

## La sentenza del TAR Lazio sulle cure domiciliari del COVID-19 va contro il Codice Deontologico

Carlo Manfredi  
Presidente Ordine Medici Massa Carrara

Di fronte all'imperversare della diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2 i medici hanno preso decisioni terapeutiche, su base empirica, nel disperato bisogno di fare tutto il possibile quando ancora non si sapeva come affrontare questa situazione del tutto nuova. Si sono prodigati per non lasciare nulla di intentato, per non sentirsi rimproverare dalla propria coscienza e dalla società di non aver adempiuto ai propri doveri.

All'inizio della pandemia, per condividere velocemente tutte le informazioni e i dati disponibili, l'editoria scientifica ha impresso una straordinaria accelerazione alla pubblicazione di tutti gli articoli prodotti e ne ha assicurato l'accesso gratuito.

Sono stati divulgati i resoconti preliminari di numerosi studi sebbene non fossero ancora state sottoposti al processo iter di revisione (*peer review*) atto a conferire affidabilità e rigore ai risultati ottenuti. Su queste basi si è diffuso l'impiego *off-label* su larga scala di farmaci apparentemente promettenti, nella speranza di ottenere benefici.

Anche in corso di pandemia è stato però possibile realizzare studi osservazionali e studi clinici controllati e randomizzati (RCT) con una metodologia 'adattata' per semplificare e velocizzare la loro esecuzione. RCT su migliaia di pazienti, hanno testato l'efficacia di varie molecole fra le quali remdesivir, cloroquina (CQ) e idrossicloroquina (ICQ), lopinavir/ritonavir, desametasone, azitromicina, tocilizumab, plasma iperimmune, anticorpi monoclonali anti SARS-CoV-2, acido acetilsalicilico, colchicina e baricitinib. Il disegno adattativo dello studio consente la valutazione a intervalli regolari dei risultati intermedi da parte di una commissione di esperti preposta *ad hoc* e di stabilire se è utile proseguire o se è meglio interrompere i trattamenti nei 4 bracci previsti. Gli *end point* prevedevano: data di

dimissione o di decesso, durata della degenza e necessità di ossigeno e/o ventilazione.

Alla fine del 2020 erano disponibili 66 RCT di confronto tra farmaci per il trattamento della COVID-19. I risultati hanno dimostrato che CQ e ICQ, con o senza azitromicina, non riducono la gravità della malattia, la durata del ricovero, la necessità di ossigeno e/o di ventilazione e la mortalità a 28 giorni nei pazienti ricoverati per COVID-19. Anche nei pazienti con infezione da SARS-CoV-2 iniziale o lieve/moderata non ricoverati e assistiti a casa o nella profilassi dell'infezione post esposizione a soggetto COVID-19 positivo non è stata fornita alcuna prova di efficacia di ICQ.

Gli RCT su azitromicina su pazienti COVID-19 domiciliari o ospedalizzati non hanno dimostrato nessun vantaggio terapeutico da parte di questo antibiotico.

Nei pazienti ricoverati per COVID-19 grave, Lopinavir/Ritonavir non è efficace.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) aveva consentito l'uso, rimborsabile da parte del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 648, fra l'altro, di ICQ e azitromicina, lopinavir/ritonavir nei pazienti con COVID-19 in trattamento domiciliare. Gli studi con esiti negativi hanno indotto a rivedere la posizione non solo di AIFA, ma anche di altre agenzie come la FDA che, il 15/06/2020, ha revocato la EUA (Autorizzazione all'Uso in Emergenza) della ICQ dato il rapporto rischio beneficio sfavorevole.

Sulla base della evoluzione della conoscenza scientifica sul trattamento della COVID-19 è stato definito il testo della circolare ministeriale 0008676-26/04/2021-DGPROGS-MDS-P che ha ripreso un documento di AIFA.

### ***Cosa dice la circolare del Ministero della Salute/AIFA***

Di fronte al paziente affetto da COVID-19 assumere un atteggiamento di vigile attesa monitorando costantemente i parametri vitali, le condizioni cliniche del paziente e la saturazione dell'ossigeno tramite pulsossimetria. Adottare trattamenti sintomatici (ad esempio paracetamolo o FANS in caso di febbre o dolori articolari o muscolari, a meno che non esista chiara controindicazione all'uso). Praticare appropriata idratazione e nutrizione, in particolare nei pazienti anziani. Nel paziente immobilizzato, garantire un appropriato apporto proteico. Promuovere l'attività fisica, nei limiti consentiti, per prevenire le conseguenze dell'immobilizzazione e dell'allettamento e consentire una riduzione dell'indicazione all'uso di eparina. Valutare, nei pazienti a rischio di progressione di malattia, la possibilità di **trattamento precoce con anticorpi monoclonali**.

L'utilizzo di antibiotici, da soli o associati ad altri farmaci, in particolare IQ, non è raccomandato per la mancanza di un solido rationale e per l'assenza di prove di

efficacia in assenza di una sovrapposizione batterica o se l'infezione batterica è stata dimostrata da un esame colturale.

Un ingiustificato uso di antibiotici può determinare l'insorgenza e il propagarsi di resistenze batteriche e compromettere la risposta a terapie antibiotiche future.

L'utilizzo di CQ o IQ non è raccomandato né per prevenire né per curare l'infezione.

I corticosteroidi sono raccomandati esclusivamente nei soggetti con malattia COVID-19 grave che necessitano di supplementazione di ossigeno. L'impiego a domicilio può essere considerato solo in pazienti con fattori di rischio di progressione di malattia verso forme severe, in presenza di un peggioramento dei parametri pulsossimetrici che richieda l'ossigenoterapia ove non sia possibile nell'immediato il ricovero per sovraccarico delle strutture ospedaliere. L'utilizzo della terapia precoce con steroidi è inutile se non dannoso perché può inficiare lo sviluppo di un'adeguata risposta immunitaria.

Non utilizzare eparina se non nei soggetti immobilizzati per l'infezione in atto.

L'utilizzo di lopinavir/ritonavir o darunavir/ritonavir o cobicistat non è raccomandato né allo scopo di prevenire né allo scopo di curare l'infezione.

Non modificare, a meno di stringente ragione clinica, le terapie croniche in atto per altre patologie per non aggravare le condizioni preesistenti che possono aggravare la prognosi. Evitare l'uso di benzodiazepine, soprattutto ad alto dosaggio, per i possibili rischi di depressione respiratoria.

### ***Cosa dice la sentenza***

È stato accolto dal TAR del Lazio il ricorso del Comitato Cure Domiciliari contro la Circolare del Ministero della Salute su la "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2", che riprende gli orientamenti della Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) aggiornata al 26 aprile 2021. Il ricorso, promosso da un'associazione di medici e cittadini, contesta la circolare nella parte in cui, nei primi giorni di malattia da Sars-Cov-2, prevede unicamente una "vigilante attesa" e la somministrazione di FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) e paracetamolo ed esclude, disponendo una serie di indicazioni al 'non utilizzo', farmaci che, sostengono i ricorrenti, sono generalmente utilizzati dai medici di medicina generale per i pazienti affetti da COVID-19. Tale divieto, non corrisponde all'esperienza diretta maturata dai ricorrenti.

I giudici del TAR asseriscono che "La prescrizione dell'AIFA, come mutuata dal Ministero della Salute, contrasta con la richiesta professionalità del medico e con la sua deontologia professionale, imponendo, anzi impedendo l'utilizzo di terapie da questi ultimi eventualmente ritenute idonee ed efficaci al contrasto con la malattia COVI 19 come avviene per ogni attività terapeutica.

Quindi, il contenuto della nota ministeriale, imponendo ai medici puntuali e vincolanti scelte terapeutiche, si pone in contrasto con l'attività professionale così

come demandata al medico nei termini indicata dalla scienza e dalla deontologia professionale.”

Il Consiglio di Stato in data 19/01/22 ha sospeso la sentenza del Tar Lazio di cui sopra in quanto il documento ministeriale “contiene, spesso contestuali affermazioni, ‘raccomandazioni’ e non ‘prescrizioni’ cioè indica comportamenti che secondo la vasta letteratura scientifica sembrano rappresentare le migliori pratiche, pur con l’ammissione della continua evoluzione in atto”. Di conseguenza “non emerge alcun vincolo circa l’esercizio del diritto-dovere del medico di scegliere in scienza e coscienza la terapia migliore, laddove i dati contenuti nella circolare sono semmai parametri di riferimento circa le esperienze in atto nei metodi terapeutici a livello anche internazionale”. Il prossimo 3 febbraio è stata fissata una camera di consiglio per la trattazione collegiale.

### ***Osservazioni***

La circolare ministeriale non prevede l’utilizzo di alcune di molecole nel trattamento del COVID-19 nell’interesse della difesa della salute dei cittadini perché si tratta di farmaci di efficacia non dimostrata. La circolare è stata molto utile per orientare un comportamento più appropriato da parte del medico nel prendersi cura dei malati di COVID-19. Invocare la valutazione secondo scienza e coscienza da parte del medico deve tener conto del fatto che, in questo caso la scienza nega la validità di certi trattamenti, quindi l’etica deve indurre ad escluderli nell’interesse dei pazienti.

L’articolo 13 dal vigente Codice di Deontologia Medica stabilisce che ‘la prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili’ e ‘sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza’.

Inoltre, ‘il medico tiene conto delle linee guida diagnostico-terapeutiche accreditate da fonti autorevoli e indipendenti quali raccomandazioni e ne valuta l’applicabilità al caso specifico’ verificando ‘la tollerabilità e dell’efficacia sui soggetti coinvolti’.

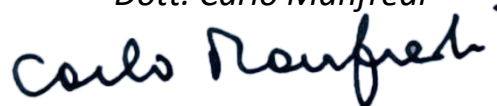
I ricorrenti affermano che nella loro esperienza individuale avrebbero rilevato degli effetti favorevoli del trattamento. Questa è una distorsione cognitiva perché nel COVID-19 la stragrande maggioranza dei soggetti presenta una malattia di lieve o media gravità compatibile con una risoluzione spontanea della malattia grazie alle difese immunitarie del soggetto e alle terapie di conforto o sintomatiche prescritte.

I soggetti che vanno incontro alla forma grave e, fra di essi, quelli che necessitano di ricovero e o di successivo trasferimento in terapia intensiva e che muoiono sono una piccolissima minoranza. Questa proporzione fa sì che l’adozione di un qualunque trattamento in un paziente affetto da COVID-19 comporta un esito apparentemente

favorevole. Ma si tratta di una impressione clinica e non di una relazione causale fra rimedio e guarigione. Questa osservazione, al massimo potrebbe rappresentare uno degli elementi da porre alla base della progettazione di studi con metodologia idonea a stabilire se questa ipotesi viene corroborata dai fatti. L'esperienza personale non può sostituirsi ai risultati della ricerca condotta con metodologia idonea e la scelta terapeutica deve essere ristretta al campo delle terapie validate. Il medico, in base alle caratteristiche del singolo paziente e al contesto clinico in cui si opera, valuterà quella più adatta. È solo quando le evidenze sono fragili o sono del tutto inesistenti che subentrano altri criteri, ma non è questo il caso dei farmaci soggetti a restrizione elencati nella circolare citata. Quindi la sentenza del Tar è da respingere perché ancorata a una visione non scientifica dalla valutazione dell'efficacia dei trattamenti e in aperta contraddizione con quanto disposto dall'articolo 13 del codice deontologico.

*Carrara, 19 gennaio 2022*

*Dott. Carlo Manfredi*



---

## **Post scriptum**

### ***Nuove terapie fra speranze e cautele***

Per il trattamento della COVID-19 è stata proposta l'**ivermectina** che non ha nessuna prova di efficacia nei pazienti con COVID-19 indipendentemente dalla gravità della malattia. La **colchicina**, in corso di valutazione in diverse sperimentazioni cliniche, presenta al momento i dati relativi all'efficacia e alla sicurezza molto limitati.

**Anticorpi monoclonali:** Diversi studi randomizzati controllati hanno dimostrato l'efficacia dell'utilizzo di anticorpi monoclonali neutralizzanti in pazienti con infezione da SARS-CoV-2 asintomatica o lieve-moderata ma ad alto rischio di

progressione di malattie e di mortalità. I 3 regimi di trattamento rimborsabili per COVID-19 sono: Casirivimab /imdevimab, Bamlanivimab/etesevimab e Sotrovimab. : I trattamenti con Ab monoclonali neutralizzanti sono indicati in singola infusione endovenosa in ambiente ospedaliero. Il **sotrovimab** è l'unico anticorpo monoclonale attivo contro la variante omicron.

**Antivirali:** molnupiravir e remdesivir sono indicati per il trattamento di pazienti non ospedalizzati per COVID-19 con malattia lieve-moderata di recente insorgenza e con condizioni cliniche concomitanti che rappresentino specifici fattori di rischio per lo sviluppo di COVID-19 grave. **Molnupiravir**, antivirale orale, è indicato entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi alla dose di 4 compresse (da 200 mg) 2 volte al giorno per 5 giorni. **Remdesivir** è stata autorizzata da EMA l'indicazione relativa al trattamento dei soggetti non in ossigeno-terapia ad alto rischio di COVID-19 grave. Remdesivir, una somministrazione endovenosa per 3 giorni, può essere utilizzato fino a 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi.

*Fonti:*

<https://www.aifa.gov.it/-/disponibilit%C3%A0-molnupiravir-e-remdesivir-trattamento-pazienti-non-ospedalizzati-covid-19-1>

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/IT\\_Raccomandazioni\\_AIFA\\_gestione\\_domiciliare\\_COVID-19\\_Vers4\\_14.12.2021.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/IT_Raccomandazioni_AIFA_gestione_domiciliare_COVID-19_Vers4_14.12.2021.pdf)