

Una questione di etichetta...

Caro Direttore,

la problematica relativa all'uso *off label* di farmaci in ambito Nefrologico è prepotentemente emersa nell'ultimo anno in seguito alla pubblicazione, nella legge finanziaria per il 2007, di una disposizione che nega l'applicabilità di un articolo di legge del 1998 "a terapie a carico del SSN che assumano carattere diffuso e sistematico quali alternative terapeutiche, per portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento".

È evidente che questo non è il caso della malattie nefrologiche che, non solo non sono diffuse ma per cui non mi risultano farmaci con indicazione specifica. Il lavoro di F. Aucella ha almeno due meriti, quello della tempestività e quello della completezza con cui l'argomento è stato trattato.

Ho un solo appunto da fare all'Autore, ed è quello di non avere distinto l'uso di farmaci per cui non è prevista una indicazione specifica da quello di farmaci espressamente controindicati in alcune circostanze. Questa differenza emerge particolarmente nel paragrafo relativo all'ipertensione in gravidanza o allattamento: in tali circostanze, infatti, l'uso di ACE-inibitori appare difficilmente giustificabile ed i risvolti medico legali, in caso di effetti collaterali, potrebbero avere conseguenze pesanti; la stessa considerazione potrebbe valere per i chelanti del fosforo contenenti Calcio che trovano controindicazione nell'insufficienza renale in fase avanzata.

Nello stesso paragrafo inoltre non si parla, a dispetto del titolo, che del solo allattamento e ciò può indurre ad errori di interpretazione un lettore superficiale. Resta il fatto comunque che il lavoro offre

una serie di spunti di riflessione, con puntuali riferimenti legislativi, al Nefrologo che si dibatte tra l'esigenza di instaurare terapie senza alternative e il timore di incorrere in accuse di malpractice. L'invito alla Società Italiana di Nefrologia è quanto mai opportuno ed è indubbio che il tema sia stato da sempre sottovalutato se si pensa che l'uso del calcio carbonato in nefrologia, come chelante del fosforo, risale ai primi anni '80.

Dr. Massimo Adorati Menegato

Direttore SOC di Nefrologia e Dialisi
ASS4 "Medio Friuli"
Ospedale S. Antonio
33038 S. Daniele del Friuli (UD)
✉ e-mail: ndsd@ass4.sanita.fvg.it

Re: Una questione di etichetta...

Egregio Direttore,

innanzi tutto ringrazio il Dr. Adorati per la sua giusta puntualizzazione. Tuttavia, la distinzione tra farmaci senza una specifica indicazione per una data patologia e farmaci che invece abbiano una espressa controindicazione nella medesima condizione, non sempre separa chiaramente due diversi usi in modalità *off-label*. Difatti, come da me citato nell'articolo, è ben noto il caso dei beta-bloccanti, i quali sino a non molti anni fa erano controindicati nello scompenso cardiaco, mentre oggi rientrano a pieno titolo negli schemi terapeutici di tale quadro clinico. Ma la sottolineatura del Dr. Adorati va tenuta presente soprattutto per gli aspetti medico-legali, che possono avere risvolti ben diversi nei due casi come è facile immaginare. All'uopo, ho avuto modo di constatare recentemente, in un incontro tenutosi presso l'Ordine dei Medici di Foggia, quanto diversi siano gli atteggiamenti in materia tra l'organo istituzionale, il Servizio Farmacia della ASL, che escludeva tassativamente l'utilizzo in *off-label*, e quello diremmo Scientifico, la Cattedra di Farmacologia della locale Università, che invece lo ritiene non solo possibile, ma spesso opportuno, facendo salvo il comune buon senso.

Tra Scilla e Cariddi il medico deve quindi orientarsi non senza patemi. Credo che la posizione più equilibrata rimanga quella di fondare le proprie scelte terapeutiche in primis sulla condivisione delle scelte con il paziente, ottenendone il consenso informato secondo la prassi dell'educazione terapeutica, in secondo luogo su chiare evidenze della letteratura o delle Linee Guida, per cui si ritorna, alla fine, al ruolo delle Società Scientifiche più volte richiamato nell'articolo.

Dr. Filippo Aucella

Unità Operativa di Dialisi,
Presidio Ospedaliero "Francesco Lastaria"
71036 Lucera
✉ e-mail: uodialisi.lucera@libero.it