prodottosi dall'errata somministrazione dell'**efedrina** ha agito incontrastato fino a determinare l'emorragia cerebrale. Tale conclusione non solo appare come la più probabile (nella scienza medica le certezze sono molto limitate), ma ulteriormente avvalorata dal fatto che dall'istruttoria dibattimentale non sono emerse altre cause che avrebbero potuto provocare l'emorragia indipendentemente dallo stato di ipertensione

- Non sono state accertate nel corso dell'autopsia alterazioni vascolari della defunta che potrebbero aver concorso a determinare l'emorragia, né la paziente soffriva di alcun disturbo che potesse favorire l'insorgere di un'emorragia cerebrale. Nel pregevole elaborato del dottor F., che fa riferimento alla casistica di casi simili, si precisa che l'incidenza delle emorragie cerebrali spontanee o insorte per cause imprecisate nel periodo post partum è pari a 1 caso su 100.000. Trattasi di percentuale veramente bassa che induce a definire la possibilità di insorgenza dell'emorragia cerebrale spontanea come evento assolutamente eccezionale, a fronte di un'imponente casistica di emorragie cerebrali determinate da stati ipertensivi

- La condotta dell'imputata deve essere, pertanto, considerata come condizione necessaria dell'evento lesivo con alto o elevato grado di credibilità razionale o probabilità logica, come riconosciuto nella nota sentenza delle Sezioni Unite della Corte di cassazione del 10/7/2002 in tema di nesso causale tra condotta medica e evento

- Dato che dalla cartella clinica della paziente non vi sono tracce di accertamenti diagnostici o di terapie praticate nell'arco temporale compreso tra le ore 15,11 e le ore 19,30 del 26/12/1999, nonostante che l'anestesista avesse prescritto di controllare la pressione della paziente ogni 30 minuti, il dottor F. ha ravvisato in tale comportamento omissivo una grave negligenza dato che, nel caso in cui i livelli pressori si fossero mantenuti elevati, una terapia banale e ben nota agli operatori sanitari avrebbe potuto riportare la pressione a livelli normali.

- Il perdurare dello stato ipertensivo non contrastato da alcuna terapia, nonostante che la paziente si trovasse ricoverata in un ospedale e, quindi, nel luogo più idoneo per le opportune cure, dovrà essere oggetto di valutazione in altro procedimento dato che la protrazione dell'ipertensione è ascrivibile anche alla mancanza di rilevamenti della pressione da parte del personale dell'ospedale che dovrà essere identificato e alla conseguente mancata attuazione della opportuna terapia fino alle 19,30 del 26/12/1999, allorquando, purtroppo, le condizioni della povera I. si erano aggravate in modo irrimediabile

- Valutati tutti gli elementi di cui all'art. 133 c.p. e, in particolare, da un lato, la modesta capacità a delinquere dell'imputata desunta dall'assenza di precedenti condanne e, dall'altro, il non minimo grado di colpa ravvisabile nella condotta contestata, si stima equa la pena di mesi otto di reclusione (pena base un anno di reclusione e riduzione ex art. 62 bis c.p.).
- L'incensuratezza della prevenuta consente di formulare un giudizio di prognosi favorevole circa la non commissione in futuro di ulteriori reati da parte sua e, in presenza delle altre condizioni di legge, possono essere concessi i benefici della sospensione condizionale della pena e della non menzione della condanna sul certificato penale.

Il caso



- In data (...) Sc.Gi. era da giorni ricoverato presso l'Unità di Ortopedia 3 dell'Ospedale Santa Chiara di Pisa; presentando uno stato febbrile i familiari si rivolsero a Ge.Al., medico frequentatore della clinica, il quale a sua volta interpellò il responsabile del reparto uomini Ca. che al momento si trovava in sala operatoria;

- questi dinanzi ai chiarimenti forniti da Gentile, prescrisse oralmente la somministrazione dell'antibiotico denominato Ta.; Ge., dopo aver consultato la scheda della terapia e constatato che non erano indicate allergie a carico del paziente, *ordinò* all'infermiera Da. di somministrare il farmaco a Sc

- Questi manifestò immediatamente una reazione allergica con eruzione cutanea; gli fu prontamente somministrato cortisone e nell'arco di pochi minuti fu scongiurato qualsiasi ulteriore pericolo.
- Successivamente Ge. annotò nella scheda della terapia sotto la voce "allergie" il farmaco Ta., quindi l'infermiera No. aggiunse altri due farmaci cui Sc. aveva riferito di essere allergico e che già erano stati annotati sul frontespizio del diario infermieristico all'atto del ricovero del paziente dall'infermiera Gi.

- Sc. aveva dichiarato non essergli stato precisato *cosa gli si stesse somministrando*, ma che comunque non aveva chiesto nulla perché a seguito dei numerosi ricoveri in quel reparto riteneva rappresentasse un *dato di comune conoscenza* la propria allergia al Ta.

- La madre di Sc. aveva riferito di aver comunicato alla Gi. al momento in cui il figlio si era ricoverato le allergie di cui era affetto, tanto che sul frontespizio del diario infermieristico erano annotati i tre farmaci tra cui il Ta. Era un fatto certo che la manifestazione allergica fosse insorta a causa della somministrazione del citato antibiotico, potendosi ravvisare responsabilità colposa nella condotta dei tre imputati

- Ca. era stato particolarmente negligente ed imprudente poiché aveva *prescritto il farmaco senza accertarsi dell'assenza di controindicazioni*: per sua stessa ammissione non aveva guardato né la cartella clinica né la scheda della terapia; quanto al fatto di essere stato interpellato mentre si trovava in sala operatoria, non poteva sminuire la sua colpa.

- Quanto alla Gi. *non aveva annotato nella scheda della terapia*, documento che l'infermiere deve controllare prima di somministrare un medicinale, le allergie farmacologiche evidenziate da Sc. all'atto del ricovero; tale annotazione per quanto riferito anche dal primario del reparto era senza alcun dubbio compito dell'infermiere presente al momento del ricovero.

- Quanto alla Da. era certo che avesse consultato la scheda delle terapie prima di somministrare il farmaco senza trovarvi controindicazioni, in ciò risultando diligente; tuttavia **non aveva fornito informazioni** a Sc. circa il tipo di antibiotico che gli andava ad iniettare, come sarebbe stato conforme alle norme di correttezza professionale che impongono una puntuale informazione del paziente; in tal senso se questi avesse saputo che si intendeva somministrargli Ta. avrebbe certamente il fatto presente la propria allergia.