- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.228 Sat, 05 Jul 2025, 21:09:38

Rivista di psichiatria 2023; 58: 134-142

Capacità e diritto all'autodeterminazione terapeutica nella legge n. 219/2017. Il caso delle persone con disturbo psichiatrico e cognitivo

EDDA MARIAELISA TURLA[1], CORINNA PORTERI[1]

[1]Unità di Bioetica, IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, Brescia.

Riassunto. La legge n. 219/2017 rappresenta il compendio normativo italiano più esaustivo avente il fine di consentire l'esercizio del diritto all'autodeterminazione terapeutica e di assicurare la sua migliore espressione anche da parte delle persone prive di capacità legale o naturale, attraverso gli strumenti del consenso informato, della pianificazione condivisa delle cure e delle disposizioni anticipate di trattamento. Tuttavia, alcune criticità affliggono il dettato della legge, caratterizzato da un utilizzo promiscuo ed eterogeneo dei termini riferiti alla capacità e dalla loro interpretabilità. Tali aspetti critici rischiano di compromettere a livello attuativo i benefici delle previsioni legislative, soprattutto con riguardo alle persone che potrebbero trovarsi in una condizione di limitata capacità a causa di un disturbo psichiatrico o cognitivo. Abbiamo analizzato il concetto di capacità nella legge e i suoi aspetti critici, su di un piano sia ermeneutico sia applicativo. L'analisi condotta mostra la difficoltà di conciliare la rigidità delle categorie legali della capacità con la natura mutevole e sfaccettata delle condizioni cliniche. Abbiamo sottolineato che sia l'ambito sanitario sia gli operatori del diritto possono contribuire a elaborare dei potenziali correttivi, la cui finalità deve consistere nel raggiungimento della massima convergenza tra il piano formale della legge e i reali contesti di cura.

Parole chiave. Autodeterminazione, capacità, demenza, legge 219/2017.

Capacity and right to therapeutic self-determination in law no. 219/2017. The case of persons with psychiatric and cognitive disorder.

Summary. Law no. 219/2017 represents Italy's most comprehensive regulatory framework aimed at enabling the exercise of the right to therapeutic self-determination and ensuring its best expression even for people without legal or natural capacity, through the tools of informed consent, shared care planning and advance care directives. Nevertheless, some criticalities affect the wording of the law, characterised by a promiscuous and heterogeneous use of the terms referring to capacity and by their interpretability. These criticalities may compromise the benefits of the law provisions at the implementation level, with particular reference to persons who may have a condition of limited capacity due to a psychiatric or cognitive disorder. We analysed the concept of capacity in the law and its critical aspects, both on a hermeneutical and applicative level. The analysis shows the difficulty of reconciling the rigidity of the legal categories of capacity with the changing and multifaceted nature of the clinical conditions. We underlined that possible correctives can come from both the healthcare contexts and legal practitioners and must be aimed at achieving maximum approximation between the formal plan of the law and the real contexts of care.

Key words. Capacity, dementia, law 219/2017, self-determination.

Introduzione

La legge n. 219/2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"[1], entrata in vigore in data 31 gennaio 2018, si configura come la prima e unitaria disciplina all'interno del sistema legislativo italiano in materia di consenso ai trattamenti sanitari e di espressione individuale di preferenze e scelte riguardanti la salute, anche quella in contesti di fine vita. La legge fa seguito a un lungo e fervente dibattito che ha visto contrapporsi differenti opinioni sociali e posizioni politiche su tematiche etiche e giuridiche quali l'autodeterminazione terapeutica e il modo di concepire e attuare la relazione tra paziente e operatori sanitari[2]. La promozione e la protezione dell'autonomia e dell'autodeterminazione della persona, principi cui la normativa in esame ha conferito lo *status* di diritto soggettivo[3], sono considerate il filo conduttore che lega le previsioni della legge[4]; esse rappresentano l'attuazione dei principi riconosciuti dalla Carta Costituzionale agli articoli 2 (diritti fondamentali), 13 (inviolabilità della libertà individuale) e 32 (diritto alla salute)[5], espressamente richiamati nel primo articolo della legge 219/2017. Le disposizioni della legge rappresentano il tentativo di bilanciare il ruolo del paziente e quello degli operatori sanitari all'interno del rapporto di cura[6], con la finalità di assicurare una più effettiva tutela dei diritti delle persone assistite[7]. A tal fine la normativa prevede uno spostamento del focus della relazione terapeutica sulla volontà del paziente e sulla sua personale concezione di dignità individuale[8]. L'impostazione così delineata corrisponde

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.228 Sat, 05 Jul 2025, 21:09:38

anche a quanto statuito dalla normativa sovranazionale, in particolare dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (i cui articoli 1, 2 e 3 vengono espressamente citati nel testo della legge)[9] e dalla Convenzione europea dei Diritti dell'Uomo[10], e dalla normativa internazionale, tra cui la Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina (la cosiddetta Convenzione di Oviedo)[11] e la Convenzione ONU sui Diritti delle persone con disabilità[12]. La promozione del principio dell'autodeterminazione terapeutica perseguita dalla legge n. 219/2017 rappresenta altresì l'affermazione sul piano normativo dell'elaborazione giurisprudenziale originatasi dalle vicende processuali di soggetti tra cui Piergiorgio Welby, Eluana Englaro e Fabiano Antoniani[13].

Il contributo più rilevante e innovativo dato dalla legge n. 219/2017 non consiste tanto nell'affermazione del diritto della persona all'autodeterminazione terapeutica e al rispetto della propria autonomia decisionale, già presente nell'apparato giuridico e già variamente declinato, quanto nella predisposizione di strumenti giuridici concreti fruibili dai cittadini e dai pazienti per consentirne l'espressione e garantirne il rispetto. Già nel 2003, il Comitato Nazionale di Bioetica si era espresso denunciando il carattere incerto e lacunoso del sistema legislativo italiano in riferimento all'autonomia nel diritto alla salute e affermando l'auspicabilità di un intervento «ampio ed esauriente» del legislatore finalizzato ad assicurare l'attuazione di tale principio[14]. Gli strumenti elaborati dalla legge n. 219/2017 sono fondamentalmente costituiti dal consenso informato, la cui disciplina è delineata nell'art. 1, dalle disposizioni anticipate di trattamento, di cui all'art. 4, e dalla pianificazione condivisa delle cure, all'art. 5.

La statuizione relativa al consenso informato riconosce il diritto del paziente a essere informato in maniera completa e a lui comprensibile riguardo alle proprie condizioni di salute o, al contrario, a rifiutare di ricevere tali informazioni e delegare ad altra persona le relative decisioni, il diritto a esprimere il consenso o il dissenso a determinati trattamenti sanitari e a revocare l'assenso a terapie la cui prosecuzione non è desiderata, anche nel caso di trattamenti necessari alla propria sopravvivenza. Le disposizioni anticipate di trattamento sono costituite da un documento nel quale il cittadino dichiara le proprie volontà e preferenze in materia di trattamenti sanitari e fornisce le proprie indicazioni di cura, che gli operatori della salute sono tenuti a rispettare, a esclusione di circostanze eccezionali, in previsione di una eventuale futura incapacità di autodeterminarsi. Il soggetto che redige le disposizioni ha anche la possibilità di indicare una persona di fiducia, denominata "fiduciario", incaricata di farne le veci e di rappresentarlo nelle relazioni con i medici e con le strutture sanitarie. La pianificazione condivisa delle cure è un istituto che consente alla persona affetta da una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da una inarrestabile evoluzione con prognosi infausta di condividere con i medici il processo decisionale relativo alle cure, mediante l'espressione dei propri desideri e intendimenti, ai quali gli operatori sanitari sono tenuti ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi in una condizione di incapacità. Analogamente a quanto previsto per le disposizioni anticipate di trattamento, il paziente può anche indicare un fiduciario.

Il tema centrale dell'autodeterminazione terapeutica appare intimamente connesso con quello della capacità della persona, in conseguenza del fatto che la legge in esame prevede dei requisiti di capacità per la valida ed efficace espressione del diritto all'autodeterminazione.

Il presente lavoro è volto a investigare la tematica della capacità nelle previsioni di legge, muovendo dal piano testuale fino a quello attuativo, con particolare riferimento alle persone che soffrono di un disturbo psichiatrico o cognitivo e di demenza.

Il tema della "capacità" nella legge

La legge n. 219/2017 contiene riferimenti al tema della capacità nelle discipline del consenso informato, delle disposizioni anticipate di trattamento e della pianificazione condivisa delle cure, e delinea una specifica previsione relativa alle persone incapaci.

La norma relativa al consenso informato (art. 1 comma V) richiede al paziente il possesso della "capacità d'agire" ai fini dell'esercizio del diritto a rifiutare o a revocare il consenso prestato a qualsivoglia accertamento diagnostico o trattamento sanitario.

La previsione che regola le disposizioni anticipate di trattamento (art. 4) prevede la sussistenza della "capacità di intendere e di volere" in aggiunta al requisito della maggiore età per la redazione del documento attestante le volontà e i desideri della persona in materia sanitaria per l'eventualità di una futura "incapacità di autodeterminarsi". Conformemente al comma II, gli stessi requisiti di capacità devono essere soddisfatti per poter svolgere la funzione di fiduciario.

La norma che disciplina la pianificazione condivisa delle cure (art. 5) non contiene un'indicazione espressa della capacità necessaria per poter realizzare la pianificazione o per poter agire in qualità di fiduciario, ma prevede l'applicazione in via analogica di quanto stabilito in tema di disposizioni anticipate di trattamento. In aggiunta, l'articolo fa riferimento a una "condizione di incapacità" quale circostanza in cui il medico curante e l'équipe sanitaria sono tenuti ad aderire alla programmazione della cura precedentemente realizzata.

La previsione di cui all'art. 3, rubricata "Minori e incapaci", regolamenta l'espressione del consenso da

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.228 Sat, 05 Jul 2025, 21:09:38

parte dei soggetti che non hanno ancora acquisito la capacità legale in conseguenza della minore età e di coloro che sono soggetti a una misura limitativa della capacità legale secondo le norme del Codice civile in materia (ossia interdizione, inabilitazione e amministrazione di sostegno)[15]. Essa disciplina anche la figura dei rappresentanti legali, che, con riferimento agli individui incapaci di età adulta, sono rispettivamente: il tutore per le persone interdette, il curatore per quelle inabilitate e l'amministratore di sostegno.

L'analisi delle previsioni citate rivela diversi aspetti critici, su di un piano sia prettamente ermeneutico sia applicativo.

Criticità del concetto di "capacità" nella legge

Nel sistema giuridico italiano, l'espressione "capacità di agire" viene tradizionalmente intesa come capacità legale, che, come stabilito dall'art. 2 del Codice civile, si acquisisce con il compimento della maggiore età e si esprime nell'attitudine della persona a compiere atti giuridicamente validi. La limitazione della capacità legale di un soggetto adulto consegue a un provvedimento giudiziale sulla base della perdita totale o parziale della capacità di autodeterminarsi e di provvedere ai propri interessi. L'espressione "capacità di intendere e di volere" è identificata invece con la categoria della "capacità naturale"[16,17], cioè con l'abilità di elaborare informazioni e di prendere decisioni; essa si esplica in una condizione di fatto e non in una situazione di diritto[18].

Un primo aspetto problematico, di evidenza immediata, è costituito dalla promiscuità e dalla disomogeneità delle parole utilizzate dal legislatore in relazione al concetto di capacità; ciò dà origine a una difficoltà di coordinamento tra le previsioni della legge. Una seconda criticità è rappresentata dall'interpretabilità della terminologia presente nella legge da parte degli operatori del diritto.

Persone incapaci

Il comma I dell'articolo 3 afferma con chiarezza il principio per cui le persone incapaci hanno diritto alla valorizzazione della loro capacità di comprensione e di decisione e a ricevere le informazioni relative alle scelte di salute nella modalità adeguata a consentire la manifestazione della loro volontà. Tuttavia, non appare di immediata e univoca comprensibilità il significato della parola "incapaci" contenuto nella rubrica e nell'incipit della norma, rispettivamente "Minori e incapaci" e "La persona minore di età o incapace". La mancata specificazione del termine, nonché l'esplicito accostamento dei soggetti minorenni[19], potrebbero indurre a considerare il termine "incapaci" come riferito a entrambe le forme di incapacità, sia legale sia naturale. Una lettura di tale tenore appare però ostacolata dalla disciplina relativa agli adulti incapaci di cui ai successivi commi, che fanno riferimento soltanto alle declinazioni dell'incapacità legale, con la conseguente apparente esclusione degli individui che si trovano in una condizione di incapacità naturale dai diritti affermati dalla norma. Tale esclusione introdurrebbe tuttavia una disparità di trattamento non in linea con lo spirito della legge, disparità che sarebbe invece scongiurata da una interpretazione omnicomprensiva che riferisce la parola "incapaci" a entrambe le categorie dell'incapacità, sia quella legale sia quella naturale[20].

Consenso informato

Con riguardo al consenso informato (art. 1), il comma V prevede il possesso della "capacità d'agire": tale previsione sembra comportare a priori l'esclusione da tale specifica statuizione delle persone aventi una limitazione della capacità legale, anche nei casi in cui esse mantengono una residua capacità di comprendere e di prendere decisioni. Dall'altro lato, gli individui non legalmente incapaci possono beneficiare di una presunzione di capacità naturale[17], che opera anche nel caso in cui essi ne siano effettivamente privi. L'articolo 1 sembra quindi soffrire di una mancanza di chiarezza, acuita anche dal fatto che il riferimento esplicito alla "capacità di agire" è contenuto soltanto nel comma V relativo al diritto di rifiutare i trattamenti sanitari e gli accertamenti diagnostici o di revocare il consenso ai medesimi. Appare dunque difficoltoso fornire un'interpretazione del dettato della norma non ambigua, univoca e coerente.

Disposizioni anticipate di trattamento

Relativamente alle disposizioni anticipate di trattamento (art. 4), l'espressione «Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere» utilizzata nell'incipit della previsione è passibile di differente interpretazione: essa può essere intesa o con il significato di capacità naturale, comportando così l'esclusione delle persone incapaci naturali dalla possibilità di fruire di tale strumento ma consentendo alle persone prive di capacità legale, se capaci di intendere e di volere, di farne uso[21]; oppure con il significato di capacità legale, con la conseguente esclusione delle persone legalmente incapaci[22] e la potenziale inclusione di coloro la cui condizione di incapacità naturale non abbia (ancora) ricevuto formale attestazione. Una declinazione ulteriore del concetto di "capacità di intendere e di volere" è stata proposta dalla Commissione Regionale di Bioetica della Regione Toscana in un documento sulla legge 219/2017 nei termini di "moral agency". Questa espressione veicola un concetto di natura essenzialmente etica che contempla la capacità

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.228 Sat, 05 Jul 2025, 21:09:38

della persona «di avere, oltre a capacità critiche razionali, anche la capacità di distinguere ciò che è bene per sé, di esprimere sentimenti, di formulare giudizi di valore, come esito dell'esperienza di una vita»[23].

Pianificazione condivisa delle cure

L'interpretabilità caratterizza anche la previsione relativa alla pianificazione condivisa delle cure (art. 5), anche se in questo caso essa deriva non da un'espressa indicazione di legge, ma al contrario dalla mancanza di indicazioni. Da un lato il comma V prevede l'applicazione di quanto è stabilito circa le disposizioni anticipate di trattamento «per quanto riguarda gli aspetti non espressamente disciplinati dal presente articolo». Dando rilievo a tale riferimento, il regime della capacità richiesto per l'attuazione della pianificazione delle cure sembra essere il medesimo di quello previsto per la redazione delle disposizioni anticipate, con la conseguente riproposizione delle problematiche riferite agli adulti incapaci e l'esclusione dei minori d'età dalla possibilità di ricorrere alla pianificazione[19]. Dall'altro lato, l'assenza di una specifica relativa alla capacità del soggetto ammesso a partecipare alla pianificazione delle cure può essere letta con il significato di ricomprendere anche i minori e gli adulti incapaci, mediante la valorizzazione del collegamento a quanto statuito dall'art. 3 per queste categorie di persone[24].

Criticità del concetto di "capacità" sul piano attuativo

Le criticità relative al dato testuale della legge e alle sue differenti interpretazioni possono avere una ricaduta negativa sul piano applicativo della norma, in termini di potenziale eterogeneità (o, ancor peggio, ineguaglianza) nell'attuazione delle previsioni normative. Infatti, la disomogeneità delle espressioni utilizzate dal legislatore in tema di capacità e la loro interpretabilità da parte sia degli operatori del diritto sia dei professionisti sanitari può fondare un'arbitrarietà nell'inclusione ed esclusione degli individui da quanto è stabilito dalle previsioni della legge[19].

Nel testo della norma è altresì ravvisabile la mancanza di specifici criteri relativi alla determinazione e attestazione del tipo e del grado di capacità naturale della persona[25], con riguardo agli istituti del consenso informato, delle disposizioni anticipate di trattamento e della pianificazione condivisa delle cure. L'assetto attuale lascia aperto il problema sia dell'identificazione certa e univoca dei soggetti incaricati di effettuare la valutazione di capacità sia delle modalità e tempistiche della valutazione medesima[26,27]; laddove invece l'identificazione delle capacità del paziente costituisce un passaggio essenziale all'interno del rapporto di cura, nell'interesse sia della persona assistita che del professionista sanitario[17].

Il rischio di compromettere il godimento delle possibilità introdotte dalla legge diviene ancora più elevato per le persone che si trovano in particolari condizioni cliniche, quali il disturbo psichiatrico o cognitivo e la demenza, in cui l'esame delle capacità è particolarmente importante, ma complesso e difficoltoso[28].

Dati emergenti dalla pratica clinica e dall'ambito della ricerca rivelano che la sussistenza di un disturbo psichiatrico o cognitivo, tra cui la demenza, è associata a un maggiore rischio di trovarsi in uno stato di incapacità naturale[29,30]. Tuttavia, le malattie mentali presentano un ampio spettro di condizioni patologiche e spesso pazienti con la stessa diagnosi differiscono sensibilmente l'uno dall'altro. Inoltre, il decorso della sintomatologia non è lineare e talvolta non risulta prevedibile[31]. Nei soggetti che soffrono di una malattia neurodegenerativa, quale la demenza, per esempio, è possibile individuare diversi livelli di capacità, in conseguenza del fatto che le abilità cognitive e funzionali si riducono gradualmente[16]. La velocità e l'intensità del decadimento sono estremamente soggettive e dipendono da una molteplicità di fattori, medici, personali e sociali[32]. La letteratura scientifica e gli studi empirici mostrano che una diagnosi di demenza o di disturbo psichiatrico non equivale di per sé a un'incapacità del paziente di comprendere, ragionare e prendere valide decisioni concernenti la propria salute[33,34]. Tra gruppi di pazienti si registra infatti una considerevole eterogeneità, e un numero variabile di pazienti con disturbo psichiatrico o cognitivo è ritenuto capace di decisioni in ambito medico[29,30].

Ancora, questi pazienti possono mostrare di possedere o meno delle abilità a seconda del tipo di scelta da compiere: nel merito della nostra analisi, è di particolare interesse la capacità del soggetto di indicare un fiduciario, abilità che può sussistere anche quando la capacità di esprimere scelte relative ad altri aspetti della salute risulta compromessa[35].

L'entrata in vigore della legge n. 219/2017, con la conseguente messa in atto delle sue previsioni, ha evidenziato la faticosità nella coordinazione del piano fattuale-clinico con quello legale. In particolare, il dettato della legge, così come sopra analizzato, ha mostrato l'attuale inadeguatezza delle categorie tradizionali della capacità legale e della capacità naturale nel riflettere la complessità delle condizioni fattuali delle persone, soprattutto di coloro che soffrono di un disturbo psichiatrico o cognitivo, in riferimento al diritto all'autodeterminazione nell'ambito delle scelte relative alla salute individuale[36,26]. Questa criticità emerge in particolar modo nelle "zone grigie" della capacità, che caratterizzano prevalentemente gli stadi inziali del decadimento cognitivo e che non

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.228 Sat, 05 Jul 2025, 21:09:38

possono essere direttamente ricondotte all'interno dei limiti delle categorie di legge[37]. La problematicità dell'approccio del diritto, ai sensi del quale una persona è o non è dotata della capacità di prendere una decisione e di compiere una scelta in un determinato momento, è stata sottolineata anche dal Nuffield Council on Bioethics (UK) nel report dedicato alle questioni etiche nella demenza. I membri di tale organismo evidenziano da un lato che l'esame della capacità naturale di un individuo non ha natura di scienza esatta e dall'altro che gli esiti di tale valutazione possono essere molto diversi anche in presenza di differenze marginali in termini di capacità, con conseguenze estremamente significative per i soggetti coinvolti[38]. In un documento relativo alla pianificazione condivisa delle cure e autodeterminazione delle persone anziane affette da patologie psicogeriatriche, l'Associazione italiana di Psicogeriatria ha posto in evidenza la circostanza per cui in alcuni contesti clinici, in particolare quelli a carattere psicogeriatrico, spesso è possibile ravvisare una mescolanza delle forme di incapacità, naturale e legale, e ha sottolineato come la condizione di fatto della persona può non coincidere perfettamente con il suo status legale. Per questo motivo, nel documento si afferma che la legge n. 219/2017 «contiene la forte rinuncia a favorire quell'incontro tra i tempi della vita e quelli del diritto, senza i quali la certezza di quest'ultimo diviene una scorciatoia per semplificare la complessità della prima»[39]. Similmente, l'utilizzo in termini astratti delle categorie dell'incapacità di cui all'art. 3 è stato interpretato come la rinuncia ad una valutazione della capacità del soggetto in termini concreti, modalità che, invece, potrebbe consentire l'individuazione di una soluzione *ad hoc* per la singola persona ed assicurare così una maggiore equità nell'esercizio del diritto all'autodeterminazione terapeutica[40].

Suggerimenti operativi per una soluzione

Come alcuni commentatori hanno osservato, lo sforzo da perseguire sia nell'interpretazione sia nell'attuazione della normativa è costituito dalla ricerca della massima interazione e convergenza tra il piano formale della legge e quello dei contesti esistenziali connessi alla sua applicazione[41,42], con la finalità di realizzare la migliore trasposizione "in azione" delle previsioni legislative. Fondamentalmente la legge n. 219/2017 esplica il tentativo di assicurare il rispetto del principio, di matrice costituzionale e di affermazione giurisprudenziale, di uguaglianza nel diritto alla salute e nella componente essenziale di tale diritto costituita dall'autodeterminazione terapeutica, con il fine di assicurare la parità di trattamento tra le persone dotate di capacità e quelle che ne sono prive[43,5]. L'art. 3 della legge, dedicato agli incapaci, veicola da una parte il principio che il diritto all'autodeterminazione terapeutica è un diritto fondamentale dell'individuo, indipendentemente dal grado o dall'assenza di capacità[7] e dall'altra il concetto che qualsiasi forma di incapacità non può costituire la giustificazione per la negazione di tale diritto[44].

La concretizzazione dei principi della legge può essere massimamente raggiunta attraverso la riduzione del potenziale impatto negativo delle criticità relative al tema della capacità che abbiamo analizzato. L'individuazione di correttivi è possibile e dovrebbe essere condotta su di un duplice piano: quello costituito dalle buone pratiche di ambito clinico e quello derivante dall'elaborazione degli operatori del diritto. Elemento ulteriormente necessario è la collaborazione tra i due ambiti, medico e legale[45].

Nel contesto clinico, l'aspetto più rilevante concerne la valutazione della capacità del paziente. L'esame clinico dovrebbe prendere in considerazione la molteplicità dei fattori e delle componenti che influenzano e determinano tale capacità[46], e, con particolare riferimento ai disturbi mentali e cognitivi, la natura multi sfaccettata e cangiante di questi ultimi. Su questa base, l'accertamento da un lato dovrebbe focalizzarsi su aspetti specifici e concreti della capacità, e dall'altro dovrebbe avere un carattere multidimensionale che consideri abilità di diversa natura, non solo cognitiva ma anche funzionale ed emozionale[47,32]. Le neuroscienze cognitive possono oggi giocare un ruolo innovativo e promettente: esse contribuiscono alla comprensione del funzionamento del processo decisionale e all'individuazione di specifici deterioramenti cognitivi che possono comprometterlo[48], e confermano la necessità di una valutazione comprensiva che prenda in considerazione le peculiarità della persona[49].

Lo scopo della valutazione clinica dovrebbe essere quello di individuare non soltanto i deficit del paziente, ma anche le sue risorse e potenzialità per consentirgli l'esercizio dell'autodeterminazione terapeutica[17]. Specialmente nel campo dei disturbi psichiatrici e cognitivi, un accertamento di questo tipo potrebbe consentire di conoscere e di valorizzare le aree della capacità non compromesse dalla malattia, e così realizzare una cura realmente rispettosa dell'individualità e della dignità della persona. In questa direzione, appare particolarmente degna di nota l'indagine sulla capacità del soggetto di nominare un fiduciario, il quale è chiamato a dare voce alla volontà del paziente e ad assicurarne il rispetto soprattutto nelle situazioni in cui quest'ultimo si trovi in una condizione di incapacità[50]. L'elaborazione di consensus statement e buone pratiche condivise in ambito clinico per la valutazione della capacità potrebbe migliorare l'operatività dei professionisti della salute e assicurare un uguale trattamento dei soggetti.

In ambito legale, un contributo alla traduzione concreta dello spirito della legge può derivare dall'e-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.228 Sat, 05 Jul 2025, 21:09:38

laborazione giurisprudenziale e dottrinale concernente il tema delle persone incapaci. Le pronunce che sono già state emanate si sono focalizzate prevalentemente sulla disciplina dell'amministratore di sostegno come prevista dall'art. 3 della legge. Le Autorità che si sono pronunciate hanno statuito che sia l'attribuzione di poteri all'amministratore di sostegno sia l'azione rappresentativa o sostitutiva che lo stesso esercita devono essere basate sulla valutazione, condotta in termini concreti, della capacità della persona amministrata e devono essere finalizzate ad assicurare la migliore protezione della salute e della volontà di quest'ultima[51]. In aggiunta, è stato affermato che la funzione di controllo svolta dal Giudice tutelare sulle azioni compiute dall'amministratore deve fondarsi sul preventivo accertamento dello stato di capacità del soggetto beneficiario dell'amministrazione e sulla verifica dell'adeguatezza alla sua condizione del trattamento medico proposto dall'amministratore[52].

L'opera interpretativa e dichiarativa della giurisprudenza può rivelarsi preziosa nel superamento degli aspetti testuali critici e delle incertezze applicative della normativa anche con riguardo alle figure, di espressa previsione legislativa, del fiduciario e dei cosiddetti "protettori naturali", questi ultimi esemplificati dalla legge nei familiari, nella parte dell'unione civile, nel convivente e nella persona di fiducia del paziente. Nel solco tracciato dai pronunciamenti già emanati in materia di amministrazione di sostegno, l'elaborazione degli operatori del diritto potrebbe permettere la valorizzazione del ruolo delle suddette figure. Tale orientamento risulterebbe valevole quale promozione della gradualità e sussidiarietà dell'intervento giudiziale nelle situazioni di assente o limitata capacità del soggetto interessato dalla cura[53] e, coerentemente con l'impianto concettuale della legge, consentirebbe altresì di perseguire il più ampio riconoscimento delle volontà del paziente e quindi un maggior rispetto della sua identità personale. Può essere letta in questi termini la previsione di cui al comma IV dell'art. 4: la nomina dell'amministratore di sostegno è contemplata quale ipotesi residuale, "in caso di necessità" qualora la persona non abbia fornito nelle proprie disposizioni anticipate di trattamento l'indicazione di un fiduciario o questi abbia rinunciato alla nomina, sia deceduto o si trovi anch'egli in una condizione di incapacità[20]. Un possibile intervento sul piano del diritto riguarda anche le situazioni di conflitto che si possono potenzialmente generare riguardo la cura della persona in condizione di incapacità. Esse sono state previste dal legislatore nella disciplina relativa alle persone minori d'età e incapaci (per questi ultimi, nel caso in cui il rappresentante legale, in assenza di disposizioni anticipate di trattamento del rappresentato, rifiuti le cure ritenute dal medico appropriate e necessarie e da questo proposte) e nella norma disciplinante le disposizioni anticipate di trattamento (in caso di conflitto tra fiduciario e medico circa la loro disattendibilità): la soluzione prospettata nell'art. 3 comma V, cui fa esplicito rimando il comma V dell'art. 4, consiste nella rimessione della decisione al Giudice tutelare. L'aspetto critico di tale previsione è rappresentato dallo spostamento della risoluzione dei contrasti riguardanti l'autodeterminazione terapeutica della persona incapace dal piano clinico a quello prettamente giudiziario, tra l'altro, senza indicazione alcuna dei criteri ed elementi cui il giudice chiamato a pronunciarsi possa o debba far riferimento e tenere in considerazione. La previsione dell'intervento giudiziale sembra senz'altro operata in funzione di garanzia, in virtù della terzietà e imparzialità che devono connotare il medesimo; tuttavia, essa appare pregiudizievole della prossimità, propria del piano della cura, con la realtà esistenziale del paziente[39]. Il contributo di matrice giuridica per ridurre le occasioni di ricorso alla determinazione esclusivamente giudiziale in materia di autodeterminazione nella salute potrebbe essere costituito dalla formulazione di indicazioni operative caratterizzate da una vicinanza al piano della cura maggiore rispetto a quella offerta dal dettato legislativo.

Infine, come evidenziato da alcuni commentatori della legge, il legislatore, anziché utilizzare le categorie classiche della capacità legale e della capacità naturale, di cui risulta provato il carattere ormai rigido e anacronistico, avrebbe fatto meglio a ricorrere a nozioni altre[36], quale per esempio la capacità di discernimento, intesa come la consapevolezza e la maturità di giudizio, passibile di valutazione in termini individuali e concreti[54]. Un passo in avanti in questo senso, anche se afferente a un contesto ulteriore rispetto a quello su cui incidono le previsioni della legge 219/2017, potrebbe essere ravvisato nella sentenza della Corte Costituzionale n. 242 del 2019, emanata a conclusione della vicenda giudiziaria di Fabiano Antoniani. Nel pronunciamento, riguardante l'ammissibilità della richiesta di aiuto medico a morire, la Corte ha valutato di non servirsi delle tradizionali categorie della capacità legale e della capacità naturale, bensì di far riferimento alla capacità della persona di "prendere decisioni libere e consapevoli"[55] (Tabella 1).

Conclusioni

Abbiamo analizzato il tema della capacità nel dettato della legge n. 219/2017 e nella sua applicazione. Riteniamo di sottolineare l'innovatività di tale normativa, che rappresenta la più esaustiva disciplina del panorama legislativo italiano volta a consentire l'esercizio del diritto all'autodeterminazione terapeutica e a garantirne la migliore espressione anche per le persone che deficitano della capacità legale o

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.228 Sat, 05 Jul 2025, 21:09:38

Tabella 1. Suggerimenti per una soluzione delle criticità.

	Modalità operative	Scopi specifici	Finalità condivise
Piano clinico	• valutazione della capacità in termini specifici e concreti e con carattere multi dimensionale • elaborazione di buone pratiche condivise per la valutazione di capacità	• riconoscimento clinico di diversi gradi di capacità • individuazione e valorizzazione delle potenzialità nell'incapacità (es. nomina fiduciario) • miglioramento e uniformità dell'operatività dei professionisti della salute	• promozione di una cura rispettosa dell'individualità del paziente • valorizzazione e tutela del diritto all'autodeterminazione nella salute • rimozione degli ostacoli alla realizzazione dell'uguaglianza sostanziale tra persone capaci e incapaci nell'esercizio del diritto all'autodeterminazione terapeutica
Piano giuridico	• attribuzione di poteri al rappresentante legale e controllo del suo operato in base alla condizione di incapacità del soggetto • valorizzazione del fiduciario e dei protettori naturali • formulazione di indicazioni operative per la risoluzione dei conflitti • utilizzo di categorie di capacità meno rigide e anacronistiche	• gradualità e sussidiarietà della limitazione legale della capacità • avvicinamento al piano clinico della risoluzione dei conflitti circa la cura dei soggetti incapaci • maggiore conciliabilità del dettato legislativo con le condizioni clinico-fattuali degli individui	

di quella naturale. Abbiamo preso in considerazione le criticità che affliggono il piano testuale della norma, caratterizzato da un utilizzo promiscuo ed eterogeneo dei termini relativi alla capacità e dalla loro interpretabilità. Abbiamo evidenziato il conseguente rischio costituito dalla compromissione dei benefici delle previsioni di legge a livello della loro attuazione, in particolare per le persone che potrebbero soffrire di una limitazione della capacità a causa di un disturbo psichiatrico o cognitivo. Come rilevato da diversi autori, ciò che risulta oggigiorno evidente è la difficoltà di conciliare la rigidità delle categorie legali della capacità con la natura mutevole e multi sfaccettata di tali condizioni cliniche. Abbiamo posto l'accento sui potenziali rimedi alle attuali problematicità che possono provenire sia dal settore della cura sia dagli operatori del diritto. L'azione correttiva esplicabile in entrambe queste aree dovrebbe essere finalizzata a conseguire il massimo avvicinamento tra il piano formale della legge e i reali contesti di cura. Soltanto in questo modo il fine della normativa di affermare e dare realità al principio di uguaglianza nel diritto alla salute e in particolare nella sua componente dell'autodeterminazione terapeutica potrebbe dirsi pienamente ed effettivamente realizzato.

Conflitto di interessi: gli autori dichiarano l'assenza di conflitto di interessi.

Fondi: lo studio è stato finanziato con fondi di Ricerca Corrente del Ministero della Salute e 5x1000 (2019) destinati all'IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli.

Bibliografia

1. Legge 22 Dicembre 2017 n. 219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana S.G. n. 12, 16 gennaio 2018. Disponibile su: https://bit.ly/2YZOKKr [ultimo accesso 28 aprile 2023].
2. De Panfilis L, Giorgi Rossi P, Mazzini E, et al. Knowledge, opinion and attitude about the Italian law on advance directives: a population-based survey. J Pain Symptom Manage 2020; 60: 906-14.e4.
3. Piccinni M. Biodiritto tra regole e principi. Uno sguardo «critico» sulla l. n. 219/2017 in dialogo con Stefano Rodotà. BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto 2018; 1: 121-46.
4. Bozzi L. La legge sulle disposizioni anticipate di trattamento tra esigenze di bilanciamento e rischi di assolutizzazione. La nuova giurisprudenza civile commentata 2018; 34: 1351-9.
5. Ciliberti R, Gulino M, Gorini I. La nuova normativa italiana sul fine vita: l'autodeterminazione e la condivisione del percorso di cura. Recenti Prog Med 2018; 109: 267-71.
6. Di Masi M. Effetti redistributivi della Legge n. 219/2017 nel rapporto tra medico e paziente. Giurisprudenza Penale Web 2019; 1-bis "Questioni di fine vita": 147-65.
7. Astone A. Autodeterminazione terapeutica e disposizioni anticipate di trattamento nella legge 22 dicembre 2017 n. 219. Il diritto di famiglia e delle persone 2018; 47: 1508-41.
8. Fasan M. Consenso informato e rapporto di cura: una nuova centralità per il paziente alla luce della legge 22 dicembre 2017, n. 219. Giurisprudenza Penale Web 2019; 1-bis Questioni di fine vita: 83-102.
9. Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea. Gazzetta ufficiale delle Comunità europee C 364/1. Nizza 2000. Disponibile su: https://bit.ly/443jetM [ultimo accesso 28 aprile 2023].
10. Consiglio d'Europa. Convenzione per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali (Convenzio-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.228 Sat, 05 Jul 2025, 21:09:38

ne Europea dei Diritti dell'Uomo). Roma 1950. Disponibile su: https://bit.ly/44afg2u [ultimo accesso 28 aprile 2023].
11. Consiglio d'Europa. Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina (Serie dei Trattati Europei n. 164). Oviedo 1997. Disponibile su: https://bit.ly/3Nmw8gO [ultimo accesso 28 aprile 2023].
12. Assemblea Generale delle Nazioni Unite. Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità. New York 2006. Disponibile su: https://bit.ly/2wDr0Mt [ultimo accesso 28 aprile 2023].
13. Busatta L, Zamperetti N. Scelte di (fine) vita: cambia il diritto, può cambiare la medicina? Riv Ital Med Leg 2020; 42: 651-82.
14. Comitato Nazionale di Bioetica. Parere del 18 Dicembre 2003 Dichiarazioni anticipate di trattamento. Presidenza del Consiglio dei Ministri. Disponibile su: https://bit.ly/3AAxPzh [ultimo accesso 28 aprile 2023].
15. Regno d'Italia. Codice civile, approvato con Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 262. Gazzetta Ufficiale del Regno d'Italia 4 aprile 1942, n. 79. Libro I, titolo XII (Delle misure di protezione delle persone prive in tutto od in parte di autonomia), artt. 404-432 e successive modificazioni.
16. Durante V. Incapacità "di fatto" e consenso nella relazione di cura dopo la l. n. 219/2017. Responsabilità Medica 2020; 375-92.
17. Piccinni M. Prendere sul serio il problema della "capacità" del paziente dopo la l. n. 219/2017. Responsabilità Medica 2018; 249-68.
18. Lupo M. Art. 2 c.c. – Maggiore età. Capacità di agire. Codice Civile commentato on line. Disponibile su: https://bit.ly/40MaUM8 [ultimo accesso 28 aprile 2023].
19. Rizzuti M. Minori, incapaci e Dat: i primi contenziosi. Diritto e salute 2018; 4: 166-83.
20. Piccinni M. Decidere per il paziente: rappresentanza e cura della persona dopo la l. n. 219/2017. La nuova giurisprudenza civile commentata 2018; 34: 1118-35.
21. Pizzetti FG. Prime osservazioni sull'istituto delle disposizioni anticipate di trattamento (dat) previsto dall'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219. BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto 2018; 1: 54-60.
22. Masoni R. Il principio di autodeterminazione in materia medico-sanitaria nelle d.a.t. e nella p.c.c., di cui alla l. n. 219 del 2017. Il diritto di famiglia e delle persone 2019; 48: 341-58.
23. Commissione Regionale di Bioetica della Regione Toscana (CRB). Parere n. 1-2019 del 14 Giugno 2019 La pianificazione condivisa delle cure nel caso di pazienti con decadimento cognitivo (in riferimento alla Legge 22 dicembre 2017, n. 219). Disponibile su: https://bit.ly/449IezG [ultimo accesso 28 aprile 2023].
24. Baldini G. Prime riflessioni a margine della legge n. 219/2017. BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto 2018; 2: 97-141.
25. Ciliberti R, Gorini I, Gazzaniga V, De Stefano F, Gulino M. The Italian law on informed consent and advance directives: new rules of conduct for the autonomy of doctors and patients in end-of-life care. J Crit Care 2018; 48: 178-82.
26. Cembrani F, Trabucchi M, Ferrannini L, Agostini C. Capacità ed incapacità al banco di prova della nuova legge sul biotestamento: i tempi della vita nel traffico di un diritto (sempre meno) gentile. Responsabilità Medica 2018; 235-44.
27. Gorassini A. Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento nella dimensione della c.d. vulnerabilità esistenziale. Annali Società italiana degli studiosi di diritto civile 2018; 2: 23-36.
28. Di Fazio N, Romano S, Del Fante Z, Santoro P, Fineschi V, Frati P. European countries' different legal orientation about end-of-life issues in patients affected with neurological/psychiatric diseases: does Italian law n. 219/2017 provide adequate options for this fragile category of patients? Front Psychiatry 2021; 12: 675706.
29. Dunn LB, Nowrangi MA, Palmer BW, Jeste DV, Saks ER. Assessing decisional capacity for clinical research or treatment: a review of instruments. Am J Psychiatry 2006; 163: 1323-34.
30. Lepping P, Stanly T, Turner J. Systematic review on the prevalence of lack of capacity in medical and psychiatric settings. Clin Med (London) 2015; 15: 337-43.
31. Gasparini M, Moro V, Amato S, Vanacore N, Gambina G. The evaluation of capacity in dementia: ethical constraints and best practice. A systematic review. Ann Ist Super Sanità 2021; 57: 212-25.
32. Stracciari A. La disabilità cognitiva di origine neurologica. In: Bianchi A, Macrì PG (a cura di). La valutazione delle capacità di agire. Padova: Cedam, 2011.
33. Togni E, Dierickx K, Porteri C. Participation in biobanks for research by incapacitated adults: review and discussion of current guidelines. Int J Geriatr Psychiatry 2014; 29: 670-81.
34. Defanti CA, Tiezzi A, Gasparini M, et al. Ethical questions in the treatment of subjects with dementia. Part I. Respecting autonomy: awareness, competence and behavioural disorders. Neurol Sci 2007; 28: 216-31.
35. Kim SYH, Karlawish J, Kim HM, Wall IF, Bozoki A, Appelbaum PS. Preservation of the capacity to appoint a proxy decision maker: implications for dementia research. Arch Gen Psychiatry 2011; 68: 214.
36. Rossi S. Il contratto di Ulisse. Costruzioni giuridiche e tutela costituzionale del sofferente psichico. In: Foglia M (a cura di). La relazione di cura dopo la legge 219/2017. Una prospettiva interdisciplinare. Pisa: Pacini Giuridica 2019.
37. Porteri C, Petrini C. Research involving subjects with Alzheimer's disease in Italy: the possible role of family members. BMC Med Ethics 2015; 16: 12.
38. Nuffield Council on Bioethics. Dementia: ethical issues. London: Cambridge Publishers, 2009. Disponibile su: https://bit.ly/443kU6y [ultimo accesso 28 aprile 2023].
39. Cembrani F, Asioli F, Bianchetti A, et al. La pianificazione condivisa della cura e l'autodeterminazione della persona anziana affetta da patologie psicogeriatriche. Psicogeriatria 2019; suppl 1: 1-33.
40. Baldini G. L. 219/2017: minori, incapaci e autodeterminazione terapeutica tra luci e ombre. Diritto delle successioni e della famiglia 2019; 5: 7-25.
41. Zatti P. Cultura della relazione e linguaggi normativi. Responsabilità Medica 2019; 29-34.
42. De Sabbata K, Pietersz D, Pilz González LF, Suay Espi V, Van Vliet A. Lo studio: presupposti teorici e scelte metodologiche. In: Gaudino L (a cura di). La relazione di cura tra legge e prassi. Un'indagine comparativa tra Italia, Francia, Spagna e Inghilterra. Pisa: Pacini Giuridica, 2021.
43. Ferrando G. Minori e incapaci. BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto 2018; 1: 46-52.
44. Azzalini M. Legge 219/2017: la relazione medico-paziente irrompe nell'ordinamento positivo tra norme di principio, ambiguità lessicali, esigenze di tutela della persona, incertezze applicative. Responsabilità civile e previdenza 2018; 83: 8-36.
45. Zatti P. Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT. La nuova giurisprudenza civile commentata 2018; 34: 247-52.
46. Darby RR, Dickerson BC. Dementia, decision-making and capacity. Harv Rev Psychiatry 2017; 25: 270-8.
47. Comitato Nazionale di Bioetica. Parere del 20 Giugno 2014 Le demenze e la malattia di Alzheimer: considera-

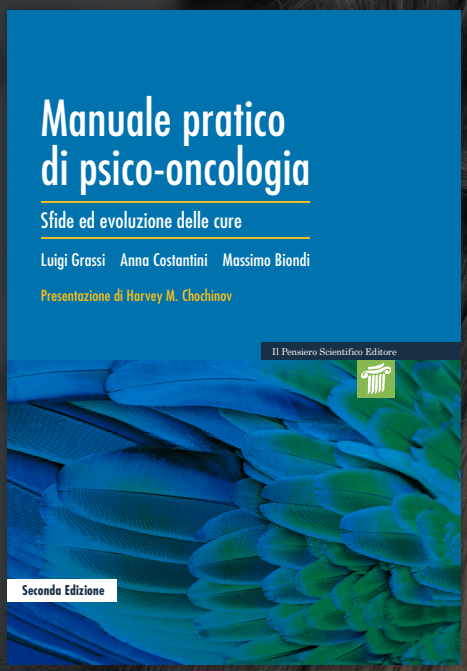
- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.228 Sat, 05 Jul 2025, 21:09:38

zioni etiche. Presidenza del Consiglio dei Ministri. Disponibile su: https://bit.ly/40QQ2Ds [ultimo accesso 28 aprile 2023].
48. Van der Plas E, David AS, Fleming SM. Advice-taking as a bridge between decision neuroscience and mental capacity. Int J Law Psychiatry 2019; 67: 101504.
49. Tafaro L. Neuroscienze e diritto civile: nuove prospettive. BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto 2017; 3: 251-72.
50. Veshi D, Koka E, Venditti C. A new law of advance directives in Italy: a critical legal analysis. JLM 2019; 26: 702-10.
51. Trapuzzano C. Amministratore di sostegno: il rifiuto delle cure presuppone l'autorizzazione del giudice tutelare. il Quotidiano Giuridico, Wolters Kluwer 25 Giugno 2019. Disponibile su: https://bit.ly/3Hkhen6 [ultimo accesso 28 aprile 2023].
52. Scalera A. I poteri sostitutivi dell'amministratore di sostegno in materia di cura personae ([Nota a sentenza] Trib. Vercelli, 8.3.2018 e Trib. Vercelli, 31.5.2018). La nuova giurisprudenza civile commentata 2019; 35: 15-24.
53. Consiglio d'Europa, Comitato dei Ministri. Recommendation No. R (99) 4 of the Committee of Ministers to member states on principles concerning the legal protection of incapables adults [Raccomandazione N. R (99) 4 del Comitato dei Ministri agli Stati membri sui principi riguardanti la protezione legale degli adulti incapaci]. Strasburgo, 1999. Disponibile su: https://bit.ly/428Bv7s [ultimo accesso 28 aprile 2023].
54. Stanzione P. Testamento biologico e autodeterminazione della Persona. Comparazione e diritto civile 2017; 3: 7-13.
55. Giardina F. Scelte di fine vita e "capacità di prendere decisioni libere e consapevoli". Responsabilità Medica 2022; 91-6.

Indirizzo per la corrispondenza:
Dott.ssa Corinna Porteri
Unità di Bioetica
IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli
Via Pilastroni 4
25125 Brescia
E-mail: bioetica@fatebenefratelli.eu

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.228 Sat, 05 Jul 2025, 21:09:38

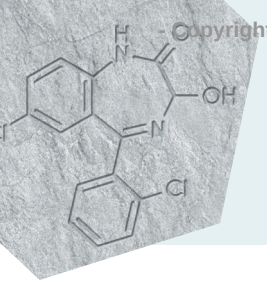
Le parole giuste.



Presentata da Harvey Chochinov, la nuova edizione della guida più conosciuta alla Psico-Oncologia è radicalmente ampliata e aggiornata, con un'integrazione molto estesa di contenuti accessibili online.

Il Pensiero Scientifico Editore
www.pensiero.it

Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.228 Sat, 05 Jul 2025, 21:09:38



Tavor® Lorazepam

Tavor® gocce orali Lorazepam

TAVOR® compresse **ORO** solubili Lorazepam

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TAVOR 1 mg COMPRESSE OROSOLUBILI
TAVOR 2,5 mg COMPRESSE OROSOLUBILI
TAVOR 1 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
TAVOR 2,5 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
TAVOR 2 mg/ml gocce orali, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

TAVOR 1 mg COMPRESSE OROSOLUBILI. Ogni compressa orosolubile contiene 1 mg di lorazepam. **TAVOR 2,5 mg COMPRESSE OROSOLUBILI**. Ogni compressa orosolubile contiene 2,5 mg di lorazepam. **TAVOR 1 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM.** Ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg di lorazepam. Eccipiente con effetti noti: ogni compressa rivestita con film contiene 67,65 mg di lattosio. **TAVOR 2,5 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM.** Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di lorazepam. Eccipiente con effetti noti: ogni compressa rivestita con film contiene 134,8 mg di lattosio. **TAVOR 2 mg/ml gocce orali, soluzione.** Ogni ml di soluzione contiene 2 mg di lorazepam; 20 gocce contengono 1 mg di lorazepam; 50 gocce contengono 2,5 mg di lorazepam. Eccipiente con effetti noti: ogni ml di soluzione contiene 567 mg di etanolo; 20 gocce (0,5 ml) contengono 284 mg di etanolo; 50 gocce (1,25 ml) contengono 710 mg di etanolo.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse orosolubili. Compresse rivestite con film. Gocce orali, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche. Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Insonnia. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio e solo per un trattamento a breve termine. **4.2. Posologia e modo di somministrazione.** Tavor è somministrato per via orale. Per avere risultati ottimali la dose, la frequenza di somministrazione e la durata della terapia devono essere adattate individualmente secondo la risposta del paziente. La dose minima efficace deve essere prescritta per il più breve tempo possibile. Le compresse orosolubili possono essere prese senza acqua, infatti si sciolgono rapidamente sulla lingua senza bisogno di essere deglutite. Ogni compressa orosolubile presenta una tacca per un'eventuale suddivisione. Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si suggerisce di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio (vedi sezione 4.4). L'eventuale incremento della dose dovrebbe avvenire gradualmente, per evitare reazioni avverse. La dose serale dovrebbe essere incrementata prima di quella diurna. **Ansia.** Il trattamento deve essere il più breve possibile. Il paziente deve essere rivalutato regolarmente e la necessità di un trattamento continuato deve essere valutata attentamente, particolarmente se il paziente è senza sintomi. La durata complessiva del trattamento, generalmente, non deve superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in tal caso, ciò non deve avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente. In medicina generale, la maggior parte dei pazienti risponde ad un dosaggio di 2-3 compresse/compresse orosolubili da 1 mg pro die o 20 gocce 2-3 volte al giorno. Per casi particolarmente severi ed in psichiatria il dosaggio può essere aumentato fino a 3 o 4 compresse/compresse orosolubili da 2,5 mg pro die o 50 gocce 3-4 volte al giorno. Si consiglia di prendere la dose più alta la sera, prima di coricarsi. Nei pazienti anziani o debilitati, si raccomanda un dosaggio iniziale di 1-2 mg al giorno in dosi suddivise, da adattarsi secondo le necessità e la tollerabilità. In pazienti con insufficienza renale o epatica il dosaggio deve essere attentamente adattato secondo la risposta del paziente. I dosaggi più bassi possono essere sufficienti per tali pazienti. **Insonnia.** Il trattamento deve essere il più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in caso affermativo, non deve avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente. Per i disturbi del sonno, 1-2 compresse/compresse orosolubili da 1 mg o 20-40 gocce, somministrate al momento di coricarsi, dovrebbero essere sufficienti. Qualora i disturbi fossero persistenti si consiglia di usare le compresse/compresse orosolubili da 2,5 mg. Nei pazienti anziani o debilitati, si raccomanda un dosaggio iniziale di 1-2 mg al giorno in dosi suddivise, da adattarsi secondo le necessità e la tollerabilità (vedere il paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego). In pazienti con insufficienza renale o epatica il dosaggio deve essere attentamente adattato secondo la risposta del paziente. Nell'insufficienza epatica dosaggi più bassi possono essere sufficienti per tali pazienti. Come terapia nell'ansia prechirurgica, un dosaggio di 2-4 mg di Tavor può essere somministrato la sera precedente. Mentre per la gestione dell'ansia che precede procedure chirurgiche minori (ad es.: odontoiatriche), Tavor può essere somministrato 1-2 ore prima. Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non deve essere superata. **4.3. Controindicazioni.** • Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; • miastenia gravis; • ipersensibilità alle benzodiazepine; • grave insufficienza respiratoria; • sindrome da apnea notturna; • grave insufficienza epatica; • glaucoma ad angolo stretto; • durante la gravidanza e l'allattamento. **4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego. Rischio da uso concomitante di oppioidi**. L'uso concomitante di Tavor e oppioidi può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante di medicinali sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati come Tavor con oppioidi deve essere riservata ai pazienti per i quali non sono possibili opzioni di trattamento alternative. Se viene presa la decisione di prescrivere Tavor in concomitanza con gli oppioidi, deve essere usata la dose efficace più bassa e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere paragrafo 4.2 per le raccomandazioni generali sul dosaggio). I pazienti devono essere seguiti attentamente per segni e sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale riguardo, si raccomanda vivamente di informare i pazienti e coloro che li assistono (ove applicabile) per renderli consapevoli di questi sintomi (vedere paragrafo 4.5). L'uso di benzodiazepine, incluso Tavor, può portare a depressione respiratoria potenzialmente fatale. Gravi reazioni anafilattiche/anafilattoidi sono state riportate con l'uso delle benzodiazepine. Casi di angioedema riguardanti la lingua, la glottide o la laringe sono stati riportati in pazienti dopo aver assunto la prima dose o dosi successive di benzodiazepine. Alcuni pazienti che assumevano benzodiazepine hanno avuto sintomi addizionali come dispnea, chiusura della gola o nausea e vomito. Alcuni pazienti hanno avuto necessità di terapie al pronto soccorso. Se l'angioedema riguarda la lingua, la glottide o la laringe, si può verificare ostruzione delle vie respiratorie che potrebbe essere fatale. I pazienti che sviluppano angioedema dopo trattamento con le benzodiazepine non devono essere trattati nuovamente con il farmaco. Si consiglia di controllare periodicamente la necessità di continuare la terapia con Tavor. Come per le altre benzodiazepine il trattamento dei sintomi ansiosi dovrebbe essere di breve durata. Inoltre, nelle condizioni in cui si verifichino ansia e tensioni associate a fenomeni contingenti della vita giornaliera non è necessario normalmente ricorrere all'uso di ansiolitici. L'uso in soggetti predisposti alla dipendenza quali, per esempio, alcoolisti e farmacodipendenti, dovrebbe essere evitato del tutto, se possibile a causa della predisposizione di tali pazienti alla abitudine e alla dipendenza. Tavor non è destinato al trattamento di disturbi depressivi primari o nel trattamento primario della psicosi. **Tolleranza**. Una certa perdita di efficacia agli effetti ipnotici delle benzodiazepine può svilupparsi dopo un uso ripetuto per alcune settimane. I pazienti dovrebbero essere avvisati che in concomitanza del trattamento con benzodiazepine la tolleranza per alcool e altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale può diminuire, e che quindi queste sostanze dovrebbero essere evitate o ridotte. **Dipendenza-astinenza-sindrome da interruzione improvvisa del trattamento**. L'uso di benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento; esso è maggiore in pazienti con storia di abuso di droga, farmaci, alcool o con marcati disturbi della personalità. La possibilità di dipendenza è ridotta quando Tavor è usato nella dose appropriata con un trattamento a breve termine, mentre aumenta con l'uso di dosi maggiori e per periodi più lunghi. In generale le benzodiazepine devono essere prescritte solo per periodi brevi (2-4 settimane). L'uso continuo a lungo termine non è raccomandato. Sintomi da astinenza (p. es. insonnia di rimbalzo) possono manifestarsi in seguito alla sospensione del dosaggio consigliato dopo una sola settimana di terapia. La brusca sospensione del trattamento deve essere evitata ed un esteso periodo di terapia deve essere seguito da un programma di graduale riduzione del dosaggio. Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, il termine brusco del trattamento sarà accompagnato dai sintomi da astinenza. Questi possono consistere in cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, fenomeni di rimbalzo, disforia, capogiri, nausea, diarrea, perdita di appetito. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni/delirio, scosse epilettiche o convulsioni. Le convulsioni/crisi epilettiche possono verificarsi più comunemente in pazienti con preesistenti disturbi di natura epilettica oppure che fanno uso di altri farmaci che abbassano la soglia convulsiva quali gli antidepressivi. Altri

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.228 Sat, 05 Jul 2025, 21:09:38

sintomi sono: depressione, insonnia, sudorazione, tinnito persistente, movimenti involontari, vomito, parestesia, alterazioni percettive, crampi addominali e muscolari, tremore, mialgia, agitazione, palpitazioni, tachicardia, attacchi di panico, vertigini, iperreflessia, perdita della memoria a breve termine, ipertermia. Insonnia ed ansia di rimbalzo: all'interruzione del trattamento può presentarsi una sindrome transitoria in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine ricorrono in forma aggravata. Può essere accompagnata da altre reazioni, compresi cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno. Sintomi da sospensione, specialmente i più gravi, sono più comuni in quei pazienti che hanno ricevuto dosi eccessive per un lungo periodo di tempo, essi possono però verificarsi anche dopo sospensione di benzodiazepine prese di continuo a dosaggi terapeutici, specie se la sospensione avviene in modo brusco. Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si suggerisce di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio. Il paziente deve essere consigliato di consultare il proprio medico sia prima di aumentare o diminuire la dose di farmaco, che prima di sospenderlo. Ci sono evidenze di sviluppo di tolleranza agli effetti sedativi delle benzodiazepine. Tavor può dare potenziale abuso specialmente in pazienti con storia di abuso di droga e/o alcool. **Durata del trattamento**. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere paragrafo 4.2) a seconda dell'indicazione, ma non deve superare le quattro settimane per l'insonnia ed otto-dodici settimane nel caso dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale. L'estensione della terapia oltre questi periodi non deve avvenire senza rivalutazione della situazione clinica. Può essere utile informare il paziente quando il trattamento è iniziato che esso sarà di durata limitata e spiegare precisamente come il dosaggio deve essere diminuito progressivamente. Inoltre, è importante che il paziente sia informato della possibilità di fenomeni di rimbalzo, minimizzando quindi l'ansia riguardo a tali sintomi se dovessero accadere alla sospensione del medicinale. **Amnesia**. Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda o disturbi della memoria. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del farmaco e, quindi, per ridurre il rischio ci si deve accertare che i pazienti possano avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere paragrafo 4.8). **Reazioni psichiatriche e paradosse.** Con l'uso di benzodiazepine sono state occasionalmente riportate reazioni paradosse come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento, stati d'ansia, ostilità, eccitazione, disturbi del sonno/insonnia, eccitazione sessuale, sedazione, affaticamento, sonnolenza, atassia, confusione, depressione, smascheramento di depressione, capogiri, cambiamenti nella libido, impotenza, diminuzione dell'orgasmo. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale deve essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani. Ansia e insonnia possono essere sintomi di varie altre patologie. Quindi dovrebbe essere preso in considerazione che tali disturbi potrebbero essere dovuti a sottostanti patologie fisiche o psichiatriche. **Gruppi specifici di pazienti**. Non è stata stabilita l'efficacia e la sicurezza d'impiego nei bambini sotto i 12 anni di età. Le benzodiazepine non devono essere date ai bambini senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Per la reattività molto variabile agli psicofarmaci, i pazienti anziani o debilitati e quelli con modificazioni organiche cerebrali (specie arteriosclerotiche) devono essere trattati con bassi dosaggi (vedere paragrafo 4.2) o non essere trattati affatto. I pazienti anziani o debilitati possono essere più suscettibili agli effetti di Tavor, pertanto tali pazienti devono essere monitorati frequentemente ed il loro dosaggio attentamente adattato a seconda della risposta del paziente. A causa del rischio di depressione respiratoria, le stesse misure prudenziali devono essere adottate per i pazienti con insufficienza cardiaca, bassa pressione arteriosa, funzione respiratoria compromessa, insufficienza respiratoria cronica, COPD (ostruzione polmonare cronica), sindrome da apnea notturna. Tali pazienti devono essere sottoposti a regolari controlli durante la terapia con Tavor (così come è consigliato con le altre benzodiazepine e gli altri agenti psicofarmacologici). Sebbene l'ipotensione arteriosa sia un evento raro, le benzodiazepine dovrebbero essere assunte con cautela nei pazienti in cui cadute improvvise della pressione sanguigna potrebbero avere complicanze cardiovascolari o cerebrovascolari. Le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica, in quanto possono precipitare l'encefalopatia. Tavor non deve essere usato nei pazienti con grave insufficienza epatica e/o encefalopatia in quanto, come tutte le benzodiazepine, può precipitare l'encefalopatia epatica. Le benzodiazepine non sono indicate per il trattamento primario della malattia psicotica. Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti); in tali pazienti va evitata la somministrazione di elevate quantità di Tavor. Una depressione preesistente può emergere o peggiorare durante l'uso di benzodiazepine, incluso Tavor. L'uso di benzodiazepine può smascherare la tendenza al suicidio in pazienti depressi ed esse non devono essere somministrate senza un'adeguata terapia antidepressiva. Le benzodiazepine devono essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool. Tavor deve essere usato con cautela nei pazienti con grave insufficienza epatica e/o encefalopatia in quanto, come tutte le benzodiazepine, può precipitare l'encefalopatia epatica. In corso di trattamento prolungato o nel trattamento di pazienti con insufficienza renale o epatica è consigliabile procedere a frequenti controlli del quadro ematico e della funzione renale e/o epatica. In pazienti con insufficienza renale o epatica il dosaggio deve essere attentamente adattato secondo la risposta del paziente. In pazienti, nei quali disturbi gastrointestinali o cardiovascolari coesistono con l'ansia, va notato che Tavor non ha mostrato benefici significativi nel trattamento della componente gastrointestinale o cardiovascolare. ***Pazienti anziani.*** Il lorazepam deve essere usato con cautela negli anziani a causa del rischio di sedazione e/o debolezza muscoloscheletrica che può aumentare il rischio di cadute, con gravi conseguenze in questa popolazione. Ai pazienti anziani deve essere somministrata una dose ridotta (vedere paragrafo 4.2 Posologia). Dilatazione dell'esofago è stata osservata in ratti trattati con lorazepam per più di un anno con un dosaggio di 6 mg/kg/die. La dose, alla quale tale effetto non si è verificato era di 1,25 mg/kg/die (circa 6 volte la dose terapeutica massima nell'uomo, che è di 10 mg/die). L'effetto era reversibile solo se il trattamento veniva sospeso entro 2 mesi dalla prima osservazione del fenomeno. Il significato clinico di questo non è conosciuto. Comunque l'uso di Tavor per periodi prolungati e in pazienti geriatrici richiede precauzione e devono essere effettuati frequenti controlli dei sintomi riguardanti disturbi del tratto gastrointestinale superiore. **Informazioni sugli eccipienti.** ***Lattosio.*** Tavor 1 mg e 2,5 mg compresse rivestite con film contengono lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale. ***Etanolo.*** Tavor 2 mg/ml gocce orali, soluzione contiene etanolo. Questo medicinale contiene 284 mg di alcool (etanolo) in ogni dose da 0,5 ml (20 gocce) o 710 mg di alcool (etanolo) in ogni dose da 1,25 ml (50 gocce) che è equivalente a 567 mg di alcool (etanolo) in ogni ml di soluzione (vedere paragrafo 2). La quantità di alcool in 20 gocce di questo medicinale è equivalente a 7 ml di birra o 3 ml di vino. La quantità di alcool in 50 gocce di questo medicinale è equivalente a 18 ml di birra o 7 ml di vino. La quantità di alcool in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati. La co-somministrazione con medicinali contenenti per es. glicole propilenico o etanolo possono portare all'accumulo di etanolo e indurre effetti avversi, in particolare nei bambini piccoli con attività metabolica bassa o immatura. L'alcool in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Da tenere in considerazione in soggetti predisposti alla dipendenza da alcool. **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.** L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico onde evitare inattesi effetti indesiderati da interazione. L'assunzione concomitante con alcool deve essere evitata, poiché l'effetto sedativo può essere aumentato. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare o di usare macchinari. Associazione con i deprimenti del sistema nervoso centrale (SNC): l'effetto depressivo del SNC, compresa la depressione respiratoria, può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con oppioidi, alcool, barbiturici, antipsicotici (neurolettici), ipnotici/sedativi, ansiolitici, antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi (vedere paragrafo 4.4). In particolare, l'uso concomitante di medicinali sedativi come le benzodiazepine o medicinali correlati come Tavor con oppioidi aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto depressivo additivo sul SNC. Il dosaggio e la durata dell'uso concomitante devono essere limitati (vedere paragrafo 4.4). Nel caso degli analgesici narcotici può avvenire aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza psichica. L'uso concomitante di clozapina e Tavor può produrre sedazione marcata, salivazione eccessiva, atassia. La somministrazione contemporanea di Tavor con il valproato può risultare in un aumento delle concentrazioni nel plasma e ad una ridotta eliminazione di Tavor. Il valproato può inibire la glucuronizzazione di lorazepam (quest'ultimo di conseguenza potrebbe avere concentrazioni sieriche aumentate, e aumentato rischio di sonnolenza); la dose di lorazepam dovrebbe essere ridotta di circa il 50% quando co-somministrato con valproato. Altre sostanze possono aumentare l'effetto sedativo di lorazepam: sodio oxibato e rilassanti muscolari come il baclofen. **Caffeina**. Può ridurre gli effetti sedativi e ansiolitici di lorazepam. La somministrazione contemporanea di Tavor con il probenecid può risultare in una insorgenza più rapida o in un prolungamento dell'effetto di Tavor dovuti ad una maggiore emivita o ad una diminuita eliminazione totale. Il dosaggio del Tavor deve essere ridotto del 50% quando è co-somministrato con il probenecid. La somministrazione di teofilline o amminofilline può ridurre gli effetti delle benzodiazepine, incluso Tavor. Composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente citocromo P450) possono aumentare l'attività delle benzodiazepine. In grado inferiore, questo si applica anche alle benzodiazepine che sono metabolizzate soltanto per coniugazione. Non è stato dimostrato che il sistema citocromo P450 sia coinvolto nel metabolismo di Tavor e, diversamente da molte benzodiazepine, le interazioni farmacocinetiche che coinvolgono il sistema P450 non sono state osservate con Tavor. Sono stati riportati casi di eccessivo stupor, riduzione significativa della frequenza respiratoria e, in un caso, ipotensione, quando il Tavor è stato somministrato concomitantemente alla loxapina. Con l'uso di lorazepam non sono state riportate o identificate interferenze nelle analisi di laboratorio. **4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento.** Tavor non deve essere usato durante la gravidanza. L'assunzione di benzodiazepine durante la gravidanza può causare danni al feto. Un aumentato rischio di malformazioni congenite associato con l'uso di agenti ansiolitici (clordiazepossido, diazepam, meprobamato), durante il primo trimestre di gravidanza, è stato suggerito in diversi studi; evitare sempre, quindi, la somministrazione di benzodiazepine durante il primo trimestre di gravidanza. Va considerata la

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.228 Sat, 05 Jul 2025, 21:09:38

possibilità di una gravidanza prima che una donna in età fertile cominci terapia con le benzodiazepine. Se Tavor è già stato prescritto a una donna in età fertile, questa dovrebbe essere avvisata di dover informare il proprio medico se sta programmando una gravidanza, oppure se sospetta di essere in gravidanza, per pianificarne la graduale sospensione. Se il prodotto viene prescritto ad una donna in età fertile, ella deve mettersi in contatto con il proprio medico, sia se intende iniziare una gravidanza, sia se sospetta di essere incinta, per quanto riguarda la sospensione del medicinale. Nell'uomo i livelli ematici, ottenuti dal cordone ombelicale, indicano che Tavor e il suo glucuronide passano attraverso la placenta. Se, per gravi motivi medici, il prodotto è somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza, o durante il travaglio alle dosi elevate, possono verificarsi effetti sul neonato. Sintomi quali ipoattività, ipotonia, moderata depressione respiratoria, ipotermia, apnea, problemi di nutrizione e risposte metaboliche alterate da diminuita resistenza al freddo sono stati osservati in neonati le cui madri hanno fatto uso di benzodiazepine durante la fase tardiva della gravidanza o durante il parto. Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto benzodiazepine cronicamente durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio per sviluppare i sintomi di astinenza nel periodo postnatale. Sembra che nei neonati la coniugazione di Tavor avvenga lentamente essendo il suo glucuronide rintracciabile nelle urine per più di 7 giorni. La glucuronizzazione di Tavor può inibire competitivamente la coniugazione della bilirubina, portando all'iperbilirubinemia nel neonato. Poiché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, esse non devono essere somministrate alle madri che allattano al seno, a meno che il beneficio atteso per la donna non superi il rischio potenziale per il neonato. Sedazione ed incapacità ad assumere latte dal seno si sono manifestate, durante l'allattamento, in neonati le cui madri assumevano benzodiazepine. I neonati nati da tali madri devono essere osservati per effetti farmacologici (comprese sedazione ed irritabilità). **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.** La sedazione, l'amnesia, l'alterazione della concentrazione e della funzione muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare e utilizzare macchinari. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata (vedere paragrafo 4.5). Come per tutti i pazienti in terapia con farmaci che agiscono sul SNC, i pazienti devono essere avvertiti di non utilizzare macchinari pericolosi e di non guidare fino a che non sia certo che essi non presentino sonnolenza o stordimento da Tavor. Tavor gocce orali contiene etanolo (alcool), vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego.

4.8. Effetti indesiderati. I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati e segnalati durante il trattamento con Lorazepam in base alla frequenza come segue: molto comune (≥ 1/10); comune (≥ 1/100, < 1/10); non comune (≥ 1/1.000, < 1/100); raro (≥ 1/10.000, <1/1.000); molto raro (< 1/10.000); non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

Classe Organo Sistemica	Molto comune ≥ 1/10	Comune ≥ 1/100, < 1/10	Non comune ≥ 1/1.000, < 1/100	Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
Patologie del sistema emolinfopoietico				Trombocitopenia, agranulocitosi, pancitopenia
Disturbi del sistema immunitario				Reazioni di ipersensibilità, reazioni anafilattiche/anafilattoidi
Patologie endocrine				SIADH (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico)
Disturbi del metabolismo e della nutrizione				Iponatremia, modificazioni dell'appetito
Disturbi psichiatrici		Depressione, smascheramento di stati depressivi preesistenti	Cambiamenti nella libido, alterazione della libido	Euforia, ideazione suicidaria/tentativi di suicidio, psicosi, alterazioni del comportamento, agitazione, aggressività, collera, disinibizione, abuso di benzodiazepine, dipendenza psichica, sviluppo di dipendenza fisica, disturbi del sonno, incubi, allucinazioni, delusione, disorientamento, irritabilità, ottundimento delle emozioni, irrequietezza
Patologie del sistema nervoso±	Sonnolenza durante il giorno	Atassia, confusione		Coma, sintomi extrapiramidali, tremori, disartria/difficoltà nella articolazione del linguaggio, cefalea, convulsioni/crisi epilettiche, manifestazioni autonomiche, amnesia, amnesia anterograda, compromissione dell'attenzione/concentrazione, riduzione della vigilanza, disturbi dell'equilibrio, senso di instabilità
Patologie dell'occhio				Disturbi della vista (compresi diplopia e offuscamento della vista), disturbi della funzione visiva
Patologie dell'orecchio e del labirinto				Vertigine
Patologie vascolari				Ipotensione
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche				Depressione respiratoriaβ, apnea, peggioramento dell'apnea notturna, peggioramento della patologia ostruttiva polmonare
Patologie gastrointestinali			Nausea	Costipazione, vari tipi di disturbi gastrointestinali
Patologie epatobiliari				Ittero
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo				Angioedema, sintomi dermatologici comprendenti reazioni anche molto gravi, reazioni allergiche cutanee, alopecia
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Debolezza muscolare		
Patologie renali e urinarie				Ritenzione urinaria
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Affaticamento			Fenomeni di rimbalzo, sintomi da astinenza, ipotermia
Esami diagnostici				Aumento della bilirubina, aumento delle transaminasi epatiche, aumento della fosfatasi alcalina

± Gli effetti delle benzodiazepine sul SNC sono dose-dipendenti; la depressione del SNC più grave si verifica a dosaggi elevati.
β La portata della depressione respiratoria con le benzodiazepine è dose-dipendente; la depressione più grave si verifica a dosaggi elevati.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. **4.9. Sovradosaggio.** Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva non dovrebbe presentare rischio per la vita, a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri deprimenti del SNC (incluso l'alcool). In esperienze post-marketing, il sovradosaggio con Tavor si è verificato predominantemente in combinazione con alcool e/o altri farmaci. Nel trattamento