

REALTÀ E OPPORTUNITÀ DELL'AFFIDO TERRITORIALE E DOMICILIARE DEL METADONE IN ITALIA

SOMMARIO

Questo numero della rivista è dedicato alla esplorazione del tema affido del metadone con la presentazione di alcune esperienze, attive ormai da anni, di collaborazione con i Medici di Medicina Generale e la proposta di nuove sperimentazioni che sono state valutate in occasione della presentazione del Terzo Premio Nazionale FeDerSerD nell'anno 2007. Accompagnano questi lavori alcuni articoli dedicati a fare il punto sia sulla legislazione in merito sia sulla revisione e aggiornamento degli studi che hanno analizzato questa tipologia di trattamenti affidati, nonché uno studio di valutazione dei costi assistenziali di queste terapie.

Come è noto, la realtà italiana si caratterizza per un radicato e diffuso sistema di servizi specialistici dedicati alla cura dei soggetti affetti da Disturbi da Uso di Sostanze, unico esempio nel panorama europeo di organizzazione così capillare e territoriale. Tuttavia questo sistema delle cure, unitamente ai vantaggi che assicurano un buon grado di omogeneità nei livelli di assistenza, ha prodotto un certo disimpegno da parte dei Medici di Medicina Generale verso la cura di questi pazienti, favorito anche dalle dinamiche di marginalizzazione sociale della dipendenza da sostanze.

La nostra Federazione, da sempre attenta a monitorare l'evoluzione del fenomeno ed a suggerire la sperimentazione di modalità di cura che sappiano migliorare l'efficacia dei trattamenti stessi, si è impegnata nella promozione di questa iniziativa, nello sviluppo di pratiche di monitoraggio e valutazione, nella sollecitazione di nuove sperimentazioni che vadano nella direzione di estendere le opportunità di cura ad un maggior numero di pazienti e di migliorare la qualità e gli esiti dei trattamenti.

SUMMARY

This booklet is intended to explore the question about entrust or take home methadone. Some experiences and studies realized within collaboration of General Practitioners are described in this paper, aimed to increase good practices and extend the number of patients in treatment with methadone therapy.

The National Health Service in Italy have at one's disposal a rich and widespread network to deliver basic drug abuse treatment, as methadone or buprenorphine and so on, but these specialized units (Servizi Dipendenze - SerD) find it difficult to cooperate with general practitioner in the treatment of patients affected by Substance Use Disorders.

Although the law contemplate the way for practitioner to prescribe methadone and treat patients with SUD, not many experiences nowadays are available. The paper describe Italian guidance and rules which control such therapies and presents some evaluation studies on efficacy of sharing patient's management and an effective quantitative approaches to measure and determine the costs associated with the drug abuse treatments delivered by Health Care Businesses.

1 LA LEGISLAZIONE SU AFFIDO E RICETTAZIONE DEI FARMACI SOSTITUTIVI
Alfio Lucchini

3 REALTÀ E PROSPETTIVE FARMACOLOGICHE NELL'AFFIDO DI TERAPIE SPECIFICHE PER IL TRATTAMENTO DELLA TOSSICODIPENDENZA DA OPIACEI
Felice Nava

14 L'AFFIDO DI METADONE NEI SERT E I MEDICI DI MEDICINA GENERALE:
LA COLLABORAZIONE A TRIESTE
Roberta Balestra, Gianni Conti

17 LA REALTÀ DI PESCARA
Pietro Fausto D'Egidio

22 IL FARMACISTA. PUNTO IMPORTANTE NELLA RETE DI ASSISTENZA PER I SERVIZI
Fabrizio Zenobi

26 TERZO PREMIO NAZIONALE FEDERSERD ANNO 2007 "INTEGRAZIONE TRA SERT E MEDICI DI MEDICINA GENERALE NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE IN TRATTAMENTO CON AGONISTA DEGLI OPIACEI": SINTESI DEI PROGETTI PRESENTATI
a cura di Alfio Lucchini e Maurizio Fea

28 "PROGETTO BASE": UN PROGETTO PILOTA PER L'INSERIMENTO DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE (MMG) NELLA RETE CITTADINA DEI SERVIZI PER LA CURA DELLE TOSSICODIPENDENZE IN UNA GRANDE METROPOLI
Claudio Baldelli,
Ignazio Marcozzi Rozzi

30 SERT 1 BRESCIA E MEDICI DI MEDICINA GENERALE: UN REPORT DI FATTIBILITÀ NELLA GESTIONE INTEGRATA DEL PAZIENTE IN TRATTAMENTO CON AGONISTI OPIACEI
Antonio Cinquegrana, Ovidio Brignoli,
Maurizio Cadoria, Piera Dettori,
Pierangelo Lora Aprile

33 PROGETTO DI INTEGRAZIONE TRA SERT E MEDICI DI MEDICINA GENERALE NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE IN TRATTAMENTO CON AGONISTA DEGLI OPIACEI
Giancarlo Ardissoni,
Laura Franceschini, Alina Cirillo

37 INTEGRAZIONE TRA IL SERVIZIO DIPENDENZE PATOLOGICHE E MEDICI DI MEDICINA GENERALE NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE IN TRATTAMENTO CON AGONISTA DEGLI OPIACEI: METADONE CLORIDRATO ESPERIENZA A BOLOGNA
Maria Chiara Pieri,
Claudio Antonio Comaschi

38 IL COINVOLGIMENTO DEL MEDICO DI BASE NEL PROGRAMMA DI TRATTAMENTO DELLA TOSSICODIPENDENZE
Claudio Tosetto

40 CONDIVIDERE
Anna Borrelli,
Marina Di Matteo

41 INTEGRAZIONE TRA SERVIZI PER LE DIPENDENZE (SERT) E MEDICI DI MEDICINA GENERALE (MDMG) NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE IN TRATTAMENTO CON AGONISTA DEGLI OPIACEI
Andrea Carraro

44 COSTRUZIONE DI UNA SINERGIA SERT - MEDICI DI MEDICINA GENERALE PER LA CURA DI GIOVANI EROINOMANI IN UN COMUNE DELL'HINTERLAND MILANESE
Giovanni Strepparola, Giuseppe Cavenago

46 PROGETTO TRA IL SERT DI PESCARA E I MEDICI DI MEDICINA GENERALE: PENSIERI ESPRESSI DA PAZIENTI TOSSICODIPENDENTI DA EROINA
Nadia Anna Della Torre

59 ALCUNI ELEMENTI DI VALUTAZIONE DEL PROGETTO DI ASSISTENZA TERRITORIALE AI PAZIENTI DIPENDENTI DA EROINA IN COLLABORAZIONE CON I MEDICI DI MEDICINA GENERALE DELLA ASL DI PESCARA
Maurizio Fea e Alfio Lucchini

62 LE DETERMINAZIONI QUANTITATIVE DEL COSTO DI ASSISTENZA DEI PAZIENTI IN CARICO PRESSO I SERVIZI PER LE TOSSICODIPENDENZE
IL CASO DEL SERT DI PESCARA
Pietro Fausto D'Egidio,
Luca Ianni, Massimo Sargiacomo

Supplemento a Mission PERIODICO TRIMESTRALE DELLA FEDERAZIONE ITALIANA DEGLI OPERATORI DEI DIPARTIMENTI E DEI SERVIZI DELLE DIPENDENZE

ANNO VI, 2007 - N. 23
Proprietà: FeDerSerD
Sede legale
Via Giotto 3,
20144 Milano

Comitato di Direzione
Direttivo nazionale
FeDerSerD

Direttore scientifico
Alfio Lucchini

Comitato di Redazione
Maurizio Fea, Vincenzo Marino, Laura Tidone,
Giovanni Strepparola,
Cinzia Assi

Sede operativa e
Redazione Mission
Via Martiri Libertà 21,
20066 Melzo (Mi)
tel. 3356612717
missiondirezione@virgilio.it

Direttore responsabile:
Stefano Angeli

Copyright by
FrancoAngeli s.r.l.
Milano

Poste Italiane Spa
Sped. in Abb. Post.
D.L. 353/2003
(conv. in L. 27/02/2004
n. 46)
art. 1 comma 1 - DCB
Milano Autorizzazione
Tribunale
di Milano n. 131
del 6 marzo 2002

Edizione fuori
commercio

LA LEGISLAZIONE SU AFFIDO E RICETTAZIONE DEI FARMACI SOSTITUTIVI

di Alfio Lucchini
Presidente Nazionale FeDerSerD

L'attenzione crescente per i temi del diritto alle cure e della dignità di vita per il cittadino malato ha avuto ripercussioni positive nella legislazione sui trattamenti per la tossicodipendenza.

La legge n. 49/2006, nota come Fini - Giovanardi, si caratterizza per alcune affermazioni di principio.

La riaffermazione della filosofia di contrasto alla droga, il dichiarare il consumo personale illecito e da condannare, la sottolineatura del concetto di pericolosità sociale della droga ma anche del consumatore, la considerazione di prevalenza delle esigenze di tutela della collettività, il ripristino della gradualità dell'iter sanzionatorio-repressivo, l'omologazione delle sostanze psicotrope.

E ancora la sanzione amministrativa vista come deterrente per indurre al trattamento: la sanzione viene irrogata; il programma terapeutico è in aggiunta, non in alternativa alla sanzione amministrativa. E infine il tema della parità pubblico - privato e della certificazione dello stato di dipendenza.

Ma tra gli articoli emergono elementi innovativi in tema di trattamenti e potestà del medico. D'altronde già il referendum del 1993 invitava a muoversi in questo senso, ritenendo veramente eccessiva la legislazione di limitazione della azione del medico in questo settore.

Tra le norme quella di permettere la consegna di farmaci "sostitutivi" fino a trenta giorni, in analogia con i trattamenti per la terapia del dolore.

Il Decreto del Ministero della Salute "Consegna dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei da parte delle strutture pubbliche o private autorizzate ai pazienti in trattamento" del 16 novembre 2007 permette al medico di avere un riferimento certo per orientare la propria attività.

Mi limito a riassumere alcuni principi dell'articolato del decreto, richiamando il *numero 23 di Mission* recentemente edito per una più vasta analisi.

- La prescrizione di medicinali "sostitutivi", per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei deve essere effettuata all'interno del piano terapeutico individualizzato di cui all'articolo 43, comma 5 del Testo Unico.
- Il piano terapeutico, di durata non superiore a novanta giorni, è redatto in due copie, entrambe originali, una delle quali deve rimanere presso il servizio di cura mentre l'altra deve essere in possesso del paziente.
- Nel corso di validità del piano terapeutico, il dosaggio

del medicinale prescritto può essere modificato ed ogni nuova consegna è subordinata all'aggiornamento o modifica del piano terapeutico convalidato con la data e la firma di un medico del servizio di cura.

- È consentita la consegna di medicinali "sostitutivi" da parte del Servizio di cura, per una durata non superiore a trenta giorni, direttamente al paziente, al fine di agevolare l'aderenza al trattamento, in confezioni regolarmente autorizzate. Nel caso di persona minore, il medicinale è consegnato a chi esercita la patria potestà.

- È consentita la consegna dei medicinali "sostitutivi" ad un familiare o ad altra persona maggiorenne, munita di delega scritta del paziente che non può recarsi personalmente presso il servizio di cura. Tale impedimento deve essere dimostrato da opportuna certificazione scritta ai sensi delle norme di legge vigenti.

- Il paziente o la persona da lui delegata a ritirare il medicinale, deve firmare una dichiarazione di presa visione del foglietto illustrativo con la quale si impegna altresì a custodire il medicinale in luogo sicuro e non accessibile a minori o persone ignare dei suoi effetti specifici.

- La prescrizione è effettuata dal medico, il quale può anche avvalersi di altri operatori cointeressati al trattamento del paziente, al fine di valutare l'affidabilità del medesimo e della sua rete di sostegno familiare e sociale.

- Ai fini del monitoraggio della terapia il servizio di cura adotta i controlli clinici e le valutazioni socio-sanitarie che ritiene necessari ed opportuni per ogni singolo caso.

- Resta invariata la procedura di prescrizione da parte del medico di medicina generale, sulla scorta del piano terapeutico redatto dal servizio di cura, e la dispensazione dei medicinali "sostitutivi" da parte delle farmacie.

- Il paziente o la persona da lui delegata, è autorizzato a trasportare dalla sede di dispensazione al proprio domicilio od al luogo di ordinaria dimora per motivi di lavoro, studio od impegni personali, i medicinali, accompagnati dal piano terapeutico.

- È autorizzato, altresì, il trattamento a domicilio del paziente nei casi previsti dal decreto ministeriale 30 novembre 1990, n. 444.

- Le previsioni del decreto si applicano anche ai pazienti ospiti di comunità terapeutiche in carico presso un servizio pubblico per la prevenzione, cura e riabilitazione degli stati di tossicodipendenza.

Un ottimo testo e chiari dettati, che vanno nell'ottica di

una moderna medicina e del reale accesso alle cure per cittadini malati.

Come hanno scritto tanti colleghi, un passo importante verso la libertà di valutazione clinica dei medici.

Devo dire che con impegno e intelligenza i colleghi dei Ser.T hanno affrontato e di fatto risolto le incombenze (piano terapeutico, dispensazione, ecc...) previste dal decreto, così come successive particolari e limitative interpretazioni ministeriali per gli aspetti della ricetta-zione (con ripercussioni sul lavoro con i medici di medicina generale).

Mi auguro di non dover più sentire una considerazione che spesso veniva affermata dai colleghi, cioè la tendenza a essere spinti ad agire più con il timore di conflig- gere con un articolo di legge, una circolare ministeriale,

una linea guida regionale, che con l'intento di fare qual- cosa di coerente con le necessità del paziente usando come riferimento la "scienza e coscienza" e tutto il pro- prio bagaglio di esperienza professionale.

Per questo è importante che lo sviluppo delle norme tenda a valorizzare la professionalità del medico e gli aspetti clinico - relazionali.

Infine due osservazioni ancora positive.

Culturalmente, nella società, si sta affermando anche nel settore delle dipendenze patologiche il valore della cura della patologia da dipendenza.

Il corpo della magistratura, pur in presenza di differenze territoriali e individuali, si sta orientato da una visione di controllo e francamente di sospetto verso i medici e le terapie a quella di valutazione dei percorsi riabilitativi sul territorio.

REALTÀ E PROSPETTIVE FARMACOLOGICHE NELL'AFFIDO DI TERAPIE SPECIFICHE PER IL TRATTAMENTO DELLA TOSSICODIPENDENZA DA OPIACEI

Felice Nava

Direttore Comitato Scientifico Nazionale FeDerSerD

A tutti coloro a cui è stato negato il diritto della malattia e della cura

Introduzione

In Italia l'istituto dell'affido farmacologico della terapia cosiddetta "sostitutiva" è una pratica clinica ormai largamente utilizzata da diversi anni dai medici dei Servizi per le Tossicodipendenze (Ser.T) per favorire nel paziente la massima *compliance* al programma di cura e migliorare gli *outcomes* del trattamento.

In questo contesto la recente possibilità data dal legislatore al clinico in base al D.M. del 16.11.07 che consente di poter affidare al paziente il farmaco per 30 giorni, rappresenta un notevole passo in avanti verso una clinica delle dipendenze sempre più razionale e basata sulle evidenze.

La possibilità dell'estensione temporale dello strumento dell'affido tende inoltre a soddisfare le mutate esigenze dei pazienti e dei Servizi e non costringe i medici dei Ser.T, almeno per quanto riguarda l'affido del farmaco, a praticare una medicina difensiva che ha offeso per troppi anni la dignità dei pazienti e di coloro che li curano. La possibilità dell'affido del farmaco sostitutivo fino a 30 giorni deve perciò rappresentare una opportunità che il clinico può offrire al paziente, sempre all'interno di una forte relazione terapeutica e di un chiaro programma clinico strutturato ed integrato di cura e riabilitazione.

I medici che si prendono cura dei tossicodipendenti conoscono bene quanto sia difficile la clinica delle dipendenze per varie ragioni, le principali delle quali sono l'incertezza degli esiti degli interventi e l'incapacità da parte del clinico di determinare con precisione i fattori prognostici. Questi elementi non sono soltanto dovuti all'essenza vera propria della malattia tossicodipendenza, e quindi alla possibile natura cronica e recidivante della stessa, ma sono spesso determinati da una serie di elementi, alcuni imprevedibili, che sono legati al paziente, al contesto in cui vive, al medico curante, alle risorse strutturali ed organizzative che quest'ultimo possiede e non in ultimo alle caratteristiche farmacologiche della molecola da somministrare ed eventualmente da dare in affido. Per fare un semplice esempio non si può prescindere nell'affidare il farmaco ad un paziente ad una attenta valutazione della sua motivazione al cam-

biamento e delle condizioni sociali e familiari in cui vive.

Esistono delle chiare ragioni per dare in affido il farmaco sostitutivo al paziente, così come di contro esistono evidenti situazioni che ne sconsigliano l'utilità.

In linea con questo semplice principio i trattamenti con i farmaci sostitutivi trovano dei limiti prescrittivi esclusivamente nei dati presenti nella letteratura scientifica e nelle evidenze cliniche, nonché nella normativa vigente e nei contenuti del codice deontologico medico.

Di fatto questa situazione pone al medico per l'utilizzo della terapia sostitutiva e dell'affido del farmaco solo i seguenti limiti assoluti:

- prescrizione e consegna di un dosaggio massimo pari a 30 giorni di terapia;
- divieto di consegna a persone minorenni o "manifestamente inferme di mente" (in questi casi esistenza di normativa specifica).

Come abbiamo già accennato la letteratura clinica indica chiaramente le situazioni per cui può essere opportuno l'utilizzo dell'affido del farmaco e quali vantaggi tale pratica comporta.

Esse in sintesi sono:

- il miglioramento della *compliance* e degli *outcomes*;
- l'opportunità di utilizzare l'affido come strumento di *contingency management* all'interno di un programma terapeutico strutturato;
- il permettere più facilmente al paziente tossicodipendente di raggiungere gli obiettivi psico-sociali prefissati all'interno del piano terapeutico concordato, fra cui ad es. il facilitare l'inserimento o il mantenimento lavorativo.

Se da una parte le evidenze scientifiche e cliniche ci dicono perché, quando e per quali ragioni conviene affidare il farmaco sostitutivo al paziente, dall'altra mettono il clinico all'erta nel consegnare il farmaco in alcune condizioni che sono:

- la presenza di una forma, persistente nel tempo, di abuso o cattivo uso del farmaco (compresa l'inosservanza della posologia e delle altre modalità prescrittive);
- la persistente inosservanza da parte del paziente delle precauzioni fornite dal clinico per la conservazione e la somministrazione del medicinale;
- la cosiddetta "diversione" del farmaco, cioè l'assunzione della terapia per vie diverse da quelle abituali (ad es. la somministrazione per via parenterale);

- la non assunzione del farmaco da parte del paziente e la cessione del medicinale ad altri.

Se da una parte la letteratura scientifica indica in maniera chiara, come vedremo meglio successivamente, quali sono i vantaggi che la forma dell'affido del farmaco fornisce in termini clinici e di esiti, non lo è per la definizione dei criteri di non concessione dal parte del medico della terapia in affido.

In altri termini esistono pochi studi clinici che hanno dimostrato quali sono le conseguenze negative nell'affidare o anche nel non affidare il farmaco sostitutivo al paziente.

Questo avviene per varie ragioni che sono soprattutto legate alla propensione da parte dei ricercatori nella costruzione di evidenze e di studi clinici più a favore di un determinato elemento o strumento (nel nostro caso il beneficio dell'affido del farmaco) che il contrario e soprattutto anche perché i criteri di "inaffidabilità" nella concessione del farmaco, rispetto a quelli di "affidabilità", risultano essere particolarmente sfumati e presentano numerose e maggiori variabili, alcune delle quali poco prevedibili e quindi difficilmente rilevabili dagli studi clinici.

Un recente studio, ad esempio, pur mettendo in evidenza una correlazione positiva fra affido del metadone e diversione dello stesso ammette che numerose variabili, spesso non controllabili e prevedibili dal clinico, come il cambiamento delle politiche di regolamentazione dello strumento dell'affido, la grande variabilità della disponibilità sul mercato di droghe, nonché la disomogenea o meno diffusione dei Servizi sul territorio, siano in grado di incidere sulla pratica della diversione del farmaco (Ritter, Di Natale, 2005).

Per questo motivo il clinico deve basare le sue scelte primariamente sui benefici che la terapia e lo strumento dell'affido possono offrire, piuttosto che il contrario (Ritter, Di Natale, 2005).

Ad ogni modo nella costruzione dei criteri di esclusione o di cautela dell'utilizzo dello strumento dell'affido consigliamo, per rimanere nei limiti della buona pratica clinica, di seguire semplicemente il buon senso e le indicazioni di base sopra esposte (ad es. prudenza dell'utilizzo dell'affido nel paziente che utilizza in maniera concomitante e costante psicofarmaci ed alcol, che presenta nel nucleo familiare altri tossicodipendenti attivi, o minori e per i soggetti che costantemente non osservano le prescrizioni definite e sono discontinui nell'osservazione del piano terapeutico), coscienti che la letteratura scientifica ci può nella stragrande maggioranza dei casi solo indicare i benefici dell'affido del farmaco e non i suoi pericoli e che l'esperienza clinica condivisa non si può sostituire alla attenta analisi del singolo caso.

Se la letteratura scientifica non presenta dati inequivocabili in grado di dare specifiche informazioni al medico su quando "non dare in affido il farmaco", per quanto riguarda il problema della diversione esistono, come

vedremo, delle chiare evidenze che tendono a consigliare al clinico l'adozione di specifici strumenti farmacologici e comportamentali per ridurre nel paziente il rischio di misuso (cioè di cattivo uso) del farmaco.

In particolare, se la letteratura scientifica fa notare che la diversione è più frequente nei pazienti che presentano scadenti condizioni di salute fisica e psichica e che versano in pessime condizioni sociali ed ambientali (Felder et al., 1999), dall'altra è anche ricca, come vedremo, nel fornire le strategie più efficaci per affrontare adeguatamente il fenomeno del misuso.

E' importante sottolineare che anche quelli che sono i nodi critici per l'utilizzo dell'affido possono essere sciolti nella pratica clinica dal medico attraverso l'analisi attenta del singolo caso e l'utilizzo di appropriati strumenti sia farmacologici che comportamentali che devono trovare le loro radici nella buona relazione terapeutica, nella razionalità e nella giustificabilità delle scelte adottate e nella possibilità di monitorare adeguatamente l'andamento del programma di cura, in modo che il paziente possa trarre dal trattamento farmacologico il maggior beneficio con il minimo costo.

Le evidenze della letteratura scientifica nell'utilizzo dello strumento dell'affido farmacologico nel tossicodipendente

Gli studi clinici sono concordi nell'attribuire all'affido del farmaco sostitutivo la capacità di aumentare la compliance al trattamento e di determinare un miglioramento degli outcomes.

Una ricerca che ha seguito per molti anni 21 eroinomani dell'area di Baltimora ha dimostrato che il metadone dato in affido come incentivo è in grado di garantire nei pazienti a 12 anni dall'inizio del trattamento un basso drop out (29%) e una minima percentuale di uso di eroina (0.5%) (Scwartz et al., 1999).

Un altro studio ha dimostrato che l'affido del metadone e l'aumento del suo dosaggio, soprattutto quanto questi avvengono già nelle prime fasi del trattamento sono in grado di migliorare la ritenzione nel programma, il rischio di contagio dell'infezione da HIV e l'uso di sostanze (Rhoades et al., 1998). Questo studio ha anche dimostrato come l'utilizzo dell'affido del farmaco e la somministrazione della terapia ad un dosaggio maggiore, piuttosto che un mero aumento della frequenza delle visite mediche siano gli elementi più importanti nel determinare una maggiore ritenzione in trattamento ed i migliori risultati dal programma di cura (Rhoades et al., 1998). Uno studio italiano ha messo in evidenza come l'entrata in vigore di una legge che imponeva perentoriamente la restrizione dello strumento dell'affido precedentemente permesso, è stata in grado di peggiorare dopo appena 6 mesi in 211 soggetti eroinomani in trattamento con metadone la risposta terapeutica al farmaco (Pani et al., 1996).

Particolarmente articolata è la letteratura scientifica sull'efficacia dei programmi terapeutici che utilizzano l'affido del farmaco sostitutivo come strumento di *contingency management*.

Uno studio su soggetti eroinomani che usano cocaina ha dimostrato che il gruppo che riceve l'affido del metadone come "rinforzo" positivo, rispetto al gruppo che non lo riceve, riduce di circa il 18% la positività delle urine (di entrambe le sostanze), contro il 2% del gruppo che non riceve il farmaco in affido (Chutuape et al., 1999).

Un più recente studio ha dimostrato che i soggetti eroinomani che ricevono in un programma di *contingency management* l'affido del metadone già dalle prime fasi del trattamento raggiungono dei migliori outcomes che sono in grado di persistere anche ad un *follow up* ad un anno di distanza dal termine della terapia (Preston et al., 2002).

Un altro studio ha provato che un programma in grado di premiare con l'affido del metadone i pazienti che non usano sostanze produce il 32% di soggetti astinenti per almeno 4 settimane, contro l'8% del gruppo di coloro che non godono dello strumento dell'affido del farmaco (Stitzer et al., 1992).

La possibilità di affidare ai pazienti eroinomani il farmaco è anche in grado di rinforzare l'aderenza dei pazienti ad interventi terapeutici complementari al trattamento con metadone.

In particolare, uno studio ha dimostrato che se l'affido del metadone è associato positivamente alla frequenza da parte dei pazienti a sedute terapeutiche di un programma suppletivo, queste non vengono comunemente disertate dai soggetti, cosa che accade frequentemente se le sedute vengono svincolate dall'affido del farmaco (Kidorf et al., 1994).

Un altro studio ha dimostrato che lo strumento dell'affido del metadone è in grado di rafforzare positivamente gli effetti di un eventuale premio in denaro associato alla consegna di urine negative (McCaul et al., 1984).

Quest'ultimo studio insieme ad un altro che suggerisce che l'affido del metadone nei pazienti eroinomani può rappresentare un rinforzo maggiore dello stesso denaro (Stitzer, Bigelow, 1978), dimostrano che l'affido del farmaco può costituire uno dei più potenti incentivi nella costruzione di programmi di *contingency management* nei pazienti eroinomani.

Un recente studio ha infine dimostrato che anche l'affido della buprenorfina in 24 soggetti eroinomani a Muar in Malaysia è in grado di favorire la ritenzione in trattamento e di ridurre l'uso di sostanze ed i riferiti comportamenti a rischio per il contagio dell'infezione da HIV (Chawarski et al., 2008), suggerendo che quello che negli anni è stato osservato per il metadone può essere confermato anche per la buprenorfina.

Evidenti sono anche i vantaggi psico-sociali offerti dalla possibilità di affidare al paziente il farmaco sostitutivo. A tale proposito uno studio retrospettivo su soggetti eroinomani in trattamento sostitutivo compiuto nel

2002 nel Dipartimento delle Dipendenze dell'ASL di Varese, periodo in cui in Italia l'affido del farmaco non era ancora particolarmente diffuso come oggi, ha dimostrato che il numero delle somministrazioni settimanali del farmaco era minore per la buprenorfina (anche perché poteva essere somministrata a giorni alterni e veniva più frequentemente concessa in affido) rispetto al metadone e che questo dato era associato ad una maggiore capacità dei pazienti in trattamento con buprenorfina di trovare e/o mantenere una attività lavorativa (Nava et al., 2002).

Gli strumenti clinici per ridurre la diversione del farmaco sostitutivo

Il problema della "diversione", cioè dell'uso del farmaco sostitutivo per una via di somministrazione diversa da quella abituale è un fenomeno conosciuto sin dagli albori della terapia farmacologica per la dipendenza da eroina.

Un recente studio condotto a New York dimostra che il metadone viene "venduto" da circa il 60% dei soggetti in trattamento (Davis, Johnson, 2008), un dato che assolutamente può destare preoccupazione.

In Italia il fenomeno del misuso e della diversione non è stato invece mai quantificato ma meriterebbe di essere studiato anche se dalla percezione degli operatori il fenomeno sembra non essere allarmante come in altre realtà internazionali.

Il fenomeno della diversione del farmaco è ovviamente direttamente proporzionale all'esistenza di un suo mercato illegale che proviene nella stragrande maggioranza de casi dalla terapia data in affido.

Questo vale sia per il metadone che per la buprenorfina. Il fatto inoltre che il mercato illegale del metadone e della buprenorfina non abbia mai interessato le organizzazioni criminali testimonia la bassa appetibilità di queste sostanze in termini di potere gratificante e di abuso (come testimoniato anche dal loro profilo farmacologico) se paragonate alle comuni droghe e confina il loro misuso, compresa la loro diversione a tipologie "particolari" di tossicodipendenti in determinate situazioni che sono:

1. per automedicare la propria dipendenza;
2. per sopprimere una sindrome d'astinenza non oltremodo controllabile;
3. per il desiderio di "sballo" ad ogni costo (in assenza o in associazione ad altre sostanze). Considerato quanto detto il fenomeno del misuso del farmaco sostitutivo deve pertanto interessare e preoccupare la Società solo in termini clinici ed ogni altra considerazione non tecnica sul fenomeno non può che essere considerata strumentale ed interferente.

Sono degli anni '70 le prime segnalazioni sul fenomeno della diversione dell'uso del metadone nei pazienti eroinomani (Berger, 1973; Bourne, 1973; Goldman, Thistel, 1978; Resnick, 1977).

Uno studio retrospettivo compiuto in pazienti eroinoma-

ni in trattamento con metadone negli Stati Uniti nel distretto di Columbia negli anni 1969-74 ha dimostrato che i vantaggi dello strumento dell'affido del farmaco (migliore *compliance* e risultati) sono comunque maggiori degli svantaggi, compreso il fenomeno della diversione (Greene et al., 1975).

Sin dai primi studi pertanto le indicazioni cliniche erano chiaramente a favore dell'istituto dell'affido farmacologico.

Se si considera che le prime segnalazioni della diversione del metadone coincidono con il suo utilizzo su più vasta scala si comprende come il fenomeno sia imprescindibilmente legato alla natura stessa del trattamento ed alla tipologia particolare dei soggetti a cui è rivolto.

Ad ogni modo il problema della diversione dell'uso del farmaco sostitutivo è stato immediatamente affrontato dai clinici con l'adozione di diversi strumenti sia farmacologici che comportamentali, fra cui ad es. per il metadone la rapida introduzione in commercio della formulazione farmaceutica dello sciroppo, il cui uso è stato preferito almeno in Europa all'utilizzo delle compresse.

In particolare, per evitare ulteriormente la diversione del farmaco in molte nazioni, fra cui l'Italia, lo sciroppo è stato commercializzato, per renderlo ulteriormente più sicuro, in una soluzione orale con una elevata percentuale di zucchero in modo che il prodotto fosse più "denso" e quindi più difficilmente somministrabile per via parenterale (inizialmente in Italia il metadone era disciolto in una soluzione con base alcolica che comunque permetteva più facilmente la diversione del farmaco).

Nonostante tutto ciò ancora oggi in alcune realtà fra cui l'Australia il fenomeno dell'abuso del metadone per via parenterale è particolarmente diffuso, a testimonianza che la pratica della diversione del farmaco è dovuta a molte variabili alcune delle quali sono indipendenti dal medicinale e dal suo prescrittore.

In particolare, uno studio condotto in Australia nel New South Wales ha dimostrato l'esistenza del fenomeno dell'iniezione del metadone in sciroppo in un gran numero di tossicodipendenti, pratica in grado anche di favorire la diffusione di malattie infettive come le epatiti e l'AIDS (Hopwood et al., 2003).

Il fenomeno della diversione del metadone viene comunque registrato anche in altre nazioni oltre all'Australia.

Di recente in Irlanda uno studio condotto su 81 tossicodipendenti ha rilevato che il 73% di loro ha usato metadone non regolarmente prescritto prima di entrare in cura presso un Servizio specialistico e che una volta in trattamento il 55% di loro ha continuato ad usare il farmaco in maniera inappropriata (Roche et al., 2008).

Anche in Inghilterra il fenomeno della diversione del metadone è pratica nota.

Non dimentichiamo che in quella nazione il misuso del metadone era fino pochi anni fa favorito dalla presenza nel prontuario farmaceutico della forma parenterale del farmaco, che insieme a quella orale, veniva utilizzato per trattare i tossicodipendenti da eroina. L'esistenza del metadone utilizzabile per via parenterale che aveva

infatti destato nel Regno Unito non poche preoccupazioni ha fatto sì recentemente che quella formulazione fosse ritirata dal commercio e rimanesse in uso solo lo sciroppo (Sarfraz, Alcorn, 1999; Strang et al., 2000).

Uno dei pericoli maggiori della diversione, oltre la possibilità del contagio di malattie infettive, è l'*overdose*.

Negli anni sono state adottate varie misure per ridurre il fenomeno della diversione e dell'eventuale pericolo di *overdose* nei pazienti che assumono il farmaco sostitutivo e che lo ricevono in affido. Fra le più efficaci si sono rilevate il contestuale affido con il farmaco sostitutivo del naloxone, un antagonista degli oppiacei (Strang et al., 1999).

Una formulazione farmaceutica contenente la combinazione metadone/naloxone è stata anche sperimentata, ma mai commercializzata in Italia, per prevenire il fenomeno della diversione del metadone nei pazienti in trattamento. In particolare, uno studio ha visto come la combinazione metadone/naloxone sia in grado, se somministrata per via endovenosa, di procurare una severa sindrome astinenziale per la durata di 15-30 minuti (Loimer et al., 1991) tale da scoraggiare nel tempo l'uso inappropriato del farmaco. Questa esperienza del resto è precorritrice dell'utilizzo della moderna formulazione buprenorfina/naloxone (Suboxone®) di cui parleremo meglio successivamente.

Il problema della diversione non interessa ovviamente solo il metadone ma anche la buprenorfina.

Recentemente è stato visto come l'iniezione della buprenorfina, pur di per sé non particolarmente pericolosa (essendo un agonista parziale), può diventare particolarmente dannosa se associata ad altre sostanze.

Di recente è stato segnalato come in *Malaysia* su 19 eroinomani la diversione dell'uso della buprenorfina possa essere strettamente e pericolosamente associata a quella di benzodiazepine come il midazolam (Bruce et al., 2008).

Uno studio Australiano condotto dai farmacisti che dispensano sia il metadone che la buprenorfina dietro prescrizione medica ha appurato che la percentuale di diversione di quest'ultimo farmaco è più numerosa rispetto al metadone (la diversione della buprenorfina è presente nel 33% dei pazienti che la assumono) (Nielsen et al., 2007).

In uno studio australiano su 156 tossicodipendenti si è dimostrato che la buprenorfina è stata iniettata almeno una volta nella vita dal 37% dei pazienti in trattamento e dal 33% dello stesso campione almeno una volta negli ultimi 6 mesi (Jenkinson et al., 2005).

Sempre in Australia uno studio prospettico su 316 eroinomani ha messo in evidenza come a *Melbourne* la buprenorfina nel 10% dei tossicodipendenti studiati sia la sostanza più frequentemente iniettata e che il 32% del campione l'ha utilizzata per via parenterale almeno una volta nella vita (Aitken et al., 2008).

Il fenomeno della diversione favorito dalla cessione del farmaco ad altri è ben noto nel mondo e coinvolge anche molti Paesi europei.

Uno studio in Germania ha messo in evidenza come dal 1998, cioè da quando la legge tedesca rende possibile l'affido del metadone anche per una settimana, siano aumentati negli eroinomani non in trattamento il numero di morti per assunzione incongrua del farmaco non prescritto e quindi ceduto da altri (*Heinemann et al., 2000*).

Uno studio inglese ha segnalato come il fenomeno della diversione del farmaco sostitutivo (sia del metadone che della buprenorfina) sia largamente presente anche a Londra, ma in maniera interessante fa notare come esso dipenda non solo dalla opportunità dei "venditori" di ottenere del denaro da investire nell'eventuale acquisto di droghe ma anche dai "compratori" che hanno la necessità di assumere dosi maggiori del farmaco che i medici gli negano (*Fountain et al., 2000*).

Un altro studio condotto nel Regno Unito su un campione casuale di 3.000 medici di famiglia dell'Inghilterra e del Galles che prescrivevano agli eroinomani il metadone ha segnalato che circa il 50% dei loro pazienti utilizzava non correttamente il medicinale e che questa percentuale si era triplicata dal 1985 (*Strang et al., 2005*). Gli autori concludono che l'alto numero di "cattivi utilizzatori" del farmaco sia probabilmente dovuto alla scarsa attenzione prestata dai medici di medicina generale nel monitoraggio del paziente tossicodipendente (*Strang et al., 2005*).

Un altro studio condotto in Svezia ha dimostrato che a Malmö ben l'87% degli eroinomani che usano la droga per via endovenosa abusano della buprenorfina (*Hakansson et al., 2007*).

In Francia dove sono soprattutto i medici di medicina generale a fornire la terapia sostitutiva, il fenomeno della diversione del farmaco agonista non è parimenti meno allarmante (in Francia circa il 20% dei medici di medicina generale tratta circa 75.000 eroinomani con buprenorfina) (*Auriacombe et al., 2004*).

In particolare, l'uso intravenoso della buprenorfina viene registrato in circa il 20% del totale dei pazienti ma solo raramente a seguito di questa condotta si sono registrati fenomeni di *overdose* e quando questi sono avvenuti sono sempre stati in associazione all'abuso di sedativi (*Auriacombe et al., 2004*).

Un altro studio francese condotto su 440 tossicodipendenti in trattamento con buprenorfina a mantenimento ha dimostrato che ben il 67% di loro ha usato il farmaco per via parenterale (*Vidal-Trecan et al., 2003*).

Sempre uno studio francese ha messo in guardia dai pericoli della diversione dell'uso della buprenorfina per la possibilità di comparsa di gravi epatiti (*Berson et al., 2001*) e sempre dalla Francia vengono le segnalazioni di alcune morti per l'associazione incauta di buprenorfina e benzodiazepine (*Reynaud et al., 1998*).

A parte la considerazione del numero probabilmente non esiguo di consumatori per via parenterale della bupre-

norfina in Francia è però importante segnalare come dall'introduzione dal 1995 del nuovo farmaco le morti per *overdose* in quella nazione siano fortemente diminuite dell'80% (*Auriacombe et al., 2004*).

Sempre degli studi francesi hanno dimostrato come di fatto la diversione del farmaco possa riconoscere varie cause, non tutte imputabili al paziente. La diversione può infatti sovente dipendere più che da una cattiva intenzione o volontà del paziente di curarsi, quanto dall'incapacità del farmaco, se prescritto ad un dosaggio inadeguato, di sopprimere nel soggetto il desiderio dell'eroina. A questo proposito un recente studio francese ha dimostrato come su 111 eroinomani in trattamento con buprenorfina 36 ne hanno fatto uso per via parenterale perché erano stati trattati con una dose inadeguata del farmaco (*Roux et al., 2008*).

In quest'ottica, come per l'uso di eroina durante la terapia metadonica, l'uso per via parenterale della buprenorfina in corso di trattamento con il farmaco può essere considerato come una risposta inadeguata del paziente al dosaggio del medicamento, piuttosto che un semplice "misuso" (*Roux et al., 2008*).

Ad di là delle considerazioni fatte è importante segnalare come alcuni moderni presidi farmacologici possono limitare il misuso e la diversione della buprenorfina.

Ricordiamo infatti la possibilità data dalla buprenorfina (e forse ancora troppo poco utilizzata) di somministrare il farmaco, a differenza del metadone, anche a giorni alterni (*Bickel et al., 1999; Marsch et al., 2005*).

Recentemente sono state anche sperimentate formulazioni *depot* (a lento rilascio) di buprenorfina (*Sigmon et al., 2006; Sobel et al., 2004*). In particolare, un recente ed interessante studio ha dimostrato come in 11 eroinomani la iniezione di 58 mg di buprenorfina sotto forma *depot* è in grado di garantire per un periodo di circa 6 settimane delle concentrazioni plasmatiche del farmaco sufficientemente elevate da assicurare l'astinenza ma nel contempo non così alte da determinare effetti tossici o pericoli di *overdose* (*Sigmon et al., 2006*).

A parte le su citate esperienze sicuramente negli ultimi anni i risultati più interessanti nel limitare il fenomeno della diversione della buprenorfina si sono ottenuti con la combinazione buprenorfina/naloxone, una formulazione commercializzata con il nome di Suboxone®.

In particolare, dal 2002 negli Stati Uniti, e di recente anche in Italia, la formulazione buprenorfina/naloxone con un rapporto 4:1, si è dimostrata essere efficace oltre che nel trattamento della dipendenza da eroina anche nel ridurre il fenomeno del misuso, rendendo questo trattamento fra i più sicuri, per quanto riguarda la diversione, fra quelli oggi disponibili in commercio per il trattamento della dipendenza da eroina (*Amass et al., 2004; Mendelson, Jones, 2003*).

Il principio farmacologico per cui la combinazione buprenorfina/naloxone riduce il rischio di diversione è molto semplice. Il naloxone è normalmente non assorbito per via orale per cui se il farmaco viene assunto rego-

larmente dal paziente esso non è in grado di interferire con gli effetti della buprenorfina. Nel caso in cui il farmaco venisse invece assunto per via endovenosa il naloxone, che presenta una maggiore affinità (cioè una elevata forza di legame) rispetto alla buprenorfina per i recettori degli oppioidi, si legherebbe su tali recettori impedendo che l'oppiaceo possa svolgere la propria azione, e facendo sì che la persona non possa avvertire gli eventuali effetti gradevoli del farmaco e nel contempo sia protetta dalla comparsa dell'*overdose*.

Bisogna però sottolineare come ancora non è chiaro se la somministrazione congrua per via sub-linguale del Suboxone® comunque non permetta un certo assorbimento sistemico dell'antagonista. Un recente studio ha infatti dimostrato come il Suboxone® sia in grado di "revertire" un episodio di *overdose* indotto dall'eroina (Welsh et al., 2008).

A proposito delle proprietà farmacologiche possedute dal Suboxone® è importante ricordare che nei passaggi terapeutici fra metadone e buprenorfina, quando le condizioni cliniche lo consigliano e cioè a seguito di una mancata o insoddisfacente risposta terapeutica al metadone, il trasferimento deve avvenire con dosaggi di metadone non superiori ai 40 mg/die e con una dose di buprenorfina non superiore agli 8 mg/die.

Un recente studio ha infatti dimostrato che la somministrazione sub-linguale di Suboxone® a vari dosaggi (4/1, 8/2, 16/4, 32mg/8mg) è in grado di precipitare una sindrome astinenziale severa in soggetti in trattamento con 100 mg/die di metadone (Rosado et al., 2007).

Relativamente al passaggio da buprenorfina a Suboxone® recentemente uno studio retrospettivo è andato a valutare in 64 pazienti in trattamento con buprenorfina il passaggio a Suboxone® (Simojoki et al., 2008). Lo studio pur dimostrando la buona tollerabilità del Suboxone® ha messo in evidenza che dopo il passaggio al nuovo farmaco circa il 90% dei pazienti ha mantenuto lo stesso dosaggio assunto prima del cambio e che durante le prime 4 settimane circa il 50% dei soggetti ha presentato effetti avversi al nuovo farmaco (Simojoki et al., 2008). È interessante segnalare che nel *follow up* solo 4 pazienti hanno usato il Suboxone® per via parenterale e che questo non ha sortito in loro alcun effetto euforizzante o episodi di *overdose* (Simojoki et al., 2008). Questo studio suggerisce da una parte la buona tollerabilità del Suboxone® e dall'altra che è sempre bene concordare con il paziente l'eventuale passaggio al nuovo farmaco.

Uno studio pilota condotto in Australia ha dimostrato che il Suboxone® risulta essere ben tollerato anche nei pazienti che sono passati al nuovo farmaco dalla buprenorfina (Bell et al., 2004). Lo stesso studio ha rilevato che il nuovo farmaco è in grado di garantire buoni risultati anche senza una supervisione diretta della sua somministrazione (Bell et al., 2004).

Un recente studio ha dimostrato che in soggetti eroinomani in trattamento con Suboxone® più *counseling* i risultati in termini di ritenzione in trattamento e di uso di oppiacei a 24 settimane non variano se il farmaco

viene assunto sotto supervisione giornaliera, tre volte a settimana o una volta a settimana (Fiellin et al., 2006), suggerendo che il Suboxone® dato in affidamento non perde in efficacia rispetto allo stesso farmaco assunto giornalmente presso il Servizio.

Uno studio condotto in Finlandia, dove viene riportato un consistente abuso di buprenorfina, ha dimostrato che anche la combinazione buprenorfina/naloxone può essere abusata da tossicodipendenti "attivi" (Alho et al., 2007), testimoniando che non è solo la natura del farmaco l'unica componente a favorire o proteggere la persona dal fenomeno della diversione.

In particolare, lo studio ha rilevato come il Suboxone® viene abusato da circa il 68% degli eroinomani non in trattamento e che di questi circa l'80% riferisce di averne avuto una "brutta esperienza" (Alho et al., 2007). Questo studio pur interessante nella lettura dei suoi dati non è però in grado di rilevare il reale pericolo di abuso del Suboxone® perché di fatto interessa solo eroinomani non in trattamento e che usano ancora l'eroina per via endovenosa e quindi a maggiore rischio.

Le caratteristiche farmacologiche della molecola rendono il nuovo farmaco uno strumento utile per quanto riguarda il fenomeno della diversione e quindi da poter affidare con più sicurezza al paziente eroinomane in trattamento.

Il medico nella scelta del farmaco da utilizzare e da affidare non deve comunque dimenticare che il fenomeno della diversione non è l'unico aspetto delle condotte di misuso di un farmaco e che prima di tutto nella scelta terapeutica contano le potenzialità di efficacia di un medicamento e la risposta terapeutica che il paziente può ottenere e ottiene da esso.

In altri termini la sicurezza di un farmaco è data dal suo profilo farmacologico ma è il match terapia-paziente e la forte relazione terapeutica che rappresentano gli elementi più importanti per garantire i migliori risultati in termini di *safety* ed *effectiveness*.

Sulla possibilità di utilizzare la forma dell'affido del farmaco a persone con morfinurie positive o con positività ad altre sostanze

Se da una parte l'obiettivo primario ed auspicabile del trattamento della tossicodipendenza sia sempre quello di garantire una astinenza completa e duratura nel tempo, non si può ignorare che la storia naturale della malattia impone la possibilità della ricaduta nell'uso, anche di una o più sostanze diverse dalla primaria.

Anche in questi ultimi casi la letteratura scientifica è chiara nell'indicare che la terapia sostitutiva, se questa aveva avuto una certa efficacia, non deve essere necessariamente sospesa in caso di morfinurie positive e di positività ad altre sostanze, così come il clinico non deve essere obbligatoriamente costretto a mutare le sue precedenti modalità prescrittive (come per l'es. l'affido), sempre che non siano sopraggiunte differenti condizioni

cliniche e/o siano mutati gli obiettivi terapeutici.

La ragione di quanto detto si basa sul semplice principio neurobiologico che la terapia cosiddetta "sostitutiva", a differenza di altri strumenti farmacologici, non è solo sintomatica ma è anche patogenetica (e per questo sarebbe opportuno non chiamarla più sostitutiva) (Nava, 2004).

La terapia sostitutiva fra le altre cose è infatti in grado di normalizzare quadri fisiopatologici e meccanismi omeostatici alterati dalla malattia (come es. una patologica risposta all'asse dello stress) (Kreek, 2000; Nava et al., 2006; Stimmel, Kreek, 2002) e che una sospensione clinicamente ingiustificata del farmaco andrebbe inevitabilmente ed ulteriormente a scompensare.

In altri termini nella stragrande maggioranza dei casi la sospensione della terapia sostitutiva negli eventi di ricaduta o di uso di sostanze andrebbe a peggiorare il quadro clinico.

A questa evidenza si devono aggiungere due situazioni farmacologiche che rendono la terapia sostitutiva oltre modo utile anche in caso di morfinurie positive:

1. la capacità del farmaco, con la sua assunzione cronica, di determinare a livello cellulare una *down-regulation* ed internalizzazione del recettore degli oppioidi (provato nel trattamento con il metadone) e una desensibilizzazione recettoriale (Virk, Williams, 2008; Zhao et al., 2006), proteggendo il paziente dal rischio di *overdose*;
2. la possibilità del medicamento di determinare una occupazione recettoriale in grado di far percepire meno intensamente gli effetti dell'eventuale uso di eroina e quindi di favorire nei consumatori saltuari o occasionali i processi di estinzione (Donny et al., 2002).

A tutto ciò bisogna aggiungere che gli studi clinici hanno dimostrato che il farmaco sostitutivo, anche quando viene assunto da soggetti con morfinurie positive, è sempre in grado di ridurre le conseguenze negative legate all'assunzione della droga, come il contagio di malattie infettive e l'attività criminale (Joseph et al., 2000).

Più semplicemente se una persona assumesse tutti i giorni la terapia sostitutiva (e nessuna sostanza d'abuso) correrebbe esclusivamente i "rischi", assolutamente limitati, degli effetti collaterali del farmaco con l'enorme beneficio del raggiungimento dell'astinenza; se la stessa persona assumesse sempre tutti i giorni la terapia sostitutiva e saltuariamente o raramente l'eroina, la tolleranza crociata fra terapia ed eroina, proteggerebbe il paziente dall'*overdose* e dalle conseguenze negative dovute all'assunzione dell'eroina.

Non dovrebbe invece verificarsi il caso (nella pratica clinica molto infrequente) di persone che assumono la terapia sostitutiva e che prendono quotidianamente o frequentemente l'eroina perché il soggetto, per l'esistenza della tolleranza crociata, sarebbe costretto ad aumentare, con evidenti danni personali, il dosaggio della droga. Questa eventualità è però più teorica che reale perché di fatto il tossicodipendente in questa improbabile situazione clinica sarebbe costretto a spendere più denaro per provare gli stessi effetti sperimentati in

assenza della terapia sostitutiva.

La situazione è senz'altro più complessa quando nel corso di terapie sostitutive compaiono forme di abuso di altre sostanze o la persistenza del consumo di droghe diverse dall'eroina.

Senza entrare nel dettaglio e nella complessità dei meccanismi neurobiologici coinvolti nel poliabuso, come ad es. accade quando è l'alcol a complicare l'eroinismo, è utile segnalare che, anche in questo caso, è importante che il clinico prenda le sue decisioni soprattutto in base all'analisi del singolo caso tenendo in considerazione i bisogni del paziente, le risorse terapeutiche disponibili, gli obiettivi del programma e non in ultimo le evidenze scientifiche e cliniche.

Per rendere ragione della complessità delle diverse situazioni cliniche in relazione all'esistenza di forme di poliabuso in soggetti che assumono la terapia sostitutiva si possono fare alcune considerazioni che vengono da studi dal nostro stesso gruppo di ricerca.

Un nostro studio che è andato a valutare gli *outcomes* del trattamento farmacologico con metadone (valutato in termini di *drop outs* dal trattamento, di raggiungimento dell'astinenza dall'eroina e di normalizzazione dell'asse dello stress) in due gruppi di eroinomani in trattamento con il farmaco sostitutivo per un totale di 121 pazienti, il primo gruppo senza l'uso di altre sostanze ed il secondo con l'uso cronico di cannabis, ha dimostrato che a 12 mesi in entrambi i gruppi la terapia con metadone è in grado di permettere il raggiungimento degli stessi *outcomes* (Nava et al., 2007).

Al contrario, un altro nostro studio, ancora non pubblicato, condotto in due gruppi di pazienti eroinomani in trattamento con metadone per un totale di 89 pazienti, uno che fuma tabacco e l'altro che non fuma, ha dimostrato che il primo (cioè quello che assume nicotina) rispetto al secondo, raggiunge risultati nettamente e significativamente inferiori rispetto all'altro (Nava et al., 2008).

Alla luce di questi studi il clinico che non esaminasse il singolo caso e che si basasse per esempio esclusivamente sui nostri dati potrebbe tendere a non utilizzare l'affido del farmaco nei tabagisti mentre lo farebbe per i consumatori di cannabis. Le cose ovviamente sono inevitabilmente più complesse ed il ragionamento sovra esposto serve solo provocatoriamente a mettere in luce una realtà clinica sicuramente sfaccettata e complessa che deve e può trovare una risposta esclusivamente nell'esame attento del singolo caso.

Da quanto detto esistono perciò delle ragioni concrete per cui non bisogna, in assenza di altre valide e comprovate alternative, sospendere il trattamento farmacologico sostitutivo in corso di ricaduta o uso di altre sostanze, così come anche il suo affido (a meno che esso non sia strutturato in un preciso programma di *contingency management*).

Questa evidenza vale sia che il consumo interessi la sostanza primaria e cioè l'eroina che altre droghe.

Nel primo caso perché chiaramente esporremo il

paziente verosimilmente ad una ripresa più attiva dell'assunzione della sostanza e nel secondo perché rischieremo la ripresa dell'uso dell'eroina (ormai sotto controllo) con un eventuale peggioramento del quadro clinico e di poliabuso.

Uno studio ormai di alcuni decenni fa ma pur sempre importante ha dimostrato che l'affido del metadone anche in soggetti eroinomani poliabusatori strutturato in un programma di *contingency management* è in grado di favorire la riduzione dell'uso non solo di eroina ma anche di altre sostanze (Iguchi et al., 1988).

Un altro studio sempre datato ha però dimostrato che l'affido del metadone in soggetti eroinomani che abusano cocaina è efficace nel ridurre l'uso di quest'ultima sostanza solo nel primo mese di terapia (Magura et al., 1988).

Sempre in riferimento all'uso di cocaina in soggetti eroinomani in trattamento con metadone uno studio ha dimostrato che la fluoxetina in associazione all'affido del metadone utilizzato come incentivo dell'astinenza è in grado di ridurre anche l'uso di cocaina favorendo probabilmente anche l'azione dell'antidepressivo nel ridurre l'abuso dello psicostimolante (Schmitz et al., 1998).

Un altro studio più recente ha dimostrato che in eroinomani che usano cocaina l'affido del farmaco in associazione a *voucher* per favorire l'astinenza è in grado di ridurre anche l'uso di cocaina (Silverman et al., 2004).

Un altro studio ha anche dimostrato che l'uso dell'affido del metadone è uno strumento efficace negli eroinomani che consumano cannabis nel ridurre l'uso pure di quest'ultima sostanza (Calsyn, Saxon, 1999).

Considerato quanto detto l'affido del farmaco sostitutivo nei poliabusatori sarebbe in grado di ridurre il consumo di sostanze diverse dall'eroina non tanto per gli effetti farmacologici della terapia sostitutiva quanto per la forza "incentiva" dello strumento dell'affido. È importante però ricordare che nei fenomeni di poliabuso le strategie terapeutiche e comportamentali sono naturalmente più complesse ed articolate della sola somministrazione del farmaco sostitutivo o della sua concessione in affido. Non possiamo inoltre dimenticare che dopo il fallimento del raggiungimento dell'astinenza totale e protratta nel tempo anche la riduzione dell'uso di eroina può essere un obiettivo clinicamente accettabile della terapia farmacologica, sempre che essa comporti un chiaro miglioramento delle condizioni fisiche, psichiche e sociali del paziente e che il clinico abbia escluso l'esistenza di altre valide alternative terapeutiche. Non possiamo altresì ignorare che per una certa tipologia di pazienti che usa sostanze la terapia farmacologica sostitutiva può essere l'unica possibilità di ridurre il rischio di decesso per *overdose*. In molti casi la terapia farmacolo-

gica sostitutiva non deve perciò essere sospesa anche in presenza di morfinurie positive o uso di altre sostanze, così come lo strumento dell'affido, soprattutto nelle situazioni in cui l'obiettivo primario del clinico sia quello di mantenere il paziente in trattamento e non privarlo di uno strumento terapeutico comunque efficace nel raggiungere determinati obiettivi.

Questa tipologia di pazienti se trattati con metadone dovrebbero ricevere un aumento del dosaggio del farmaco, mentre se trattati con buprenorfina potrebbero giovare di un aumento del dosaggio e di un contestuale passaggio al Suboxone®.

Tutto ciò detto appare corretto procedere alla prescrizione del farmaco sostitutivo e all'affidamento dello stesso a soggetti con morfinurie positive o che fanno uso di altre sostanze:

- se il medico è in grado di valutare attentamente il singolo caso in base alle evidenze scientifiche più sopra specificate;
- se le condizioni cliniche del paziente non richiedano la necessità di controlli troppo ravvicinati;
- se vengono esplicitati in cartella clinica i ragionamenti che hanno portato il medico alle scelte terapeutiche intraprese fra cui l'adozione dello strumento dell'affido.

Conclusioni

Oggi lo strumento dell'affido della terapia sostitutiva non può essere ignorato dal clinico e dalla Società perché elemento essenziale per favorire nel paziente eroinomane la *compliance* ed il raggiungimento dei migliori esiti.

Non possiamo però dimenticare che lo strumento dell'affido porta con sé la possibilità del misuso del farmaco da parte del paziente, compresa la possibilità della diversione e che esistono appropriati strumenti farmacologici e comportamentali per evitare questo pericolo.

In riferimento al misuso del farmaco sostitutivo è importante precisare che la migliore garanzia per il clinico nell'evitare il fenomeno è la costruzione di una forte relazione terapeutica con il paziente all'interno di un progetto di cura strutturato ed integrato dove il monitoraggio terapeutico sia puntuale e l'affido del farmaco sia strutturato in un programma di *contingency management* o almeno finalizzato al raggiungimento di chiari obiettivi terapeutici.

In questo contesto l'affido del farmaco diventa strumento e strategia terapeutica e come tale non può e deve essere messo in discussione da altri se non dal medico prescrittore ed essere vietato o limitato dalla legge.

Bibliografia

- Aitken C.K., Higgs P.G., Hellard M.E. Buprenorphine injection in Melbourne, Australia—an update. *Drug Alcohol Rev.*, 27, 197-9, 2008.
- Alho H., Sinclair D., Vuori E., Holopainen A. Abuse liability of buprenorphine-naloxone tablets in untreated IV drug users. *Drug Alcohol Depend.*, 88, 75-8, 2007.
- Amass L., Ling W., Freese T.E., Reiber C., Annon J.J., Cohen A.J., McCarty D., Reid M.S., Brown L.S., Clark C., Ziedonis D.M., Krejci J., Stine S., Winhusen T., Brigham G., Babcock D., Muir J.A., Buchan B.J., Horton T. Bringing buprenorphine-naloxone detoxification to community treatment providers: the NIDA Clinical Trials Network field experience. *Am. J. Addict.* 13 Suppl. 1, S42-66, 2004.
- Auriacombe M., Fatseas M., Dubernet J., Daulouede J.P., Tignol J. French field experience with buprenorphine. *Am. J. Addict.*, 13 Suppl. 1, S17-28, 2004.
- Bell J., Zador D. A risk-benefit analysis of methadone maintenance treatment. *Drug Saf.*, 22, 179-90, 2000.
- Bell J., Byron G., Gibson A., Morris A. A pilot study of buprenorphine-naloxone combination tablet (Suboxone) in treatment of opioid dependence. *Drug Alcohol Rev.*, 23, 311-7, 2004.
- Bell J., Shanahan M., Mutch C., Rea F., Ryan A., Batey R., Dunlop A., Winstock A. A randomised trial of effectiveness and cost-effectiveness of observed versus unobserved administration of buprenorphine/naloxone for heroin dependence. *Addiction*, 102, 1899-907, 2007.
- Berger H. Prevention of the diversion of clinic methadone to the street market. *Proc. Natl. Conf. Methadone Treat.*, 2, 1264-6, 1973.
- Bickel W.K., Amass L., Crean J.P., Badger C.J. Buprenorphine dosing every 1, 2, or 3 days in opioid-dependent patients. *Psychopharmacology*, 146, 111-8, 1999.
- Blanchin T., Boissonnas A., Vareseon I., Vidal-Trecan G. Homelessness and high-dosage buprenorphine misuse. *Subst. Use Misuse*, 38, 429-42, 2003.
- Bourne P.G. Methadone diversion. *Proc. Natl. Conf. Methadone Treat.*, 2, 839-41, 1973.
- Bruce RD, Govindasamy S., Sylla L., Haddad M.S., Kamarulzaman A., Altice FL. Case series of buprenorphine injectors in Kuala Lumpur, Malaysia. *Am. J. Drug Alcohol Abuse*, 34, 511-7, 2008.
- Calsyn D.A., Saxon A.J. An innovative approach to reducing cannabis use in a subset of methadone maintenance clients. *Drug Alcohol Depend.*, 53, 167-9, 1999.
- Chai L.Y., Khare C.B., Chua A., Fisher D.A., Tambyah P.A. Buprenorphine diversion: a possible reason for increased incidence of infective endocarditis among injection drug users? The Singapore experience. *Clin. Infect. Dis.*, 46, 953-5, 2008.
- Chawarski M.C., Mazlan M., Schottenfeld R.S. Behavioural drug and HIV risk reduction counseling (BDRC) with abstinence-contingent take-home buprenorphine: a pilot randomised clinical trial. *Drug Alcohol Depend.*, 94, 281-4, 2008.
- Chutuape M.A., Silverman K., Stitzer M.L. Use of methadone take-home contingencies with persistent opiate and cocaine abusers. *J. subst. Abuse Treat.*, 16, 23-30, 1999.
- Chutuape M.A., Silverman K., Stitzer M. Contingent reinforcement sustains post-detoxification abstinence from multiple drugs: a preliminary study with methadone patients. *Drug Alcohol Depend.*, 54, 69-81, 1999.
- Chutuape M.A., Silverman K., Stitzer M.L. Effects of urine testing frequency on outcome in a methadone take-home contingency program. *Drug Alcohol Depend.*, 62, 69-76, 2001.
- Comer S.D., Sullivan M.A., Walker E.A. Comparison of intravenous buprenorphine and methadone self-administration by recently detoxified heroin-dependent individuals. *Journal Exp. Pharmacol. Ther.*, 315, 132030, 2005.
- Davis W.R., Johnson B.D. Prescription opioid use, misuse, and diversion among street drug users in New York City. *Drug Alcohol Depend.*, 92, 267-76, 2007.
- Donny E.C., Welsh S.L., Bigelow G.E., Eissenberg T., Stitzer M.L. High-dose methadone produces superior opioid blockade and comparable withdrawal suppression to lower doses in opioid-dependent humans. *Psychopharmacology*, 162, 202-12, 2002.
- Fatseas M., Auriacombe M. Why buprenorphine is so successful in treating opiate addiction in France. *Curr. Psychiatry Rep.*, 9, 358-64, 2007.
- Felder C., Uehlinger C., Baumann P., Powell K., Eap CB. Oral and intravenous methadone use: some clinical and pharmacokinetic aspects. *Drug Alcohol Depend.*, 55, 137-43, 1999.
- Fiellin D.A., Pantalon M.V., Chawarski M.C., Moore B.A., Sullivan L.E., O'connor P.G., Schottenfeld R.S. Counseling plus buprenorphine-naloxone maintenance therapy for opioid dependence. *N. Engl. J. Med.*, 355, 365-74, 2006.
- Fountain J., Strang J., Gossop M., Farrell M., Griffiths P. Diversion of prescribed drugs by users in treatment: analysis of the UK market and new data from London. *Addiction*, 95, 393-406, 2000.
- Greene M.H., Brown B.S., DuPont R.L. Controlling the abuse of illicit methadone in Washington, DC. *Arch. Gen. Psychiatry*, 32, 221-6, 1975.
- Goldman F.R., Thistel C.I. Diversion of metadone: illicit metadone use among applicants to two metropolitan drug abuse programs. *Int. J. Addict.*, 13, 855-62, 1978.
- Hakansson A., Medvedeo A., Andersson M., Berglund M. Buprenorphine misuse among heroin and amphetamine users in Malmo, Sweden: purpose of misuse and route of administration. *Eur. Addict. Res.*, 13, 207-15, 2007.
- Heinemann A., Iwersen-Bergmann S., Stein S., Schmoltd A., Puschel K. Methadone-related fatalities in Hamburg 1990-1999: implications for quality standards in maintenance treatment? *Forensic Sci. Int.*, 113, 449-55, 2000.
- Hopwood M., Southgate E., Kippax S., Bammer G., Isaac-Toua G., MacDonald M. The injection of methadone syrup in New South Wales: patterns of use and increased harm after partial banning of injecting equipment. *Aust. N.Z. J. Public Health*, 27, 551-5, 2003.
- Iguchi M.Y., Stitzer M.L., Bigelow G.E., Liebson I.A. Contingency management in methadone maintenance: effects of reinforcing and aversive consequences on illicit polydrug use. *Drug Alcohol Depend.*, 22, 1-7, 1988.
- Jenkinson R.A., Clark N.C., Fry C.L., Dobbin M. Buprenorphine diversion and injection in Melbourne, Australia: an emerging issue? *Addiction*, 100, 197-205, 2005.
- Joseph H., Stancliff S., Langrand J. Methadone maintenance treatment (MMT): a review of historical and clinical issues. *Mt. Sinai J. Med.*, 67, 347-64, 2000.
- Kaur A.D., McQueen A., Jan S. Opioid drug utilization and cost outcomes associated with the use of buprenorphine-naloxone in patients with a history of prescription opioid use. *J. Maang. Care Pharm.*, 14, 186-94, 2008.
- Kidorf M., Stitzer M.L., Brooner R.K., Goldberg J. Contingent metha-

done take-home doses reinforce adjunct therapy attendance of methadone maintenance patients. *Drug Alcohol Depend.*, 36, 221-6, 1994.

Kreek M.J. Methadone-related opioid agonist pharmacotherapy for heroin addiction. History, recent molecular and neurochemical research and future in mainstream medicine. *Ann. NY Acad. Sci.*, 909, 186-216, 2000.

Loimer N., Presslich O., Grunberger J., Linzmayer L. Combined naloxone/methadone preparations for opiate substitution therapy. *J. Subst Abuse Treat.*, 8, 157-160, 1991.

Magura S., Casriel C., Goldsmith D.S., Strug D.L., Lipton D.S. Contingency contracting with polydrug-abusing methadone patients. *Addict. Behav.*, 13, 113-8, 1988.

Marsch L.A., Bickel W.K., Badger G.J., Jacobs E.A. Buprenorphine treatment for opioid dependence: the relative efficacy of daily, twice and thrice weekly dosing. *Drug Alcohol Depend.*, 77, 195-204, 2005.

McCaul M.E., Stitzer M.L., Bigelow G.E., Liebson I.A. Contingency management interventions: effects on treatment outcome during methadone detoxification. *J. Appl. Behav. Anal.*, 17, 35-43, 1984.

Mendelson J., Jones R.T. Clinical and pharmacological evaluation of buprenorphine and naloxone combinations: why the 4:1 ratio for treatment? *Drug Alcohol Depend.*, 70, S29-S37, 2003.

Nava F. *Manuale di Neurobiologia e Clinica delle Dipendenze*. Franco Angeli Editore, Milano, 2004.

Nava F., Caldiroli E., Marino V. L'Esperienza dell'Impiego della Buprenorfina nel Dipartimento delle Dipendenze dell'ASL di Verese. Uno Studio Retrospectivo. In: Nava et al. *Il Trattamento della Dipendenza da Oppiacei*. Editeam Editore, Bologna, pag. 61-80, 2002.

Nava F., Caldiroli E., Premi S., Lucchini A. Relationship between plasma cortisol levels, withdrawal symptoms and craving in abstinent and treated heroin addicts. *J. Addict. Dis.*, 25, 9-16, 2006.

Nava F., Manzato E., Lucchini A. Nicotine in chronic smokers does not permit the normalization of hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis in heroin addicts treated with methadone. Unpublished data, 2008.

Nava F., Manzato E., Lucchini A. Chronic cannabis use does not affect the normalization of hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis induced by methadone in heroin addicts. *Prog. Neuropsychopharmacol. Biol. Psychiatry*, 31, 1089-94, 2007.

Nielsen S., Dietze P., Dunlop A., Muhleisen P., Lee N., Taylor D. Buprenorphine supply by community pharmacists in Victoria, Australia: perceptions, experiences and key issues identified. *Drug Alcohol Rev.*, 26, 143-51, 2007.

Pani P.P., Pirastu R., Ricci A., Gessa G.L. Prohibition of take-home dosages: negative consequences on methadone maintenance treatment. *Drug Alcohol Depend.*, 41, 81-4, 1996.

Preston K.L., Umbricht A., Epstein D.H. Abstinence reinforcement maintenance contingency and one-year follow up. *Drug Alcohol Depend.*, 67, 125-37, 2002.

Resnick R.B. Problems of methadone diversion and implications for control. *Int. J. Addict.*, 12, 803-6, 1977.

Reynaud M., Petti G., Potare D., Courty P. Six deaths linked to concomitant use of buprenorphine and benzodiazepines. *Addiction*, 93, 1385-92, 1998.

Rhoades H.M., Creson D., Elk R., Schmitz J., Grabowski J. Retention, HIV risk, and illicit drug use during treatment: methadone dose and visit frequency. *Am. J. Public Health*, 88, 34-9, 1998.

Ritter A., Di Natale R. The relationship between take-away policies

and methadone diversion. *Drug Alcohol Rev.*, 24, 347-52, 2005.

Roche A., McCabe S., Smyth B.P. Illicit methadone use and abuse in young people accessing treatment for opiate dependence. *Eur. Addict Res.*, 14, 219-25, 2008.

Rosado J., Walsh S.L., Bigelow G.E., Strain E.C. Sublingual buprenorphine/naloxone precipitated withdrawal in subjects maintained on 100 mg of daily methadone. *Drug Alcohol Depend.*, 90, 261-9, 2007.

Roux P., Villes V., Blanche J., Bry D., Spire B., Feroni I., Carrieri M.P. Buprenorphine in primary care: risk factors for treatment injection and implications for clinical management. *Drug Alcohol Depend.*, 97, 105-13, 2008.

Sarfraz A., Alcorn R.J. Injectable methadone prescribing in the United Kingdom-current practice and future policy guidelines. *Subst Use Misuse*, 34, 1709-21, 1999.

Schmitz J.M., Rhoades H.M., Elk R., Creson D., Hussein I., Grabowski J. Medication take-home doses and contingency management. *Exp. Clin. Psychopharmacol.*, 6, 162-8, 1998.

Schwartz R.P., Brooner R.K., Montoya I.D., Currens M., Hayes M. A 12-years follow-up of a methadone medical maintenance program. *Am. J. Addict.*, 8, 293-9, 1999.

Sigmon S.C., Moody D.E., Nuwayser E.S., Bigelow G.E. An injection depot formulation of buprenorphine: extended bio-delivery and effects. *Addiction*, 101, 420-32, 2006.

Silverman K., Robles E., Mudric T., Bigelow G.E., Stitzer M.L. A randomized trial of long-term reinforcement of cocaine abstinence in methadone-maintained patients who inject drugs. *J. Consult. Clin. Psychol.*, 72, 839-54, 2004.

Simojoki K., Vormaa H., Alho H. A retrospective evaluation of patients switched from buprenorphine (subutex) to the buprenorphine/naloxone combination (suboxone). *Subst. Abuse Treat.*, 17, 3-16, 2008.

Sporer K.A. Strategies for preventing heroin overdose. *BMJ*, 326, 442-4, 2003.

Sobel B.F., Sigmon S.C., Walsh S.L., Johnson R.E., Liebson I.A., Nuwayser E.S., Kerrigan J.H., Bigelow G.E. Open-label trial of an injection depot formulation of buprenorphine in opioid detoxification. *Drug Alcohol Depend.*, 73, 11-22, 2004.

Stimmel B., Kreek M.J. Neurobiology of addictive behaviours and its relationship to methadone maintenance. *Mt. Sinai J. Med.*, 67, 375-80, 2000.

Stitzer M., Bigelow G. Contingency management in a methadone maintenance program: availability of reinforcers. *Int. J. Addict.*, 13, 737-46, 1978.

Stitzer M.L., Iguchi M.Y., Felch L.J. Contingent take-home incentive: effects on drug use of methadone maintenance patients. *J. Consult. Clin. Psychol.*, 60, 927-34, 1992.

Strang J., Powis B., Best D., Vingoe L., Griffiths P., Taylor C., Welch S., Gossop M. Preventing opiate overdose fatalities with take-home naloxone: pre-launch study of possible impact and acceptability. *Addiction*, 94, 199-204, 1999.

Strang J., Marsden J., Cummins M., Farrell M., Finch E., Gossop M., Stewart D., Welch S. Randomized trial of supervised injectable versus oral methadone maintenance: report of feasibility and 6-month outcome. *Addiction*, 95, 1631-45, 2000.

Strang J., Sheridan J., Hunt C., Kerr B., Gerada C., Pringle M. The prescribing of methadone and other opioids to addicts: national survey of GPs in England and Wales. *Br. J. Gen. Pract.*, 55, 444-51, 2005.

Vidal-Trecan G., Varescon I., Nabet N., Boissonnas A. Intravenous

use of prescribed sublingual buprenorphine tablets by drug users receiving maintenance therapy in France. *Drug Alcohol Depend.*, 69, 175-81, 2003.

Virk M.S., Willimas J.T. Agonist-specific regulation of mu opioid receptor desensitisation and recovery from desensitisation. *Mol. Pharmacol.*, 73, 1301-8, 2008.

Welsh C., Sherman S.G., Tobin K.E. A case of heroin overdose reversed by sublingually administered buprenorphine/naloxone (Suboxone), *Addiction*, 103, 1226-8, 2008.

Winstock A.R., Lea T., Sheridan J. Prevalence of diversion and injection

of methadone and buprenorphine among clients receiving opioid treatment at community pharmacies in New South Wales, Australia. *Int. J. Drug Policy*, [Epub ahead of print], 2008.

Zador D.A., Sunjic S.D. Methadone-related deaths and mortality rate during induction into methadone maintenance, New South Wales, 1996. *Drug Alcohol Rev.*, 21, 131-6, 2002.

Zhao H., Loh H.H., Law P.Y. Adenyl cyclase superactivation induced by long-term treatment with opioid agonist is dependent on receptor localized within lipid rafts and is independent of receptor internalisation. *Mol. Pharmacol.* 69, 1421-32, 2006.

L’AFFIDO DI METADONE NEI SER.T E I MEDICI DI MEDICINA GENERALE LA COLLABORAZIONE A TRIESTE

di Roberta Balestra, *Direttore - Dipartimento dipendenze ASS1 Triestina*
e Gianni Conti, *Dirigente medico - Dipartimento dipendenze ASS1 Triestina*

Premessa

L’ASS 1 Triestina, memore e forte dell’esperienza basagliana ed in linea con quanto previsto dalle leggi di riforma dei Servizi Sanitari e Socio-sanitari, ha negli anni sviluppato, sia in termini organizzativi che di proposte di cura, modalità e risposte quanto più personalizzate, vicine e accessibili ai cittadini. Si sono nel tempo realizzate, dalla creazione e continuo potenziamento dei Distretti sanitari come reale alternativa all’ospedale, al rafforzamento dei Dipartimenti e dei servizi specialistici, al coinvolgimento dei medici di famiglia, all’integrazione con i servizi sociali, alle progettualità attuate con la cooperazione sociale, il terzo settore, le imprese.

Scelta non facile, che mette al centro del sistema della programmazione e dell’offerta di salute il Servizio Pubblico, che richiede una continua e faticosa revisione e rilettura di quanto e come si lavora, che presuppone innovazione nell’uso e nella valorizzazione delle risorse, ascolto e conoscenza delle necessità, dei bisogni e delle potenzialità delle persone e dei loro contesti di vita, dialogo con i cittadini e con le associazioni che li rappresentano, collaborazione con una molteplicità di differenti soggetti.

Anche il Dipartimento delle Dipendenze, nel perseguire l’obiettivo di personalizzare l’offerta, ha negli anni sperimentato nuovi modelli di intervento, sia nel campo della prevenzione che della cura-riabilitazione, potendo contare su una propria autonomia di budget e su risorse adeguate (a Trieste il Dipartimento delle Dipendenze è stato istituito nel 1998 ed è di tipo strutturale).

Il progetto di coinvolgimento dei medici di medicina generale è nato nel 1994, subito dopo il referendum che ha abrogato l’articolo del DPR 309/90 che precludeva loro la possibilità di prescrizione del metadone.

Prescrizione e affido della terapia sostitutiva

Per quanto riguarda la prescrizione e l’affido della terapia sostitutiva, possiamo sostanzialmente dire che la disciplina degli stupefacenti, pur complessa e dettagliata nel suo insieme, non ha mai affrontato il tema dell’affido o della consegna diretta al paziente del farmaco sostitutivo, limitandosi a trattare negli anni il tema della prescrizione.

Bisogna arrivare al DM del 16 novembre 2007 per trovare esplicitata la possibilità di consegna diretta al paziente dei medicinali (o in caso di minore, a chi esercita la patria

potestà) per un periodo di cura non superiore a trenta giorni, al fine di agevolare l’aderenza al trattamento.

Lo stesso decreto ha ribadito quanto detto dalla precedente legge 49 del 2006 e cioè la possibilità di prescrivere nella stessa ricetta il farmaco sostitutivo per un massimo di 30 giorni, all’interno del piano terapeutico redatto a cura del Servizio Pubblico per le dipendenze o del Privato autorizzato.

Prima di questa data l’affido veniva fatto per una durata massima di 8 giorni, per analogia a quanto era stato previsto in tema di prescrizione. L’interpretazione correntemente adottata era quella che la consegna della ricetta nelle mani della persona fosse di fatto una modalità di affidamento della terapia.

Seguendo cronologicamente le tappe normative fondamentali, il testo unico DPR n.309 del 09.10.1990 *non aveva contemplato norme relative alla consegna diretta dei medicinali ai pazienti da parte delle Strutture di cura Pubbliche o Private autorizzate.*

Nel 1990, il Ministro della Sanità ha emanato il DM n.445/90, che ha limitato in modo restrittivo l’impiego del metadone alla sola disintossicazione, escludendo il trattamento più importante e diffuso di lungo termine o “mantenimento”. Lo stesso decreto ha previsto l’obbligo di rigidi controlli dei soggetti in cura (almeno un esame tossicologico alla settimana) ed ha *esplicitamente escluso forme di affidamento* del farmaco.

Il referendum del 1993 ha limitato la potestà del Ministro di normare la materia (DPR n. 161 del 05.06.93 ha abrogato l’art. 2 c.1 lettera e punto 4 del DPR n.309/90), investendo di riflesso anche le norme derivate dalla fonte abrogata, come il DM n.445/90 (Porcella 1994).

Il vuoto seguito al referendum ha generato non poca confusione tra gli addetti ai lavori, tanto che il Ministero della Sanità ha comunque emesso 2 circolari esplicative: la n. 240 del 30 luglio 1993 e la n. 20 del 30 settembre 1994. La prima ha ribadito le norme rimaste in vigore dopo il referendum, la seconda, “Linee guida per il trattamento della dipendenza da oppiacei con farmaci sostitutivi”, ha messo in evidenza alcuni elementi, tra cui il ruolo del MMG nella cura e la centralità del Servizio Pubblico per le tossicodipendenze nel definire il programma terapeutico globale. Ha previsto inoltre due

principali modalità di trattamento con metadone (disassuefazione e mantenimento) e la possibilità di affidare il farmaco, ma solo ad un parente identificato, per un massimo di 2 giorni di trattamento.

Questa circolare, pur facendo per la prima volta esplicito riferimento all'affido, è risultata nella sostanza contraddittoria, in quanto ha imposto delle condizioni eccessivamente restrittive e penalizzanti per la persona impossibilitata a recarsi al Servizio, quando la stessa avrebbe potuto avere direttamente prescritta la quantità di metadone pari ad un periodo massimo di 8 giorni.

Dopo il 1994 sono seguiti 12 anni di vuoto normativo, fino alla legge n.49 del 21.02.2006, che, come già precedentemente anticipato, in tema di prescrizione ha prolungato da 8 a 30 giorni il periodo di riferimento della singola ricetta, ha introdotto il piano terapeutico obbligatorio, ha previsto un apposito ricettario per gli stupefacenti del Ministero della Salute (approvato con successivo decreto del 10 marzo 2006, ma mai stampato dal poligrafico dello Stato), in sostituzione del vecchio ricettario, non più valido né adottabile.

La mancanza di questo nuovo ricettario ha comportato l'adozione "in via provvisoria", in primis da parte dei MMG, del ricettario per gli stupefacenti usato nella terapia del dolore (Legge n.12 del 08.02.2001 "Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore"). Tale circostanza, unitamente all'estensione della prescrizione dello stupefacente per la cura degli stati di dipendenza a 30 giorni di terapia, come per la stessa terapia del dolore, è stata all'origine della recente vicenda avviata dall'AIFA, che ha causato molti disagi ai Medici di famiglia prescrittori ed ai loro pazienti tossicodipendenti.

Infatti, non essendo stata parallelamente aggiornata la legge n.405 del 2001 sulle prescrizioni in regime di SSN, negli stati di dipendenza non è possibile rimborsare più di 3 confezioni di farmaco a ricetta, come avviene invece per la terapia del dolore, dove è rimborsabile tutto il quantitativo prescritto nella singola ricetta, fino ad un massimo di 30 giorni. In sintesi, la recente normativa ha sì previsto la prescrivibilità per 30 giorni dei medicinali stupefacenti usati per la terapia della tossicodipendenza, ma non la loro rimborsabilità in regime di SSN, se non per soli 3 flaconi per ricetta. Detta precisazione è stata fatta dal Ministero della Salute con nota del 16.02.2008.

La collaborazione con i MMG

Il progetto di collaborazione con i MMG nella cura del paziente tossicodipendente è stato pensato per raggiungere i seguenti obiettivi strategici:

- sensibilizzare di altri partner (MMG, Farmacisti, Ordini professionali) sui temi della dipendenza, presentata come malattia, trattabile al pari di altre, presso gli ambulatori dei medici di famiglia e le farmacie;
- confermare che la tossicodipendenza non è una malattia rara, ma al contrario è spesso presente tra i pazienti di ogni medico di medicina generale;

- valorizzare e responsabilizzare il Medico di famiglia negli interventi di prevenzione, di diagnosi precoce e di cura delle situazioni di abuso e dipendenza e delle patologie ad esse correlate;

- ampliare la gamma di risposte offerte dal Dipartimento, con possibilità di delegare gli interventi meno complessi alla gestione del MMG, concentrando le risorse a quelli più specialistici e globali, quasi sempre di natura socio-sanitaria;

- favorire la progressiva emancipazione del paziente dal Servizio, come tappa del programma riabilitativo;

- sviluppare percorsi di normalizzazione e di reinserimento socio lavorativo delle persone "stabilizzate", anche prevedendo la possibilità di assunzione del farmaco in sedi diverse, meno stigmatizzanti (l'art. 122, punto 2 del DPR 309/90 recita "il programma deve essere formulato nel rispetto della dignità della persona, tenendo conto in ogni caso delle esigenze di lavoro e di studio e delle condizioni di vita familiare e sociale dell'assuntore").

Il progetto si è avvalso negli anni anche del finanziamento del Fondo Droga, che ha consentito di incentivare i professionisti collaboranti ed in linea con il protocollo operativo.

Dal 2003, esauritosi il finanziamento del Fondo Droga, l'incentivazione è assicurata con fondi del bilancio aziendale. Dal 2007 l'attività è divenuta ordinaria, perdendo il carattere di sperimentaltà. C'è da dire che oggi non tutti i Medici che prescrivono il metadone chiedono e percepiscono l'incentivo economico, ritenendo la prestazione sovrapponibile a qualsiasi altra fornita ai propri pazienti. Nel 2007 sono state assistite presso gli ambulatori dei medici di medicina generale circa 230 persone tossicodipendenti (a nostra conoscenza sono una sessantina i medici che a Trieste prescrivono il metadone; di questi 37 beneficiano dell'incentivo).

Prescrizione - affido della terapia sostitutiva e Medici di famiglia

In conformità alle disposizioni impartite dalla Direzione Regionale della Sanità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia già nel 1994, nel rispetto del principio della gratuità dell'erogazione di farmaci essenziali (esenzione totale dal pagamento del ticket per il metadone), l'Azienda n. 1 Triestina, "con lo scopo di rendere il più agevole possibile l'accesso alla terapia, condizione che contribuisce a prevenire ricadute nell'uso di eroina" ha rimborsato alle farmacie convenzionate anche le prescrizioni di terapia sostitutiva prevedenti un dosaggio di metadone eccedente la quantità rimborsabile oltre i limiti imposti dalle norme sulla pluriprescrizione.

Il recente Decreto 16.11.2007 ha confermato la procedura che consente la prescrizione del metadone da parte del Medico di Medicina Generale, pur sulla scorta del piano terapeutico redatto dal Servizio di cura, e la dispensazione del metadone da parte delle farmacie, garantendo la gratuità dell'erogazione.

Ma contrariamente a quanto suddetto, la nota di data

13.12.2007, prot. 127506/p, la Direzione Generale A.I.F.A., in risposta ad un quesito formulato dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti, precisava che *"per le prescrizioni a carico SSN, fermo restando il limite di prescrivibilità di 30 giorni di terapia, può essere necessario redigere più ricette. Se la terapia è a carico dell'assistito, la prescrizione può essere contenuta anche in un'unica ricetta."* Detta precisazione ha di fatto limitato la possibilità del rimborso di ogni singola ricetta al numero massimo di 3 confezioni, pur essendo possibile la prescrizione di tutte le confezioni rappresentative del dosaggio indicato dal piano terapeutico individuale.

Poiché il dosaggio indicato dal piano terapeutico è, di norma, superiore al dosaggio contenuto in 3 confezioni di metadone, il Medico di Medicina Generale, per garantire la gratuità della terapia, è costretto a rilasciare numerose ricette, con il conseguente aggravio burocratico e aumento di possibilità di errore.

La compilazione di tante ricette, infatti, è risultata gravosa per il Medico, ma anche per il Farmacista che deve effettuare la spedizione. Ha creato disagio a molti assistiti, in particolare a quelli il cui Medico ha continuato a prescrivere il farmaco in un'unica ricetta, dovendosi sobbarcare quotidianamente il costo del farmaco. Tutto ciò pur nell'evidenza che l'onere a carico del S.S.N. non viene sostanzialmente modificato.

Questo aggravio di lavoro burocratico ha invece sicuramente diminuito la disponibilità dei MMG già coinvolti di proseguire la collaborazione e ha frenato l'adesione di nuovi Medici. Si sono verificati anche casi in cui pazienti già emancipati dal Servizio ed adeguatamente inseriti nei contesti ambulatoriali sono rientrati gioco forza al Dipartimento. Tutto ciò è accaduto nel periodo subito susseguente all'introduzione dell'obbligatorietà del piano terapeutico, che già era stato vissuto come una limitazione dell'autonomia professionale e come uno strumento di lavoro eccessivamente oneroso. La sua breve validità, infatti, aveva già richiesto incontri un importante lavoro di riorganizzazione delle modalità comunicative interne tra MMG e Dipartimento.

La drastica presa di posizione dell'Ordine dei Farmacisti ha creato nel SerT in pochi giorni una situazione di criticità, dettata non solo dal carico di lavoro aggiuntivo ed imprevisto, ma anche dal grave disorientamento dei pazienti, da anni abituati ad un programma ambulatoriale fiduciario presso lo studio del loro Curante.

Nonostante l'immediata mobilitazione di FeDerSerD e di altre federazioni di professionisti di settore, oltre che l'attivazione delle strutture regionali competenti, non è stato possibile correggere in alcun modo i contenuti della nota, anche per la concomitante fine della legislatura e la mancanza di referenti al Ministero della Salute.

Anche la Direzione Generale dell'ASS n.1 Triestina, riconoscendo la rilevanza del fatto, si è direttamente rivolta alla Direzione Centrale della Salute e della Protezione sociale della Regione Friuli Venezia Giulia per chiedere di continuare a rimborsare, con oneri a carico del SSR, tutte le ricette rilasciate dai Medici di medicina generale. Gli organi competenti della Regione non hanno però ritenuto in questa circostanza di poter dare direttive diverse da quelle nazionali, ma, sussistendo le criticità e la necessità di un intervento correttivo, hanno demandato la soluzione del problema al Ministero della Salute, con una lettera che ad oggi non ha ancora avuto risposta.

Evoluzione e prospettive di breve-medio termine

Nonostante tutte le avversità, l'attività di collaborazione con i MMG a Trieste è divenuta ormai prassi consolidata. Non neghiamo però che la crisi dovuta al problema della prescrizione in regime di SSN e la recente normativa sul piano terapeutico e sulla sua necessità di rinnovo trimestrale anche in assenza di cambiamenti, ha però determinato una diminuzione del numero di Medici che continuano a collaborare con il Dipartimento. Il rischio che avvertiamo è quello che, in assenza delle opportune ed urgenti modifiche alle norme vigenti, ci possa essere una progressiva disaffezione da parte dei Medici di famiglia da questa attività, specialmente riscontrabile nella presa in carico di nuovi pazienti in trattamento.

Per porre rimedio alla difficoltà di modificare una normativa in vigore, che deve passare attraverso un'iniziativa governativa, l'ASS n. 1 Triestina sta valutando, attraverso uno studio di fattibilità condotto al suo interno a partire dall'analisi dei dati in suo possesso, la possibilità di sperimentare la distribuzione diretta del metadone prescritto dai MMG presso le sedi distrettuali. A questo proposito si è valutato che il risparmio economico determinato dall'acquisizione diretta del farmaco da parte dell'Azienda con le normali procedure di gara, riuscirebbe a finanziare in maniera significativa il costo del personale necessario a garantire la distribuzione.

Il costo di gestione di tale attività diretta potrebbe essere poi ammortizzato ulteriormente dalla contemporanea distribuzione di altri farmaci e presidi inerenti la cura di altri patologie croniche. A titolo di esempio, nell'anno 2007 nell'ambito dell'ASS n.1 Triestina, sono state rimborsate alle farmacie prestazioni costituite da ricette di metadone per € 186.508; i medesimi trattamenti, qualora fossero effettuati in forma diretta distrettuale, avrebbero costituito un onere, calcolato al costo di acquisizione determinato dall'attuale sconto privilegiato ottenuto per gara, di € 59.374. Questa ipotesi permetterebbe di ritornare ad una prescrizione semplificata unica, sempre nel rispetto del piano terapeutico individuale.

L'AFFIDO DI METADONE NEI SER.T E I MEDICI DI MEDICINA GENERALE LA REALTÀ DI PESCARA

di Pietro D'Egidio, *Direttore dell'U.O. Ser.T - AUSL Pescara*

Nel corso degli ultimi anni c'è stato un incremento percentuale importante dei pazienti in affidamento nel Ser.T. di Pescara. Essi sono il 40% nel gennaio 2002 per arrivare ad oltre il 55% dopo 2 anni. Nel luglio 2008, se consideriamo anche i pazienti in cura con la collaborazione dei MMG, che spediscono una ricetta settimanalmente, la percentuale complessiva dei pazienti che ha il farmaco in affidamento arriva al 64%.

Abbiamo cominciato a registrare in maniera analitica i dati puntuali della somministrazione dei farmaci dal gennaio 2002. Per tale motivo, oltre all'indicatore "numero di giorni dall'inizio della terapia, che parte per tutti a far data dal 1 gennaio 2002, abbiamo definito un altro indicatore "numero di giorni trascorsi dall'ultima presa in carico" che meglio misura la ritenzione in trattamento dei pazienti. Quest'ultimo indicatore ci documenta che la ritenzione in trattamento dei pazienti in cura al Ser.T. è aumentata passando da 947 giorni di media nel gennaio 2002 a 1476 giorni nel luglio 2008 (tab. 1). In questi numeri sta una delle ragioni che spiegano il 64% dei pazienti in affidamento. In una terapia cronica, come quella di cui parliamo, la frequenza quotidiana del servizio assume una dimensione di ostacolo ad un reinserimento lavorativo e sociale in senso lato.

Nel 1997 abbiamo definito un progetto per collaborare

con i Medici di Medicina Generale del nostro territorio nella gestione delle terapie sostitutive effettuate dagli eroinomani.

Del progetto si è fatto promotore e titolare la Provincia di Pescara nella richiesta di finanziamento sul "Fondo regionale di intervento per la lotta alla droga" (L. n. 45/99) per le annualità 1997 - 1999.

Il progetto nasce dalla constatazione che il Ser.T. assiste, nonostante il notevole incremento di pazienti in carico, solo una parte della popolazione dipendente da eroina e questo sia per la tipologia di intervento implicita nella dimensione organizzativa e strutturale del servizio che per la notevole diffusione della patologia.

Inoltre molti pazienti vivono in zone distanti varie decine di chilometri dal Ser.T. e questo determina una conseguente, problematica gestione, da parte loro, di una terapia cronica che a volte rende difficile il reinserimento lavorativo.

L'intervento integrato che abbiamo proposto offre una aggiuntiva risorsa terapeutica complessiva che va a soddisfare bisogni particolari e a supplire le insufficienti risorse della struttura specialistica di riferimento (tab. 2).

Con questo progetto abbiamo inteso valorizzare il rapporto del Medico di Medicina Generale con il nucleo familiare e si può con questo presupposto attivare una

Tabella 1 - *Media dei giorni trascorsi dall'ultima presa in carico*

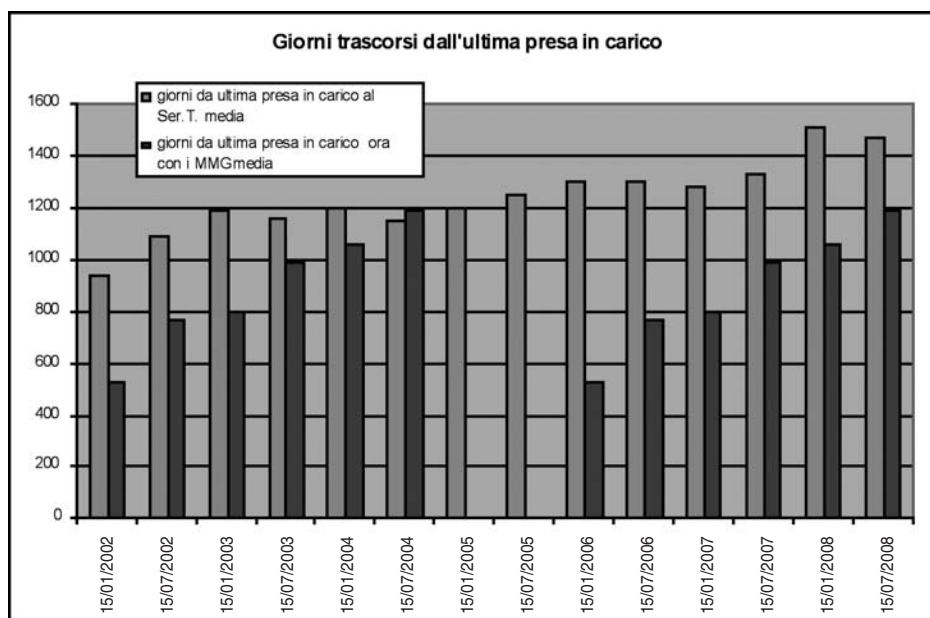
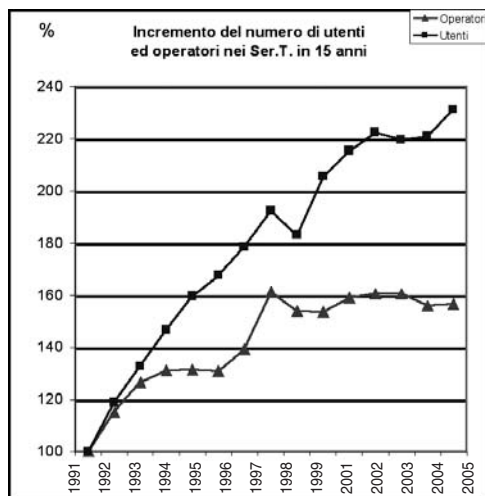


Tabella 2



nuova sinergia con la attività del Ser.T e della Comunità terapeutica.

Parte sostanziale del progetto è stata quella di realizzare una valutazione di efficacia di questa nuova strategia terapeutica e di valutarne il rapporto costi/benefici.

Nel progetto sono stati coinvolti:

- il Ser.T Pescara che ha svolto la funzione di consulenza e supporto specialistico (ad esso è stato fatto carico della diagnosi, della predisposizione del progetto terapeutico, del counselling medico settimanale e dei controlli urinari);
- i medici di medicina generale che hanno preso in carico i loro pazienti anche per la patologia della dipendenza da eroina e prescritto i farmaci sostitutivi;
- il CLED, che è stato impegnato nel counselling psicologico e socio assistenziale svolto sul territorio.

Il progetto ha avuto bisogno di tempi medio lunghi per prendere concretamente l'avvio con la presa in carico del primo paziente che si è avuta il 9 ottobre 2001.

Questo tempo è stato necessario per costruire una collaborazione efficace con i medici di medicina generale che hanno partecipato al progetto (altri si sono inseriti successivamente) in un contesto territoriale non preparato da altre esperienze analoghe ed in presenza di una rappresentazione sociale delle cure per i tossicodipendenti sicuramente penalizzante.

Inoltre nelle prime fasi il numero dei pazienti in carico è aumentato in misura lenta: c'è stata una sorta di attesa per verificare, da parte di alcuni medici, l'andamento dei primi programmi.

In questa fase il compito degli operatori del Ser.T è stato molto delicato, fatto di professionalità, di assistenza e di accompagnamento per aiutare i medici a superare timori e resistenze.

Gli obiettivi del progetto sono stati:

- assistere i pazienti dipendenti da eroina con l'uso di terapie sostitutive e l'offerta di counselling sociale e psicologico nella misura di 100 anni/paziente,
- misurare la capacità del programma di ritenere i pazienti in trattamento,
- misurare la possibilità della collaborazione con i medi-

ci di medicina generale e definirne gli elementi costitutivi essenziali,

- misurare la efficacia del trattamento misurando il tempo libero da malattia come documentato con la negatività della ricerca dei cataboliti degli oppiacei,
- misurare il costo per mese di assistenza,
- valutare il rapporto costi/benefici di questo nuovo progetto terapeutico.

I 119 pazienti arruolati nel progetto sono prevalentemente maschi (106 maschi e 13 femmine), di media età (33 anni), di cultura medio bassa, venuti per la prima volta a chiedere assistenza e cure al Ser.T. da una media di 9 anni, residenti nel territorio provinciale.

Sono stati assistiti 119 pazienti per un numero complessivo di 37.049 giornate in un arco temporale di 996 giornate.

Alcuni pazienti hanno svolto più programmi e per tale motivo i programmi sono stati complessivamente 136, 13 pazienti hanno svolto 2 programmi e solo 2 pazienti si sono impegnati in tre programmi.

La media complessiva dei giorni di trattamento è stata di 272,42.

Interessante la mediana dei giorni di trattamento dei 43 pazienti ancora in cura alla fine del progetto: essa risulta essere di 575 giorni (media = 545,95).

Questi dati documentano una soddisfacente ritenzione in trattamento.

Solo 4 pazienti hanno abbandonato la terapia per una indisponibilità a continuarla nei termini stabiliti, mentre 8 pazienti hanno cessato questo programma perché posti agli arresti, tutti peraltro per reati commessi prima di entrare in cura.

C'è stato un raccordo continuo tra Ser.T e medici di medicina generale e ben 14 pazienti sono tornati in trattamento al Ser.T. in tutte le situazioni in cui tale passaggio appariva utile per il paziente stesso. Inoltre 7 pazienti hanno continuato il programma terapeutico in comunità dopo aver raggiunto la condizione di non dipendenza fisica. 49 pazienti hanno completato con successo il programma terapeutico e 43 lo continuano ancora dopo la conclusione del progetto e dei relativi (pur se modesti) incentivi grazie alla disponibilità dei loro medici di medicina generale.

La attività di counselling sociale e psicologico affidato alla comunità terapeutica non ha riscosso invece un buona accoglienza. Pochi pazienti e pochi familiari hanno scelto di fruire della offerta che veniva loro fatta di migliorare il programma terapeutico con questi altri interventi. I motivi alla base di questa scelta andranno ulteriormente indagati.

C'è stata una numerosa e soddisfacente risposta da parte dei medici di medicina generale alla richiesta di collaborazione.

Ben 46 medici hanno partecipato al progetto, testimoniando nei fatti una reale disponibilità dei colleghi a farsi carico di questa patologia se adeguatamente inseriti in un contesto terapeutico ritenuto valido.

C'è stata una chiara prevalenza dei medici di sesso

maschile (43) a documentare una sorta di "resistenza" delle donne a farsi carico di questa utenza.

La maggioranza dei medici ha assistito solamente uno o due pazienti documentando questo dato un impegno teso più ad assistere i propri pazienti in difficoltà che non ad inserirsi in un circuito specifico di assistenza.

Appare molto interessante il dato riferito al fatto che quasi sempre lo stesso medico ha ripreso in carico il proprio pazienti lì ove questi avevano lasciato il programma: questo dato misura la buona qualità della relazione medico - paziente che si è instaurata.

Il Ser.T si è assunto la responsabilità per tutti i casi della diagnosi, della definizione del programma terapeutico, della eventuale rimodulazione dello stesso, delle verifiche e del counselling periodico.

Questo ha messo il medico di medicina generale nella condizione di tranquillità rispetto agli aspetti medico legali più problematici ed inoltre non si è sentito mai solo nella gestione di tutti i momenti di difficoltà nella condotta del programma.

Inoltre quasi sempre il MMG si è trovato nella possibilità di valorizzare, nel setting terapeutico, una conoscenza profonda dell'intero nucleo familiare del paziente, e una fiducia costruita negli anni sia con il paziente che con la sua famiglia: con un evidente valore aggiunto rispetto alla riuscita della terapia.

Con questo progetto abbiamo ottenuto un risultato fondamentale: dimostrare la possibilità di evitare la concentrazione in un unico punto della città sia di molti tossicodipendenti che della disponibilità di metadone per il mercato grigio.

Riteniamo ad oggi che questo rappresenti uno degli elementi cruciali a cui è legata sia una rappresentazione sociale che si esprime in termini negativi dei nostri servizi, sia la causa di ricadute e di difficile accesso ai servizi per una serie di pazienti "meno problematici".

Con la implementazione diffusa di questo progetto si apre l'accesso alle cure ad un maggior numero di pazienti.

I risultati di questo progetto sono stati soddisfacenti in rapporto ai risultati ottenuti dai pazienti.

Tra questi segnaliamo che circa il 60% di pazienti è stato messo nella condizione di svolgere una attività lavorativa. Un dato ormai acquisito dalla letteratura scientifica riguarda la necessità dell'uso di dosaggi efficaci di metadone per ottenere gli effetti anti craving della terapia sostitutiva. Ancora oggi appare che questi dosaggi non vengano praticati anche in molti Ser.T della penisola.

All'interno del progetto è stato possibile praticare la terapia sostitutiva con metadone cloridrato sciroppo ad un dosaggio ritenuto efficace per ottenere i risultati desiderati da una terapia sostitutiva con un valore medio di 50 milligrammi (considerando sia le induzioni che la disassuefazione).

Siamo certi che il dosaggio adeguato del farmaco sostitutivo ha contribuito al raggiungimento dei risultati che andremo a descrivere in termini di "tempo libero da malattia".

Possiamo assumere in tesi generale, per i nostri pazienti

eroindipendenti, che la percentuale di morfinurie negative sia un indicatore sensibile della percentuale di tempo trascorso "libero da malattia".

In un precedente lavoro i pazienti in trattamento con metadone cloridrato sciroppo presso il Ser.T e negativi nel corso dell'intero anno solare all'esame dei cataboliti degli oppiacei erano il 76,75%.

Nel nostro programma il tempo libero da malattia è risultato essere dell'86% di 37.049 giorni pari a 31.892 giorni.

Possiamo ancora assumere, sempre in tesi generale, che 31.892 giorni liberi da malattia significano, tra l'altro:

- da 32.000 a 100.000 somministrazioni e.v. evitate, ed i conseguenti rischi di patologie internistiche, infettive e psichiatriche evitati;
- da 800.000 ad oltre 2.500.000 di € sottratti al mercato illegale, ed i conseguenti furti, scippi, rapine e patologia sociale evitati.

Abbiamo inoltre indicazioni che ci inducono a ritenere di aver raggiunto, tra gli altri risultati, una bassissima incidenza di patologie correlate.

Conclusosi questo progetto quasi tutti i medici di medicina generale che stavano collaborando hanno continuato a farlo, anche in assenza di qualsivoglia incentivo economico, per 1 anno e mezzo. Nel gennaio 2006 abbiamo avviato un altro progetto, in collaborazione con l'Assessorato Regionale alla Salute, con l'obiettivo di definire una serie di parametri operativi tali da rendere replicabile il progetto anche nelle altre realtà territoriali regionali.

Costruzione Progetto POR "Pescara 2"

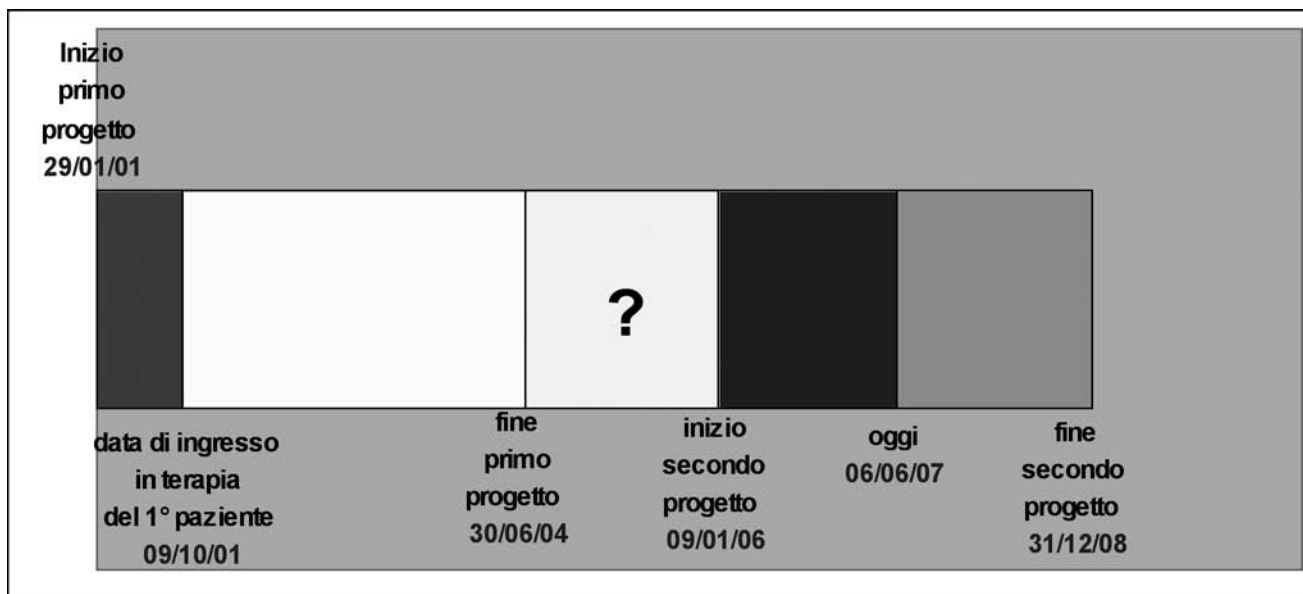
Il nostro progetto studia, propone, mette in pratica, discute, verifica un modello assistenziale che integra i MMG e il Ser.T al fine di offrire alla persona con problemi di tossicodipendenza un'ampia offerta di cura.

E' doveroso evidenziare come questo progetto rivaluti la centralità del MMG nel vasto e crescente campo delle tossicodipendenze, riconosciuta anche dalla normativa vigente, che comunque assegna solo al Medico del Ser.T la facoltà di predisporre o variare i piani terapeutici.

Questa centralità deve passare attraverso una informazione specifica e continua nel tempo, deve venire valorizzata in termini di incentivazione economica, deve essere regolamentata da modelli di assistenza condotti in cooperazione con altre figure professionali e altre strutture, deve infine essere puntualmente verificata e, al bisogno, riaffermata.

L'obiettivo dell'inserimento del MMG sarà l'aggancio fiduciario del paziente o la riattivazione con lui di un rapporto o mai completamente iniziato oppure molto discontinuo, al fine di avviare una terapia adeguata e allargata.

E' importante arricchire anche culturalmente questa interazione fra Ser.T e MMG, affinché questi ultimi siano collocati all'interno di una medicina olistica e intesa secondo una visione umanistica, capace per questo di accrescere le esperienze professionali attraverso la cono-



scenza e l’impatto costante con la realtà territoriale, culturale e sociale del nostro territorio.

Il MMG che tratta personalmente i suoi assistiti T.D. non sarà più da essi “manipolato” con pressanti richieste di farmaci e certificati di malattia: il Medico, cosciente della patologia del paziente, anche di quello “insospettabile”, lo curerà senz’altro in modo adeguato, su indicazioni del Ser.T.

Nessuno può più ignorare che la T.D. è ormai diffusa in tutti gli strati sociali e che il suo allargarsi continuo obbliga inevitabilmente ad abbandonare atteggiamenti di intolleranza, di riparazione difensiva o, ancora peggio, di giudizio morale.

Nel momento in cui un paziente chiede al suo Medico di essere curato per la T.D., siano più o meno condivisibili e accettabili o moralmente condannabili i comportamenti fin lì adottati, è deontologicamente corretto fornire l’intervento terapeutico.

Elementi del progetto sono:

- I pazienti eligibili nel progetto devono essere residenti nella città di Pescara da almeno dodici mesi.
- La ricettazione settimanale del metadone viene retribuita nella misura di 15 Euro.
- La consulenza tossicologica viene inviata ai Medici in busta chiusa tramite i pazienti stessi o, se presente, per mezzo di un familiare referente.
- I soggetti in trattamento sono tenuti a sottoporsi a visita medica e a controlli tossicologici urinari a cadenza mensile.
- I pazienti possono usufruire di un supporto psicologico, offerto tutte le mattine e in due pomeriggi (il martedì e il giovedì), e viene loro assicurato il controllo dello stato di salute generale mediante l’effettuazione di prelievi ematochimici da effettuare sempre presso il Ser.T.
- Sono forniti al Medico i numeri di telefono e di fax, i nomi di diversi Operatori del Ser.T, i fogli di modulistica: per facilitare il contatto con il Servizio ed essere quindi continuamente supportati dalla Struttura, dalla quale

non devono mai sentirsi “abbandonati”.

- Per seguire correttamente e monitorare con continuità le attività legate al progetto è stato creato un sistema di raccolta dati, che permette di avere in ogni momento una visione globale o particolare di ogni fase progettuale.
- È stata strutturata una valutazione mista del progetto, del processo e dei risultati.

Dati di prevalenza del progetto “Pescara-2” al 31 agosto 2008:

- Giorni di durata del progetto: 966
- Pazienti complessivamente assistiti: 274
- Medici che hanno aderito al progetto: 83
- Medici che collaborano oggi: 54

Dati di incidenza del progetto “Pescara-2” al 31 agosto 2008:

- Numero pazienti: 133, di cui 118 maschi
- Età media e mediana: 37 anni
- Media dei giorni trascorsi dall’inizio dell’ultima presa in carico: 1164
- Media dei giorni trascorsi dalla prima richiesta di cure al Ser.T: 3990
- Dosaggio medio di metadone: 64 mg.

I temi critici sono caratterizzati:

- dalla gestione dei dosaggi del farmaco
- dal rationale delle cure

Le conoscenze in materia di rationale dei trattamenti con agonisti appaiono deboli e suggeriscono l’opportunità di iniziative di formazione specifica.

Le aree di cambiamento osservate

- Si osserva un atteggiamento di rispetto e correttezza dei pazienti che stupisce rispetto al passato e che è maggiore di altre categorie di pazienti
- Riconoscimento della professionalità da parte del paziente

- "L'ambiente si fa rispettare, parla un suo linguaggio"
- Viene diluita l'etichettatura sociale e osservare i miglioramenti dei pazienti ha contribuito alla accettazione. *Dallo stigma alla normalizzazione.*
- Un ambiente accogliente e rispettoso, soprattutto se percepito nel suo valore istituzionale, incide sull'efficacia della cura, al pari del farmaco.
- Anche nella farmacia si verificano le condizioni di consenso ambientale quando la gestione del paziente non è etichettante.

In conclusione ribadiamo i perchè di una collaborazione con i Medici di Medicina Generale e le farmacie

- I Medici di Medicina Generale, prendendo in cura i pazienti per il trattamento della eroinodipendenza, **potenziano e qualificano la rete territoriale di assistenza.**
- **Ampliano la compliance al trattamento sostitutivo** rendendo lo stesso più fruibile (p.es. per coloro che abitano lontano dal Ser.T e che debbono affrontare anche 100 km di strada al giorno con notevole pregiudizio per un reinserimento sociale e lavorativo).

IL FARMACISTA. PUNTO IMPORTANTE NELLA RETE DI ASSISTENZA PER I SERVIZI

di Fabrizio Zenobi
Titolare di Farmacia, Pescara

È una affermazione vera o falsa quella espressa nel titolo? Forse entrambe le cose, ma è bello vederla come una opportunità. Come l'opportunità di mettere a segno sinergie ed operatività latenti che possono produrre grandi risultati.

Se vediamo nel farmacista esclusivamente colui che preleva e distribuisce il farmaco e nel tossicomane esclusivamente quella "mina vagante" che in farmacia disturba ed infastidisce questo titolo appare illusorio.

Ma basta cambiare punto di vista, basta girare attorno al problema, ed ecco che si aprono nuovi scenari.

Basta "voler" cercare una collaborazione con il medico, basta "voler" andare un po' oltre il semplice automatismo paziente-ricetta-farmaco che altre diventano le opportunità.

Certo nella realtà capita spesso di sentire che i pazienti hanno difficoltà all'accedere alla terapia; vuoi perché sia medico che farmacista sono "spaventati" dalle norme che regolamentano il redigere e lo spedire tali ricette; vuoi perché il tossicomane è oggettivamente un paziente scomodo; vuoi perché alla tossicodipendenza si associa spesso il concetto di colpa, qualcosa di molto simile al concetto di peccato.

Appare infatti che il fatto stesso di consumare droga, atto volontario ed illecito, sembra negare al consumatore qualsiasi possibilità di veder tutelata la sua sicurezza, ed inoltre fa apparire il professionista che cerca di preservare la salute del paziente, quasi coinvolto nella illi-
ceità.

Ed infatti capita di ascoltare pazienti che girano per varie farmacie per trovare il metadone "ne ho un solo flacone, ci vuole del tempo per approvvigionarsi", o che talvolta, vorrebbero addirittura cambiare medico pur di riuscire ad avere la terapia.

Il rifiuto, la resistenza a trattare questi problemi è dovuta quindi ad una certa resistenza a considerare il tossicodipendente un paziente (malato-sofferente), ma piuttosto un reo (malato-vizioso), ed ad una preoccupazione per la le norme che regolano la vendita degli stupefacenti, ad una paura della LEGGE.

Molte volte la legge è un alibi, essendo la nostra una società basata, giustamente, sulla legge.

Le norme ci sono e possono apparire come un freno, così come può apparire come un freno la particolarità di questi pazienti.

È nostro dovere però affrontare il problema.

Facendo tutto il possibile con le leggi che abbiamo, ipotizzando migliori interventi all'interno di questo sistema, ed infine ipotizzando ancora un sistema più efficace, che se necessario, porti il legislatore e modificare, rivedere, la norma.

Affrontiamo ora lo stato attuale del problema attraverso un duplice aspetto:

- Giuridico
- Sanitario-Deontologico

In questo modo cercheremo di smontare le resistenze che spesso si manifestano.

Prima ancora occorre operare un distinguo fra due figure, che alle volte possono risultare coincidenti, la figura del tossicodipendente che minaccia la rapina, magari armato di quella siringa che gli abbiamo fornito, e la figura del tossicodipendente che, con la prescrizione, viene ad esercitare il suo diritto alla terapia.

Nel primo caso la relazione è solo fra cittadino e delinquente, e nel secondo fra sanitario e paziente, e questa ci riguarda da vicino.

Non dobbiamo dimenticare mai tale distinguo anche se, alle volte, tali ruoli possono confondersi, ma sta al nostro discernimento essere in grado di ricordare il nostro ruolo di operatori sanitari ed intervenire professionalmente quando ci viene richiesto.

Tornando agli aspetti giuridici forse potevano esserci carenze od ostacoli nelle normative del '75 e del '90, che vedevano la tossicodipendenza solo come un condizione da reprimere.

Badate bene il problema esiste e non è mia intenzione sminuirlo; ma a noi riguarda il comparto terapeutico, la repressione della criminalità che si annida nel mondo delle droghe da abuso è un problema che ci riguarda più come cittadini che come professionisti.

Oggi in realtà, con la legge del 2001, la normativa è completamente cambiata, sia pur se con intenti diversi. L'obiettivo della legge era semplificare l'accesso ai farmaci per la terapia del dolore, ed il legislatore, pur distinguendo fra le modalità prescrittive per la terapia del dolore appunto (30 giorni massimo di terapia e ricetta "semplificata") e la terapia di disassuefazione con il metadone (8 giorni massimo di terapia e ricetta ministeriale con superiori adempimenti quali l'obbligo di indicare la prescrizione, la dose, i tempi e le modalità di assun-

zione in lettere e non in numeri), è intervenuto pesantemente sulla sanzione, su quell'aspetto che aleggiava come una minaccia.

Sanzione eliminata completamente per i medici e depenalizzata per i farmacisti. Se precedentemente quindi lo spauracchio della sanzione penale (per il farmacista) era un alibi, ora la situazione è cambiata.

Il che non autorizza nessuno ad agire con leggerezza ma solo a far sparire l'alibi che respinge, allontana, il malato perché preoccupati complessità delle norme. Norme che restano insieme alle sanzioni, (per esempio per la tenuta dei registri), ma senza le quali non ci sarebbe nessuna attività professionale.

È opportuno comunque considerare che già prima del 2001 la Corte Costituzionale aveva stabilito che non fosse anticostituzionale sanzionare il medico in maniera minore del farmacista (esclusivamente in riferimento all'atto di redigere la ricetta).

Il senso della legge è che l'eventuale errore nell'atto del farmacista, che consegna lo stupefacente, è più "grave" dell'eventuale errore formale nella prescrizione del medico (sempre considerando l'errore prescrittivo nella redazione della ricetta e non nel razionale della terapia).

Per concludere appare chiaro che la normativa non può rappresentare un ostacolo, ed anzi la sanzione, oltretutto in alcuni casi ridotta, giustifica la responsabilità del professionista.

Altro aspetto è quello etico-deontologico.

Innanzitutto mi preme sottolineare che non c'è un intervento specifico del farmacista sul tossicodipendente.

L'intervento del farmacista è comune al suo ruolo professionale, fondamentale e per questo esclusivo, di fare da FILTRO fra il cittadino ed il farmaco. Ruolo di filtro, e filtro costantemente efficace, che vuol dire costantemente aggiornato.

Va detto chiaramente che se gli aspetti giuridici non sono un ostacolo, o quanto meno non un ostacolo sconosciuto nell'esercizio di una attività professionale, gli aspetti deontologici, e mi piacerebbe definirli di sensibilità sanitaria, devono essere un incentivo.

Il codice deontologico del farmacista recita ai seguenti articoli:

**Art. 1
comma 1
Il farmacista deve**

...

b) operare in piena autonomia e coscienza professionale, conformemente ai principi etici e tenendo sempre presente i diritti del malato e il rispetto della vita;

c) essere sempre attento e sensibile alle necessità sociali e sanitarie che possano manifestarsi nell'espletamento della sua professione;

**Art. 1
comma 2**

È sanzionabile qualsiasi abuso o mancanza nell'esercizio della professione e comunque qualsiasi comportamento disdicevole al decoro professionale o che abbia causato o possa causare un disservizio o un danno alla salute del cittadino.

**Art. 4
comma 2**

Il farmacista, in qualsiasi atto professionale e comunque nell'attività di controllo e consiglio, agisce secondo scienza e coscienza e nel rispetto della legge. Deve offrire la massima disponibilità e cortesia e prestare il soccorso consentito dalla legge e suggerito da sentimenti di umana solidarietà.

comma 3

Egli deve sempre ricordare che la sua professione è costantemente finalizzata alla tutela dello stato di salute e alla conservazione del benessere fisico e psichico della persona, nel rispetto dei diritti fondamentali della stessa.

Sembrano frasi con poco legame con queste problematiche, ma vanno ricordate, per sottolineare che il collega che "crea problemi" per l'approvvigionamento del farmaco, di qualunque farmaco e quindi anche del metadone, viene meno a quei principi fondamentali che regolamentano la professione, viene a smentire quella sensibilità sanitaria che dovrebbe condurci tutti nelle scelte professionali.

Non solo, si espone anche a sanzioni, come recita il comma 2 dell'Art. 1 del Codice deontologico.

Quindi non esistono alibi giuridici che giustifichino una ritrosia alla spedizione di ricette per la disassuefazione dall'uso di droghe ed inoltre esistono motivazioni che impongono e motivano l'intervento professionale del farmacista.

Fugati quindi paure ed alibi cerchiamo di affrontare il problema, a considerare la terapia di disassuefazione con il metadone.

A proposito... è davvero il caso di definirla ancora così? Non tutti i pazienti riescono a scalare le loro dosi di metadone, ed alcuni di quelli che ci riescono ricadono nel consumo di eroina e sono costretti ad iniziare un nuovo programma.

Forse questo è un primo esempio di situazione sulla quale sarebbe opportuno che medici, farmacisti, operatori del settore, riflettano e sottopongano al legislatore questa nuova evenienza. Questi fatti.

Il paziente che ricade cronicamente nel consumo di eroina esiste. Esiste quindi un malato cronico di eroinismo? Come dobbiamo considerare il paziente che non riesce a scalare le proprie dosi di metadone? O quello che durante la terapia assume nuovamente la droga ed è costretto ad iniziare un nuovo ciclo di metadone? Sono realtà che esistono. E muta con esse la necessità terapeutica. Diviene pertanto necessario far comprendere anche

all'organo di controllo, che non si sta violando una legge ma solo cercando una terapia. Nuove situazioni con le quali confrontarsi non solo da professionisti ma anche da cittadini. Perché è quello stesso paziente che ricadendo nella tossicodipendenza si trasforma in una sorta di alimentatore del mondo criminale che orbita attorno alla droghe da abuso. Ed evitare tutto ciò anche con l'impiego del metadone, ma non solo con esso, è un obiettivo utile e che soddisfa anche compiti di responsabilità sociale.

Non è compito del farmacista valutare se attraverso la medicina dei servizi si generi cronicità attraverso la così detta "droga di stato" o se invece non venga utilizzata sufficientemente e con la dovuta larghezza una terapia che ha una valenza di recupero sociale enorme.

Né di considerare le problematiche di chi, lavorando inserito in organizzazioni con obiettivi aziendali deve fare i conti con politiche di contenimento della spesa e di budget.

E neppure considerare se l'obiettivo principale raggiunto dallo Stato sia stato il contenimento dei tossicodipendenti piuttosto che del problema droga.

Nostro compito è fare in modo che l'accesso a questo pezzo di terapia sia possibile e non ostacolato; già è difficile per il paziente-tossicodipendente costruire un rapporto di fiducia con il medico curante, complicare ulteriormente le cose ci appare inutilmente dannoso.

La capacità di cura di un tossicodipendente è strettamente correlata alla capacità di definire diagnosticamente e prognosticamente, la situazione in cui bisogna intervenire.

Le risposte efficaci sono quindi differenziate ed individualizzate.

Ma il nostro sistema di intervento è, purtroppo, per necessità, generalistico.

Questo sistema alimenta il farsi strada della visione della tossicodipendenza come di una malattia cronica (forse incurabile).

Per quanto riguarda noi come professionisti ritengo che il tossicomane sia soprattutto una persona che, come tale, va preservata, viva e possibilmente sana.

Prima la sua incolumità e poi la possibilità di non farle più usare droghe, se ci riusciamo.

Credo dobbiamo accontentarci di obiettivi perseguibili. Uno di questi la riduzione del numero di assunzioni di droga illegale. Attraverso la assunzione del solo metadone prescritto. Che rimane una delle strategie volte alla riduzione del danno sociale. Anche se non si deve dimenticare la necessità di una "terapia".

Il metadone insomma non sostituisce l'eroina, ma può essere un farmaco utilizzato con buoni risultati all'interno di un processo terapeutico dell'eroinomane, processo che ha bisogno di altri atti per compiersi.

Non è insomma la sola somministrazione in sé di un qualsiasi farmaco da parte di personale sanitario a definire che, in quel momento, si sta compiendo un atto terapeutico.

Non bisogna dimenticare che, se pur è dimostrato che il metadone riduce i comportamenti criminali, l'assunzione di droga, ed i comportamenti a rischio dei tossicodipendenti in trattamento, l'azione terapeutica, in questo campo più che in altri, non è solo il farmaco ma l'interazione tra il terapeuta ed il paziente, nell'ambito di una progettualità definita.

Progettualità che fa la differenza fra una azione di contenimento delle emergenze sociali e sanitarie, necessaria ed auspicabile, e la vera azione clinico-terapeutica. Progettualità della quale può e deve far parte anche la farmacia, in grado di esercitare un controllo sulla somministrazione costante e continua, ed instaurare un rapporto con il paziente che forse lo aiuti ad accrescere la sua fiducia nella terapia. Fiducia che è uno dei passi necessari al raggiungimento dell'obiettivo terapeutico.

Può apparire come se il mantenimento del tossicodipendente in uno stato di cronicità assistita da una parte contenga l'emergenza, ma dall'altra andrebbe evitata per esercitare una azione terapeutica corretta sul singolo. Paradossalmente è come se per contenere l'emergenza non si curasse e curando non si contenga l'emergenza.

Questo dualismo manicheo mostra a mio avviso qualche falla. Se è impossibile generalizzare quando si parla di pazienti e patologie, mi si permetta di dire che è ancor più impossibile quando si parla di tossicodipendenza e tossicodipendenti.

Allora perché non rendere quella che sembrava una specie di consorte, che faceva incontrare il medico condotto con il farmacista del paese, in qualcosa di più adatto ai tempi e soprattutto di più aderente ai bisogni di questo sistema di assistenza.

A tale scopo sarebbe utile pensare ad una sorta di triangolazione fra medico di base, servizio per le tossicodipendenze, farmacia, per meglio seguire il paziente e la terapia proposta.

Qualcosa che non sia affidato alla insistenza di alcuni od alla curiosità professionale di altri, ma che diventi un "sistema", un modo di lavorare che permetta a tutti di operare al meglio e che produca risultati. Sempre nell'ottica del paziente.

È difficile fare proposte di questo tipo quando il paziente di cui parliamo è solo quella seccatura (perdonatemi il termine) di tossicodipendente, brutto sporco e cattivo. Sinceramente però mi sento molto più utile nel distribuire un flacone di metadone, che non un "due e uno", come definiscono le insuline e l'acqua distillata.

Mi sento molto più responsabile nei confronti della società in cui vivo operando in questo modo. Contribuisco a compiere quel passo che costruisce un intervento terapeutico efficace.

Purtroppo si vede solo la "rogna", la parte negativa del problema. Che pure c'è, esiste, guai a negarla.

Basterebbe invece informare di più e meglio quale risultato sia, in termini di costi sociali, mantenere un tossicomane fuori dal mondo della dipendenza e delle droghe illegali.

E non per fare il buonista ma solo per affrontare pragmaticamente il problema.

Forse si deve davvero iniziare a considerare la terapia con il metadone non più esclusivamente una terapia di disassuefazione, ma anche, in alcuni casi, il trattamento di un malato cronico.

E se di malato cronico si tratta benvenuta la nuova normativa del 2006 che permette fino a 30 giorni di terapia.

Oggi nessuna norma stabilisce come debbano relazionarsi le strutture presenti sul territorio, la medicina generale, il Ser.T, la farmacia; invece si potrebbe interagire "costantemente" per monitorare in maniera cadenzata l'andamento della terapia.

Si potrebbe costruire un sistema che preveda un controllo delle spedizioni effettuate dal singolo paziente, i tempi, le date, se vi sono stati ritardi, se vi sono altre situazioni da segnalare, da confrontare, fare sì che tutti gli attori presenti si scambino dati ed informazioni non per cortesia professionale, ma per essere più efficaci.

Come? Istituito per esempio incontri regolari fra i medici di medicina generale coinvolti, i medici del Ser.T e le farmacie, per confrontare l'andamento della terapia e particolari situazioni, (alle volte il farmacista è il primo ad accorgersi che il paziente abbandona la terapia con il metadone); ipotizziamo ancora un sistema in cui il Ser.T o il medico di base fornisca al paziente una scheda magnetica che viene ricaricata, in funzione dei suoi esami, e con la quale il paziente va in farmacia a prelevare le dosi di metadone che vengono scalate dal suo acconto, e la somministrazione trasmessa in via telematica contestualmente alla consegna del farmaco.

Sembra FantaSanità, ma si progredisce pensando cose che appaiono impossibili al momento.

Tutto questo però non basta. Non basta pensare solo al problema della dipendenza farmacologica dalla droga. La dipendenza farmacologica è un problema relativo. Necessario è il supporto con la terapia psicologica, dal supporto alle famiglie, che sostiene e prolunga il risultato ottenuto dal farmaco. È un problema enorme, che non riguarda direttamente il farmacista, ma che contribuisce al raggiungimento degli obiettivi preposti.

Fin qui abbiamo parlato solo di eroinismo. Che è la parte più appariscente e forse più "mostruosa" delle dipendenze.

Ma interrogiamoci su quale ruolo possa essere svolto dalla farmacia nel monitorare e segnalare altre e forse più subdole forme di dipendenza.

Come quella da psicofarmaci.

O rincorse sempre più frequenti alla "pillola che renda

felici", o ancora alla pillola che faccia dimagrire presto e tanto.

Non è certo compito della farmacia valutare la congruità terapeutica, ma monitorare i consumi e confrontarli con la tipologia di popolazione è possibile, auspicabile, e crediamo molto utile. Basterebbe confrontare i dati di consumo, che abbiamo già, con la tipologia di popolazione e con le medie di consumo nazionali ed internazionali. Tutto ciò per effettuare un controllo più attento e capillare sullo stato di salute della popolazione, per monitorare in modo efficace i consumi ed infine per agire professionalmente e responsabilmente nei confronti della società.

Società che va sempre di più verso la rincorsa di bisogni spesso irrealizzabili, in cui la presenza sul territorio di una istituzione così capillarizzata come la farmacia andrebbe meglio sfruttata e meglio valorizzata.

Costruire una rete che stabilmente effettui sondaggi sulla popolazione residente, in maniera semplice e diretta, ed effettui una educazione sanitaria continua, applicando quel ruolo professionale di cui siamo già investiti, ma stavolta sinergizzando gli sforzi con le altre strutture, potrebbe essere uno degli obiettivi da raggiungere.

Screening sull'alcolismo, sfruttando la capillarità e l'anonimato che offre la raccolta di schede in farmacia, sono opportunità da cogliere, come molte altre.

Ci sono anche domande che vengono in mente, domande che derivano dalla esperienza di lavoro, dallo scontrarsi quotidiano con esigenze e problematiche, e che forse è opportuno proporre, anche per suscitare delle risposte.

Come deve comportarsi il farmacista che di sabato riceve una ricetta ministeriale redatta non formalmente, deve rispedire il paziente dal medico?

Con il rischio che sospenda la terapia?

O ancora se il farmacista ha il sospetto che il paziente in terapia di disassuefazione sia tornato a fare uso di droghe da abuso come deve comportarsi?

Deve parlarne al medico in barba ad ogni regola sulla privacy?

Insomma il razionale del comportamento sta nello stare dentro le regole, all'interno della norma legislativa, utilizzando la stessa alle volte come una difesa, o cercare di affrontare il problema, il disagio?

Credo nostro compito sia cercare di affrontare il disagio, stando dentro la legge, e promuovendo le opportune modifiche alla stessa quando si rivela inefficace a tutelare la salute del cittadino.

TERZO PREMIO NAZIONALE FEDERSERD ANNO 2007 “INTEGRAZIONE TRA SER.T E MEDICI DI MEDICINA GENERALE NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE IN TRATTAMENTO CON AGONISTA DEGLI OPPIACEI” SINTESI DEI PROGETTI PRESENTATI

A cura di Alfio Lucchini, *Presidente Nazionale FeDerSerD*
e Maurizio Fea, *Responsabile Settore Formazione FeDerSerD*

Il terzo premio nazionale FeDerSerD, per l'anno 2007, ha avuto come tema la "Integrazione tra SerT e medici di medicina generale nella gestione del paziente in trattamento con agonista degli oppiacei".

Il premio ha voluto focalizzare potenzialità e difficoltà nei territori nel costruire rapporti significativi tra SerT e medici di medicina generale.

Si è chiesto ai partecipanti di produrre un report di fattibilità, contenente uno studio di massima di come costruire nel proprio territorio la interazione di cui all'oggetto del bando. Sono utili una analisi territoriale, dati epidemiologici, caratteristiche dei pazienti in trattamento con agonista, progetto di collaborazione con i MMG.

Tutti i partecipanti sono stati invitati a Bologna nel settembre 2007, per un seminario intermedio di studio ed ulteriore elaborazione. A fine ottobre 2007, nel corso del III congresso nazionale di FeDerSerD a Sorrento, sono stati premiati i tre elaborati prescelti dalla commissione esaminatrice.

Anche quest'anno la Ditta Molteni Farmaceutici ha partecipato con un grant educativo.

Riportiamo le motivazioni dei premiati e una sintesi dei progetti, che sono pubblicati per esteso sul sito www.federserd.it

I PREMIO EX EQUO – C. BALDELLI et altri

MOTIVAZIONE:

... per aver saputo coagulare nella realizzazione di questo progetto, esperienze internazionali e nazionali e averle trasportate con successo all'interno di una complessa realtà operativa metropolitana come quella della città di Roma.

Nonostante alcune immancabili difficoltà incontrate senz'altro dai vari attori del progetto, la valutazione dei risultati finali ottenuti ha registrato sia un adeguato grado di soddisfazione degli utenti, che hanno potuto vivere le positive conseguenze legate ad un progressivo sganciamento dalle quotidiane dinamiche relazionali con altri tossicodipendenti non stabilizzati come loro, che un decremento dello stigma, con superamento dei timori e diffidenze iniziali da parte dei MMG, a trattare questa

particolare tipologia di utenza.

Un plauso va quindi va all'Agenzia Comunale per le Tossicodipendenze di Roma per aver ideato e proposto questo "Progetto Base" e agli operatori dei Ser.T della ASL RME per aver realizzato la formazione dei MMG e la selezione dei soggetti partecipanti. Nel plauso vanno annoverati i MMG sia per la messa in atto di questo progetto d'integrazione con i Ser.T ed i Farmacisti di zona che per l'opera di monitoraggio e valutazione alla quale hanno sottoposto tutte le diverse fasi del progetto di attuazione, che permetterà, peraltro, la continuazione dello stesso negli anni a venire.

I PREMIO EX EQUO – A. CINQUEGRANA et altri

MOTIVAZIONE:

... per aver saputo effettuare un'analisi approfondita del territorio sul quale insiste il servizio per le tossicodipendenze ed aver saputo individuare tutte le possibili sinergie utili ad un miglioramento del trattamento dei pazienti tossicodipendenti orientato ad offrire, ad un sempre più articolato ed ampio livello della domanda, una serie di prestazioni terapeutiche complesse e globali con l'ausilio altamente professionale dei MMG della zona.

Attraverso la realizzazione di questo progetto si creeranno i presupposti per superare alcune problematiche del passato rappresentate da un lato da una delega eccessiva ai Ser.T da parte dei MMG e dall'altro dal fatto che i Ser.T non abbiano saputo individuare tempestivamente nella collaborazione con i MMG, una risorsa che avrebbe consentito abbastanza rapidamente la realizzazione di soluzioni differenziate per strutturare percorsi di cura più idonei alle necessità ed alle aspettative dei singoli pazienti.

Un plauso va quindi ai medici del Ser.T della ASL della Provincia di Brescia e dei MMG dei distretti zionali che intraprenderanno attraverso questo premio le fasi iniziali dell'attuazione pratica di questo loro progetto operativo.

III PREMIO – G. ARDISSONE et altri

MOTIVAZIONE:

... per aver proposto un progetto che permetterà un riavvicinamento di questa specifica categoria di pazienti ai

MMG, offrendogli un diverso contesto medico dove poter essere curati per tutte le patologie presentate e permettendogli contestualmente di svincolare il proprio concetto di dipendenza da un giudizio moralistico e di ricollocarlo in un concetto medico di cura.

Attraverso questo progetto si creeranno i presupposti operativi per captare differenti popolazioni di utilizzatori di eroina offrendo ad esse una possibilità di cura esterna al Ser.T e quindi maggiormente confacente alle loro specifiche necessità.

Il progetto permetterà una razionalizzazione delle risorse

e di conseguenza una riallocazione delle stesse in interventi di maggior efficacia anche attraverso la creazione di nuovi "setting" operativi presso gli studi dei MMG che, in ragione di tale progetto, saranno sottoposti ad un percorso formativo specifico, insieme ai Farmacisti di zona.

Il nostro plauso va, pertanto, ai colleghi del Dipartimento delle Dipendenze ASL1 Imperiese, per i contenuti operativi offerti attraverso questo progetto d'integrazione tra operatori Ser.T e MMG.

"PROGETTO BASE": UN PROGETTO PILOTA PER L'INSERIMENTO DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE (MMG) NELLA RETE CITTADINA DEI SERVIZI PER LA CURA DELLE TOSSICODIPENDENZE IN UNA GRANDE METROPOLI ITALIANA

di Claudio Baldelli, *Responsabile Ser.T. Piazza Cinque Giornate e Referente Progetto Base - ASL RM/E*
e Ignazio Marcozzi Rozzi, *Presidente Agenzia Comunale Tossicodipendenze, Roma*

Introduzione

Prendendo spunto da esperienze internazionali e dalle poche esperienze nazionali, nessuna di queste ultime operative in città metropolitane, nel 2004 si realizza a Roma il "Progetto Base". Esso è stato ideato e proposto dall'Agenzia Comunale per le Tossicodipendenze (ACT) e realizzato grazie all'impegno del Direttore Generale della ASL RM/E e al lavoro degli operatori dei Ser.T. di p.zza Cinque Giornate, p.zza Santa Maria della Pietà e via di Val Cannuta. Gli attori del progetto pilota hanno sempre avuto ben chiara la difficoltà di rendere operativo un servizio di integrazione in un tessuto metropolitano parcellizzato. L'anonimato, lo stigma, la mobilità abitativa e social-lavorativa sono fenomeni altamente incidenti nelle relazioni terapeutiche sia degli operatori dei Ser.T. che dei MMG. I timori e le resistenze dei MMG e dei Farmacisti di zona, legate ad una microcriminalità più presente, sono senza dubbio più forti che in provincia ed hanno una necessità di coinvolgimento e prudenze maggiori per poter essere superati.

Obiettivi

L'obiettivo prioritario è l'attivazione di contratti terapeutici personalizzati tramite l'inserimento del Medico di Medicina Generale nella rete cittadina dei Servizi per la cura delle tossicodipendenze e in particolare la gestione integrata, Ser.T. - MMG, dei pazienti in trattamento con metadone a mantenimento.

Materiali e metodi

L'ACT ha proposto ai MMG della ASL RM/E la collaborazione al Progetto Base ed ha raccolto le loro adesioni; ha effettuato il monitoraggio e la valutazione del progetto. La stessa ACT e i Ser.T. Cinque Giornate, S.M. Pietà e Val Cannuta hanno organizzato il primo corso di formazione per i MMG a Roma. Hanno sviluppato un protocollo operativo che ha previsto: 1) per i Ser.T. l'individuazione di pazienti in trattamento farmacologico con metadone a mantenimento, stabilizzati, non più dediti all'uso costante di eroina e che abbiano una riabilitazione socio-lavorativa avanzata; l'invio di costoro al MMG; il monitoraggio del percorso terapeutico; 2) per i MMG la presa in

carico del paziente in collaborazione col Ser.T.; la prescrizione del metadone; la sensibilizzazione delle farmacie di zona e il monitoraggio del programma. La ASL RM/E ha finanziato il progetto mettendo a disposizione dei MMG un incentivo economico per ciascun paziente preso in carico per un periodo di due anni. L'ACT si è occupata della valutazione.

Risultati

In due anni e mezzo 23 MMG hanno preso in carico, in cooperazione con i Ser.T., 36 pazienti in terapia protratta con metadone; il 52% dei MMG ha collaborato volontariamente senza percepire incentivi economici. Nonostante alcune difficoltà incontrate dai vari attori, si è registrato un elevato grado di soddisfazione da parte dei pazienti che si sganciano da relazioni quotidiane con altri tossicodipendenti in condizioni meno avanzate della propria e riacquisiscono comportamenti dei comuni cittadini; un ampliamento concreto del ventaglio delle proposte di cura da parte dei Ser.T. e un decremento dello stigma con superamento dei timori e diffidenze iniziali da parte dei MMG.

Conclusioni

La collaborazione tra professionisti del Ser.T., il MMG e il farmacista di zona è realizzabile, seppure con fatica e gradualità, anche in una grande città. Possono beneficiarne pazienti, Ser.T., MMG e tutta la città. Sono necessari impegno, determinazione e costanza da parte degli operatori per vincere resistenze e pregiudizi.

Sono disponibili gli elementi descrittivi del Progetto e in particolare:

Il progetto pilota

Il Progetto Base: la ACT e la ASL RM E, iter politico amministrativo

Il Progetto Base, iter clinico scientifico

E poi: il ruolo del Ser.T. nel progetto base, le caratteristiche dei pazienti da inserire nel protocollo, le sequenze operative, il ruolo del mmg, il ruolo del medico referente del Ser.T. L'analisi del monitoraggio del percorso terapeutico

L'analisi dei dati (dal 01/01/2005 al 30/06/2007)
L'analisi dei costi

A titolo esemplificativo si riportano difficoltà e punti di forza riscontrate:

DIFFICOLTA' RISCONTRATE

Dai pazienti

- Costo del metadone
- Attese per la prescrizione dal MMG

Dai medici del Ser.T

- Diversi paz. arruolabili, già in trattamento con buprenorfina
- Resistenze da parte di alcuni MMG:
 - massimale già raggiunto
 - poco tempo a disposizione
- Riduzione del n° di MMG disponibili, con l'aumentare dei paz. arruolati

PUNTI DI FORZA

Per i pazienti

- Elevata compliance al trattamento
- Miglioramento della qualità della vita
- Sensazione di essere inseriti in un programma con maggiori caratteristiche di "normalità"
- Sganciamento progressivo dal contesto del Ser.T
- Determinazione a proseguire il percorso avviato

Per gli operatori del Ser.T

- Ampliamento del ventaglio delle proposte di cura con maggiore personalizzazione dell'intervento
- Riduzione dell'afflusso giornaliero di paz. al Ser.T
- Maturazione della consapevolezza di poter coinvolgere il MMG nel percorso terapeutico del paziente

Per i MMG

- Superamento della diffidenza e resistenza iniziale
- Decremento dello stigma rispetto ai pazienti tossicodipendenti
- Maggiore conoscenza del Ser.T
- Arricchimento professionale

Nel complesso i risultati ottenuti, pur con le limitazioni dovute alla numerosità campionaria, depongono per l'efficacia del coinvolgimento del Medico di Medicina Generale nel trattamento della dipendenza da sostanze, soprattutto alla luce della multiproblematicità della patologia.

L'esperienza clinica ha dimostrato un elevato livello di efficacia del trattamento in relazione a:

- Livello di integrazione e collaborazione tra il Medico di Medicina Generale e il Ser.T territoriale di riferimento;
- Ritenzione in trattamento;
- Compliance al trattamento (costanza nel rispettare tempi e regole del programma terapeutico individuale, comportamento adeguato con il Medico e gli altri servizi);
- Miglioramento della qualità della vita (espresso dal paziente);
- Possibilità di affrontare situazioni particolari altrimenti difficilmente gestibili (lavoro).

Per concludere:

- Il programma ha evidenziato un'ottima rispondenza in termini di stabilità sociale e lavorativa, alleanza di lavoro, comunicazione e motivazioni al trattamento.
- La presenza di sintomatologia sul piano psicologico risulta ancora elevata, pur se stabile; è ipotizzabile quindi il potenziamento degli interventi sul piano psicoterapeutico.
- I costi del progetto sono: per l'incentivazione nei primi 24 mesi 29.000 euro (ASL RM E). I costi per la valutazione dei risultati primo step 1.000 euro (ACT). Il costo totale, al 30/06/07, è di 30.000 euro riguardante 30 mesi di attività complessiva del Progetto Base che ha visto operativi 23 MMG con presa in carico di 36 pazienti per una spesa media di 1.000 euro mensili. I costi sostenuti, dati i risultati ottenuti appaiono certamente contenuti.

Hanno collaborato a vario titolo al Progetto Base:

- per la ACT:

Carla Rossi, Professore ordinario di Statistica Medica della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Tor Vergata di Roma; Marinella D'Innocenzo, Delegato del Sindaco per la RM E; Guglielmo Masci, Direttore ACT; Fiorella Mancuso, Funzionario ACT; Massimiliano Bultrini, Dottore di Ricerca in Statistica Metodologica presso il Dipartimento di Statistica, Probabilità e Statistiche Applicate dell'Università degli Studi di Roma La Sapienza;

- per la ASL RM E:

Franco Condò, già Direttore Generale; Patrizia Rodinò, già Direttore Sanitario; Maria Sabia, già Direttore Amministrativo; Pietro Grasso, Direttore Generale; Mauro Goletti, Direttore Sanitario; Angelo Tanese, Direttore Amministrativo; Carlo Di Stefano Direttore Inc. Distretti XVII - XVIII; Anna Roberti, Direttore Inc. Distretti XIX - XX; Vincenzo Scarpino, già Direttore Dipartimento Dipendenze e Consigliere dell'Ordine dei Medici; Furio De Persis, Coordinatore Area Dipendenze; Pietro Casella, Coord. dei Ser.T. dei Municipi XVII - XVIII; Lucia Carosi, già responsabile Ser.T. S. Maria della Pietà; Daniela Castiglia, già responsabile Ser.T. Val Cannuta ora del Ser.T. S.M. della Pietà; Claudio Consoli, Anna Maria Lupi, Antonella Corbisiero, Maria Merlino, Alba

Rosa, Maria Luisa Ippoliti, Maria Grazia Niutta, Antonella Vetrano, Stefano Tomassetti, Marialuisa Pulito: Dirigenti Medici Ser.T.; Marilena Calleri, Adalgisa Ceccano, Elena Sperduti, Donatella Grosso, Massimo Nusca: Dirigenti Psicologi Ser.T.; Daniela Antonelli, Simona Scognamiglio, Marina Santoli: Assistenti Sociali Ser.T.; Stefania Ballesi, Mauro De Grossi: Capo Sala Ser.T.; Patrizia Badii, Stefania Guzzi, Mauro Cagnoli, Gloria Monari, Maria Saponaro, Pasquale Ribatti, Stefano Di Gioia, Maria Antonietta Colapietro, Mirella Carletti, Angela Lucia Paradiso, Goffredo Maurizi, Antonia Ciancio, Stefano Tauro, Francesca Settanni, Raffaele Turco Liveri, Daniela Mottironi, Alessandra Tudino, Patrizia De Vincenz, Maria Serena Garofalo, Fabrizia Recalchi, Marie Jusele Ngono, Melanie Ngniah Mbatkam: Infermieri Professionali Ser.T.

- MEDICI DI MEDICINA GENERALE:

Renato Fanelli (rappresentante FIMMG), Francesco Arceri (rappresentante FIMMG), Luciano Antonaci, Stefano Giacomello, Francesco Bungaro, Stefano Giordano, Ettore Ligabue, Giacomo Mangiaracina, Sebastiano Gendel, Gialuigi Tomei, Marzio Turinese, Francesca Stampi, Claudio Cartoni, Alessandro Alegiani, Corrado Latino, Gozer Giuseppe, Colomba D'Amico, Michieletto, Milani, Luciano Lombardi, Carla Ricci, Roberta Giannetti, Ignazio Marcozzi Rozzi.

SER.T 1- BRESCIA E MEDICI DI MEDICINA GENERALE: UN REPORT DI FATTIBILITÀ NELLA GESTIONE INTEGRATA DEL PAZIENTE IN TRATTAMENTO CON AGONISTI OPIACEI

di Antonia Cinquegrana (Medico, Direttore ff Ser.T 1 Brescia- ASL della Provincia di Brescia),
Ovidio Brignoli (Medico di Medicina Generale, Vicepresidente Nazionale S.I.M.G.),
Maurizio Cadoria (Medico, Responsabile U.O. Zanano - Ser.T 1 Brescia- ASL della Provincia di Brescia),
Piera Dettori (Medico, Responsabile U.O. Salò- Ser.T 1 Brescia- ASL della Provincia di Brescia),
Pierangelo Lora Aprile (Medico di Medicina Generale, Responsabile Nazionale S.I.M.G. Area Cure di Fine Vita)

La premessa riguarda una approfondita analisi territoriale ed epidemiologica con particolare attenzione alla attività dei SerT della ASL provincia di Brescia.

Obiettivo

Ad oggi l'integrazione tra i Servizi per le Tossicodipendenze (Ser.T) ed i Medici di Medicina Generale (MG), se si escludono alcune lodevoli eccezioni, rappresenta un obiettivo auspicabile ma non ancora raggiunto ed è necessario individuare possibili sinergie utili ad un miglioramento del trattamento dei pazienti tossicodipendenti per poter orientare ad una scelta più ampia la domanda di prestazione e la cura conseguente.

In passato da una parte si è assistito ad una delega eccessiva ai Ser.T da parte dei Medici di MG, dall'altra i Ser.T non hanno saputo individuare nella collaborazione con i Medici di MG una risorsa che consenta la realizzazione di soluzioni differenziate per strutturare percorsi di cura più idonei alle necessità/aspettative del singolo paziente.

Quanto enunciato nel *Piano Sanitario Nazionale 2003-2005* del Ministero della Salute, relativamente ai principi fondamentali che devono guidare i rapporti di collaborazione tra ospedale e territorio vale appieno anche per costruire un intervento di collaborazione tra Ser.T e medici di MG, soprattutto quando si auspica di raggiungere un "elevato livello di integrazione tra i diversi servizi sanitari e sociali, realizzato con il supporto del medico dell'assistenza sanitaria di base. Un processo teso a fornire: l'unitarietà tra prestazioni sanitarie e sociali, la continuità tra azioni di cura e riabilitazione, la realizzazione di percorsi assistenziali integrati, l'intersettorialità degli interventi"

L'obiettivo della progettualità deve perciò identificare prassi operative per definire e soprattutto consolidare una co-gestione del paziente dipendente da oppiacei da parte del Ser.T. e dei medici di Medicina Generale

Deve altresì essere considerata la cornice legislativa, il TU 309/90, entro cui predisporre un possibile progetto, non potendosi prescindere da due fondamentali presupposti:

1. La scelta del paziente di consentire una co-gestione

Ser.T/ Medici di MG

2. La predisposizione di un piano terapeutico da parte del Ser.T

Per quanto riguarda il punto 1 bisogna infatti considerare che il medico Ser.T o il medico di Medicina Generale non possono mettersi in contatto tra loro senza il consenso dell'interessato, dato che il referendum abrogativo del '94 ha fatto decadere l'obbligo di segnalazione.

Lo stesso referendum inoltre attribuisce al Medico di Medicina Generale un ruolo importante nella gestione del paziente tossicodipendente e per questo motivo negli anni 1995/96 oltre 4000 Medici di famiglia sono stati coinvolti in uno specifico progetto di formazione con lo specifico obiettivo di migliorare l'accoglienza e l'assistenza ai pazienti tossicodipendenti e la collaborazione con i Ser.T. E' necessario per i Servizi e utile per i pazienti rinnovare questa alleanza terapeutica anche per un uso oculato delle risorse (Serpelloni G., Pirastru R., Brignoli O., 1996).

Per quanto riguarda il punto 2 bisogna considerare quanto disposto dal dettato legislativo 49/ 2006 che ha attuato la modifica dell'art. 43 del TU "La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella II, sezione A, di cui all'articolo 14, qualora utilizzati per il trattamento di disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza da oppiacei o di alcoolodipendenza, è effettuata utilizzando il ricettario di cui al comma 1 nel rispetto del piano terapeutico predisposto da una struttura sanitaria pubblica o da una struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116 e specificamente per l'attività di diagnosi di cui al comma 2, lettera d), del medesimo articolo".

Operatività progettuale

Si propone una progettualità - ricerca della durata di 18 mesi rivolta inizialmente ad un gruppo ristretto di professionisti del Ser.T e Medici di Medicina Generale (il gruppo non deve superare orientativamente le 10 unità) a cui spetterà il compito di elaborare delle linee di indirizzo relativamente alla gestione del paziente in trattamento con agonisti oppiacei. Tale iniziativa verrà presentata ai Medici di MG del territorio per l'attuazione clinica del progetto.

Sono previste pertanto 2 fasi.

Fase 1:

- a) costituzione del gruppo di lavoro ristretto
- b) predisposizione della metodologia di intervento e presentazione del progetto elaborato ai MMG

Fase 2:

- a) arruolamento dei pazienti nel percorso trattamento-proposto
- b) valutazione dell'andamento della terapia (in relazione agli obiettivi dichiarati) a 1, 3, 6 mesi dall'inizio della stessa.

La Fase 1 rappresenta quindi la prima parte di una progettualità più articolata e tale fase è propedeutica alla attuazione clinica operativa; il gruppo di lavoro ristretto dovrà quindi definire prassi adeguate per co-gestire il paziente dipendente da oppiacei in trattamento con agonisti curando particolarmente:

- la prevenzione dei comportamenti d'abuso
- la diagnosi di tossicodipendenza e di patologie correlate
- la definizione di un trattamento farmacologico associato o meno ad un intervento multimodale
- la gestione di situazioni particolarmente complesse quali la politossicodipendenza, la gravidanza, la associata patologia psichiatrica
- il coinvolgimento dei familiari e/o delle persone significative.

Sarà inoltre necessario consultare l'Ordine dei Farmacisti per conoscere eventuali criticità relative alla vendita di stupefacenti per il trattamento della dipendenza da oppiacei, prevedendo, se richiesto, attività di informazione / consulenza sulla tipologia dei pazienti tossicodipendenti per cui si attua la progettualità e, se del caso, anche sulla gestione di situazioni problematiche.

Considerando le differenti tipologie di pazienti sarà necessario predisporre interventi specifici per quanto riguarda la

- Riduzione del danno
- Riduzione del consumo di sostanze stupefacenti
- Astensione dall'uso di sostanze stupefacenti
- Prevenzione dei rischi di ricaduta nell'uso di sostanze stupefacenti.

La scelta di identificare queste possibili linee di intervento/cura scaturisce dall'intento di differenziare per il singolo paziente degli obiettivi specifici, per cui sia possibile, in tempi stabiliti, valutarne o meno il raggiungimento. Compito del gruppo di lavoro sarà anche quello di definire una priorità rispetto alle quattro aree proposte, valutando se nella presente progettualità si andranno ad approfondire possibili modalità di intervento relativamente a tutte o solo ad alcune delle tipologie di programmi proposti.

In particolar modo il gruppo di lavoro dovrà affrontare il complesso nodo dell'outcome nell'ambito delle dipendenze patologiche, sapendo superare credenze e pre-giudizi che si sostanziano nella "marcata oscillazione tra l'idea di incurabilità o irrisolvibile cronicità e l'attesa di

una piena risoluzione delle dipendenze grazie ad uno "sforzo di volontà" o agli interventi delle comunità terapeutiche" (Consoli e Selle, 2005).

Essendo la tossicodipendenza una sindrome comportamentale indotta da sostanze psicoattive, che inducono, in soggetti predisposti per fattori biologici, psicologici o sociali, autosomministrazione incontrollata, è "particolarmente difficoltoso riuscire ad individuare le caratteristiche cliniche ed evolutive (in senso di gravità e di differenze individuali) della patologia tossicomane" (Balassarre C. et al, 2006). È necessario partire da questo dato per poter rimodulare gli indicatori di outcome proposti dall'American Society of Addiction Medicine (ASAM 1996) che vanno a considerare:

- L'astensione da qualsiasi droga illegale
- Il mantenimento di un lavoro o di una indipendenza economica
- La stabilizzazione dello stato di salute fisica e mentale in grado di incidere sulla vulnerabilità al rischio di ricadute.

Acquisendo anche quanto proposto da altri autori, che suggeriscono la valutazione di ulteriori indicatori quali la riduzione (e non l'astensione) dell'uso di sostanze stupefacenti, l'uso di alcol e altre sostanze psicoattive (poliabus) e la riduzione dei comportamenti criminali (Gossop et al., 2003, 2005).

Metodi

La revisione critica della letteratura nazionale ed internazionale degli outcome deve rappresentare quindi il primo punto di partenza del gruppo di lavoro per poter così definire il percorso metodologico della progettualità, che deve potersi avvalere di indicatori di percorso, di risultato e di qualità.

Di pari passo sarà necessario procedere all'identificazione e condivisione degli obiettivi terapeutici (verificabili in tempi definiti), precisare i livelli di responsabilità del percorso di cura e considerare gli strumenti per poter attuare il trattamento.

Il gruppo di lavoro della Fase I strutturerà il proprio intervento impegnandosi ad analizzare le priorità più urgenti di intervento, ad elencare le criticità e a delineare il sistema di valutazione (Ghiotti P, Maspoli M, 2007).

In particolare sarà necessario predisporre dei programmi di disassuefazione e di mantenimento con farmaci agonisti per la tossicodipendenza da oppiacei in cui siano precisate:

- le indicazioni di trattamento
- le controindicazioni assolute e relative
- gli obiettivi della cura

La metodologia dei programmi di cura proposti dovrà inoltre essere contenuta in linee di indirizzo in cui va descritto:

- la valutazione clinica iniziale,
- le situazioni che richiedono una valutazione clinica approfondita,
- le modalità di induzione del trattamento,

- i dosaggi del farmaco e gli intervalli fra le dosi,
- la programmazione dei controlli di base
- la programmazione dei controlli per situazioni a maggior rischio in caso di patologie associate
- i controlli tossicologici necessari,
- la gestione degli effetti collaterali,
- le modalità di conclusione del trattamento.

Tempi

La progettualità si svolgerà nell’arco di 18 mesi prevedendo per la Fase I e II una tempistica così articolata:

Fase I

- costituzione del gruppo di lavoro: 2 mesi
- predisposizione della metodologia di intervento e presentazione del progetto ai medici di MG: 4 mesi

Fase II

- attuazione clinica: 12 mesi

Bibliografia

American Society of Addiction Medicine - ASAM (1996), Patient Placement Criteria for the treatment of Substance-Related Disorders (ASAM PPC-2R), ASAM, Chevy Chase(MD)

PROGETTO DI INTEGRAZIONE TRA SER.T E MEDICI DI MEDICINA GENERALE NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE IN TRATTAMENTO CON AGONISTA DEGLI OPIACEI

di Giancarlo Ardissonne (*Direttore Dipartimento delle Dipendenze ASL1 Imperiese*),
Laura Franceschini (*Medico Psichiatra del Ser.T di Imperia*), Alina Cirillo (*Medico Psichiatra del Ser.T di Ventimiglia*)

Premessa

Il Dipartimento delle Dipendenze dell'ASL1 Imperiese è costituito dalla Struttura Complessa Ser.T e dalla Comunità Terapeutica Ancora ed i Medici di Medicina Generale della nostra provincia sono circa 180 di cui circa 70 a San Remo e poco più di 50 a Imperia e 50 a Ventimiglia. Il Ser.T è presente sul territorio con tre sedi, corrispondenti ai Distretti, nelle zone di Imperia, San Remo e Ventimiglia; l'allocazione risulta essere quindi costiera pur servendo un ampio territorio interno ove i Distretti hanno decentrato ambiti periferici per venire incontro alla popolazione residente. Il nostro territorio difatti, come quello di tutta la Liguria, è caratterizzato da una fascia costiera con viabilità semplice e relativamente ben servita dal trasporto pubblico e una zona di entroterra non facilmente raggiungibile e mal servita dai mezzi pubblici.

Da una disamina dei pazienti afferenti al nostro Servizio in terapia sostitutiva si è visto che più del 75 % proviene dal territorio costiero o dal primo entroterra mentre è decisamente più esigua la quota di soggetti residenti nelle zone più lontane. Questo dato pone d'obbligo una riflessione in quanto causa potrebbe essere una minor diffusione di tale patologia nell'entroterra oppure potrebbe, più ragionevolmente, spiegarsi con la difficoltà all'accesso ai nostri servizi.

Nelle tabelle 1 e 2 sono evidenziati i dati rispetto alla tipologia dei pazienti seguiti dai nostri servizi.

Rispetto a quanto riportato dai dati nazionali che indicano un aumento complessivo dell'uso di sostanze (anche di eroina) tra i giovani, i report dell'anno 2006 nei nostri servizi evidenziano un invecchiamento della popolazione in carico, ciò denota una grossa difficoltà a captare nuovi consumatori e fasce di utenza di soggetti di più giovane età: è ormai risaputo quanto sia importan-

Tabella 1 - Percentuale di tossicodipendenti in trattamento sostitutivo nel 2006

	N° Tossicodip.	N° Tossicodip. in trattamento sostitutivo
Ventimiglia	319	290 (91%)
Sanremo	338	288 (85%)
Imperia	281	235 (84%)

te, come fattore prognostico positivo, la precocità dell'intervento.

Ad oggi molti pazienti sono costretti dall'attuale sistema di intervento ad adattarsi a trattamenti standard, gli unici disponibili, altri evitano di rivolgersi a servizi che offrono un modulo terapeutico singolo e uguale per tutti, soprattutto in ambienti stigmatizzanti.

La difficoltà di accesso alle cure, in parte legata alle distanze, in parte legata al non riconoscimento del SerT come luogo idoneo al trattamento da parte di soggetti affetti da eroinopatia in fase precoce, fa sì che non si riesca ad intervenire in modo efficace e tempestivo su tale tipologia di pazienti ancora ben inseriti nel contesto sociale e lavorativo.

Il riavvicinamento al Medico di Medicina Generale permette di offrire al paziente un contesto medico dove poter essere curato per tutte le patologie presentate permettendo di svincolare il concetto di dipendenza da un giudizio moralistico e di ricollocarlo in un concetto medico di cura.

Il contesto del medico curante permette inoltre una valutazione globale di tutte le patologie mediche con la conseguente riduzione delle patologie correlate.

Nella tabella 3 evidenziamo invece, sempre su base

Tabella 2 - Soggetti seguiti per tossicodipendenza nel 2006: fasce d'età

	Utenti totali	<19	19-24	25-29	30-34	35-39	40-44	>44
Ventimiglia	319	2	9	41	80	85	75	27
Sanremo	338	3	16	42	71	84	70	51
Imperia	281	4	5	38	59	76	59	40

Tabella 3

SEDE	N° soggetti	Tot. Giorni terapia	Tot. Giorni morf neg.	% morf. neg	Adh. trattamento
Imperia	108	25698	20210	78,64	51,35
San Remo	180	42464	30735	72,38	76,94
Ventimiglia	151	34796	24301	69,84	69,73

distrettuale, i dati concernenti l'andamento terapeutico dei soggetti seguiti dai nostri servizi, residenti nella ASL1 Imperiese, in terapia con Metadone seguiti nell'anno 2006.

Da quanto sopra esposto si ravvisa che in tutte e tre le sedi dei Ser.T vi è un congruo numero di pazienti, soprattutto nella fascia media di età, che ha una situazione di buona stabilizzazione clinica e pertanto potrebbe essere eleggibile rispetto ad un trattamento farmacologico a domicilio con prescrizione del curante.

L'intenzione del nostro servizio è difatti quella di avviare a tale trattamento solo pazienti stabilizzati e senza complicanze dal punto di vista psichiatrico e/o legale.

Le patologie psichiatriche più frequenti negli eroinodipendenti sono, in accordo con quanto presente in letteratura, il Disturbo Borderline di Personalità ed il Disturbo Antisociale: riteniamo che tali soggetti siano più efficacemente gestiti all'interno dei nostri servizi potendoci avvalere di un'equipe multidisciplinare.

OBIETTIVI DEL PROGETTO

Le motivazioni che inducono il nostro servizio a presentare questo progetto, già presente in alcune aree del territorio nazionale, sono molteplici e finalizzate:

1. a rendere maggiormente accessibile e diffuso sul territorio la possibilità di accesso a trattamenti con agonisti;
2. a provare a captare la nuova popolazione di utilizzatori di eroina offrendo una possibilità di cura esterna al sert e quindi maggiormente confacente alle loro necessità;
3. a garantire una maggior aderenza e continuità nell'assunzione di una terapia efficace ma che ha necessità di essere protratta stabilmente per periodi di tempo molto lunghi come avviene per tutte le patologie croniche ricidivanti
4. a motivare maggiormente nella prosecuzione del trattamento intrapreso laddove è risaputo che la motivazione e la condivisione del trattamento sono fattori favorevoli alla riuscita del trattamento stesso;
5. ad offrire un setting di cura adeguato a persone che stanno compiendo un percorso riabilitativo impegnativo e che vengono danneggiate dal permanere al di fuori di un servizio che per le sue caratteristiche accoglie e cura anche situazioni molto complesse sia dal punto di vista giudiziario sia di comorbilità psichiatrica. anche in letteratura è ormai descritto come fattore favorente le ricadute il mantenimento di rapporti correlati all'ambiente della dipendenza e dello spaccio;
6. a permettere al Ser.T di separare con setting di interventi adeguati i fruitori del nostro servizio evitando

quindi la commistione di utenti problematici e di interventi di riduzione del danno dai trattamenti diretti su soggetti con maggior livello di evolutività o passibili del raggiungimento e mantenimento del drug free;

7. a permettere una razionalizzazione delle risorse e di conseguenza una riallocazione delle stesse in interventi di maggior efficacia.

SOGGETTI ISTITUZIONALI COINVOLTI

Dipartimento delle Dipendenze: ente direttamente coinvolto nella presa in carico dei pazienti tossicodipendenti, ha funzione di programmazione, supervisione e coordinamento.

Si fa carico nel progetto di moduli di aggiornamento professionale dei MMG nonché di eventuale supporto nella gestione dei casi.

Medici di Medicina Generale: coinvolti nella cura del paziente tossicodipendente loro affidato sia rispetto alla gestione delle patologie internistiche sia nella gestione del trattamento della dipendenza da oppiacei con funzioni di prescrizione e monitoraggio del trattamento.

Distretti sanitari: supporto generale e logistico nonché interlocutori a livello progettuale dell'intesa con i MMG.

Ordine dei Farmacisti: necessità di garantire in modo corretto e continuativo l'approvvigionamento di metadone per garantire sia la sicurezza nella ricettazione da parte del MMG, sia per tutelare il paziente ed anche il Ser.T che ha difficoltà ad essere richiamato in estemporanea a funzioni di somministrazione.

SITUAZIONE ATTUALE

Nella nostra provincia già da tempo esiste una collaborazione tra Ser.T e MMG rispetto alla gestione del paziente tossicodipendente che, in alcuni casi, ha anche previsto la prescrizione di Metadone da parte del medico curante. Tale collaborazione non formalizzata è sempre avvenuta per intese su singolo paziente rispetto a problematiche individuali che non sono mai divenute prassi regolari per il nostro servizio nonostante fossero comunque diffuse su tutti e tre i nostri ambiti territoriali e siano state nel complesso esperienze positive sia per il Ser.T sia per i medici coinvolti. Non si sono difatti mai rilevati problemi nella gestione dell'utente da parte del MMG a dimostrare quanto già in letteratura è descritto ovvero che in condizioni di maggior dignità non vi è interesse da parte del tossicodipendente a mostrarsi minormente adeguato rispetto al contesto in cui si trova.

I motivi che hanno portato a non ampliare ed istituzionalizzare tale tipo di collaborazione sono stati essenzial-

mente che, a parte la prescrizione ed il ritiro del metadone in farmacia, i rapporti con il Ser.T non cambiavano e vi era quindi comunque un'afferenza settimanale per l'esecuzione dell'esame delle urine, vi erano problemi di prescrizione da parte dell'eventuale sostituto del curante, vi erano problemi di approvvigionamento del farmaco nelle farmacie, e vi era in ultimo, ma non meno importante, una difficoltà da parte del Ser.T a "perdere" la relazione con un paziente in remissione clinica con la "presunzione" che il MMG non sarebbe stato in grado di gestirla in maniera ugualmente propria.

Altro problema evidenziato era la gestione di un'eventuale divezzamento dal sostitutivo o solo diminuzione di dosaggio per cui l'utente veniva nuovamente indirizzato al Ser.T.

Alla luce di quanto sopraesposto pare vi siano elementi sufficienti per rivedere le modalità di gestione ed affidamento dell'utente in terapia con metadone al medico curante al fine di garantire l'utente rispetto ad una presa in carico eventualmente integrata ma rispettosa innanzi tutto di lui come paziente (evitandogli un aggravio nella gestione del problema di salute) sia dei professionisti coinvolti rispetto ai compiti propri.

Pare quindi possibile istituzionalizzare tale collaborazione mediante la creazione di protocolli di intesa tra le diverse parti interessate.

CARATTERISTICHE DEL PROGETTO

TEMPISTICA

- Luglio-settembre 2007

Realizzazione di un gruppo misto di lavoro
Coinvolgimento dell'Ordine dei Farmacisti

- Ottobre -Dicembre 2007

Definizione dei compiti e delle funzioni degli enti coinvolti
Stesura di un Protocollo di Intesa con i MMG
Definizione degli incentivi da attribuire ai MMG
Stesura di una griglia di valutazione

- Febbraio 2008

Organizzazione di un evento formativo

E' già stato effettuato un incontro preliminare con il Direttore dei Distretti dell'ASL1 Imperiese per illustrare il progetto. I responsabili del progetto sono stati invitati a presentarlo il giorno 12/7/2007 al Comitato Permanente per la Medicina Generale già istituzionalizzato nella nostra ASL.

Definizione del Progetto

- **Realizzazione di un gruppo misto di lavoro** presso la Direzione Aziendale dell'ASL1 imperiese finalizzato alla realizzazione di un progetto di collaborazione tra Dipartimento delle Dipendenze e MMG per la gestione della terapia sostitutiva con metadone a pazienti stabilizzati.

- **Coinvolgimento dell'Ordine dei Farmacisti** per la contrattazione riguardante l'approvvigionamento del metadone e l'accessibilità ad esse dal territorio.

- **Definizione dei compiti e delle funzioni degli enti**

coinvolti: parrebbe opportuno che al DDD rimanessero le funzioni di diagnosi, di definizione del programma terapeutico e di stabilizzazione del paziente nonché tutti gli altri interventi che il medico di base non è in grado di garantire quali la psicoterapia, interventi di segretariato sociale, inserimento lavorativo, programmi di alternativa alla detenzione ecc., ovvero sia tutti quegli interventi maggiormente specialistici e di secondo livello.

E' sottinteso che qualora ne ravvedesse la necessità, come a tutt'oggi già succede, il MMG può farsi promotore presso il Ser.t della richiesta di tali interventi.

La connotazione di Medico di famiglia pone il curante in una posizione di maggior vicinanza al paziente e alla precoce valutazione di eventuali problematiche che se tempestivamente segnalate determinano la messa in atto di interventi precoci con maggiori possibilità di successo.

Pare a questo punto utile sottolineare come già emerso dalla nostra precedente esperienza e dai dati presenti in letteratura, che è fondamentale che il Ser.t mantenga, attraverso verifiche e counseling periodici, la gestione e la titolarità sul paziente mettendo in una situazione di maggior protezione il curante rispetto ad eventuali nodi problematici quali per esempio la ricaduta o la gestione di aspetti medico legali, cioè di tutti i momenti in cui si verificano difficoltà nella gestione del programma terapeutico.

Questa modalità di intervento, scontata per le altre branche della medicina ove vi sia la necessità di interventi specialistici, pare importante nel ricondurre anche la Tossicodipendenza nell'ambito della malattia più che della devianza o dello stigma sociale.

- **Stesura di un Protocollo di Intesa con i MMG** che preveda la tipologia dell'utenza inviata, le modalità di invio, il numero massimo di utenti seguiti da ciascun medico (non più di 4/6 come definito in letteratura), le funzioni del Ser.T e le modalità di intervento e di supporto se eventualmente richieste.

- **Definizione degli incentivi da attribuire ai MMG** che partecipano al progetto come riconoscimento di un ulteriore carico di lavoro rispetto agli interventi su una patologia complessa. Il Direttore dei tre Distretti ha già confermato tale possibilità.

- **Stesura di una griglia di valutazione** che preveda indicatori significativi dell'attività in corso finalizzata all'erogazione degli incentivi

- **Valutazione della possibilità dell'utilizzo di Intranet Aziendale** come ulteriore strumento di comunicazione e di interscambio tra Ser.T e MMG avendo anche questi ultimi accesso tramite un'area riservata.

- **Organizzazione di un evento formativo** per i medici di Medicina Generale per la presentazione del Protocollo realizzato ma con particolare riferimento alla gestione del paziente con Dipendenza da Eroina in terapia con farmaco sostitutivo.

Parallelamente al gruppo misto di lavoro pare opportuno che nei mesi tra settembre 2007 e gennaio 2008 venga

effettuata, all'interno del Dipartimento delle Dipendenze, una valutazione approfondita degli utenti in carico con ridefinizione del progetto terapeutico per un eventuale affidamento al medico curante qualora questi desse la sua disponibilità.

Altrettanto utile è che venga effettuata, all'interno di ciascuna Sede Ser.T, la definizione di almeno due coordinatori del progetto, uno dei quali un Infermiere Professionale, che saranno poi coloro che parteciperanno agli incontri periodici di verifica e potrebbero diventare referenti per i MMG onde agevolare i contatti.

Infine l'esperienza acquisita in altre ASL sembra dimostrare che a fronte di un miglioramento della qualità di cure, di un costo aumentato per la terapia sostitutiva se acquistata nelle farmacie, l'affidamento al Medico Curante determini un carico di costo inferiore.

Sarebbe quindi interessante anche per noi valutare, ad un anno di distanza, gli esiti del progetto sia in termini di monitoraggio clinico (efficacia dell'intervento) sia in termini economici come costo pro capite di ciascun utente.