



Le nuove norme in tema di utilizzazione dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia



del dolore ed il ruolo del personale sanitario non medico

Mariano Cingolani*

Le norme recentemente approvate relative alla utilizzazione di farmaci ad azione analgesico-narcotica disciplinati come stupefacenti nella terapia del dolore rivestono un interesse multiforme ed assai complesso, sia per il medico, sia per l'infermiere professionale, sia per gli operatori sanitari in genere. L'intervento legislativo, che prevede in buona sostanza modifiche al testo unico che disciplina gli stupefacenti (D. P.R. 9 ottobre 1990 n. 309), anche se enunciato come atto parziale e limitato, in realtà acquista una rilevanza del tutto particolare venendo ad inserirsi in una disciplina generale già di per sé connotata da discreta complessità. Non può certo essere questa la occasione per una disamina globale del provvedimento licenziato dal Parlamento appena pochi giorni fa (*NdR: riportato a pag. 315*), non ancora pubblicato nella Gazzetta Ufficiale e, peraltro, ancora privo di concreta applicatività in assenza del decreto ministeriale che stabilisca il contenuto dei ricettari idonei alla prescrizione dei farmaci che possono usufruire delle modalità prescrittive semplificate.

Possono però essere anticipate alcune osservazioni, sia di carattere generale, sia relative al ruolo che le nuove disposizioni disegnano per l'infermiere professionale e per gli operatori sanitari.

Le nuove norme sono state motivate, fondamentalmente, dall'esigenza di contrarre le procedure amministrative previste dal testo unico che disciplina gli stupefacenti per quanto riguarda la consegna, il trasporto, la cessione e la prescrizione delle specifiche preparazioni farmaceutiche nei casi in cui tali operazioni fossero motivate dalla necessità di utilizzare sostanze oppioidi nella terapia del dolore severo sostenuto da patologia neoplastica e/o degenerativa. In sede di organizzazione legislativa della disciplina degli stupefacenti operata nel 1990, infatti, si erano dovute contemperare esigenze di controllo accurato e puntuale delle fasi appena indicate (consegna, trasporto, cessione, prescrizione) con necessità, pure riconosciute dallo stesso legislatore in maniera chiara, legate alla utilizzazione terapeutica delle medesime sostanze¹. Il secondo comma dell'art.

* Istituto di Medicina Legale - Università di Ancona

1. Cingolani M., Frolidi R., La prescrizione abusiva di sostanze stupefacenti; in INSOLERA G. (a cura di): Le sostanze stupefacenti, UTET, Torino, 1998, p. 356.

72 del T.U. ben esplicita il fatto che è consentito l'uso terapeutico di esse, debitamente prescritte secondo la necessità di cura in relazione alle particolari condizioni patologiche del soggetto. Nella concreta regolamentazione della materia, quindi, il legislatore aveva, talora anche in maniera accentuata, fatto prevalere necessità di contenimento criminale rispetto a prerogative di carattere diverso che pure risultavano ben presenti allo stesso. Un esempio di tale azione di contemperamento, peraltro con risultati incerti, è costituito dal fatto che il rigore prescrittivo è stato confinato alle prime tre Tabelle (I, II e III), lasciando escluse le sostanze della Tabella IV che, pur tali da motivare la sanzione penale e/o amministrativa e quindi di dignità criminale comparabile, possono essere prescritte in maniera ordinaria. Tale scelta era stata interpretata proprio nel senso di favorire la utilizzazione terapeutica di esse, peraltro di impiego clinico anche abbastanza comune². Il problema risultava comunque non superabile per gli oppioidi, in quanto contenuti nella Tabella I e quindi sottoposti al regime più severo relativamente alle modalità di consegna, cessione, trasporto e prescrizione che ne rendevano assai poco maneggevole l'uso nella pratica clinica, soprattutto se caratterizzata dalla necessità di somministrazione a lungo termine.

Il rigore delle pratiche richieste per soddisfare in maniera legittima le operazioni anzidette relativamente agli oppioidi hanno, con il passare del tempo, portato ad una progressiva contrazione dell'uso terapeutico di tali

principi anche nel campo proprio dell'analgesia per cui gli stessi preparati avevano trovato ragione di sintesi e di ricerca³. Era insomma prevalsa, anche nella scelta del prescrittore, l'opinione che l'oppioide fosse in primo luogo sostanza di abuso e quindi il cui uso, anche se legittimo, doveva essere sostanzialmente residuale se non eccezionale. Aveva insomma avuto netta prevalenza l'esigenza del controllo penale su quella della utilità terapeutica della sostanza. Oggi poco importa interrogarsi se tale scelta fosse effettivamente motivata da concrete e difficilmente sormontabili barriere normative o poggiasse anche su una sorta di pregiudizio ideologico che allargava l'ombra della illiceità anche sulla somministrazione terapeutica di tali presidi. Resta la indubbia considerazione che tutti gli operatori del settore (industrie produttrici, farmacisti impegnati nella distribuzione e medici nella prescrizione) con il tempo hanno progressivamente relegato l'oppioide in una nicchia terapeutica assai angusta. Esisteva quindi la concreta esigenza che relativamente a tali preparati, assai utili se non indispensabili nella terapia antalgica del dolore severo, il legislatore desse un segnale "positivo". Dal punto di vista generale la legge modifica alcuni articoli del D.P.R. 309/1990 (il 41, il 43, il 45 ed il 60) e abroga un intero Capo (il II del Titolo IV relativo alla disciplina per i casi di approvvigionamento obbligatorio). La prima osservazione riguarda una non completa aderenza delle modifiche rispetto all'oggetto specifico affrontato nei rispettivi articoli interessati dalle

2. Montagna M., Avato F., *La nuova normativa in tema di tossicodipendenza nei suoi aspetti medico-legali*, Essex Ed., Pavia, 1978, p. 18).

3. I dati sulle prescrizioni di morfina nel 1997 indicano una quota pari a 89 dosi terapeutiche per milione di abitanti nel nostro paese, di contro ad un valore di oltre 2100 per gli USA (International Narcotic Control Bureau, ONU, 1998).

integrazioni. Così, mentre l'intervento concernente l'articolo 41 sembra coerente con l'oggetto cui tale disposto tende a dare regolamentazione (la rubrica dell'articolo è infatti: Modalità di consegna) e le nuove disposizioni ineriscono tale aspetto, non altrettanto è per le modifiche agli articoli 43 e 60, in quanto i nuovi disposti di legge risultato delle previsioni integrative sembrano scarsamente coerenti con la rubrica che i due distinti articoli pur mantengono. Nel primo caso (art. 43 - Obblighi dei medici-chirurghi e dei veterinari), l'articolo viene a contenere non solo disposizioni relative alla prescrizione, ma anche alla consegna (comma 5-bis) ed al trasporto (comma 5-ter). Nel secondo caso (art. 60 - Registro di entrata e uscita), il nuovo articolo contempla sia il supporto citato nella rubrica (registro di entrata ed uscita) sia quello di carico e scarico (viceversa esplicitamente descritto nell'articolo 64 e non nel previgente articolo 60). Nel complesso, inoltre, la prescrizione diviene attività penalmente non rilevante, tanto che il mancato rispetto delle norme contenute nell'art. 43 non è più oggetto di alcuna sanzione, neppure amministrativa.

Altri aspetti di carattere generale che meritano almeno una menzione sono quelli che provengono dalla definizione della condizione di giustificazione, rappresentata dal "dolore severo in corso di patologia neoplastica e degenerativa", dall'esclusione esplicita del "trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei", dalla natura della documentazione citata come legittimante la consegna ed il trasporto (dichiarazione sottoscritta dal medico) e dalla qualifica esplicitamente indicata per tale sottoscrittore (medico di medicina generale, di continuità assistenziale, ospedaliero). Anche l'elenco dei

principi attivi che possono usufruire delle modalità semplificate di prescrizione, consegna e trasporto motiva una considerazione, che in questa sede può essere solo preliminare, e che si basa sul fatto che in esso sono contenute sostanze non tutte appartenenti alla Tabella I (la Buprenorfina è inserita nella Tabella IV) e non tutte in commercio in Italia (Idromorfone).

Tali aspetti generali motiverebbero un analitico commento, ma l'attenzione specifica del presente contributo, una volta segnalate le linee generali precedentemente riportate, è però quella di tracciare una disamina del ruolo che le nuove disposizione delineano per il personale sanitario non medico.

Il nuovo articolo 41 del D.P.R. 309/90, così come modificato dalla legge in commento, indica che la "consegna di sostanze sottoposte a controllo può essere fatta anche da parte di operatori sanitari, per quantità terapeutiche di farmaci di cui all'allegato III-bis", purché accompagnate dalla dichiarazione giustificativa di cui si è detto in precedenza. Vi è, preliminarmente, da identificare il senso da dare alla definizione di "operatore sanitario"; una chiave interpretativa potrebbe essere quella fornita dalla legge 10 agosto 2000 n. 251 (Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica) ove, peraltro, si parla di "operatori delle professioni sanitarie" e non di "operatori sanitari". È verosimile che, almeno nello spirito che ha motivato l'attuale l'intervento del legislatore, ossia quello di favorire nella maniera più adeguata l'utilizzazione dei farmaci oppioidi nella terapia del dolore severo, la categoria debba essere intesa in senso più vasto che non quello limitato ai professionisti sanitari. Anche personale

diverso da questi, purché in qualche modo afferente al ruolo sanitario, potrebbe esservi ricompreso. Certo è, comunque, che nel caso si volesse conferire all'espressione un senso limitativo includente i soli professionisti sanitari, essi sarebbero giustificati nella particolare attività di consegna anche se non appartenenti alle strutture amministrative delle Aziende sanitarie locali; nel caso, al contrario, l'accezione del termine fosse più vasta, l'essere operatore sanitario potrebbe soddisfarsi solamente in quanto persona integrata all'interno del ruolo di tali amministrazioni.

Le nuove disposizioni inserite nell'articolo 43 del DPR 309/90 sembrano solo apparentemente fare chiarezza al riguardo. Relativamente alla consegna si ripete infatti che "il personale che opera nei distretti sanitari o nei servizi territoriali o negli ospedali pubblici o accreditati delle aziende sanitarie locali è autorizzato a consegnare al domicilio dei pazienti...". Da un lato l'espressione appare ancora più generica sulla identificazione della figura ("personale che opera"), con ragionevole possibilità di comprendervi anche ruoli non di carattere sanitario, dall'altro limita comunque l'orizzonte di applicazione al solo personale dipendente. Inoltre, a ben vedere, traccia un percorso di operatività concreta che non riguarda solo la "consegna", ma anche implicitamente il trasporto, nel momento in cui qualifica l'oggetto dell'autorizzazione nella "consegna a domicilio del paziente". Tale ultima osservazione fa sorgere ulteriori quesiti interpretativi relativamente al senso da dare all'espressione successiva che cita, in maniera esplicita, gli infermieri professionali, i quali se "effettuano servizi di assistenza domiciliare nell'ambito dei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali

delle aziende sanitarie locali ... sono autorizzati a trasportare le quantità terapeutiche dei farmaci di cui all'allegato III-bis ... a domicilio dei pazienti ...", con certificazione accompagnatoria giustificativa. Una esegesi letterale di tale disposto porterebbe a delineare per l'infermiere professionale una serie di limitazioni non previste per gli altri operatori. Infatti questi ultimi sarebbero autorizzati, anche al trasporto, per il semplice fatto di essere in opera presso una struttura pubblica o comunque accreditata, mentre l'infermiere dovrebbe essere impegnato direttamente e solo nell'assistenza domiciliare (distretto sanitario di base o servizio territoriale), restando escluso se non appartenente alle strutture indicate. Per paradosso, l'infermiere in forza a struttura ospedaliera che si occupa anche di terapia domiciliare, situazione non eccezionale in ambito oncologico, non potrebbe essere considerato autorizzato al trasporto, mentre lo sarebbe per la "consegna a domicilio". È quindi implicito che alle espressioni di "trasporto" e "consegna a domicilio" debbano essere dati sensi differenti sia dal punto di vista qualitativo, sia da quello quantitativo, sia da quello modale. Si potrebbe proporre per la consegna a domicilio la caratteristica qualitativa del "recapito di un involucro chiuso contenente le sostanze ed esteriormente integro", quella quantitativa della "globale quantità prevista per quello specifico paziente" e quella modale integrata dalla presenza di un "contenitore chiuso con indicazione chiara del destinatario". Nel complesso si tratterebbe, insomma, di una operazione di recapito di materiale non dissimile da quella postale. Per il trasporto, almeno limitatamente a quello autorizzato per l'infermiere professionale, si potrebbe prospettare la

caratteristica qualitativa di poter anche essere privo di involucro e in quantità non eventualmente limitata ad un solo paziente, in quanto il professionista può complessivamente essere chiamato ad approvvigionare più soggetti in un medesimo turno assistenziale. Rimangono peraltro escluse dalle indicazioni specifiche della legge le dirette capacità operative dell'infermiere relativamente alla somministrazione al paziente di tali sostanze. Il fatto che egli possa "trasportarle" in maniera giustificata nulla indica al proposito anche se l'interpretazione appena riportata circa il senso da conferire alla parola "trasporto" appare connettersi direttamente alla capacità di poter concretamente utilizzare la sostanza sul paziente una volta trasportata al suo domicilio. D'altra parte un largo numero di oppioidi risultano maggiormente attivi se somministrati per via parenterale, modalità che indubbiamente richiede l'intervento diretto di tale professionista sanitario. Quanto appena esposto sembra abbastanza convincente se ci si limita a valutare la figura dell'infermiere professionale; in caso si voglia estendere le interpretazioni elaborate anche al caso in cui l'autorizzazione al trasporto sia conferita al "familiare del paziente", esse appaiono chiaramente inadeguate, a meno di non annettere un senso qualificativo particolare alla scelta ("opportunamente identificato") fatta dal medico o dal farmacista relativamente a tale figura.

Una ulteriore citazione concerne la figura del responsabile dell'assistenza infermieristica della unità operativa dotata di registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui alla tabelle I, II, III e IV, esplicitamente indicata nel testo del rinnovato articolo 60 del D.P.R. 309/90.

Si prevede infatti che a tale figura compete la conservazione del registro "per due anni dalla data dell'ultima registrazione", mentre la corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale delle sostanze è responsabilità del dirigente medico preposto all'unità operativa. Anche in tale caso possono sorgere alcuni problemi interpretativi che rivestono non secondaria importanza concreta. Il responsabile dell'assistenza infermieristica cura infatti la conservazione del registro solo dopo l'avvenuta ultima registrazione, e per due anni da tale data, ovvero anche in costanza di registrazioni e quindi di operazioni di carico e scarico? La risposta sembrerebbe dover essere positiva, anche sulla base della concreta esperienza e consuetudine delle strutture sanitarie che hanno sempre visto il caposala avere diretta responsabilità al riguardo della corretta tenuta dei farmaci e della documentazione giustificativa ad essi relativa. Il richiamo che le disposizioni soggiungono relativamente alla responsabilità del dirigente medico può però porre qualche dubbio sulla risposta. Resta inoltre non risolto il problema relativo alla registrazione delle operazioni di carico e scarico che per i farmaci comuni, i veleni e gli stupefacenti è usualmente competenza del responsabile dell'assistenza infermieristica. Si ricorda, a proposito, che nel mansionario dell'infermiere professionale, ora abrogato, era esplicitamente citata tale prerogativa (Le attribuzioni di carattere organizzativo ed amministrativo degli infermieri professionali sono le seguenti: ... f) registrazione del carico e scarico dei medicinali, dei disinfettanti, dei veleni e degli stupefacenti; loro custodia e sorveglianza sulla distruzione ...). La questione è, indubbiamente, intricata in quanto l'espressione "conservare"

non sembra potersi direttamente assimilare a quella di “tenere”, più direttamente connessa con operazioni concrete da eseguire sul registro. D'altra parte che le indicazioni su tale supporto siano state incluse nell'articolo 60 e non nel 64, che specificamente cita il registro di carico e scarico per i medici chirurghi, può lasciare aperta la interpretazione di considerarne la “tenuta” competenza non esclusivamente medica, se non nella forma generica della responsabilità nel controllo della corrispondenza tra quanto risultante docu-

mentativamente e quanto presente nella situazione reale.

Nel complesso quindi, concludendo, le nuove disposizioni di legge non sembrano disegnare un ruolo chiaro ed univoco per gli operatori sanitari non medici nei confronti della specifica situazione della terapia del dolore severo con preparati oppiacei. È auspicabile che nell'applicazione pratica delle disposizioni la prassi serva a rendere maggiormente omogenee e soprattutto coerenti alcune espressioni ora di incerta interpretazione.

