

**Prescrizioni off-label e associazione di più farmaci in pompa-siringa: regole e procedure negli hospice italiani.**

Silvia Finetti<sup>1</sup>, Francesca Pettenati<sup>1</sup>, Paola Di Giulio<sup>2</sup>, Franco Toscani<sup>1</sup>

1 Fondazione Lino Maestroni – ONLUS – Istituto di Ricerca in Medicina Palliativa- Cremona

2 Dipartimento di Sanità Pubblica e Microbiologia – Università degli Studi – Torino

**Premesse:** sia le prescrizioni off-label, sia l’associazione di più farmaci nella stessa pompa-siringa sono pratiche comuni nelle cure di fine vita, ed entrambe comportano problematicità. In uno studio precedente è risultato che negli hospice italiani il 4.5% delle prescrizioni erano off-label rispetto alla indicazione; che l’85% dei farmaci somministrati sottocute lo erano rispetto alla via di somministrazione; che il numero di farmaci associati nella medesima pompa-siringa era da 2 a 5.

Attualmente in Italia non esiste una normativa per l’uso di farmaci off-label nelle cure palliative: anche quando tale uso si basa su fondati presupposti fisio-farmacologici, la legge prevede che il medico debba richiedere al malato il consenso per ogni prescrizione off-label, in quanto deroga dalla norma di rispettare le indicazioni della Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC).

L’associazione di diversi farmaci nella stessa pompa-siringa può essere rischiosa, poiché non è noto il comportamento di molte sostanze quando presenti insieme nella stessa soluzione: stabilità e compatibilità possono variare e i dati in letteratura sono scarsi.

**Scopo della ricerca:** individuare le regole adottate dagli hospice italiani per le prescrizioni off-label e per l’associazione di più farmaci nella medesima pompa-siringa.

**Materiali e metodi:** al responsabile medico di tutti gli hospice italiani presenti nella “Prima rilevazione” del 2006 della SICP è stato sottoposto un questionario strutturato a risposte multiple sull’uso dei farmaci off-label e sull’associazione di farmaci.

**Risultati :** sono stati contattati 76 hospice, 34 hanno risposto. Tutti gli hospice fanno prescrizioni off-label, in particolare ioscina, aloperidolo e morfina, sia per indicazione che per via di somministrazione.

Solo 10 hospice hanno ricevuto istruzioni dalla direzione sanitaria o dal servizio di farmacia. Gli altri si sono dati autonomamente una regola: consultare la letteratura, discutere il singolo caso in equipe.

Ventotto hospice seguono una procedura per l’associazione di più farmaci. Solo 2 di essi hanno avuto precise disposizioni dalla direzione sanitaria; 22 hanno stabilito autonomamente una regola (ad esempio, massimo 3 farmaci) e 4 seguono linee guida di Società Scientifiche.

Ogni hospice ha indicato le 3 combinazioni più usate. Il numero di farmaci più frequentemente associati è 3 (46 su 102 combinazioni prevedono l’impiego di 3 farmaci). Le più comuni associazioni sono: morfina, aloperidolo e ioscina (18 hospice) e morfina, aloperidolo e midazolam (9 hospice).

**Conclusioni.** L’uso di farmaci off-label è una pratica comune a tutti gli Hospice. Mancando una regolamentazione precisa le Strutture Sanitarie o le stesse equipe di lavoro, avvertendo la necessità di un procedere comune, si sono dotate di prassi interne che prevedono le procedure più diverse. Allo stesso modo, pur mancando, ancora una volta, un riferimento legislativo adeguato risulta essere assai diffuso l’impiego di associazioni di farmaci, ed anche in questo caso, gli operatori delle cure palliative, hanno dovuto provvedere in forma autonoma e indipendente alla stesura di protocolli di procedure che uniformino, almeno all’interno della stessa struttura, l’utilizzo combinato di più sostanze.

Sembra evidente, dunque, la necessità di porre attenzione a questi 2 delicati aspetti delle cure palliative e di colmare un vuoto legislativo che costringe i medici ad operare scelte rischiose totalmente sotto la propria responsabilità personale, valutando in prima persona e in modo del tutto autonomo i rischi e i benefici, le alternative terapeutiche e la letteratura scientifica. E’ urgente che vengano elaborate regole chiare e condivise sull’uso delle prescrizioni off-label e che vengano avviati studi che verifichino stabilità e compatibilità delle principali associazioni di farmaci in pompa-siringa.