

9. MEDICINA LEGALE e ONJ

Versione 2.0/2015
Aggiornato a ottobre 2017



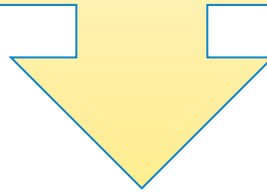
SOCIETÀ ITALIANA
DI CHIRURGIA
MAXILLO-FACCIALE



SOCIETÀ ITALIANA
DI PATOLOGIA
E MEDICINA ORALE



**La GESTIONE del PAZIENTE a RISCHIO di ONJ
farmaco-relata può
essere causa di contenzioso ?**



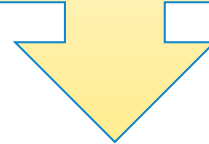
Sì

Knight RJ et al. Bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaw: tip of the iceberg. *J Craniofac Surg.* 2010 Jan;21(1):25-32.

ONJ



COLPA



L'insorgenza della **ONJ**
NON costituisce necessariamente
una **colpa** da imputarsi in capo ai
professionisti sanitari con le conseguenti
implicazioni in termini di responsabilità
civile e/o penale.

La **colpa** , per i professionisti sanitari, sussiste solo quando **vengono disattese le**

dovute cautele,

la cui osservanza è a loro richiesta dalla **posizione di garanzia** che rivestono nei confronti del paziente.

tenuto conto di:

- Evidenza scientifica
- Buone prassi accreditate

Comportamento del sanitario difforme dalla condotta perita, diligente e prudente che si conviene, nello specifico caso, a un professionista di pari esperienza e formazione

**Nesso
causale**

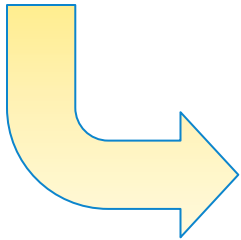
Danno pregiudizievole per la salute e il benessere del paziente

**COLPA
PROFESSIONALE**

**Assunzione di responsabilità
nei diversi ambiti giuridici**

ONJ: implicazioni medico-legali

Le implicazioni medico-legali della ONJ possono essere definite solo caso per caso ed attraverso un **approccio metodologicamente rigoroso ai fatti:**



Identificazione e valutazione di:

- EVENTI (nel loro susseguirsi)
- ATTORI
- EVIDENZE SCIENTIFICHE PERTINENTI

Lo Russo L, et al. Legal liability in bisphosphonates-related osteonecrosis of the jaws.
Br Dent J. 2014 Sep;217(6):273-8

ONJ: i fatti

EVENTI	ATTORI	EVIDENZE SCIENTIFICHE
<p>1. Prescrizione del farmaco ONJ-relato al fine di trattare/prevenire le complicanze di neoplasie maligne o patologie ossee</p>	<p>Medico prescrittore</p>	<p>a. ONJ è una potenziale reazione avversa correlata all'assunzione di antiriassorbitivi – AR (BP e/o DENOSUMAB) e/o antiangiogenetici (AA) in paziente a rischio.</p> <p>b. Allo stato attuale delle evidenze scientifiche, non è possibile definire il grado di rischio che ha un singolo paziente rispetto al verificarsi della ONJ; tuttavia, sono noti alcuni fattori di rischio.</p>
<p>2. Assunzione farmaco ONJ-relato</p>	<p>Paziente</p>	<p>a. Il rischio di ONJ non è definibile per il singolo paziente.</p> <p>b. L'assunzione del farmaco ONJ-relato è, in genere, di lunga durata o cronica.</p>
<p>3. Comparsa di ONJ</p>	<p>Medico o Odontoiatra curante</p>	<p>a. La salute orale del paziente può cambiare nel tempo e la ONJ può verificarsi spontaneamente o, più spesso, a seguito di procedure odontoiatriche invasive.</p> <p>b. Importanza dell' approccio preventivo (primario e secondario).</p>

ONJ: analisi dei fatti

- ONJ è una nota **reazione avversa NON prevedibile** correlata all'assunzione di farmaci antiriassorbitivi – AR (BP e/o DENOSUMAB) e/o antiangiogenetici (AA) in paziente a rischio
- La possibilità che la ONJ si manifesti anche in assenza di **procedure odontoiatriche, esclude il ruolo di agente causale** di queste ultime, che, al più, possono essere ritenute fattori precipitanti
- Nella sequenza di eventi a partire dalla prescrizione del farmaco, entrano in gioco **varie figure (i.e. medico prescrittore, paziente, odontoiatra/medico salute orale)** ad ognuno delle quali competono **specifici obblighi**, la cui violazione potrebbe determinare i presupposti per l'addebito di responsabilità

L'osteonecrosi delle ossa mascellari associata a farmaci può essere causa di contenzioso

- **PER CHI**
- **PERCHE' (fonti della responsabilità)**

Lo Russo L, et al. Reply to “Medicolegal considerations in bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaw.” Oral Dis. 2013 Apr 5;19(6):629–30.

ONJ: potenziale causa di responsabilità

Per chi:

- **Medico prescrittore:** ha il compito di verificare, e, se possibile controllare, i fattori di rischio noti e/o di coordinare le opportune strategie di prevenzione primaria e secondaria
- **Odontoiatra/Medico della salute orale:** assume un ruolo cardine nella gestione del paziente a rischio di ONJ (prima, durante e dopo il trattamento), di concerto con il prescrittore
- **Paziente:** compliance nel seguire i programmi di follow-up per il controllo dei fattori di rischio, il mantenimento della salute orale e la diagnosi precoce di ONJ

ONJ: potenziale causa di responsabilità

Perchè:

I difetti di comportamento (i.e. dovute cautele disattese) che possono diventare **fonte di responsabilità** riguardano i seguenti aspetti:

- Conoscenza della ONJ e delle problematiche a essa connesse
- Informazione al paziente
- Prevenzione della ONJ
- Diagnosi di ONJ

• Terapia di ONJ

Lo Russo L, et al. Bisphosphonates-related osteonecrosis of the jaws: medicolegal issues. *Oral Dis.* 2013 May;19(4):425–6.

ONJ: fonti di responsabilità

Conoscenza della ONJ e delle problematiche connesse:

✓ **60% of Ontario general dentists and specialists have a good knowledge about ONJ**

- Alhussain A et al. Knowledge, Practices, and Opinions of Ontario Dentists When Treating Patients Receiving Bisphosphonates. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2015 Jan.

✓ **59.6 % of dentists 58 % of dental students did not recognize ONJ as an oral side effect of BP**

- de Lima PB et al. Knowledge and attitudes of Brazilian dental students and dentists regarding bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaw. *Support Care Cancer*. 2015 Mar 11.

ONJ: fonti di responsabilità

Conoscenza della ONJ e delle problematiche connesse:

- ✓ **37.5 % of participants (prescribing physicians) were unaware of bisphosphonate-related ONJ**
 - Osta El L et al. Bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaw: awareness and level of knowledge of Lebanese physicians. *Support Care Cancer*. 2015 Feb 13.

Art. 5. legge n. 24/2017

Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

Gli esercenti le professioni sanitarie, nell' esecuzione delle prestazioni sanitarie con **finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale**, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle **linee guida pubblicate ai sensi del comma 3** ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico- scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale.

In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

ONJ: fonti di responsabilità

Conoscenza della ONJ e delle problematiche connesse:

La **mancanza di conoscenze** tecnico-scientifiche adeguate e/o il loro **mancato aggiornamento** ha evidenti implicazioni da un punto di vista medico-legale.

Basare la propria attività su conoscenze, modalità diagnostiche e terapeutiche superate è **indicativo di negligenza oltre che prova di imperizia ed imprudenza.**

ONJ: fonti di responsabilità

Informazione al paziente:

- ✓ **84%** dei pazienti intervistati **ricordava** di essere stato informato sulle **indicazioni** della terapia
 - ✓ **80%** dei pazienti non sapeva o era **incerto circa la durata del trattamento**
 - ✓ **82%** dei pazienti aveva riferito di **non** essere stato **informato dei possibili effetti collaterali** dell'assunzione dei bifosfonati
- Migliorati CA, et al. How patients' lack of knowledge about oral bisphosphonates can interfere with medical and dental care. *J Am Dent Assoc.* 2010 May;141(5):562-6.

ONJ: fonti di responsabilità

Informazione al paziente:

Qualsiasi **carenza e/o mancanza** relativa all' **imprescindibile e fondamentale** processo di **informazione** del paziente finalizzato all'ottenimento del suo consenso alle cure, **pone le basi, ed integra, da sola**, i presupposti per l'addebito di **responsabilità**.

ONJ: fonti di responsabilità

Informazione al paziente

Perchè:

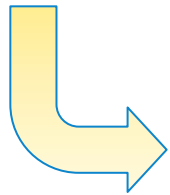
Obbligo deontologico e giuridico (diritto all'autodeterminazione)

Quando:

Attività preventiva all'acquisizione del consenso al trattamento

Cosa:

Informazioni specifiche, complete e comprensibili



- Benefici del trattamento
- Reazioni avverse/effetti collaterali
- Alternative terapeutiche
- Rischi del mancato trattamento

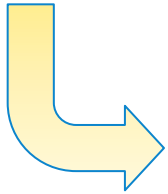
ONJ: fonti di responsabilità

Informazione al paziente

Chi:

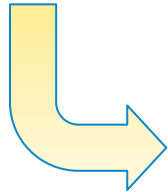
Se ONJ = reazione avversa a farmaco

Medico prescrittore



- Benefici del trattamento
- Reazioni avverse/effetti collaterali
- Alternative terapeutiche
- Rischi del mancato trattamento

Odontoiatra



- Rischio che le condizioni orali osservate e/o emergenti, se non opportunamente trattate e/o minitorate, possano favorire l'insorgenza di ONJ.

ONJ: fonti di responsabilità

Informazione al paziente

Come:

Documento di consenso personalizzato* , sottoscritto dal paziente.

* in riferimento alla tipologia di paziente e alla strategia di trattamento

Come valore probatorio per:

- Adempimento obbligo informativo
- Contenuti dell'informazione fornita

ONJ: fonti di responsabilità

Informazione al paziente:

Se l'attività informativa a favore del paziente è:

- Omessa
- Carente
- Inadeguata
- Incompleta
- Non dimostrabile

Profili di colpa:

- ✓ Lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente
- ✓ Danni e/o risultati indesiderati occorsi al paziente, dei quali il paziente stesso non era stato adeguatamente reso edotto

Osteonecrosi delle ossa mascellari associata a farmaci

... dal punto di vista del Paziente:

- Marcata alterazione della qualità di vita
- Trattamento complesso e spesso non soddisfacente

- “Evoluzione” del rapporto medico-paziente (CONSENSO DINAMICO)

Campisi G, et al. Epidemiology, clinical manifestations, risk reduction and treatment strategies of jaw osteonecrosis in cancer patients exposed to antiresorptive agents. *Future Oncol.* 2014 Feb;10(2):257–75.

ONJ: fonti di responsabilità

“Prevenzione” della ONJ

I meccanismi patogenetici della ONJ non sono ancora chiaramente compresi, così l'unico **approccio preventivo** rimane il **controllo**, ove possibile, dei **fattori di rischio** noti.

“Prevenzione”

Riduzione del rischio

Campisi G, Lo Russo L, et al. BRONJ expert panel of the Italian Societies for Maxillofacial Surgery (SICMF) and Oral Pathology and Medicine (SIPMO) on Bisphosphonate-Related Osteonecrosis of the Jaws: risk assessment, preventive strategies and dental management. *Italian Journal of Maxillofacial Surgery*. 2011(22):1-7.

ONJ: fonti di responsabilità

“Prevenzione” della ONJ



Riduzione del rischio



Controllo dei fattori di rischio

- Fattori di rischio noti, non sempre sono modificabili
- **Rischio** del singolo paziente **non definibile**
- **Efficacia** delle “strategie preventive”: **incerta**

Quali obblighi?

Fedele S, et al. Dental management of patients at risk of osteochemonecrosis of the jaws: a critical review. *Oral Dis.* 2009 Nov;15(8):527-37.

ONJ: fonti di responsabilità

“Prevenzione” della ONJ

Se ONJ = reazione avversa a farmaco

Chi: 1. Medico prescrittore



Cosa:

- Ricerca e identificazione dei fattori di rischio
- Controllo, se possibile, dei fattori di rischio



Come:

- Consulenze specialistiche (preferibilmente)



Quando:

- Prima della somministrazione del farmaco
- Durante e dopo la terapia

Lo Russo L, et al. Bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaws: legal liability from the perspective of the prescribing physician. *J Bone Miner Metab.* 2013 Sep;31(5):601-3.

ONJ: fonti di responsabilità

“Prevenzione” della ONJ

Chi: **2. Odontoiatra**



Cosa:

- Attenta anamnesi patologica
- Attenta anamnesi farmacologica
- Informare il paziente dei rischi delle procedure odontoiatriche richieste
- Valutazione critica circa l'opportunità di mettere in atto “strategie preventive”



Quando:

- Sempre

Lo Russo L, et al. Legal liability in bisphosphonates-related osteonecrosis of the jaws.
Br Dent J. 2014 Sep;217(6):273-8

ONJ: fonti di responsabilità

“Prevenzione” della ONJ

Valutazione critica delle “strategie preventive” proposte:

- Sospensione farmaco (*da parte del prescrittore*)
- Somministrazione profilattica antibiotica/antisettica
- Tecniche chirurgiche conservative
- Trattamenti alternativi alla chirurgia

- ✓ Scarsi livelli di evidenza scientifica
- ✓ No standard di riferimento
- ✓ Efficacia non dimostrata
- ✓ Rischi aggiuntivi per complicanze specifiche
- ✓ Non tutte le procedure odontoiatriche sono gravate da rischio

ONJ: fonti di responsabilità

“Prevenzione” della ONJ

Chi: **3. Paziente** (informato e consapevole dei rischi)



Cosa:

- ✓ Rispettare il calendario dei controlli periodici con il medico prescrittore per:
 - Verifica della terapia
 - Verifica dei fattori di rischio noti
 - Identificazione nuovi fattori di rischio
- ✓ Rispettare il programma di follow-up per il mantenimento della salute orale



Lo Russo L, et al. Legal liability in bisphosphonates-related osteonecrosis of the jaws.
Br Dent J. 2014 Sep;217(6):273-8

ONJ: fonti di responsabilità

Diagnosi di ONJ

Quando un **farmaco** prescritto correttamente (o una procedura odontoiatrica eseguita correttamente) produce **reazioni avverse** (o complicanze) in un **paziente ben informato** , anche se il medico prescrittore (o l'odontoiatra) non è responsabile per il verificarsi di tale evenienza, ci può essere addebito di colpa per la mancata/ritardata diagnosi della reazione avversa (o della complicanza) e/o la mancata/inadeguata gestione della stessa.

ONJ: fonti di responsabilità

Diagnosi di ONJ

Profili di colpa:

✓ Omessa diagnosi



Errore non scusabile

✓ Ritardata diagnosi



Attenzione a:

- “Case definition” di ONJ
- Forme non esposte

Fedele S, et al. Up to a quarter of patients with osteonecrosis of the jaw associated with antiresorptive agents remain undiagnosed. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2015 Jan;53(1):13–7.

ONJ: fonti di responsabilità

Diagnosi di ONJ

Cosa fare:

- Informare il paziente dei segni/sintomi della ONJ
- Follow-up puntuale e attento
- Intercettare i segni/sintomi iniziali

Osteonecrosi delle ossa mascellari associata a farmaci

Disclaimer:

Niente in questa presentazione è destinato, né deve essere inteso come atto a fornire consulenza legale e/o creare o fornire qualsiasi standard di diligenza o prassi appropriate. Piuttosto, **tutti gli scenari di fatto devono essere valutati singolarmente** in relazione a specifici eventuali “standard of care”, e ai criteri per l'accertamento del nesso di causa.

Hanno curato la stesura del capitolo:



- **Prof. Lucio Lo Russo**, Coordinatore Master di II livello in “Odontoiatria Forense”, Università degli studi di Foggia
- **Prof. Antonella Argo**, Medicina Legale, Università degli studi di Palermo

Grazie per l'attenzione