



**FEDERAZIONE ITALIANA DEGLI OPERATORI
DEI DIPARTIMENTI E DEI SERVIZI DELLE DIPENDENZE**



Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

Vincenzo Lamartora

Psichiatra e Psicoanalista
Membro Comitato Esecutivo e Direttivo FederSerD
Direttore del Dipartimento Dipendenze ASL Na2NORD

Anna Ferrante

Dirigente Medico,
Dipartimento Dipendenze, ASL NA2NORD
Socio FederSerD



Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 2 NORD
costituita ex art. 2, comma 1, lettera a) della l.r. n. 16 del 28 novembre 2008
SEDE VIA M. LUPOLI N. 27 - 80027 - FRATTAMAGGIORE
PARTITA IVA 06321661214 - CODICE FISCALE 96024110635

DELIBERAZIONE

Deliberazione n.ro 1648 del 26/10/2021
L'anno 2021 il giorno 26 del mese OTTOBRE

OGGETTO: Presa d'atto della "Procedura Operativa per l'impianto sottocutaneo di bacchette a lento rilascio di buprenorfina in pazienti affetti da dipendenza cronica da oppiacei"

IL DIRETTORE GENERALE
Nominato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale della Campania n. 105 del
08/08/2019, in esecuzione della DGRC n. 371 del 06/08/2019



Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

PREMESSA, 1

Tenuto conto che una novità terapeutica e metodologica non consente di rilevare tutte le informazioni utili a predisporre un PDTA, l'ASL Napoli 2 Nord ha ritenuto di redigere un Protocollo d'Intesa Intraziendale (PIA) che consenta di organizzare al meglio l'erogazione della prestazione sanitaria in start up.

Il Disturbo da Uso di Oppioidi (DUO) è una malattia cronica e recidivante, pericolosa per la vita del paziente stesso che, se non trattato, rischia di ammalarsi di malattie infettive come HIV e Epatite C, o morire per overdose.

Tuttavia, la terapia classica con agonisti e antagonisti degli oppiacei è spesso usata male (*misuso - nel 30% circa dei casi*), oppure soggetta a compravendita illegale (*diversione - tra il 23% e il 39%*), con la conseguenza che essa risulta spesso inefficace.



Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

PREMESSA, 2

Per ovviare a tali problemi e migliorare l'aderenza dell'utente al trattamento di mantenimento con agonisti/antagonisti degli oppiacei, l'industria farmaceutica ha cercato di sintetizzare altre forme farmaceutiche delle molecole usate, al fine di ridurre misuse e diversione.

La terapia per la gestione del disturbo da uso di oppiacei prevede l'utilizzo di terapie di mantenimento con metadone, levometadone, buprenorfina sublinguale in compresse o film, buprenorfina + naloxone, impianti sottocutanei di bacchettine, di gel, eccetera.

Tra queste riveste notevole interesse la formulazione *impianto* che, grazie al rilascio prolungato nel tempo, consente un grado di esposizione inferiore alla buprenorfina e una variabilità più bassa nei livelli plasmatici di principio attivo rispetto alla formulazione sublinguale, con conseguente riduzione degli effetti sedativi ed euforici.



IL FARMACO, LA POSOLOGIA E LA DURATA DEL TRATTAMENTO

Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

Il prodotto utilizzato da noi è quello che contiene buprenorfina cloridrato. Esso è stato autorizzato all'immissione in commercio nel 2019 dal Chmp (*Comitato dei medicinali per uso umano*) dell'EMA (*Agenzia Europea dei Medicinali*).

La molecola IS6B è il primo trattamento per la dipendenza da oppiacei che assicura un livello ematico stabile di buprenorfina per 6 mesi, permettendo così all'utente di essere libero da astinenza e craving per altrettanti mesi.

L'erogazione avviene mediante la tecnologia ProNeura™, che consiste in piccole bacchette solide costituite da una miscela di etilene-vinil-acetato (EAV) ed, appunto, il farmaco utilizzato.

Il trattamento prevede una durata di 12 mesi mediante due set di impianti in sede per 6 mesi.



IL FARMACO, LA POSOLOGIA E LA DURATA DEL TRATTAMENTO

Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

Al termine del primo ciclo di 6 mesi il nuovo set di impianti deve essere inserito nell'altro braccio, preferibilmente lo stesso giorno della rimozione di quello vecchio.

Diversamente si raccomanda la stabilizzazione con una dose di 2-8 mg/die di buprenorfina sublinguale interrotta dalle 12 alle 24 ore prima dell'inserimento del nuovo set di impianti.

Per i pazienti, precedentemente trattati con buprenorfina sublinguale o buprenorfina + naloxone sublinguali, che devono ricevere dosi stabili comprese tra 2 e 8 mg/die, è previsto un set di 4 impianti per ciclo.

Anche in questo caso la buprenorfina sublinguale deve essere interrotta da 12 a 24 ore prima dell'inserimento sottocutaneo degli impianti.



L'ORGANIZZAZIONE

Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

L'ASL Napoli 2 Nord ha organizzato la prestazione mediante il coordinamento tra una struttura ospedaliera (P.O. «San Giuliano» di Giugliano in Campania) e i SerD.

In particolare, la procedura chirurgica avviene in un unico ambulatorio, adibito presso uno dei SerD, dove il chirurgo incaricato si reca periodicamente, e in cui confluiscano anche i pazienti arruolati degli altri SerD.

La scelta di centralizzare la procedura, dotando un SerD di un ambulatorio adeguato, si motiva con la necessità di coniugare la razionalizzazione economica con la necessità di offrire al paziente un ambiente più rassicurante e meno “medicalizzato” rispetto a quello ospedaliero.

L'ASL Napoli 2 Nord ha quindi convenuto, per prossimità alla struttura ospedaliera ed equidistanza rispetto al territorio, di centralizzare nel SerD di Giugliano il programma terapeutico, nell'ambito di un progetto che prevede la formazione di altri Operatori e altri ambulatori per gli utenti.



L'ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI

Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

Premesso che la terapia è indicata per la dipendenza da oppioidi in pazienti adulti clinicamente stabili che necessitano di non più di 8 mg/die di buprenorfina nell'ambito della terapia medica, sociale e psicologica (salvo eventuale integrazione sublinguale), si elencano le condizioni necessarie per l'arruolamento del paziente. Questi :

- deve essere in trattamento con buprenorfina/naloxone da almeno 6 mesi;
- non deve aver avuto ricadute nell'abuso di oppiacei negli ultimi 6 mesi di trattamento con buprenorfina;
- non deve essere in trattamento soltanto farmacologico (bassa soglia);
- Deve aver dimostrato una buona compliance col Servizio, tradottasi nella frequentazione di almeno l'80 % degli appuntamenti concordati;
- Dev'essere in trattamento integrato con farmaci + psicoterapia o educativa o sostegno sociale finalizzato al reinserimento socio lavorativo;



L'ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI

Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

- non deve aver mostrato intolleranza o controindicazioni psicofisiche all'uso di buprenorfina in generale e in particolare a quella sottocutanea a rilascio prolungato
- non deve abusare contemporaneamente di alcolici o di altre droghe psicostimolanti o di farmaci psicoanalettici;
- non deve avere una doppia diagnosi e/o non sia in carico al Servizio Dipartimentale di Doppia Diagnosi;
- deve dimostrare di non essere solo, ovvero di avere una rete di supporto socioaffettivo di tipo coniugale o familiare o sociale;
- Deve aver sottoscritto l'adesione allo specifico trattamento sanitario (consenso informato).



Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

LE STRUTTURE INTERESSATE E IL PERCORSO DEL TRATTAMENTO SANITARIO

I **SerD** di Pozzuoli, Casavatore e Giugliano del Dipartimento Dipendenze Patologiche, mediante il case manager, provvederanno a:

- accogliere l'utente candidato;
- predisporre o revisionare il suo PTI (Piano Terapeutico Individuale);
- informare ed acquisire il consenso al trattamento sanitario;
- prenotare la prestazione medica mediante la cartella informatizzata regionale;
- effettuare il monitoraggio tossicologico ed il periodico follow up per l'individuazione di eventuali complicanze secondarie (*dislocamento/fuoriuscita impianto nonché processo settico*);
- controllare la persistenza dell'impianto.



LE STRUTTURE INTERESSATE E IL PERCORSO DEL TRATTAMENTO SANITARIO

Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

Il SerD di Giugliano ospiterà l'ambulatorio chirurgico presso il quale sarà effettuato l'impianto e/o la rimozione, con una capacità massima 5 sedute chirurgiche per mese.

Il dott. Fabio Marinelli, Direttore della **U.O.C. Anestesia e Rianimazione del P.O. San Giuliano**, dotato di "certificazione d'idoneità" all'esecuzione della procedura di inserimento impianti, provvederà a:

- effettuare gli interventi di inserimento / rimozione impianti recandosi, una volta al mese (con data preventivamente programmata) presso l'ambulatorio del SerD di Giugliano;
- verificare il corretto inserimento dell'impianto;
- intervenire nel caso di dislocamento/fuoriuscita dell'impianto dalla sede di inoculazione o di un processo settico rilevato durante i follow up;
- effettuare la formazione a favore di altri Colleghi della ASL e/o del Dipartimento



LE STRUTTURE INTERESSATE E IL PERCORSO DEL TRATTAMENTO SANITARIO

Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

Il **Dipartimento farmaceutico** sarà responsabile dell'approvvigionamento del farmaco e della distribuzione dello stesso ai SerD che ne faranno richiesta. Una volta recapitato ai Servizi, il farmaco verrà poi gestito nei modi previsti dalla tipologia di farmaco in cassaforte e in condizioni ambientali ottimali.

La **U.O.C. Prevenzione e Protezione aziendale** verificherà l'adeguatezza dell'ambulatorio (successivamente ambulatori) dove è prevista la realizzazione della procedura chirurgica di inserimento set di impianti.

La **U.O.C. Appropriatazza clinica**, verifica l'appropriatezza della procedura intraziendale, l'appropriatezza delle scelte operative, degli strumenti e dei processi che compongono la stessa procedura intraziendale

La **U.O.C. Risk Management**, interviene nella redazione della Procedura valutando i nodi del percorso diagnostico terapeutico che comportino dei rischi per la salute degli utenti e degli operatori, e quindi valutando la maniera più efficace per prevenire tali rischi o per gestirli.



Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

IL TRACCIAMENTO DELLA PRESTAZIONE SANITARIA

Questa prestazione non è codificata nel nomenclatore regionale, motivo non può essere utilizzato il CUP e deve essere trattata come una prestazione interna al SerD con accesso diretto.

Sia la prenotazione, che avverrà mediante una agenda centralizzata, che il tracciamento del programma terapeutico saranno realizzati attraverso la cartella informatizzata regionale, che consentirà alla Regione Campania l'estrazione dei flussi informativi per l'Osservatorio sulle Dipendenze



Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

LA FORMAZIONE

Come detto, a cura del dott. Fabio Marinelli, la formazione prevede dei corsi di perfezionamento al posizionamento del device, di concerto con l'Azienda produttrice, dedicati ai Medici che hanno già effettiva esperienza in interventi mininvasivi, da realizzarsi in due giornate (*prima teorica "on line" e seconda con testing pratico "on the job"*) e con rilascio di specifica attestazione di idoneità.

Tenuto conto che il dott. Marinelli e altri Colleghi del Dipartimento Dipendenze Patologiche sono gli unici ad essere in possesso di una certificazione di idoneità ad eseguire questi interventi di impianto, l'ASL Napoli 2 Nord si propone come azienda pilota a livello nazionale non solo per quelle che saranno le rilevanze in termini di adesione e successo dell'iniziativa, ma anche per le specificità prettamente tecniche.



L'ADESIONE AL TRATTAMENTO SANITARIO – IL CONSENSO INFORMATO

Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

In compliance con la L.219/17 e la giurisprudenza di legittimità, è stato predisposto uno specifico modello di consenso informato che prevede:

- l'erogazione dell'informazione al momento dell'arruolamento e, comunque, ragionevolmente prima della data prevista per la procedura d'inserimento impianto;
- una sezione "informativa" scritta (*nota inclusiva dei dettagli sulle peculiarità della terapia, sul farmaco, sulla procedura chirurgica, sulle complicanze primarie e secondarie, sulle modalità del follow up, sulla struttura ambulatoriale e sull'esperienza dell'Operatore*) integrata da un'informazione orale (*rappresentazione e risposta a domande da parte dei caregiver*);
- una sezione "dichiarativa" per:



Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

L'ADESIONE AL TRATTAMENTO SANITARIO – IL CONSENSO INFORMATO

- la conferma dell'avvenuta informazione scritta e orale;
- la verifica di consapevolezza del paziente circa peculiarità e rischi di procedura e trattamento
- l'adesione al trattamento sanitario per tutta la durata dello stesso (incluso follow up periodico)
- la possibilità di rifiutare il trattamento in qualunque momento con dettaglio circa le possibili conseguenze



IL RESPONSABILE DEL PROTOCOLLO

Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

Il Direttore del Dipartimento Dipendenze Patologiche si fa' carico di:

- rilevare e segnalare alla Direzione Sanitaria eventuali criticità operative;
- vigilare sul rispetto di quanto declinato nel documento;
- raccogliere i dati utili per la predisposizione di successivi indicatori di esito, processo e performance, quali:
 - - numero di pazienti arruolabili e arruolati (incluso info anagrafiche, contestuali e sociali);
 - - percentuale pazienti con esito positivo al trattamento dopo 6 mesi;
 - - percentuale pazienti con esito positivo al trattamento dopo 1 anno;
 - - elementi significativi sulla qualità della vita dei pazienti pre e post trattamento;
 - - percentuale pazienti che hanno presentato delle complicanze entro i primi 6 mesi;
 - - percentuali pazienti che hanno presentato delle complicanze tra il 6° e il 12° mese;
 - - numero di nuovi operatori formati



LE ESPERIENZE IN CORSO

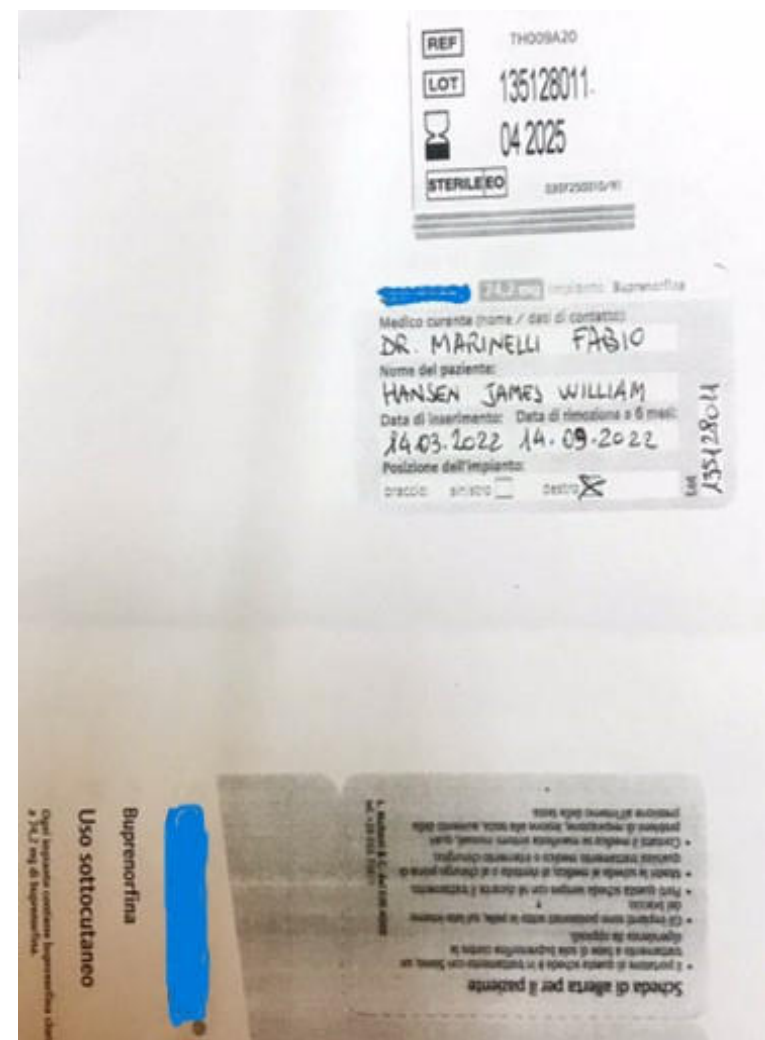
Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

Attualmente, il Dipartimento ha in trattamento quattro pazienti:

1) W. H.

Si tratta di un paziente di anni 58 nazionalità americana/italiana in carico al serd da molti anni per dipendenza da oppiacei. È un paziente compliant e ormai stabile da anni, in trattamento con buprenorfina sublinguale.

Impianto effettuato il 14/03/2022
Espianto effettuato il 14/09/2022





LE ESPERIENZE IN CORSO

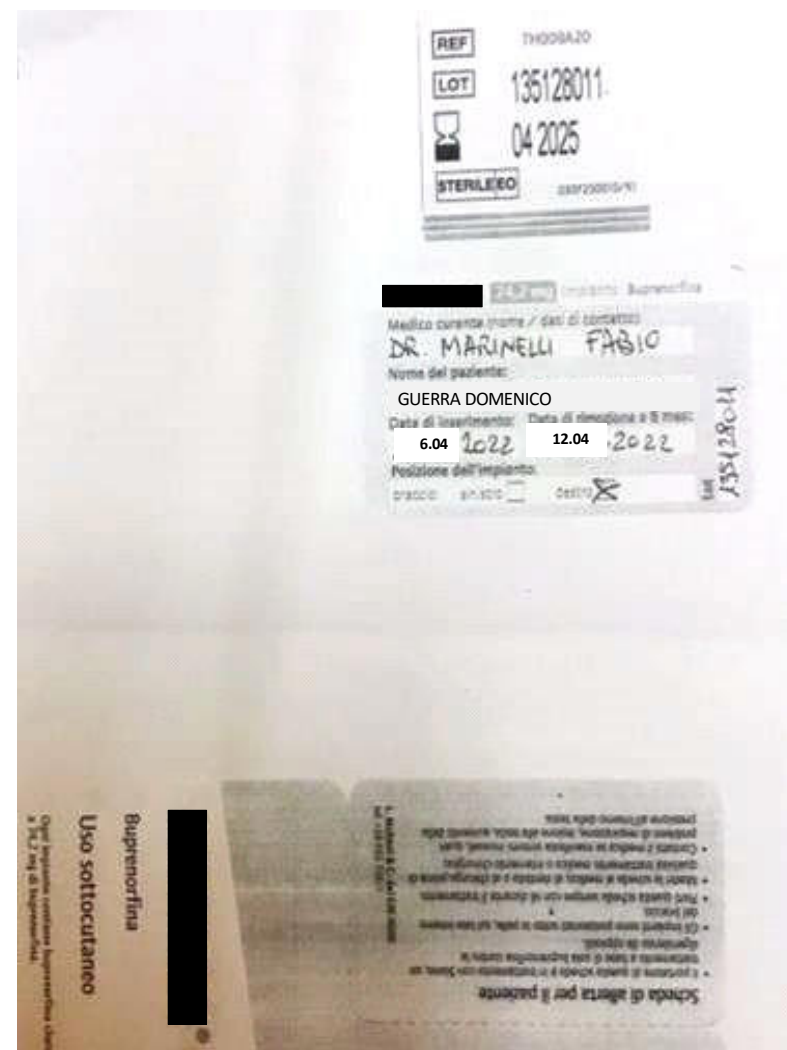
Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

Attualmente, il Dipartimento ha in trattamento quattro pazienti:

2) G.D.

Si tratta di un paziente di anni 43
nazionalità italiana
in carico al serd da diversi anni per
dipendenza da oppiacei.
È un paziente stabile da anni e astinente,
in trattamento con buprenorfina

Impianto effettuato il 06/04/2022





LE ESPERIENZE IN CORSO

Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

Attualmente, il Dipartimento ha in trattamento quattro pazienti:

3) A.I.

Si tratta di un paziente di anni 26
nazionalità italiana
in carico al serd per
dipendenza da oppiacei.
È un paziente stabile e astinente,
in trattamento con buprenorfina

Impianto effettuato il 14/09/2022





LE ESPERIENZE IN CORSO

Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

Attualmente, il Dipartimento ha in trattamento quattro pazienti:

4) I.G.

Si tratta di una paziente di anni 30 nazionalità italiana in carico al serd per dipendenza da oppiacei. È un paziente stabile e astinente, in trattamento con buprenorfina

Impianto effettuato il 14/09/2022





Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

LE ESPERIENZE IN CORSO

1) PRIMI ISTOGRAMMI RELATIVI AI PRIMI CLUSTER DI DATI RACCOLTI SUI QUATTRO PAZIENTI AL TEMPO:

$$T_3 = 3 \text{ MESI}$$

$$T_4 = 4,5 \text{ MESI}$$

$$T_5 = 6 \text{ MESI}$$

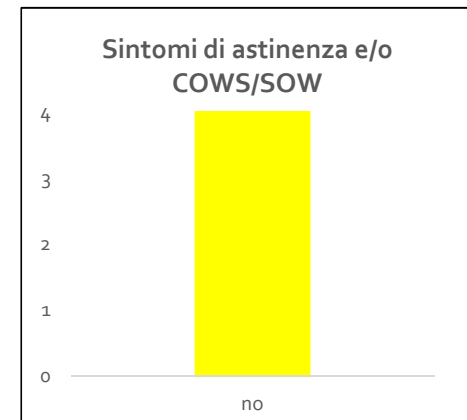
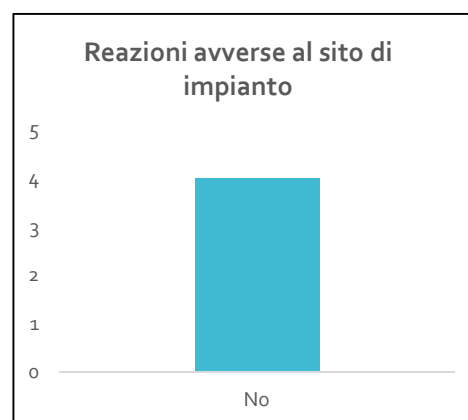
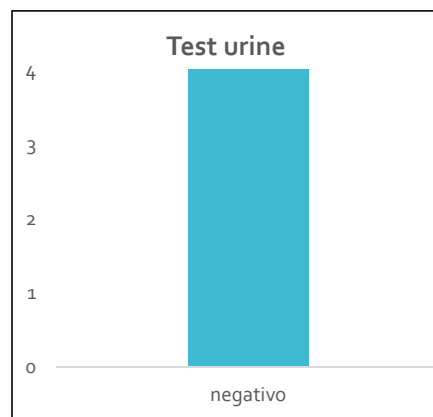
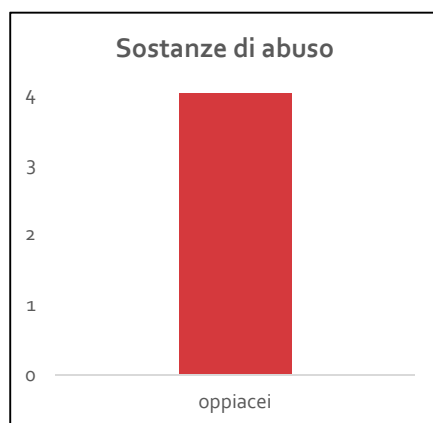
2) PRIMI ISTOGRAMMI RELATIVI AD UNA PRIMA SURVEY EFFETTUATA SUI 4 PAZIENTI

3) PRIMI ISTOGRAMMI RELATIVI AD UNA PRIMA SURVEY EFFETTUATA SUL CLINICO CHE RECLUTA I PAZIENTI



Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

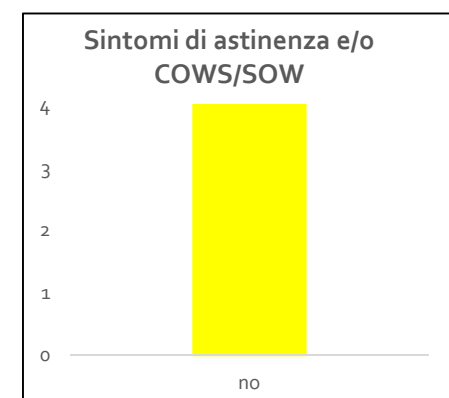
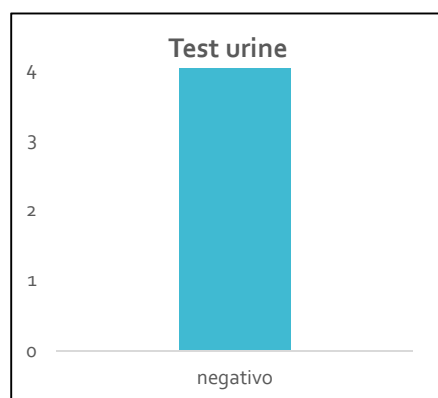
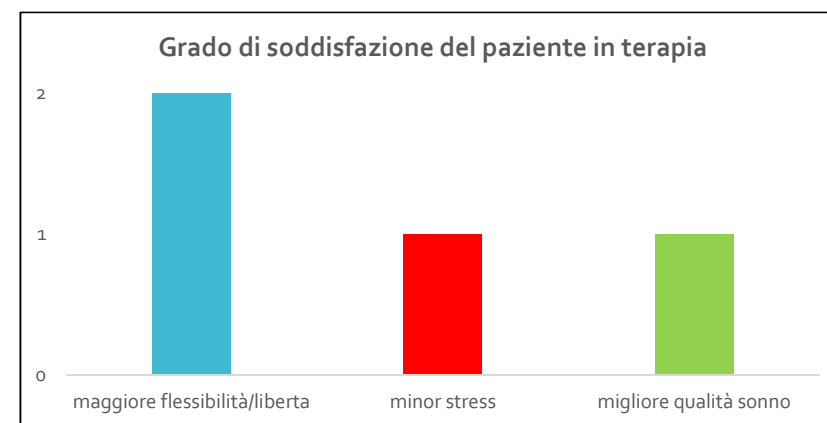
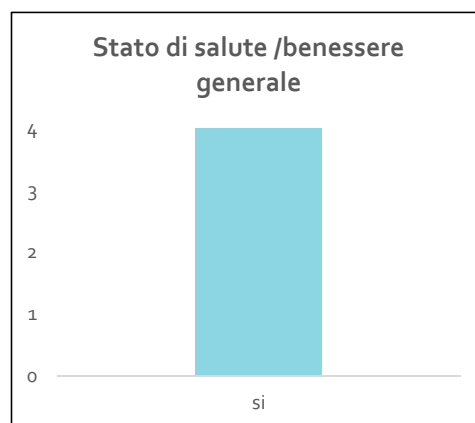
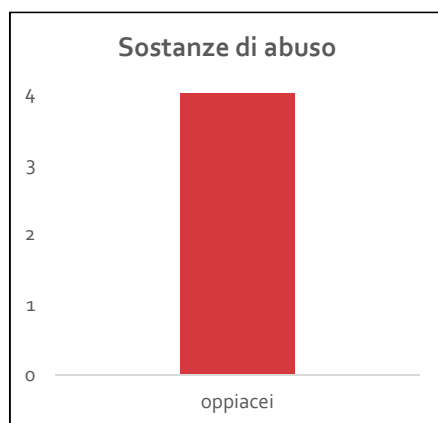
T3=3 mesi





Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

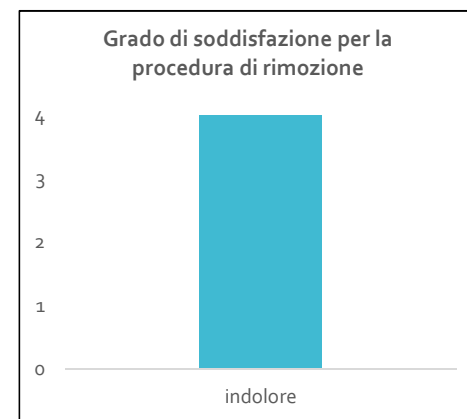
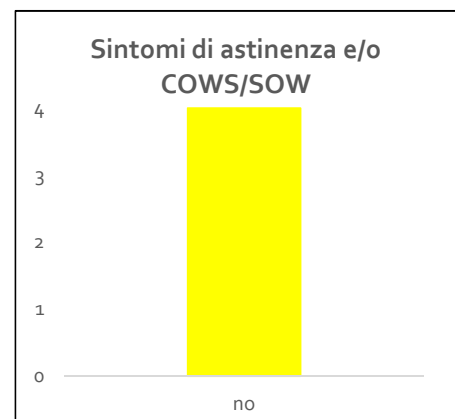
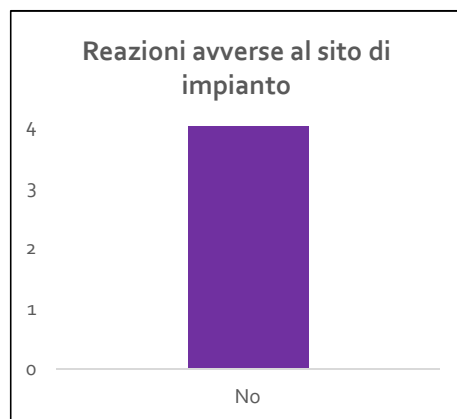
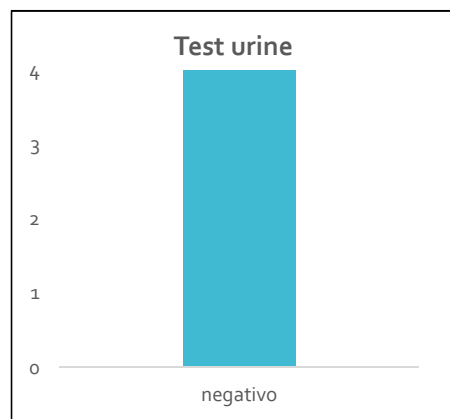
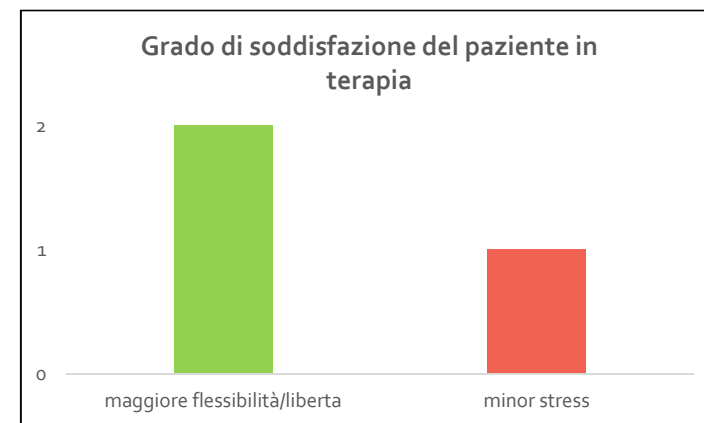
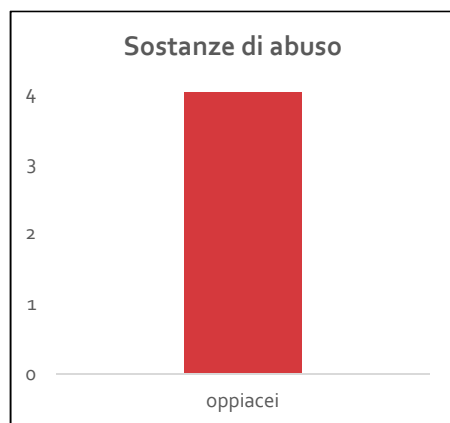
T4=4,5 mesi





Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

T5=6 mesi

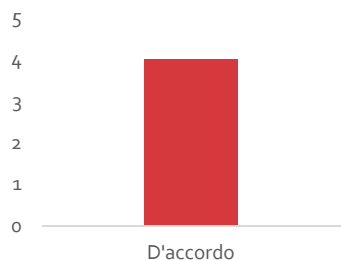




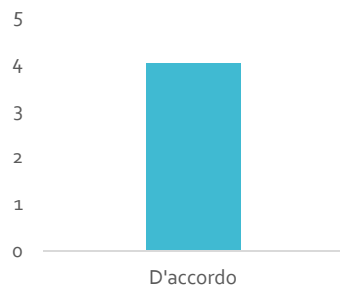
Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

Survey Pazienti

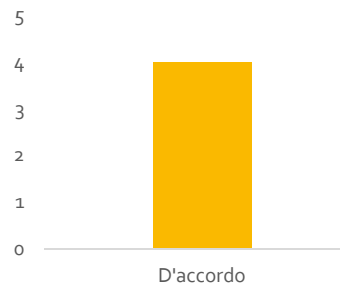
Il processo di accettazione della terapia con Buprenorfina impianto di durata semestrale è stato semplice



L'esperienza dell'intervento di inserimento e rimozione è stata semplice:



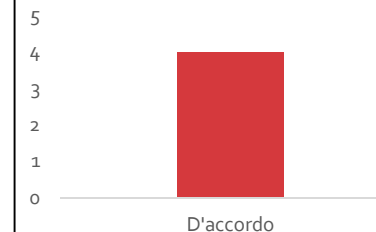
Le indicazioni date dal clinico sul farmaco e sulla scheda di allerta sono risultate comprensibili



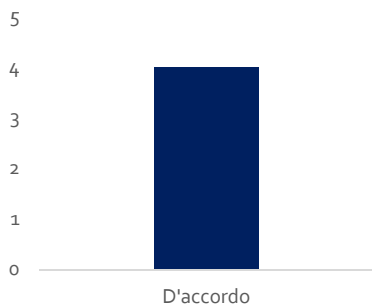
La preparazione all'intervento (prenotazione, trasferimento presso l'ambulatorio e contatti con il clinico) è stata semplice:



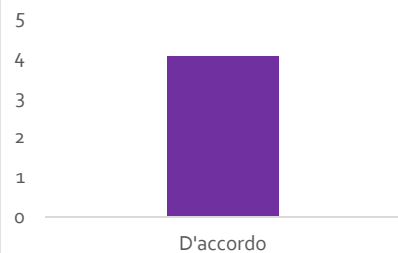
Il monitoraggio post-intervento (visita post-intervento, gestione e trattamento eventuali eventi avversi, supporto psicologico) è stato rapido ed efficace



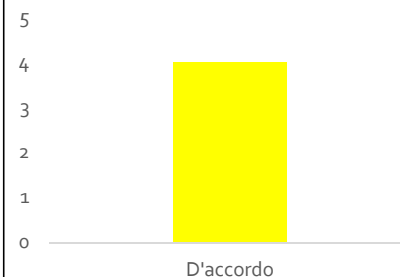
Il passaggio dalla terapia orale all'impianto semestrale è avvenuto senza difficoltà



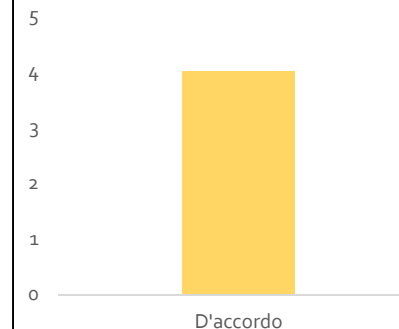
La terapia con Buprenorfina impianto ti ha dato più tempo per le tue attività quotidiane e favorito il supporto psicologico presso il Serd/centro privato.



La terapia con Buprenorfina impianto ti ha permesso di viaggiare, lavorare fuori sede o limitare le assenze da lavoro.



La terapia con l'impianto ha ridotto lo stigma sociale:





Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

Survey Clinici:

Il processo di accettazione da parte del paziente della terapia con un farmaco di durata semestrale è stato:	Semplice
L'intervento di inserimento e rimozione (in termini di gestione e durata) è stato:	Semplice
La spiegazione al paziente della scheda di allerta contenuta nella confezione del farmaco è stata:	Semplice
L'organizzazione dell'intervento chirurgico (pianificazione, prenotazione intervento, partecipazione clinico che effettuerà l'intervento interno/esterno al SERD, allestimento ambulatorio) è stata:	Semplice
La creazione di un percorso multidisciplinare (coinvolgimento clinico che effettuerà l'intervento, se esterno al SERD/centro privato, direzione sanitaria ASL/struttura di riferimento) è stata:	Complesso
La gestione degli eventi avversi conseguenti alla procedura di inserimento o rimozione è risultata:	Semplice
L'interfaccia periodica con il medico che esegue l'intervento (se diverso dal medico del Serd/ centro privato o esterno al Serd/centro privato) è stata:	Semplice
La gestione del paziente con Buprenorfina Impianto (ottimizzazione dei tempi di dispensazione della terapia, supporto psicologico, reinserimento nella vita sociale, minimizzazione dei fenomeni di misuse e diversione) è stata:	Semplice
La gestione del personale sanitario (ottimizzazione tempo/lavoro, numero risorse impegnate per la dispensazione del farmaco, maggior tempo per attività di supporto) è stata:	Neutro



Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio. Strategie organizzative e prime valutazioni.

CONCLUSIONI

- Attualmente, altri 2 pazienti (un maschio, una femmina) sono in attesa di ricevere l'impianto. L'intervento è già stato calendarizzato.
- L'elemento che si è rilevato decisivo per l'aggancio del paziente e per la sua ritenzione in trattamento è stato il «contingency management», effettuato dai colleghi infermieri.
- Prima e oltre la valutazione psicologica del paziente, mirata a esplorare la sua reale motivazione al cambiamento, occorre che vi sia un'équipe infermieristica capace di fornire supporto sistematico al paziente, durante tutta la durata dell'impianto.



**FEDERAZIONE ITALIANA DEGLI OPERATORI
DEI DIPARTIMENTI E DEI SERVIZI DELLE DIPENDENZE**



**Esperienze di utilizzo dell'impianto sottocutaneo di buprenorfina a lento rilascio.
Strategie organizzative e prime valutazioni.**

Grazie per l'attenzione

Vincenzo Lamartora

Direttore del Dipartimento Dipendenze ASL Na2Nord
Membro Comitato Esecutivo e Direttivo FederSerD

Anna Ferrante

Dirigente Medico, Socio FederSerD
Dipartimento Dipendenze ASL Napoli2Nord