



Impianto sottocutaneo di buprenorfina : l'esperienza dell'ambulatorio di Tossicologia medica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

Prof. Guido Mannaioni
Università degli Studi di Firenze e Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze

26 ottobre 2023

A settembre 2022 è stato approvato il protocollo «*Impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio Sixmo®*» (PT/903/113, Ed. n.1, Rev. n. 0).

L'impianto sottocutaneo di buprenorfina 74,2 mg viene effettuato tramite una collaborazione tra **l'Ambulatorio di Tossicologia** medica ed il **Centro Accessi Vascolari** dell'AOU Careggi; i controlli urinari ed ematici sono stati svolti dal **laboratorio di Tossicologia di Careggi**.



PROTOCOLLO
IMPIANTO SOTTOCUTANEO DI
BUPRENORFINA A LENTO RILASCIO SIXMO®



SOMMARIO

1	INTRODUZIONE.....	2
2	SCOPO.....	2
3	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
4	RIFERIMENTI.....	2
5	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	3
6	MODALITÀ OPERATIVE	3
6.1	PRENOTAZIONE PRIMO ACCESSO AMBULATORIALE.....	3
6.2	PRIMA VISITA TOSSICOLOGICA.....	4
6.3	PRESCRIZIONE ED APPROVVIGIONAMENTO DEL FARMACO.....	4
6.4	IMPIANTO DEL DISPOSITIVO SIXMO® 74.2 MG.....	4
6.4.1	RILASCIO DELLA SCHEDA DI ALLERTA PER IL PAZIENTE	5
6.5	VISITE SUCCESSIVE ALL'IMPIANTO.....	5
6.6	RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO SOTTOCUTANEO ED EVENTUALE NUOVO INSERIMENTO	6
7	STRUMENTI DI REGISTRAZIONE.....	6
8	MONITORAGGIO APPLICAZIONE PROTOCOLLO	6
9	LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	6

Gruppo di redazione: Brunella Occupati (Medico SOD Tossicologia Medica e CAV), Arianna Totti (Medico SOD Tossicologia Medica e CAV), Cecilia Lanzi (Medico SOD Tossicologia Medica e CAV), Guido Mannaioni (Direttore SOD Tossicologia Medica e CAV), Sonia Massucco (Infermiere Ambulatorio tossicologico, centro antiveleni e centro di tossicologia perinatale), Paola Brogi (Infermiere Ambulatorio tossicologico, centro antiveleni e centro di tossicologia perinatale), Matteo Tomauolo (RSD DEA), Paolini Diana (Medico UO Igiene e Organizzazione Ospedaliera), Alessandra Ninci (RSD DAI Anestesia e Rianimazione), Stefano Romagnoli (Direttore SOD Anestesia Oncologica e Terapia Intensiva), Pinelli Fulvio (Medico Responsabile Unit CAV), Massimo Cirilli (AAA Centro accessi vascolari)

CAMBIO DI FORMULAZIONE



COMPLIANCE DEL PAZIENTE?

Ad oggi sono stati applicati due impianti, dopo aver selezionato i pazienti candidati ed aver proposto lo switch da buprenorfina sublinguale ad impianto sottocutaneo:

- *paziente maschio, 64 aa, che denomineremo XY*
- *paziente femmina, 56 aa, che denomineremo XX*

- Entrambi i pazienti hanno accolto positivamente l'alternativa terapeutica, in un caso per la **modalità di somministrazione** (XY; formulazione a lento rilascio che sostituisce assunzione per via sublinguale, riducendo il rischio di erranea assunzione) e nell'altro per **esigenze lavorative** (XX; non più necessaria frequentazione del Servizio con cadenza settimanale per affido terapia)
- È stato possibile monitorare i **livelli di buprenorfina a livello urinario e soprattutto plasmatico**, per monitorare il corretto rilascio del principio attivo ed il funzionamento dell'impianto. Entrambi i pazienti, infatti, si sono resi disponibili ad effettuare controlli urinari ed ematici con frequenza regolare, in particolare in prossimità della «scadenza» dell'impianto



Posizionamento dell'impianto

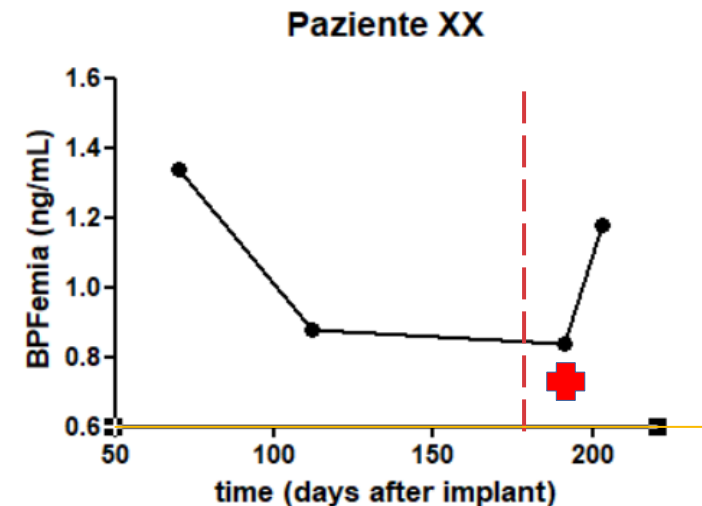
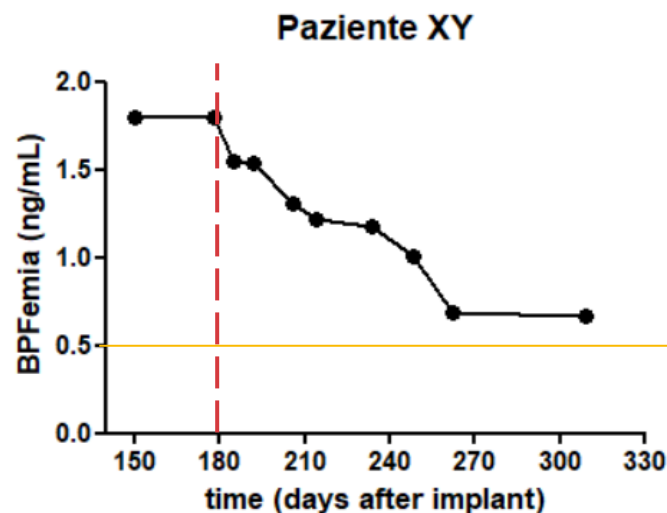
Paziente XY, 24 ottobre 2022 (prevista rimozione a fine aprile 2023)

Paziente XX, 23 febbraio 2023 (prevista rimozione ad agosto 2023)

Cut-off buprenorfina urinaria: 5 ng/mL

Buprenorfina ematica (range terapeutico): 0,5-5 ng/mL

La buprenorfina urinaria si è sempre mantenuta positiva (valori > 5 ng/mL).



— — — — — Cut-off range terapeutico BPFemia

— — — — — 6 mesi dall'impianto

✚ Assunzione buprenorfina 2 mg



Minore frequentazione del servizio → un fattore positivo o negativo?

- Al momento dell'impianto, entrambi i pazienti hanno firmato un consenso informato e hanno accettato quanto proposto dai sanitari; la minore necessità di frequentazione del Servizio è stata **accolta favorevolmente sia dagli interessati**, soprattutto da XX per motivi lavorativi, **che dagli operatori coinvolti nell'affido della terapia** (minor carico di lavoro e possibilità di dedicarsi ad un maggior numero di pazienti)
- Durante i 6 mesi di validità dell'impianto sottocutaneo, sono stati effettuati controlli mensili con prelievi ematici ed urinari ed entrambi i pazienti hanno sempre mantenuto un **buon compenso tossicologico** e hanno riferito **benessere generale**, con una gestione ambulatoriale più snella e funzionale

A distanza di 6 mesi dall'impianto... qualche problema in più?

- XY **non ha voluto rimuovere l'impianto sottocutaneo**, sebbene siano stati esposti i rischi dovuti al mantenimento dell'impianto oltre al tempo previsto, contravvenendo a quanto stabilito nell'informativa precedentemente firmata
- XX ha rimosso correttamente l'impianto, ma già da qualche settimana prima ha manifestato **malessere generale con sintomi simil-astinenziali e incremento dei livelli di ansia**, arrivando ad autogestire la terapia agonista sostitutiva



Necessità di implementazione della terapia agonista con buprenorfina sublinguale?

- Nel caso del *paziente XY*, è stata assunta buprenorfina sublinguale (**1 mg**, ½ compressa da 2 mg) solamente **in due occasioni**, a distanza di 1 settimana dall'impianto, per comparsa di sintomatologia ansiosa e dopo aver effettuato valutazione con il medico tossicologo
- La *paziente XX*, invece, due settimane prima della rimozione dell'impianto ha iniziato ad assumere nuovamente buprenorfina compresse sublinguali (**2 mg**, terapia che aveva ancora a casa), in autonomia e senza consultarsi con il medico tossicologo.
Inizialmente l'assunzione è stata **al bisogno**, ma dopo pochi giorni **la cadenza è tornata quotidiana**.
- Dopo la rimozione dell'impianto, la paziente XX ha quindi ripreso l'affido della terapia agonista presso l'ambulatorio di Tossicologia con cadenza settimanale (come avveniva prima dell'impianto) ed il dosaggio è stato incrementato ulteriormente a 4 mg/die
- Alla paziente XX è stato proposto il posizionamento di un nuovo impianto di buprenorfina sottocute nel braccio controlaterale, ma per il momento ha rifiutato

Complicanze relative all'impianto

- ❖ **Per la paziente XX**, l'impianto è stato posizionato e rimosso correttamente, nei tempi stabiliti (vedi fig.1), in data 14/09/2023
- ❖ Il **paziente XY** ha presentato, al momento dell'inserimento dell'impianto, difficoltà nel posizionamento della prima «barretta» ed è stato necessario rimuoverla e reinserirla.
Dopo 2 giorni dall'impianto, presentava lieve gemizio nella sede d'inserimento come da sovrainfezione batterica ed è stato trattato con antibioticoterapia.
Il paziente non ha voluto rimuovere l'impianto al 6° mese, ma ha accettato di effettuare controlli settimanali in ambulatorio.

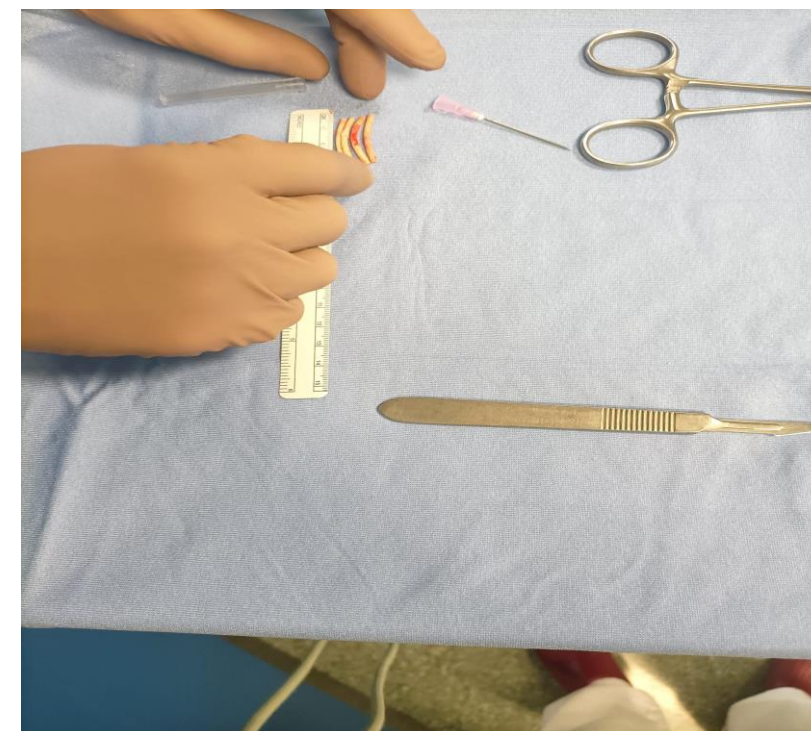


Fig.1



FEDERAZIONE ITALIANA DEGLI OPERATORI
DEI DIPARTIMENTI E DEI SERVIZI DELLE DIPENDENZE

L'INNOVAZIONE E LA PERSONALIZZAZIONE DEGLI INTERVENTI NELLE DIPENDENZE

La cultura della cura

BERGAMO | 25-26-27 ottobre 2023

Centro Congressi Giovanni XXIII



Impianto sottocutaneo di buprenorfina SIXMO® : l'esperienza
dell'ambulatorio di Tossicologia medica dell'Azienda Ospedaliero
Universitaria Careggi