



ASSOCIAZIONE GERIATRI EXTRAOSPEDALIERI
-Geriatría Italiana Territoriale-
www.associazionegeriatri.it

*Al Direttore Generale Agenzia Italiana del Farmaco
Dott. Nello Martini*

Oggetto: *Trattamento farmacologico dei disturbi psicocomportamentali nei Pazienti affetti da demenza*

Con il comunicato del 28 dicembre 2006 l'Agenzia Italiana del Farmaco fornisce aggiornamenti e integrazioni al precedente comunicato del 21 luglio 2005 relativamente all'utilizzo dei farmaci antipsicotici nei Pazienti affetti da demenza. In particolare, considerando che i suddetti farmaci sono *off label* nei BPSD e facendo specifico riferimento legislativo, precisa che la prescrizione è possibile solo sotto la diretta responsabilità del Medico che la indica. Individua altresì il percorso clinico, detta le regole per l'erogazione diretta dei farmaci in oggetto stabilendo che la prescrizione può essere effettuata solo dai Centri specialistici individuati dalle Regioni ed allega, riportando omogeneità su tutto il territorio nazionale, il modello unico di scheda inizio trattamento e follow-up da adottare in sostituzione di qualunque altra modulistica in uso.

Ma, sostanzialmente, rispetto al comunicato del 2005, la novità consiste nella esplicita precisazione che il trattamento *off label* con antipsicotici è possibile previa informazione del Paziente e acquisizione del consenso dello stesso. E tale precisazione diventa ancora più forte perché il consenso informato deve essere allegato alla scheda di inizio trattamento.

Le modalità prescrittive dei suddetti farmaci, particolarmente quelle relative agli antipsicotici prescrivibili *off label*, ha, di fatto, sollevato una serie di problematiche che meritano, in considerazione delle possibili ripercussioni etiche e legali, sicuramente un approfondimento e/o quantomeno delle riflessioni.

La prima, immediata, netta e forte contraddizione è evidenziata dal dover chiedere un consenso ad una persona affetta da demenza con BPSD associati di una tale gravità da richiedere terapia antipsicotica e, quindi, affetta da seri deficit cognitivi e mnesici.

Si comprende subito che acquisire un consenso informato da un soggetto affetto da demenza pone un serie di problemi tecnici ed espone ad una serie di pericoli anche penali. Se si aggiunge, poi, che

si tratta di pazienti il cui ambiente familiare non sempre è caratterizzato da una sana armonia si comprende ancora di più la preoccupazione anche e, specialmente, perché non è per niente diffusa la cultura di regolarizzare le varie posizioni con la nomina dell'amministratore di sostegno o di un tutore. D'altro canto bisogna considerare che siccome il precedente comunicato AIFA, come già sottolineato, non prevedeva l'acquisizione del consenso informato e che la giurisdizione non prevede l'obbligo del consenso scritto (in letteratura medica si rinvengono dei modelli vari relativi a situazioni specifiche e, comunque, di non riconosciuto valore legale) ci si trova a dover fornire risposte a chi è già in terapia con antipsicotici. Per questo, insomma, si è delineata una condizione di disagio che per lo Specialista prescrittore sta diventando sempre più eticamente vincolante e che, a prescindere da ogni ulteriore valutazione, sta portando a individuare, a causa della mancanza della nomina di un tutor nella quasi totalità dei casi, il rifiuto prescrittivo come soluzione alle possibili ripercussioni legali con conseguente aggravio delle difficoltà di gestione assistenziale del care-giver e di tutto il nucleo familiare del Paziente.

L'Associazione Geriatri Extraospedalieri – Geriatria Italiana Territoriale - ha avvertito fortemente la necessità di affrontare le problematiche di cui sopra confrontandosi in incontri-dibattiti a più voci con rappresentanti della Magistratura, delle Istituzioni interessate e delle associazioni dei familiari dei soggetti affetti da demenza. Per questo, al di là di ogni conflitto tra scienza, coscienza e preoccupazione legale, sollecita una rivalutazione dell'Agenzia da Lei diretta con delle indicazioni sul percorso clinico e delle regole che consentano da un lato una più agevole prescrizione (meno gravata da incombenze non cliniche) e da un lato di evitare disagi assistenziali ai Pazienti affetti da demenza e ai loro familiari.

Per questo l'AGE resta a Sua disposizione per qualunque forma di collaborazione ritenesse opportuno individuare,
cordialmente

Il Presidente
Dott. S. Putignano