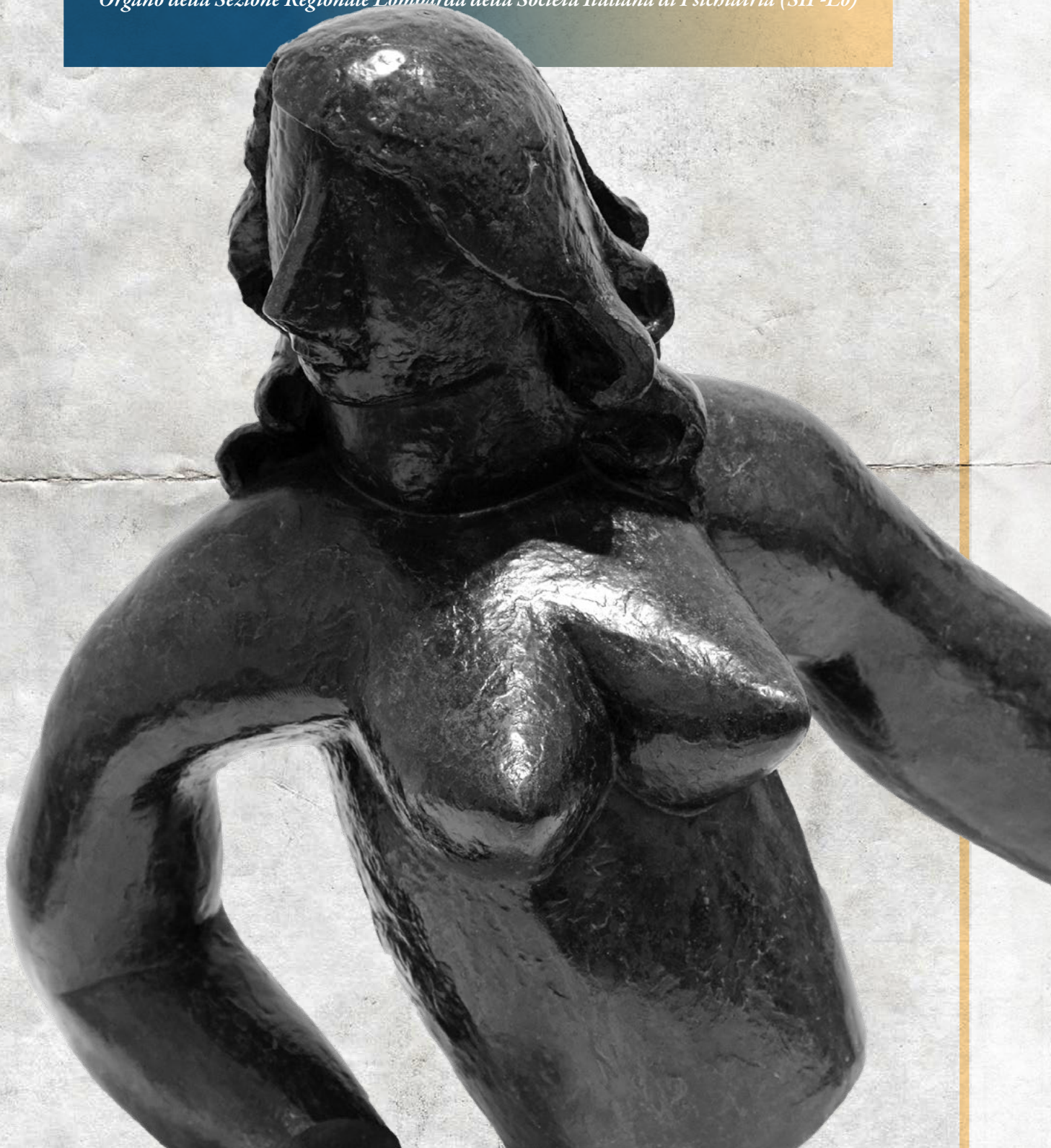




# PSICHIATRIA OGGI

*Fatti e opinioni dalla Lombardia*

*Organo della Sezione Regionale Lombarda della Società Italiana di Psichiatria (SIP-Lo)*





# SOMMARIO

Anno XXXIV • n. 1 • gennaio–giugno

## PSICHIATRIA OGGI

Fatti e opinioni dalla Lombardia

Organo della Sezione Regionale Lombarda della Società Italiana di Psichiatria (SIP-Lo)

**Fondata da:**  
Alberto Giannelli

**Diretta da:**  
Giancarlo Cerveri (Lodi)

**Comitato di Direzione:**  
Massimo Clerici (Monza)  
Mauro Percudani (Milano Niguarda)

**Comitato Scientifico:**  
Carlo Fraticelli (Como)  
Giovanni Migliarese (Vigevano)  
Gianluigi Tomaselli (Triviglio)  
Mario Ballantini (Sondrio)  
Franco Spinogatti (Cremona)  
Gianmarco Giobbio (San Colombano)  
Luisa Aroasio (Voghera)  
Carla Morganti (Milano Niguarda)  
Federico Durbano (Melzo)  
Alessandro Grecchi (Milano SS Paolo Carlo)  
Camilla Callegari (Varese)  
Antonio Magnani (Mantova)  
Laura Novel (Bergamo)  
Pasquale Campajola (Gallarate)  
Giancarlo Belloni (Legnano)  
Marco Toscano (Gavagnate)  
Antonio Amatulli (Vimercate)  
Caterina Viganò (Milano FBF Sacco)  
Claudio Mencacci (Milano FBF Sacco)  
Emi Bondi (Bergamo)  
Pierluigi Politi (Pavia)  
Emilio Sacchetti (Milano)  
Alberto Giannelli (Milano)  
Simone Vender (Varese)  
Antonio Vita (Brescia)  
Giuseppe Biffi (Milano)  
Massimo Rabboni (Bergamo)

**Segreteria di Direzione:**  
Silvia Paletta (ASST Lodi)  
Matteo Porcellana (ASST GOM Niguarda)  
Davide La Tegola (ASST Monza)

**Art Director:**  
[Paperplane snc](#)

**Gli articoli firmati esprimono esclusivamente le opinioni degli autori**

### COMUNICAZIONE AI LETTORI

In relazione a quanto stabilito dalla Legge 675/1996 si assicura che i dati (nome e cognome, qualifica, indirizzo) presenti nel nostro archivio sono utilizzati unicamente per l'invio di questo periodico e di altro materiale inerente alla nostra attività editoriale. Chi non fosse d'accordo o volesse comunicare variazioni ai dati in nostro possesso può contattare la redazione scrivendo a [info@psichiatriaoggi.it](mailto:info@psichiatriaoggi.it).

**EDITORE:**  
Massimo Rabboni, c/o Dipartimento di Salute Mentale dell'Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII Piazza OMS, 1-24127 Bergamo  
Tel. 035 26.63.66 - [info@psichiatriaoggi.it](mailto:info@psichiatriaoggi.it)  
Registrazione Tribunale Milano n. 627 del 4-10-88  
Pubblicazione semestrale - Distribuita gratuitamente tramite internet.

### IN PRIMO PIANO

- 3** Siamo responsabili dei nostri sogni?  
di Giannelli A.
- 14** Una particolare attenzione all'ansia ai tempi del Covid-19  
di Cerveri G.
- 19** Tracciare la solitudine nel post Sindemia  
di Mencacci C.

### RECENSIONI

- 21** I grandi pensieri vengono dal cuore  
*Educare all'ascolto*  
di Giannelli A.

### SEZIONE CLINICO-SCIENTIFICA

- 23** Il Progetto innovativo TR65  
*Budget di salute dell'ASST Pavia*  
di Abbiati V., Marraffini E., Aroasio P.L., Migliarese G., Politi P.
- 30** Study skills e intervento precoce  
di Amato L., Flauto S., Tirelli V., Meneghelli A., Monzani E.
- 35** Suonare per curare: il gruppo musica in riabilitazione psichiatrica  
*L'esperienza riabilitativa musical-letteraria nel vivere il tempo "so-speso" del primo lockdown*  
di Besana F., D'Amato M., Tanzi A., Silva A., Rocchetti M., Farinella E., Politi P.
- 46** La personalizzazione della cura nella schizofrenia  
*Un caso clinico*  
di Cusi L., Porcellana M., Morganti C., Percudani M.
- 53** I percorsi dell'urgenza  
*Rilevazione dell'intervento urgente psichiatrico presso il DEA del P.O. San Carlo Borromeo nel corso della seconda ondata della pandemia da COVID-19*  
di Grecchi A., Beraldo S., Maresca G., Martini A., Ferrarini F., Fui E., Faraci G., Santini A., Petri E., Salvaggio F., Tisi G., Gallotti P., Colombo M., Carozzi A., Magnolfi V., Candotti S., Ranieri R., Sileoni A., Miragoli P.

- 60** Psichiatria e migrazione  
*Dal riconoscimento della vulnerabilità all'accompagnamento alla cura di pazienti migranti, richiedenti asilo e vittime di tortura*  
di Marzagalia M., Calatroni R., Zanobio A., Cardullo A., Contini M., Curia M., Mosca L., Ruffetta C., Stirone V., Percudani M.

- 72** L'esperienza di una struttura residenziale riabilitativa di ASST Lariana in Appiano Gentile dedicata ai giovani adulti  
*Gli interventi e gli esiti*  
di Molinari G., Alamia A., Di Noia M.P., Menni A., Pini M., Di Leva A., Brambilla M., Casarin N., Cominardi S., Fraticelli C.

- 80** Nuovi orientamenti della contenzione fisica nei servizi psichiatrici italiani  
*crocevia di una rivoluzione silenziosa*  
di Nichini C., Alecci E.

- 91** Insorgenza di disturbi psichiatrici in pazienti ospedalizzati per infezione da SARS COV-2  
di Paletta S., Bonizzoni M., Vercesi M., Grasso F., Bertorello A., Grassi S., Cerveri G.

- 99** Recovery in psichiatria  
di Vaccaro A.G., Mencacci C.

### PSICHIATRIA FORENSE

- 115** La prescrizione farmacologica OFF LABEL in psichiatria  
di Mantovani R. e Mantovani L.

### LA RICERCA INFERMIERISTICA IN SALUTE MENTALE

- 117** L'intelligenza emotiva degli infermieri e la soddisfazione dell'utente nel servizio psichiatrico di diagnosi e cura  
*Studio osservazionale*  
di Iacometti G., Parini A.M., Frediani G., Moro C.

IN COPERTINA: *Baigneuse (fragment)*, Henri Laurens, 1931  
Collezione Tate Modern

© Marie-Lan Nguyen / Wikimedia Commons / CC-BY 2.5

Gli Operatori interessati a ricevere comunicazioni sulla pubblicazione del nuovo numero della rivista

## PSICHIATRIA OGGI

possono iscriversi alla newsletter attraverso il sito:  
[www.psichiatriaoggi.it](http://www.psichiatriaoggi.it)



# PSICHIATRIA FORENSE

## La prescrizione farmacologica OFF LABEL in psichiatria

*Renato Mantovani – Avvocato Cassazionista*  
*Letizia Mantovani – Dottoressa in Giurisprudenza*

**I**n ambito psichiatrico l'utilizzo di farmaci off label è abbastanza diffuso poiché spesso mancano farmaci ad hoc per situazioni patologiche afferenti il paziente psichiatrico ed è lasciato al clinico selezionare i più adatti al fine di una adeguata determinazione delle dosi e delle modalità di somministrazione.

Dal punto di vista squisitamente giuridico, però, non molti sanno quali sono le valutazioni effettuate in ambito giudiziario, sia dal punto di vista interpretativo che in merito alla validazione di tale tecnica di utilizzo farmacologico.

A livello Comunitario, sono da tempo state istituite procedure per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali, ad uso umano e veterinario, in forza delle quali l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è stata autorizzata a monitorarne l'impiego qualora il farmaco, in questo caso definito "off-label", non risulti coperto dall'autorizzazione all'immissione in commercio. L'AIFA, qualora lo ritenga opportuno, potrà anche adottare i provvedimenti necessari alla salvaguardia della sicurezza dei pazienti interessati ad un tale uso.

È bene comunque sottolineare che la normativa dell'Unione Europea in materia di prodotti farmaceutici non vieta la prescrizione di un medicinale "off-label".

Fatte queste premesse, vediamo cosa succede in ambito di responsabilità professionale del medico nella particolare

ipotesi in cui il farmaco è prescritto in casi diversi da quelli indicati al momento della sua immissione in commercio, ovvero dalle modalità di somministrazione autorizzate dal Ministero della Salute.

La rilevanza penale della prescrizione di farmaci "off-label" (con finalità terapeutiche diverse da quelle riconosciute ai medesimi) si ha, sostanzialmente, solo in caso lesioni (o morte) derivate al paziente dalla somministrazione fuori dalle indicazioni d'uso ufficiali.

Gli eventi avversi eventualmente verificatisi verranno ascritti, a titolo di colpa, alla responsabilità del medico che ha prescritto il farmaco o lo ha somministrato (come per esempio accade oggi per il vaccino anti Covid 19) nel caso in cui, sia pure in modo lecito, abbia ritenuto corretto l'utilizzo off label senza contestualmente e successivamente verificare gli effetti da esso prodotti su quel paziente. Si tratta di ipotesi in cui il professionista sanitario non ha correttamente e prudentemente valutato il rapporto rischio-beneficio nell'utilizzazione del farmaco in forma off label in relazione al tipo di cura proposta al paziente.

Dal punto di vista pratico si deve sempre ricordare che l'attività medico-chirurgica, per essere legittima, presuppone il "consenso" del paziente, in quanto solo così si configura il presupposto di liceità del trattamento.

Consenso che, per legittimare il trattamento terapeutico,

deve essere “informato”, cioè espresso a seguito di una informazione completa, da parte del medico, sulle possibili conseguenze negative della terapia o dell’intervento chirurgico, sulle possibili controindicazioni nonché sulla gravità degli eventuali effetti collaterali al trattamento.

La prescrizione “off-label” di un medicinale non indicato espressamente per la terapia, in assenza di una adeguata informazione e della prospettazione di eventuali valide alternative terapeutiche, considerata anche la mancanza di un attento monitoraggio degli effetti prodotti dalla sua somministrazione sulla salute del paziente, configura un illecito penalmente perseguibile.

Secondo la prevalente giurisprudenza, la prescrizione di farmaci “off-label”, previo consenso del paziente debitamente informato e a condizione di un controllo costante sull’andamento del trattamento, rientra comunque nella libertà del medico di operare secondo scienza e coscienza nonché sulla base del diritto del malato ad essere curato attraverso percorsi terapeutici leciti.

Nel caso di un eventuale processo penale, non si ravviserà, pertanto, l’elemento soggettivo della colpa se il medico dimostrerà di aver correttamente ritenuto necessaria una prescrizione off label, a beneficio del paziente, sulla base di circostanze non controverse ed allineate alla buona pratica clinica relativa al trattamento farmacologico adottato. Tale valutazione si realizza anche attraverso l’osservanza del rapporto rischio-beneficio che passa, ineludibilmente, attraverso un’attenta analisi dei dati clinici e scientifici forniti dalla letteratura specialistica.

Si deve anche tenere presente che il delitto di somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute ex art. 445 f.r.l. codice penale, costituendo sostanzialmente una forma grave di frode in commercio, considera incidente sulla salute pubblica il somministrare farmaci ritenuti pericolosi e che, in quanto tali, possono portare danni alla salute del paziente.

La condotta che realizza la fattispecie richiamata può essere individuata, trattandosi di frode in commercio, anche nella somministrazione di farmaci in modo difforme

rispetto a quanto stabilito ab origine per il loro utilizzo. La somministrazione di prodotti farmacologici o medicinali in modalità “off-label” dovrà, pertanto, sempre essere effettuata (non ci si deve stancare di ripeterlo) con particolare cura a livello di informazione e di successivo controllo sugli effetti che il farmaco produce sul paziente interessato.

Da ultimo, ritengo utile sottolineare come, in pieno regime pandemico causato dal Covid 19, occorra prestare particolare attenzione alla possibilità di posticipare il richiamo del vaccino oltre i termini espressamente indicati dalla casa farmaceutica produttrice al fine di consentire l’immunizzazione, con la prima dose, di un più alto numero di persone.

Anche in questo caso, sia pure considerando il parere favorevole espresso da EMA e da AIFA, ci si troverebbe di fronte ad una somministrazione off label e quindi con necessità di informare correttamente, e in anticipo, sia il personale sanitario addetto alla somministrazione del vaccino che i soggetti che si sottopongono volontariamente a detta vaccinazione.

CORRISPONDENZA

[Studioman@italex.it](mailto:Studioman@italex.it)

## COME SI COLLABORA A PSICHIATRIA OGGI

Tutti i Soci e i Colleghi interessati possono collaborare alla redazione del periodico, nelle diverse sezioni in cui esso si articola.

Per dare alla rivista la massima ricchezza di contenuti, è opportuno, per chi lo desidera, concordare con la Redazione i contenuti di lavori di particolare rilevanza inviando comunicazione al Direttore o la segreteria di redazione, specificando nome cognome e numero di telefono, all'indirizzo [redazione@psichiatriaoggi.it](mailto:redazione@psichiatriaoggi.it)

### NORME EDITORIALI

**Lunghezza articoli:** da 5 a 15 cartelle compresa bibliografia e figure.

**Cartella:** Interlinea singola carattere 12, spaziatura 2 cm sopra e sotto 2,5 cm sin/dx.

**Ogni articolo deve contenere nell'ordine:**

- Titolo
- Cognome e Nome di tutti gli autori (c.vo, preceduto da di e seguito da asterischi)
- Testo della ricerca
- Affiliazione di tutti gli autori
- Indirizzo email per corrispondenza da riportare nella rivista
- Eventuali figure tabelle e grafici devono trovare specifico riferimento nel testo
- Ringraziamenti ed eventuali finanziamenti ricevuti per la realizzazione della ricerca
- Bibliografia: inserire solo i riferimenti bibliografici essenziali: massimo 25 titoli, numerati, disposti secondo ordine di citazione nel testo, se citati secondo le norme dell'INDEX medico, esempio:
  1. Cummings J.L., Benson D.F., *Dementia of the Alzheimer type. An inventory of diagnostic clinical features.* J Am Geriatr Soc., 1986; 34: 12-19.

Nel testo l'indicazione bibliografica dovrà essere riportata indicando tra parentesi il cognome del primo autore e l'anno di pubblicazione, ad esempio (Cummings, 1986).

I lavori vanno inviati all'indirizzo e-mail [redazione@psichiatriaoggi.it](mailto:redazione@psichiatriaoggi.it) in formato .doc o .odt. Nella mail dovrà essere indicato nome e cognome dell'autore che effettuerà la corrispondenza ed un suo recapito telefonico. Nella stesura del testo si chiede di evitare: rientri prima riga paragrafo, tabulazioni per allineamenti, più di uno spazio tra una parola e l'altra, a capo manuale salvo inizio nuovo paragrafo e qualunque operazione che trascenda la pura battitura del testo.



**SIP-Lo**

Sezione Regionale Lombardia  
della Società Italiana di Psichiatria

#### **Presidenti:**

Mauro Percudani e Massimo Clerici

#### **Segretario:**

Carlo Fraticelli

#### **Vice-Segretario:**

Giovanni Migliarese

#### **Tesoriere:**

Gianluigi Tomaselli

#### **Consiglieri eletti:**

Mario Ballantini  
Franco Spinogatti  
Gianmarco Giobbio  
Luisa Aroasio  
Carla Morganti  
Federico Durbano  
Alessandro Grecchi  
Camilla Callegari  
Antonio Magnani  
Laura Novel  
Pasquale Campajola  
Giancarlo Belloni  
Marco Toscano  
Antonio Amatulli  
Caterina Viganò

#### **RAPPRESENTANTI**

##### **Sezione "Giovani Psichiatri":**

Francesco Bartoli  
Giacomo D'Este  
Filippo Dragona  
Claudia Palumbo  
Lorenzo Mosca  
Matteo Rocchetti

##### **Membri di diritto:**

Claudio Mencacci  
Giancarlo Cerveri  
Emi Bondi  
Pierluigi Politi  
Emilio Sacchetti

##### **Consiglieri Permanenti:**

Alberto Giannelli  
Simone Vender  
Antonio Vita  
Giuseppe Biffi  
Massimo Rabboni