

PALLIATIVE

La via che resta da percorrere per garantire assistenza e cure

LORENZO D'AVACK A PAGINA 10

Cure palliative: la via ancora da percorrere per garantire assistenza e terapie tempestive

LORENZO D'AVACK

Sarà di questi giorni la presentazione alla Camera del volume curato da Paola Binetti e Maria Grazia de Marinis, dal titolo "L'approccio della medicina palliativa: Oltre i confini della guarigione".

Su di analogo tema a Bologna si tiene un convegno sulla relazione di cura e famiglia e sulla personalizzazione della cura. La Libreria editrice vaticana per iniziativa della Pontificia Accademia per la Vita e della Conferenza episcopale lombarda presenta il 29 aprile alla Camera il "Libro Bianco per la promozione delle cure palliative in Italia".

Ciò di cui si discute è il problema delle cure compassionevoli o palliative che sorge quando il paziente ha una diagnosi di grave patologia per la quale non esistono terapie validate o quando quelle disponibili non sono efficaci. Pertanto, il paziente sulla base di un'indicazione medica chiede di ricorrere a metodi di cura non ancora approvati dall'autorità regolatoria. È una strada che può precedere l'aiuto al suicidio medicalizzato o la richiesta della sedazione profonda ai sensi della legge 219/2017. In questi casi ci si muove entro la zona grigia di un percorso scientifico di validazione iniziato, ma non ancora concluso e verificato. D'altra parte la maggior parte dei paesi ha avvertito negli ultimi anni l'esigenza di prevedere la somministrazione di farmaci o di altri trattamenti terapeutici anche in assenza di approvazione dell'autorità regolatoria: attraverso un trattamento compassionevole, cosiddetto off-label, che implica modalità o dosaggi diversi da quelli autorizzati, ma per cui esistono solide basi scientifi-

che di efficacia e tollerabilità.

Nel contesto internazionale è considerata la dichiarazione di Helsinki che all'articolo 37 consente un intervento non provato, sotto la responsabilità del medico e con il consenso informato del paziente, quando non esistono altre cure o interventi conosciuti che si siano dimostrati efficaci e dopo aver ricercato l'opinione di esperti in materia. In Italia la legge 38/2010 è stata la prima ad occuparsi di cure palliative e terapia del dolore in tutti gli ambiti assistenziali, in ogni fase della vita e per qualunque patologia ad andamento cronico ed evolutivo per le quali non esistono terapie o, se vi sono, risultano inadeguate ai fini della stabilizzazione.

Questi casi drammatici pongono l'accento sulla libertà di cura e sulla ovvia domanda se sia legittimo accantonare il normale decorso di una corretta verifica sperimentale dei medicinali a fronte di un "diritto alla speranza" del paziente che, consapevolmente, chiede un'incerta terapia per tentare di salvare o prolungare o migliorare la propria vita. All'interno di questo dibattito va sottolineata la frequente sfasatura tra il normale prolungato decorso di una corretta verifica sperimentale e le urgenti attese individuali. Vi è una carenza di strutture specialistiche e di un lavoro di squadra che possa portare avanti in vicende come questa un'assisten-



Peso: 1-2%, 10-35%

za globale integrata. La scuola di specializzazione non ha ancora ricevuto un riconoscimento a livello europeo e le cure palliative non sono un settore disciplinare dell'università, ma un settore concorsuale del Servizio Sanitario Nazionale. Peraltro, la rigidità del percorso protocollare potrebbe essere attenuata in considerazione della cosiddetta "medicina personalizzata" che tenga conto delle condizioni e delle circostanze, con particolare riferimento alla differenza tra la valutazione scientifica regolarmente accertata e i benefici rivendicati in concreto dal paziente. A ciò si aggiunga la scarsità di esperti in grado di seguire questi malati e la diffusione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) che rendono più facilmente consultabile da parte di pazienti "non addetti ai lavori" dati di ricerche scientifiche in corso.

Inoltre, i costi che i percorsi di sperimentazione richiedono per la commercializzazione di un nuovo farmaco fanno sì che alcune patologie, in particolare quelle rare, non siano oggetto di ricerca da parte delle case farmaceutiche. Per gran parte di queste patologie, quindi, i sistemi sanitari non sono in grado di offrire cure o anche solo trattamenti che consentano un miglioramento della qualità della vita. Peraltro, questi tentativi non vanno pensati "al di fuori" delle sperimentazioni scientifiche, ma "accan-

to" ad esse, come casi che comunque non interferiscono con i trials, ma si accompagnano ad essi non usualmente, ma solo in casi eccezionali e con modalità accuratamente definite. E in queste specifiche situazioni per poter ravvissare un diritto alla cura, si dovrebbero indicare evidenze scientifiche plurime circa la ragionevole probabilità che il prodotto possa dare un beneficio e che il rischio sia proporzionale e contenuto.

La Cassazione in una circostanza analoga ebbe a confermare che, per quanto il diritto alla salute non sia suscettibile di affievolimento e quindi il paziente abbia un diritto ad ottenere cure tempestive e gratuite, queste prestazioni debbono rispettare i principi di "appropriatezza" del farmaco o delle terapie, entro i parametri fissati dalle norme di legge e di efficacia che richiedono "necessariamente un confronto tra i risultati positivi delle cure sanitarie e gli eventuali riflessi negativi della terapia stessa sulle condizioni di vita del paziente" (18676/2014).



Peso:1-2%,10-35%