

Caro Presidente, Cari Consiglieri, Cari Colleghi del GdS su "Sedazione in Endoscopia Digestiva",

In relazione all'interessante lavoro della dr.ssa Conigliaro e del suo gruppo di lavoro, redatto con grande perizia e rigore scientifico, la Commissione Medico-Legale (CML) ha discusso approfonditamente ed ha redatto tale parere.

Essendo compito della CML non solo sottolineare i rischi "legali" ai quali ciascun operatore può essere esposto, ma soprattutto indicare un orientamento valido per tutti i Soci SIED, iniziamo questa disamina con l'analisi dei documenti ufficiali in ns possesso.

Dal Decreto Legislativo n.219 del 24 aprile 2006, il Propofol è classificato come d): medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa. Nell'ambito della classe d, fa parte del gruppo 2): utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile: non fa parte invece della categoria d3 il cui utilizzo è esclusivo da parte dello specialista.

Da una lettura delle schede tecniche delle varie forme commerciali di Propofol, stilate dalle aziende farmaceutiche ed autorizzate da AIFA (sono scaricabili infatti dal suo sito), si evidenzia che:

#### **4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

**Propofol deve essere somministrato solo da specialisti di anestesiologia (o, se opportuno, da medici esperti nella cura del paziente in terapia intensiva).**

**I pazienti devono essere costantemente monitorati e devono essere sempre disponibili i mezzi per il mantenimento delle vie aeree pervie, ventilazione artificiale, per l'ossigenazione e altri mezzi di rianimazione.**

**Propofol non deve essere somministrato dalla stessa persona che esegue la procedura chirurgica o diagnostica.**

#### **Documento reso disponibile da AIFA il 02/10/2015**

Riportiamo alcuni stralci di un'altra delle schede tecniche del Propofol:

##### **04.2 Posologia e modo di somministrazione**

La dose di PROPOFOL 20 mg/ml **deve essere individualizzata da un anestesista esperto** sulla base del peso corporeo, sensibilità del paziente e di altre terapie concomitanti. Propofol è un anestetico endovenoso di breve durata ed è stato usato in associazione con l'anestesia spinale ed epidurale.

Si raccomanda di graduare la dose del propofol sulla base della risposta del paziente, fino all'evidenza clinica dell'inizio dell'anestesia.

##### **04.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

**PROPOFOL 20 mg/ml deve essere somministrato solo da specialisti di anestesiologia e/o di terapia intensiva e devono essere sempre prontamente disponibili i mezzi di rianimazione.**

Riportiamo, inoltre, alcuni stralci della lettera dell'AAROI al Ministro della Salute (23 giugno 2015).

«Oggetto: Richieste urgenti in merito a prestazioni anestesiolgiche per attività diagnostico-terapeutiche svolte al di fuori delle Sale Operatorie (NORA = Non Operating Room Anesthesia)».

L'oggetto riguarda le procedure operative considerate "a bassa complessità" e/o "a bassa invasività" svolte in "NORA". Tra le attività "a bassa complessità" e/o "a bassa invasività" che oggi risultano eseguibili in locali non classificati come "sale operatorie", vi sono, oltre alle procedure finalizzate alla procreazione medicalmente assistita, anche quelle finalizzate alle attività **endoscopiche**, a quelle radiologiche, ad alcune prestazioni nei Pronto Soccorso...

Si segnala, inoltre, una distorta classificazione delle prestazioni anestesiolgiche richieste per tali procedure, che provoca la tendenza a definirle come "sedazioni", camuffando con tale termine quelle che invece sono vere e proprie "anestesi generali". La denominazione "sedazione", peraltro, si basa su classificazioni (la più utilizzata è quella rappresentata dalla "Ramsay Scale", introdotta nel lontano 1974), che attengono puramente agli effetti clinici raggiunti, e non a quelli precisamente prevedibili con la somministrazione anche combinata di farmaci ad azione non solo sedativa "pura", ma analgesica maggiore, o addirittura propriamente anestetica, che inoltre, per possibili e descritte variazioni di rapporto dose/effetto soprattutto di queste due ultime classi di farmaci, possono molto rapidamente **far variare il livello di sedazione raggiunto, lungo un continuum, fino all'anestesia generale...**

Tale distorta classificazione di "anestesi generali" sotto le mentite spoglie di "sedazioni" è oggi sempre più a rischio di essere strumentalizzata, a scapito della sicurezza, **unicamente per poter incrementare il numero delle suddette attività**, che devono comunque prevedere, ovunque siano svolte, percorsi organizzativi, oltre che requisiti anche strutturali, codificati e sicuri...

Le 3 richieste di cui al momento si ravvisa l'urgenza sono le seguenti:

1) vietare la denominazione "sedazione" per tutti i casi in cui vengono utilizzati farmaci "ipnotici", che per loro specifica farmacodinamica non sono deputati ad un effetto sedativo, ma che sono da riservarsi all'anestesia generale, cioè ad effetto ipno-induttore per indurre un'anestesia generale (p. es. propofol), o ad effetto analgesico maggiore (p. es. remifentanyl);

2) vietare, e prevedere sanzioni in caso di abuso, l'utilizzo di farmaci riservati ai medici specificatamente individuati dalla farmacopea ufficiale a soggetti da essa non autorizzati (ancora p. es. propofol e remifentanyl – nello specifico di questo argomento le scriventi si riservano apposita successiva nota);

3) predisporre al più presto, e quindi vigilare adeguatamente sulla loro effettiva presenza e sul loro rispetto, adeguati requisiti minimi strutturali, tecnologici, organizzativi, di dotazioni farmacologiche, di personale, modulati sulle esigenze specifiche delle diverse categorie delle cosiddette "Non Operating Rooms", ma che in ogni caso debbano prevedere l'eventualità di poter o di dover, in sicurezza, trasformare una "sedazione" (qualora effettivamente sia tale) in una "anestesia generale", o gestirne l'evoluzione imprevista ma possibile per la stessa natura della prestazione specialistica anestesiolgica.»

Nel giro di qualche settimana, è apparsa un documento che riassume la posizione dell'Associazione dei medici dell'Emergenza/Urgenza (lettera della Simeu al Ministro) della quale riporto alcuni stralci:

«pur iscrivendosi entrambe nel "continuum della sedazione", la sedazione procedurale e l'anestesia generale costituiscono due differenti modalità di supporto ai pazienti in corso di molteplici interventi di diversa natura e complessità.....

Mantenere la terminologia più scientifica, distinguendo tra "anestesia generale" e "sedazione procedurale", è fondamentale al fine di identificare rapidamente e correttamente le due differenti aree di competenza, come documentato da una grande mole di letteratura scientifica a livello mondiale, prodotta soprattutto nell'ambito disciplinare anestesiolgico e in quello della medicina d'urgenza".....

Fermo restando che entrambe le modalità devono essere garantite da personale formato e competente e nel contesto organizzativo adeguato ad assicurare ai pazienti il massimo livello di sicurezza, la posizione delle Società scriventi è che **se l'anestesia è di competenza monodisciplinare (specialisti in Anestesia e Rianimazione), la sedazione procedurale è di competenza di diverse discipline**, che sicuramente includono la Medicina di Emergenza Urgenza. Tale posizione è sostenuta da solidissime evidenze pubblicate sulla letteratura pertinente internazionale, dalle linee guida prodotte da molte società scientifiche e anche dalle normative nazionali; in particolare la sedazione procedurale e la gestione delle vie aeree rientrano tra le competenze da acquisire obbligatoriamente durante il percorso formativo nella scuola di specializzazione sia per gli Anestesisti Rianimatori che per i Medici di Emergenza Urgenza....

**Le Società scriventi offrono la piena disponibilità a collaborare con le Società Anestesiolgiche sia a livello nazionale, in un eventuale tavolo ministeriale paritetico sul tema della sedazione procedurale, sia a livello locale, per la produzione di protocolli operativi che garantiscano al meglio la risposta alle esigenze dei pazienti in assoluta sicurezza, prendendosi carico anche della formazione continua degli operatori.»**

La posizione della SIED per molti aspetti ha punti di contatto con quella della SIMEU, pur non potendo i ns iscritti vantare un curriculum formativo obbligatorio paragonabile a quello dei loro iscritti. Inoltre il setting

lavorativo dei colleghi della medicina d'Urgenza/emergenza autorizza pratiche e manovre (insegnate infatti nel loro iter formativo) che nel nostro ambito lavorativo si applicano, al contrario, soltanto in paz sottoposti a procedure in elezione. Riporto alcuni stralci della relazione del prof.De Masi tenuta nel corso Sied di Napoli del 2013:

«la situazione emergenziale è equiparata a situazioni di particolare difficoltà e, quindi, suscettibile di atteggiamento benevolo, con esenzione o limitazione di responsabilità. Lo stato di necessità opera come “esimente” o “causa di giustificazione”: un comportamento astrattamente qualificabile come illecito, laddove sia posto in essere per la necessità di salvare se od altri, dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, non comporta alcuna responsabilità (civile, penale o amministrativa) a carico dell'autore, ripristinando la doverosità istituzionale dell'intervento medico ed imponendo un obbligo di attivarsi per salvaguardare la salute del paziente».

L'utilizzo di Propofol da parte del medico esperto, anche se non anestesista, in teoria è possibile in quanto, come dice Iadecola:

“Non riconoscerò valore "escludente" alle indicazioni prudenziali della scheda tecnica, essendo peraltro certo che l'applicazione del farmaco avverrà sotto la diretta responsabilità del sanitario, e questi dovrà evidentemente trovarsi nelle condizioni di poterla praticare nel modo più corretto, rispettando le leggi dell'arte che governano l'uso del prodotto ed avendo primariamente cura di salvaguardare la salute del paziente (diversamente potendosi esporre al rimprovero per comportamento temerario, non avendo tenuto in conto i limiti delle proprie capacità e delle proprie attitudini professionali ed essendosi cimentato in prestazioni di cui poteva e doveva prevedere le difficoltà e la rischiosità, non rientrando nelle ordinarie ed abituali competenze della specialità di appartenenza).”

A sostegno delle tesi del dr. Iadecola, aggiungo un intervento dello stesso tenore tenuto dal dr. Savino, ex magistrato, in un congresso della SIED Campania tenutosi lo scorso 22 gennaio 2016:

“Per l'endoscopia come per tutti gli interventi medici va riconosciuto il diritto del paziente a non soffrire, correlativamente il dovere del medico a garantire le cure, liberando il paziente da ansia e dolore. Di qui l'esigenza di ansiolisi e sedazione.

La sedazione profonda comporta perdita di coscienza del soggetto che vi è sottoposto, conseguentemente il rischio della incapacità del paziente di mantenere il controllo delle funzioni vitali. Le tecniche di sedazione profonda prevedono impiego di farmaci di classe H, ad esclusivo uso intraospedaliero, quali Midazolam, Fentanil, Propofol, e comportano responsabilità e competenze particolari dei professionisti che le usano.

Non risulta esistere farmaco antagonista del Propofol, sì che possibili effetti collaterali (specificamente la depressione cardiorespiratoria) vanno fronteggiati con metodiche Advanced Life Support. Si va diffondendo l'utilizzo della sedazione con Propofol operata da personale non anestesista; la presenza di life support team non è necessaria qualora il personale medico – infermieristico operante abbia acquisito e maturato le necessarie competenze di ALS, mediante formazione teorica e pratica, da aggiornare costantemente.

Nelle indicazioni AIFA il Propofol è individuato costantemente come farmaco appartenente alla classe D2 (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura assimilabile); non vi si fa mai riferimento alla preclusione prevista per i farmaci della classe D3 (utilizzo circoscritto allo specialista, nel caso in esame l'anestesista – rianimatore).

Ne consegue che in termini legali l'utilizzo del Propofol da parte di medici non specialisti in anestesia è lecito, purché però il medico o l'equipe non specializzata in anestesia abbia comunque le necessarie competenze ALS alle quali si è fatto riferimento in precedenza.

In ogni caso il Propofol non deve essere somministrato dall'esecutore della endoscopia, per la chiarissima disposizione del comma 3 dello stesso § 4.4 “ Propofol non deve essere somministrato dalla stessa persona che esegue la procedura chirurgica o diagnostica “.

L'opportunità dell'intervento nella somministrazione del Propofol non di specialisti in anestesia, ma di personale avente comunque competenze ALS, va considerata dalla direzione sanitaria della struttura ospedaliera nell'ambito

della quale interviene la somministrazione, con relativa autorizzazione generale o individuale, previo parere degli endoscopisti operanti .

Le responsabilità per eventuali conseguenze dannose, derivanti dalla somministrazione del Propofol, vanno valutate in concreto, sia per le procedure eseguite da specialisti in anestesia sia per quelle eseguite da non specialisti. In ipotesi di insorgenza di complicanze, nel giudizio di responsabilità i dati da verificare sono: la individuazione di chi ha somministrato il farmaco (anestesista o altro professionista), la correttezza della selezione del paziente in considerazione delle sue condizioni fisiche e tenendo presenti le precauzioni/indicazioni della scheda AIFA, la adeguatezza del trattamento della complicanza, lo standard di competenza ed esperienza del personale intervenuto, la disponibilità di unità di emergenza anestesiologicala, le informazioni date al paziente sui rischi collegati alla procedura, il rispetto di protocolli e linee guida.

Per i principi della responsabilità individuale e della esigibilità del comportamento, essenziali nelle valutazioni delle responsabilità sanitarie, il chiarimento di ciascuno di questi dati collega l'evento dannoso a soggetto o soggetti diversi, determinati. E' chiaro che, in caso di somministrazione del Propofol da parte di specialisti in anestesia o di personale non specialista in anestesia, ma con adeguate competenze ALS , delle complicanze rivenienti dalla somministrazione non risponde chi ha eseguito l'endoscopia."

Pertanto, soprattutto con l'aiuto di validi ed esperti collaboratori della CML, si può concludere che non vi sono disposizioni di Legge che supportano il divieto all'utilizzo del propofol da parte di medici che non siano Anestesisti o Medici intensivisti: qualunque medico ospedaliero, purchè adeguatamente formato, con iter ben riconosciuto sull'utilizzo e le problematiche inerenti l'uso del farmaco, agendo egli in un ambiente con requisiti idonei a gestire in sicurezza tale sedazione profonda/anestesia. Pur non rispondendo la scheda tecnica ad obblighi di Legge ed altresì potendo essa recepire esigenze non strettamente medico-assistenziali, rappresenta pur sempre un documento approvato dall'AIFA. Pertanto, avendo a disposizione abbondante materiale bibliografico internazionale a supporto della NAAP, alla luce del decreto Balduzzi, di seguito riportato:

### Art. 3

#### Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie

1. Fermo restando il disposto dell'articolo 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'articolo 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale.

la SIED si impegnerà a fare in modo che AIFA/Ministero della Salute recepiscano le evidenze e le buone pratiche cliniche della comunità scientifica internazionale e che di conseguenza possano essere definitivamente chiariti gli equivoci o i punti non in linea con tali evidenze anche nelle schede tecniche del farmaco, affinché l'uso del propofol da parte dei Non Anestesisti non possa essere più valutato come "Off Label".

In sintesi, la CML da il suo assenso affinché il CDN riconosca l'endorsement al documento prodotto dal gruppo di Studio coordinato dalla dr.ssa Conigliaro, a patto che siano condivisi ed attuati i seguenti punti:

- 1) La SIED deve mettere in campo tutte le energie e le occasioni possibili (contatti con il Ministero della Salute/AIFA), al fine di poter ottenere un definitivo chiarimento del contenuto della scheda tecnica del farmaco con eliminazione degli "equivoci" attualmente ivi contenuti, sulla base delle evidenze scientifiche internazionali e sulla scorta della buona pratica clinica svolta in Italia (anche attraverso l'analisi dei dati raccolti con un Censimento ad hoc gestito da SIED attraverso il suo Portale).
- 2) La SIED deve farsi promotrice di una richiesta di dialogo ufficiale (meglio se in ambito ministeriale) con le società Scientifiche che rappresentano i colleghi Anestesisti (AAROI e SIAARTI) e gli Infermieri (Ipasvi/Anote) al fine di stabilire un percorso condiviso e soprattutto un valido supporto all'organizzazione di corsi/master teorico/pratici (riconosciuti dal Ministero della Salute) sull'intera problematica della "Sedo-analgesia in Endoscopia Digestiva" rivolti a Medici ed Infermieri operanti

negli ambulatori di Endoscopia Digestiva, in grado di fornire titolo attestante le competenze acquisite ad eseguire una corretta valutazione dei rischi legati al paziente ed ai farmaci, addestrare al loro utilizzo ed alla gestione delle complicanze, fornire elementi per una corretta gestione post-procedura, etc. Andrà previsto, infine, il percorso e la periodicità del re-training in tale specifico ambito da parte di tutta l'equipe.

- 3) In presenza di attestazione di comprovate e certificate competenze dell'equipe, la SIED sottolinea come sia fortemente consigliabile ottenere un'autorizzazione da parte della Direzione sanitaria dell'Ospedale nel quale l'attività viene svolta, che sancisca un coinvolgimento/accordo con gli anestesisti di riferimento di ciascuno dei Soci della SIED interessati a tale percorso, anche al fine di condivisione di protocolli e linee guida all'interno di ciascuna realtà ospedaliera.
- 4) L'utilizzo del propofol da parte di non-Anestesisti deve essere riservato a paz selezionati attentamente (sui paz ASA I e II vi è accordo internazionale), mentre al contrario i paz ASA IV e V devono essere affidati agli Anestesisti. Ancora dibattuta è la competenza sui paz classificati ASA III, oggetto di una valutazione particolare prima di poterli gestire in autonomia piuttosto che in collaborazione con l'Anestesista (età, comorbidità, complessità della procedura endoscopica alla quale verrà sottoposto, etc).
- 5) La SIED dovrà revisionare il Consenso informato, già pubblicato, con un paragrafo specificatamente dedicato all'utilizzo del farmaco da parte di Esperti non specialisti in Anestesia ed agli effetti collaterali specifici nonché alla loro possibile gestione in assenza di antagonista, da spiegare e far sottoscrivere al paz.
- 6) In ciascun ambulatorio di Endoscopia Digestiva deve essere sempre disponibile, in caso di esecuzione di "Non-anesthesiologist administration of propofol during GI endoscopy", una equipe costituita da medico ed infermiere addestrati, che abbiano conseguito i titoli idonei e che non siano in alcun modo coinvolti nella esecuzione della procedura endoscopica in corso, che si occuperanno esclusivamente della sedazione e del monitoraggio del paz.

A parere della CML, infine, sarà necessario cercare di coinvolgere nella problematica in oggetto le altre Società eventualmente interessate (AIGO, SIGE, ISSE, FISMAD) nonché svolgere una riunione con i rappresentanti AAROI/SIARTI e IPASVI/ANOTE per l'elaborazione di un documento condiviso.

La commissione Medico Legale