

IL CONSENSO INFORMATO

Marco Bertelli

psichiatra, psicoterapeuta

Direttore scientifico

CREA - Centro Ricerca E Ambulatori della Fondazione San Sebastiano, Firenze

Presidente WPA-SPID - World Psychiatric Association - Section Intellectual Disability

Presidente EAMH-ID - European Association for Mental Health in Intellectual Disability

Presidente AIRiM (Associazione Italiana per lo studio delle Disabilità Intellettive ed Evolutive)

Segretario SIDiN - Società Italiana per I Disturbi del Neurosviluppo

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI



CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA

18 Maggio 2014

NUOVE DECLINAZIONI DELLA DEONTOLOGIA

Le innovazioni della medicina come scienza

- Ricerca e sperimentazione
- Medicina predittiva
- Sviluppo della tecnologia
- Sviluppo delle biotecnologie
- Telemedicina
- Tecnologie informatiche

NUOVE DECLINAZIONI DELLA DEONTOLOGIA

Nuovi contesti operativi della medicina e del medico

- Ambiente
- Risorse
- Organizzazione sanitaria
- Professioni sanitarie
- Salute (olistica, benessere soggettivo, qualità di vita)

NUOVE DECLINAZIONI DELLA DEONTOLOGIA

I cambiamenti del fruitore della cura e dell'assistenza

... malato, paziente, cittadino, individuo,
persona assistita, persona

... disturbo, malattia, sindrome, spettro,
dimensione, condizione

... disabile, diversamente abile, persona
con disabilità?

PRINCIPI DEONTOLOGICI PER LA PERSONA CON DNS

- Principio di giustizia
- Principio di beneficalità e non maleficità
- Principio dell'autodeterminazione del paziente (consenso)
- Principio di autonomia e responsabilità del medico

CONSENSO INFORMATO

- Libero (libertà morale)
- Personale
- Specifico
- Consapevole

CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA 2014


art. 13

... riconosce al medico l'autonomia nella programmazione, nella scelta e nell'applicazione di presidi diagnostici e terapeutici, fatta salva la libertà del paziente di rifiutarle e di assumersi la responsabilità del rifiuto stesso.

art. 16 - Procedure diagnostiche e interventi terapeutici non proporzionati

Il medico, tenendo conto delle volontà espresse dal paziente o dal suo rappresentante legale e dei principi di efficacia e di appropriatezza delle cure, non intraprende né insiste in procedure diagnostiche e interventi terapeutici clinicamente inappropriati ed eticamente non proporzionati, dai quali non ci si possa fondatamente attendere un effettivo beneficio per la salute e/o un miglioramento della qualità della vita.

NO EVIDENCE FOR TREATMENT OF CORE SYMPTOMS

- Anticonvulsants
 - Chelation
 - Exclusion diets
 - *Vitamins, minerals and dietary supplements (including omega-3 fatty acids)*
 - Drugs specifically designed for cognitive functioning
 - Oxytocin
 - Secretin
 - Testosterone regulation
 - Hyperbaric oxygen
 - Antipsychotic medication
 - Antidepressant medication
- 

EVIDENCE BASE

- Good quality evidence is sparse
- Evidence was based on case studies instead of RCTs
- Lack of studies directly comparing different medication to manage specific behavior problems

USE OF MEDICATION

mostly to manage associated symptom behaviours

- Aggression
- Irritability
- Self-Injury
- Hyperactivity
- Impulsivity
- Sleep problems
- Repetitive behaviours



PSYCHOTROPIC DRUGS IN ASD: A SYSTEMATIC REVIEW

- 47 studies (up to November 2015 with data collection: 1976-2012), encompassing >300 000 individuals with ASD
- prevalence of psychopharmacotherapy ranged from 2.7% to 80% (median (overall): 45.7%; median (children): 41.9%; median (adults): 61.5%)
- psychotropic polypharmacy occurring in 5.4-54% (median: 23.0%).
- antipsychotics were most frequently used, followed by attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD) medication and antidepressants
- older age and psychiatric comorbidity were associated with higher prevalences of psychopharmacotherapy

GLI PSICOFARMACI NEI DSI

- Circa il 20-45% delle PcDSI riceve farmaci psicoattivi
- Il 14-30% riceve tali farmaci per la gestione di CP, in assenza di una chiara diagnosi psichiatrica¹
- L'alta prescrizione di farmaci psicoattivi non è sostenuta da ricerche su efficacia, sicurezza ed impatto sulla qualità di vita²
- Circa i 2/3 dei farmaci prescritti sono rappresentati da antipsicotici³
 - il 20% degli utenti di strutture residenziali⁴ ed il 45% dei ricoverati in ospedale⁵ ne riceve almeno uno

1. Deb et al., 1994; Clarke et al., 1990

2. Tyrer et al., 2008; Deb, 2007; Aman et al., 2004; McGillivray et al., 2004; Clarke et al., 1990

3. Spreat et al., 1997

4. Brandford, 1994; Holden, 2004

5. Linaker, 1990

PRESCRIZIONE DI ANTIPSIKOTICI NELLA PSICHIATRIA DELLA DISABILITÀ INTELLETTIVA

n = 2319

(archivi clinici di 39 servizi di salute mentale del Regno Unito)

- 27% con diagnosi di disturbo psicotico (ICD-10 F20-29)
- 27% con diagnosi di disturbo affettivo (ICD-10 F30-39)
- 6% con ID borderline/lieve, senza diagnosi
- 21% con ID grave/gravissimo, senza diagnosi

- indicazioni più frequenti:
 - comorbidità con disturbo psicotico
 - ansia
 - agitazione
 - vari comportamenti problema
- la prevalenza d'uso di AP per gestire i CP in assenza di diagnosi di disturbo psichiatrico aumenta con la gravità della DI
- 50% delle prescrizioni riguarda le persone con DI grave e gravissima
- elevata adeguatezza agli standard qualitativi delle procedure cliniche (follow-up d'efficacia)
- monitoraggio dei effetti collaterali meno costante

PRESCRIZIONE DI FARMACI OFF-LABEL NELLA PSICHIATRIA DELLA DISABILITÀ INTELLETTIVA

BACKGROUND:

The aims of the study were to determine the frequency of off-label prescribing of psychotropics for inpatients with mild intellectual disability (ID) and mental illness resident in a large psychiatric hospital, the nature of the off-label clinical indications and details about patient consent and case note documentation of the off-label usage.

METHODS:

Cross-sectional survey of inpatients of the ID division of a charitable hospital was carried out. Interviews with consultant psychiatrists about off-label use of psychotropics were also made.

RESULTS:

Of the 56 patients studied, 38 (67.9%) were receiving one or more psychotropic drugs and 26 (46.4%) were receiving at least one off-label psychotropic.

The most frequently cited off-label indications were: reduction of aggression, arousal and behavioural disturbance (14 cases) and mood stabilization of affective disturbance (13).

The principle psychotropics involved were atypical antipsychotics (17 cases) and mood stabilizers (13). Although in most instances the psychiatrist was aware the drug was being used off-label and had consulted other professionals, in only two (6%) instances had the patient been informed of the off-label usage, largely because the psychiatrist felt they lacked the capacity to understand the off-label concept.

In most cases the off-label usage had not been documented in the case notes.

CONCLUSIONS:

Off-label prescribing is common in patients with comorbid ID and mental disorder. When prescribing off-label, psychiatrists need to consider the evidence that the drug is likely to be effective for the unlicensed indication and any risks involved. Where there is limited evidence of benefit a trial of the drug, with clinical monitoring may be indicated. Patients should be fully informed about their medication. However, many patients with ID cannot understand the off-label concept. In some circumstances psychiatrists may find it helpful to consult other professionals before prescribing off-label. Good case note documentation of the process is important and supports the prescriber.

NO CLEAR EVIDENCE FOR TREATMENT OF PBs IN ID

- the role in aggression of neurotransmitters (serotonin, dopamine and GABA) is no longer as clear as it once appeared
- predictions cannot be made with confidence about drug effects on aggression
- relatively few controlled trials of pharmacotherapy for aggression in people with ID, or, indeed, in the general population
- outcomes have largely been negative

RIFERIMENTI CONCETTUALI PER GLI INTERVENTI PSICOFARMACOLOGICI NEI DSA

- vulnerabilità multi-sistemica sequenziale
- multi-disciplinarietà
- trasversalità nosologica
- considerazione dell'intero arco della vita
- Neuro-caratterizzazione
- pianificazione degli interventi e valutazione degli esiti centrata-sulla-persona (differenziazione delle opportunità e integrazione dei servizi)

WPA-SPID

GUIDE-LINES FOR PSYCHOPHARMACOLOGY IN IDD

WPA SECTION REPORT

International guide to prescribing psychotropic medication for the management of problem behaviours in adults with intellectual disabilities

SHOUMITRO DEB^{1,2}, HENRY KWOK^{1,3}, MARCO BERTELLI^{1,4}, LUIS SALVADOR-CARULLA^{1,5}, ELSPETH BRADLEY^{1,6}, JENNIFER TORR^{1,7}, JARRET BARNHILL^{1,8}, FOR THE GUIDELINE DEVELOPMENT GROUP OF THE WPA SECTION ON PSYCHIATRY OF INTELLECTUAL DISABILITY

¹WPA Section on Psychiatry of Intellectual Disability; ²Department of Psychiatry, University of Birmingham, 25 Vincent Drive, Birmingham B15 2FG, UK; ³Kwai Chung Hospital, Hong Kong, China; ⁴Italian Society for the Study of Mental Retardation, Florence, Italy; ⁵University of Cadiz, Spain; ⁶Department of Psychiatry, University of Toronto, Canada; ⁷Monash University, Melbourne, Australia; ⁸University of North Carolina School of Medicine, Chapel Hill, NC, USA

1. QUANDO CONSIDERARE UN FARMACO

- se non vengono identificati disturbi medici o psichiatrici devono essere presi in considerazione solo gestioni non-farmacologiche
- talora, dopo valutazione individualizzata può essere utile aggiungere una terapia farmacologica (su sintomi o su dimensioni).

Questa strategia deve esser vista come 'ad interim' e si deve operare un monitoraggio attento e regolare dell'efficienza.

2. MONITORAGGIO DEGLI EFFETTI DELL'INTERVENTO

- Valutare a intervalli regolari efficacia e sicurezza di ogni intervento. La valutazione si basa sempre su input multidisciplinari.
- A ogni intervallo fare anche una rivalutazione della formulazione e del piano terapeutico. Lo scopo è quello di prescrivere al dosaggio più basso possibile e per la durata minima
- Ad ogni intervallo rivalutare anche l'opportunità di interrompere il trattamento farmacologico, introdurre o modificare trattamenti non-farmacologici

3. PRESCRIVERE ALL'INTERNO DI UNA PIANIFICAZIONE CENTRATA SULLA PERSONA

- La gestione farmacologica del comportamento deve far parte di un programma di intervento più ampio centrato sulla persona.
- Il programma dovrebbe essere determinato dalla persona stessa e/o dal suo carer e dovrebbe essere disegnato sugli interessi principali.

4. COMUNICARE

- Comunicare chiaramente il piano di intervento alla persona con DI (sono necessari approcci innovativi) e/o alla sua famiglia e/o ai suoi carer.
- Tutti I professionisti coinvolti nella cura della persona dovrebbero essere informati, ad intervalli regolari.

5. ASPETTI LEGALI E CONSENSO

- Le modalità di gestione dei comportamenti problema devono essere in linea con la legislazione locale. I professionisti devono sempre documentare la valutazione della capacità della persona di esprimere un consenso informato all'intervento
- Quando questa capacità manchi il consenso dovrebbe essere raggiunto all'interno dell'equipe multidisciplinare e della famiglia / carer
- In alcuni paesi è previsto un sostituto legale della persona inabile (in Italia sta prevalendo l'AS)
- Esplicitare con chiarezza se il farmaco viene suggerito fuori dalle sue indicazioni ufficiali. In questo caso, informare sul tipo e sulla qualità delle evidenze che dimostrano l'efficacia attesa.

CONSIDERARE L'INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO

Terapia non interrotta

Follow-up,
Valutazione

Terapia interrotta

- rivedere le ragioni della prescrizione
- tipo, frequenza, gravità e durata del comportamento
- risposte precedenti all'interruzione
- circostanze individuali
- valutare alternative disponibili
- pianificare l'eventualità di ricadute

Sviluppare un **piano ricaduta**:

- attendere, osservare e monitorare il comportamento
- specificare una scala cronologica
- considerare un intervento N-F
- considerare una nuova prescrizione
- riconsiderare la precedente

l'interruzione dipende da:

- tipo (es. depot vs. orale), dose, durata, eventi avversi del trattamento
- circostanze individuali

Monitorare

comportamento non peggiorato

continuare con revisioni regolari

comportamento peggiorato

considerare un piano ricaduta

Case Reports in Psychiatry

[Case Rep Psychiatry](#). 2016; 2016: 5606098.

PMCID: PMC5107233

Published online 2016 Oct 30. doi: [10.1155/2016/5606098](https://doi.org/10.1155/2016/5606098)

Ciprofloxacin and Clozapine: A Potentially Fatal but Underappreciated Interaction

[Jonathan M. Meyer](#),^{1,2,*} [George Proctor](#),² [Michael A. Cummings](#),² [Laura J. Dardashti](#),³ and [Stephen M. Stahl](#)^{1,4}

[Author information](#) ▶ [Article notes](#) ▶ [Copyright and License information](#) ▶

Abstract

Go to:

Objective. Clozapine provides a 50%–60% response rate in refractory schizophrenia but has a narrow therapeutic index and is susceptible to pharmacokinetic interactions, particularly with strong inhibitors or inducers of cytochrome P450 (CYP) 1A2. *Case Report.* We report the case of a 28-year-old nonsmoking female with intellectual disability who was maintained for 3 years on clozapine 100 mg orally twice daily. The patient was treated for presumptive urinary tract infection with ciprofloxacin 500 mg orally twice daily and two days later collapsed and died despite resuscitation efforts. The postmortem femoral clozapine plasma level was dramatically elevated at 2900 ng/mL, and the cause of death was listed as acute clozapine toxicity. *Conclusion.* Given the potentially fatal pharmacokinetic interaction between clozapine and

www.hindawi.com/journal/psychiatry

CONSENSO: APPLICAZIONI DELLA PRIVAZIONE

- sentenza per il caso Herczegfalvy in Austria (1992): la Corte Europea dei Diritti Umani non ritenne la contenzione prolungata una violazione dell'articolo 3 della Convenzione Europea sui Diritti Umani (Proibizione della tortura - Nessuno può essere sottoposto a tortura né a pene o trattamenti inumani o degradanti) giustificandolo come “necessità terapeutica” secondo i principi psichiatrici generalmente accettati all'epoca dei fatti
- art 3 CEDU: tra gli elementi che qualificano un atto di tortura, vi è il mancato tentativo di cercare di ottenere il consenso della persona
- il WNUSP (World Network of Users and Survivors of Psychiatry) identifica come tortura l'ottenimento del consenso al trattamento tramite inganno, informazioni fuorvianti o alcuna informazione
- proprio nella psichiatria della disabilità intellettiva e/o relazionale, comincia a farsi spazio l'interpretazione che anche l'illimitatezza del trattamento rappresenti un abuso

CONSENSO NELLA DI: LEGGE vs MORALE

aspetti legali: gestione del rischio, prevenzione contenziosi, richieste risarcimento danni, rispetto dei diritti, difesa dell'integrità di strutture e funzioni.

aspetti morali: rispetto della libertà di scelta del paziente e mantenimento di un atteggiamento medico onesto e fiduciario.

CONSENSO: VALIDITÀ

- comprensione
- dato volontariamente
- non condizionamenti o forzature
- informazioni sui rischi, benefici, effetti collaterali e trattamenti alternativi

CONSENSO INFORMATO: ELEMENTI CRUCIALI

- Apertura (Comunicazione)
- Comprensione
- Volontarietà
- Competenza
- Accordo

CONSENSO NELLA DI: SPERIMENTAZIONE

- la sottoposizione di una persona con disabilità a sperimentazione clinica senza un adeguato consenso informato individua un reato di violenza privata (articolo 610 del codice penale)
- in Italia il Dlgs 211/2003 prevede che la persona sottoposta a sperimentazione dia consenso informato attraverso dichiarazione scritta, datata e firmata, resa spontaneamente, dopo esaustiva informazione circa la natura, il significato, le conseguenze ed i rischi della sperimentazione e dopo aver ricevuto la relativa documentazione appropriata.
- tale decisione può essere espressa o da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero dal suo rappresentante legale (art. 2 comma 1 lett. I)

CONSENSO E DI NELLA SPERIMENTAZIONE: NON SOLO UN PROBLEMA DI GIUDIZIO

- tener conto delle caratteristiche emotive
- lasciare spazio adeguato fra informazione fornita e raccolta del consenso (per la caratteristica lentezza cognitiva) per mezzo di colloqui brevi (per la scarsa tenuta dell'attenzione) e ripetuti
- considerare il rapporto fra la quantità di informazioni fornite e l'effetto sulla comprensione generale di ciò che viene richiesto: a volte informazioni troppo particolareggiate confondono il soggetto
- usare una terminologia non specialistica
- attuare una forma non standardizzata di informazione
- considerare il problema della “condiscendenza istituzionale”, cioè la possibilità «di aderire per condiscendenza verso l'istituto e/o per gratitudine nei confronti del medico

Il controllo efficace del dolore si configura, in ogni condizione clinica, come trattamento appropriato e proporzionato.

Il medico che si astiene da trattamenti non proporzionati non pone in essere in alcun caso un comportamento finalizzato a provocare la morte.

RELAZIONE DI CURA

Art. 20

La relazione tra medico e paziente è costituita sulla libertà di scelta e sull'individuazione e condivisione delle rispettive autonomie e responsabilità.

Il medico nella relazione persegue l'alleanza di cura fondata sulla reciproca fiducia e sul mutuo rispetto dei valori e dei diritti e su un'informazione comprensibile e completa, considerando il tempo della comunicazione quale tempo di cura.

Paziente - Persona

- Rassegnato alla “lotteria della vita”
 - Oggetto di cura
 - Fiducioso e obbediente
 - Disinformato e rispettoso del sapere del medico
- Diritto alla salute
 - Soggetto partecipe della cura
 - Sospettosa e autonoma
 - Informato (dai mass-media, internet...)

Deontologia delle cure mediche

PROBLEMATICHE ATTUALI

- Disagio medico (ambiguità di ruolo)
- Appropriatezza
- Altre professioni sanitarie
- Atto medico
- Pubblicità
- Codice Europeo

STATUS PROFESSIONALE

Art. 7

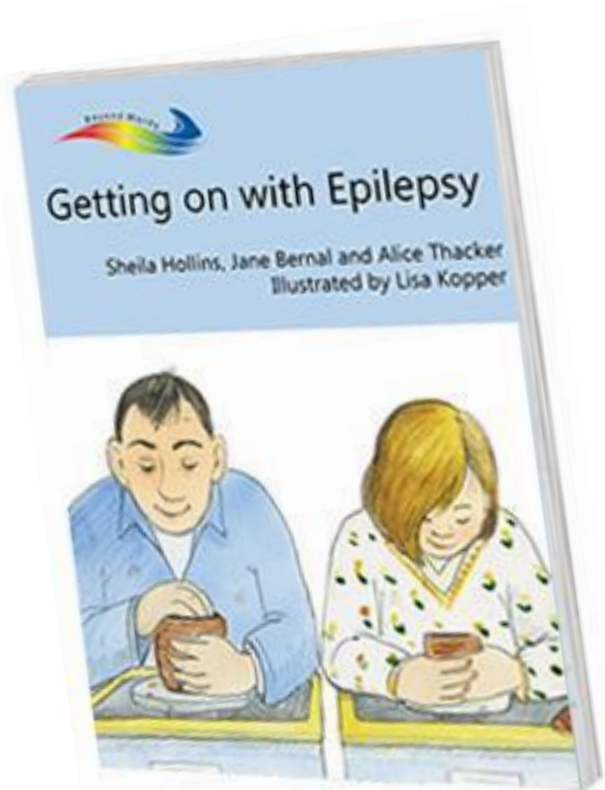
In nessun caso il medico abusa del proprio status professionale.

Il medico che riveste cariche pubbliche non può avvalersene per vantaggio professionale.

Il medico valuta responsabilmente la propria condizione psico-fisica in rapporto all'attività professionale.



An Introduction to using Books Beyond Words:



Getting on with Epilepsy

www.booksbeyondwords.co.uk

Key Points to remember

- Some people really do understand pictures better than words
- Let the reader **tell their own story**
- Encourage them to **hold the book** and turn the pages themselves. **Let them keep the book.**



What are Books Beyond Words?

Books Beyond Words are a collection of books which tell stories about every day life through the use of pictures.



Click the picture to watch the introduction video



Using Getting on with Epilepsy

- Read the guidance text at the back of the book
- Take your time. It will take some people more time to familiarise themselves with the book, and it may take several sessions to read the full story
- Let the person hold the book whilst they read it
- Let him/her keep the book



How can the book help?

To explore feelings

- Do not control the use of the book – it should be used to empower the person with learning disabilities
- **Let the person hold the book** – ask gentle questions about what they think about the story. Does it relate to their own situation?



Picture from:

Getting on with Epilepsy

© Sheila Hollins & Lisa Kopper

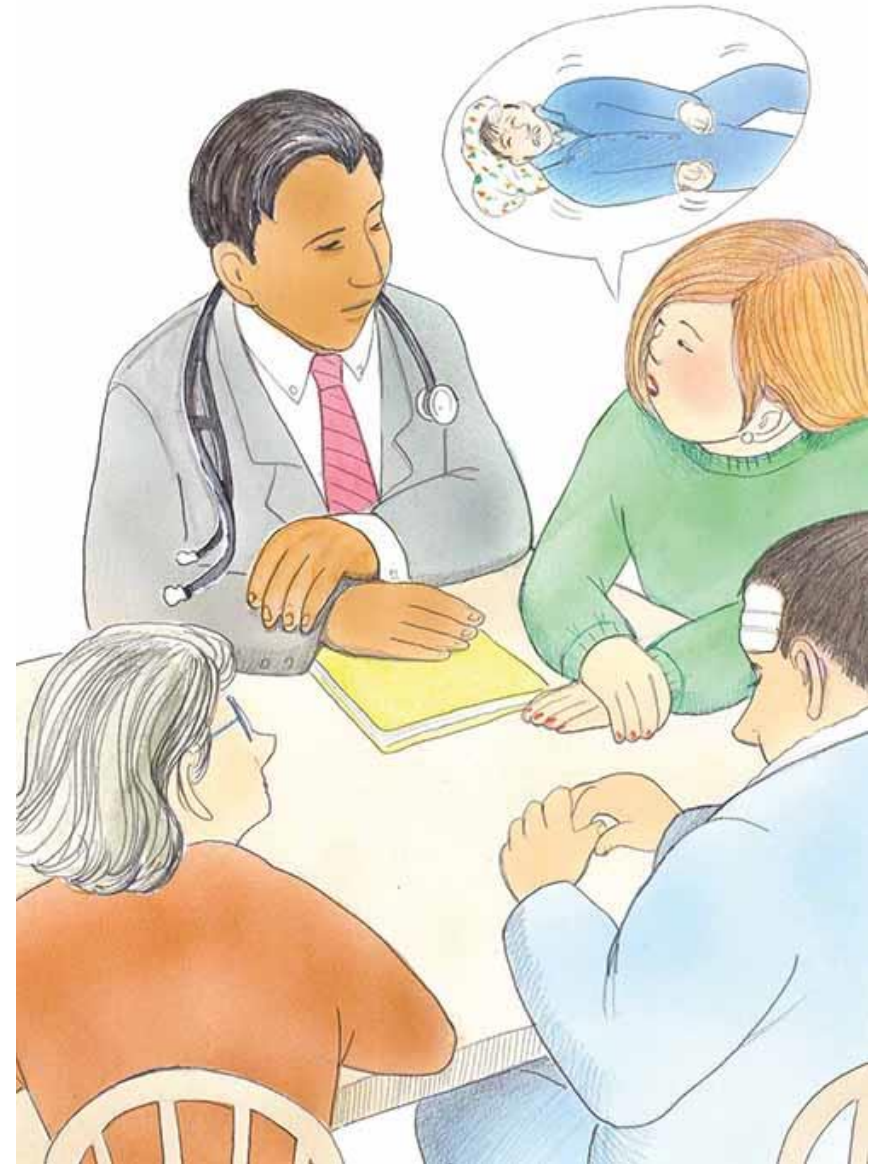
Copyright Beyond Words



How can the book help?

To check for understanding

- You can use the book to help assess understanding - and address the gaps
- Identify the important/useful pictures
- You may want to return to these pictures



Picture from:

Getting on with Epilepsy

© Sheila Hollins & Lisa Kopper

Copyright Beyond Words



How can the book help?

To provide information

- A person might benefit from seeing a picture often
- They may need to keep the picture with them as a photo on their phone, or a laminated picture in their wallet.



Picture from:

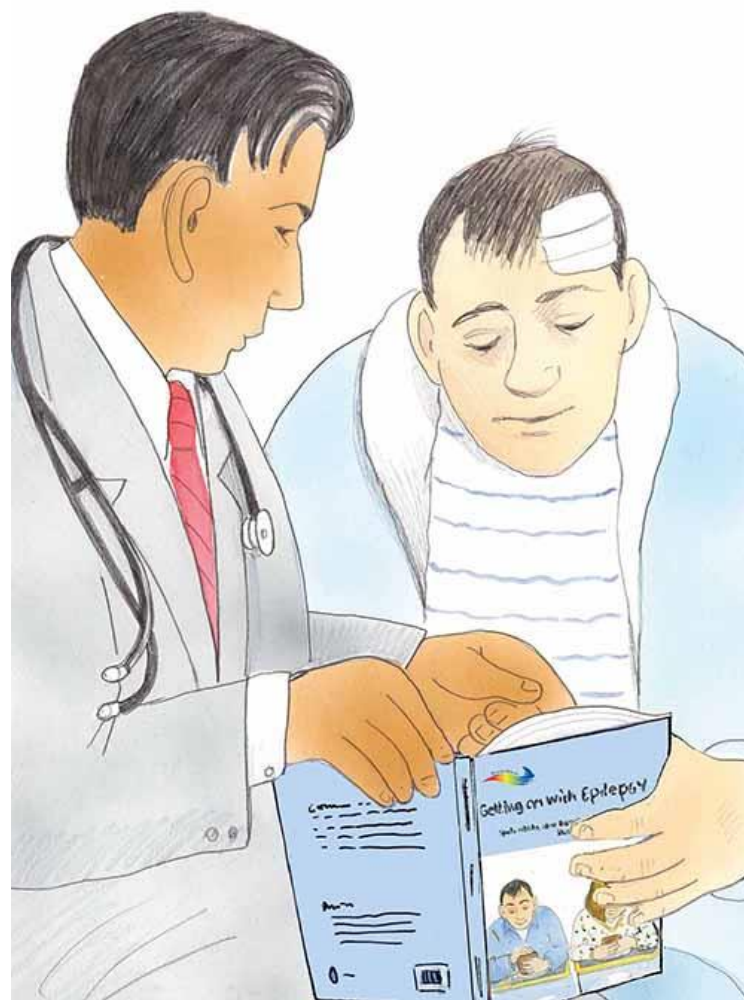
Getting on with Epilepsy

© Sheila Hollins & Lisa Kopper

How can the book help?

To support making a decision

- The pictures can aid decision making, for example to seek consent for treatments
- You can also use the black and white pictures at the back to support specific situations (Photocopy or download from www.booksbeyondwords.co.uk/resources)



Picture from:

Getting on with Epilepsy

© Sheila Hollins & Lisa Kopper

Copyright Beyond Words



MARCO BERTELLI

MC, MSIP, Psichiatra, psicoterapeuta

Direttore Scientifico

CREA (Research and Clinical Centre), Fondazione San Sebastiano
Via del Sansovino, 176 - 50142 Firenze (Italy)

www.crea-sansebastiano.org

www.wpanet.org/spid

E-mail

bertelli.fi@tiscali.it

mbertelli@crea-sansebastiano.org