



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



# Buprenorfina Naloxone Film: Real Life e Prime Valutazioni

Dott. Marco Riglietta

Direttore SC Dipendenze ASST Papa Giovanni XXIII – Bergamo

Presidente FeDerSerD Lombardia

Vice Direttore Comitato Scientifico FeDerSerD

## • Buprenorfina Naloxone Film: Real Life e Prime Valutazioni

- Nella pratica clinica, buprenorfina e buprenorfina/naloxone in cpr sublinguali sono gravate dal problema dell'assorbimento: **attendere fino a 5 minuti** il completo discioglimento delle compresse è impegnativo per il paziente e per il personale infermieristico
- per quanto tutti i professionisti conoscano il problema, non è mai stata posta una grande attenzione anche perché le cpr sublinguali erano l'unica formulazione disponibile.
- La necessità di non deglutire, parlare o consumare cibi o bevande fino al completamento di tale processo porta in genere ad una **precoce deglutizione** con conseguente non completo assorbimento, **impatta negativamente anche da un punto di vista relazionale**
- Per quanto il dato sia grossolano, abbiamo sempre notato che i dati tossicologici (buprenorfina nell'analisi delle urine) mostrano un'importante variabilità indicativo anche di una **variabilità di assorbimento**.
- Per il personale significa un **prolungamento del tempo di dispensazione e di supervisione** dell'assunzione al fine di ridurre il rischio di diversione (in carcere in modo particolare).

## • Buprenorfina Naloxone Film: Real Life e Prime Valutazioni

1. Tutti i pazienti sono stati informati sulle caratteristiche principali del prodotto:
  - rapida dissoluzione
  - migliore assorbimento
  - sapore più gradevole
  - rapida e completa adesione alla mucosa
2. Tutti hanno firmato un consenso informato.
3. Per garantire una valutazione standard del paziente abbiamo definito un protocollo estremamente semplice:
  - i pazienti dovevano essere trattati con buprenorfina naloxone
  - dovevano essere d'accordo con il cambiamento della terapia
  - Nessuna variazione delle politiche di affidamento del farmaco (per il servizio territoriale)

- Buprenorfina Naloxone Film: Real Life e Prime Valutazioni

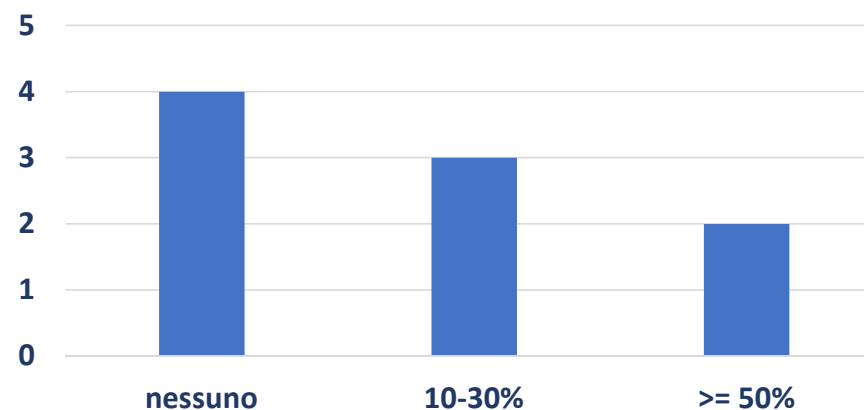
- Autorizzazione al commercio EC luglio 2020, AIFA ottobre 2020
- Inserimento in classe rimborsabile A/PHT 23/9/2021
- Fornitura a titolo gratuito da parte dell'azienda farmaceutica 25/05/2021
- Primo paziente arruolato SerD Carcere 2/12/2021
- Primo paziente arruolato SerD Bergamo 18/10/2021

## • Buprenorfina Naloxone Film: Real Life e Prime Valutazioni

### I prescrittori

| Medico | Percentuale di pazienti in film |
|--------|---------------------------------|
| 1      | 0,0                             |
| 2      | 22,2                            |
| 3      | 0,0                             |
| 4      | 0,0                             |
| 5      | 12,5                            |
| 6      | 57,1                            |
| 7      | 0,0                             |
| 8      | 14,2                            |
| 9      | 50,0                            |

Attitudine prescrittiva



## • Buprenorfina Naloxone Film: Real Life e Prime Valutazioni

# SerD Carcere

|                  | Bup/Nal cpr | Bup/Nal film |
|------------------|-------------|--------------|
| pazienti         | 5           | 5            |
| dosaggio medio   | 6,4 mg      | 4,4 mg       |
| minimo           | 4           | 4            |
| massimo          | 12          | 12           |
| passaggio a film | 5           |              |

- Storicamente, le cpr. di Bup e Bup/Nal sono state scarsamente utilizzate o somministrate con tecniche di dispensazione non approvate (es.: macinazione delle compresse) a causa del potenziale rischio di diversione.
- Decidiamo di sostituire quindi con la formulazione Film, per le sue caratteristiche peculiari (mucoadesione e rapida dissoluzione) con l'obiettivo di ridurre al minimo questo rischio di diversione.
- In carcere: abbiamo trattato 5 pazienti che soddisfano i criteri di inclusione, il 100% era già in trattamento con un trattamento basato su bup/nal e tutti hanno accettato di passare a Bup/Nal Film.
- Tutti erano maschi, 3 provenivano dal nord Africa con una storia di dipendenza nota molto breve (1 anno) 2 erano italiani con (1 e 11 anni di storia di OUD). Il disturbo da uso di alcol e cocaina erano i principali disturbi concomitanti. L'età media era 25 (21-29), dose media 6,4 mg/die (4 - 12)

## • Buprenorfina Naloxone Film: Real Life e Prime Valutazioni

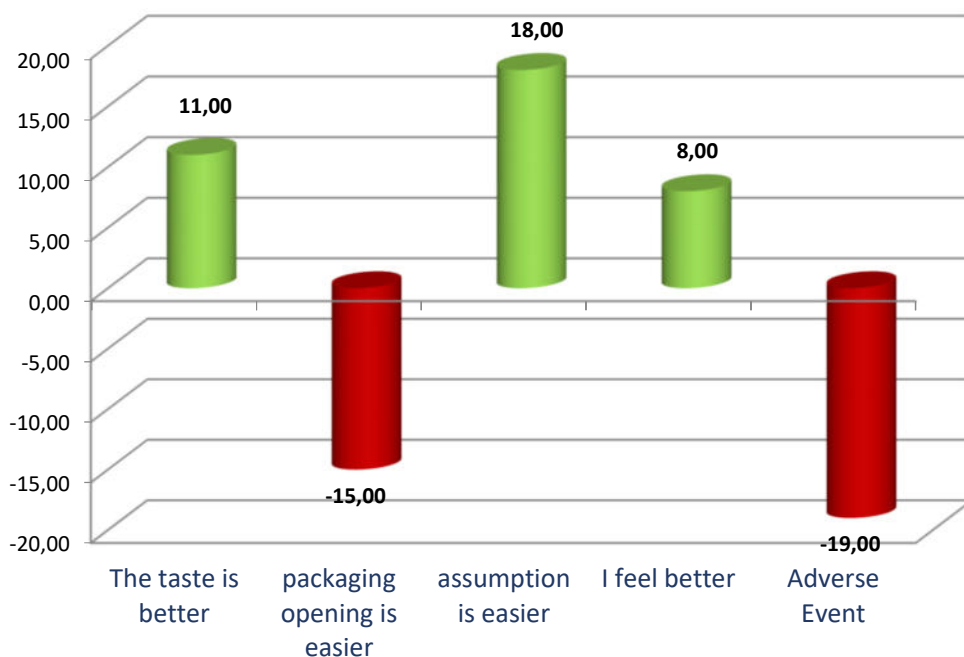
# SerD Bergamo

|                     | buprenorfina cpr | Bup/nal cpr | Bup/Nal film |
|---------------------|------------------|-------------|--------------|
| pazienti            | 51               | 15          | 11           |
| dosaggio medio (mg) | 4                | 4,19        | 8,51         |
| minimo              | 1                | 1           | 2            |
| massimo             | 24               | 32          | 16           |
| passaggio a film    | 6                | 4           |              |

- I pazienti in trattamento con Bup/Nal Film sono 11 pazienti (6 maschi, 5 femmine)
- 10 (83,3 %) erano già in trattamento a base di buprenorfina o buprenorfina/naloxone. Per 1 paziente si è trattata di un induzione naive
- Hanno una media di 10 anni dalla diagnosi di OUD.
- Il regime di affido del farmaco non è cambiato quando i pazienti sono passati alla formulazione del film.
- Take Home Policy: media 18 giorni (range 7 – 28).
- Un paziente è tornato alle cpr per comparsa di un quadro clinico non chiaro (non segnalato come EA)

## La valutazione dei pazienti

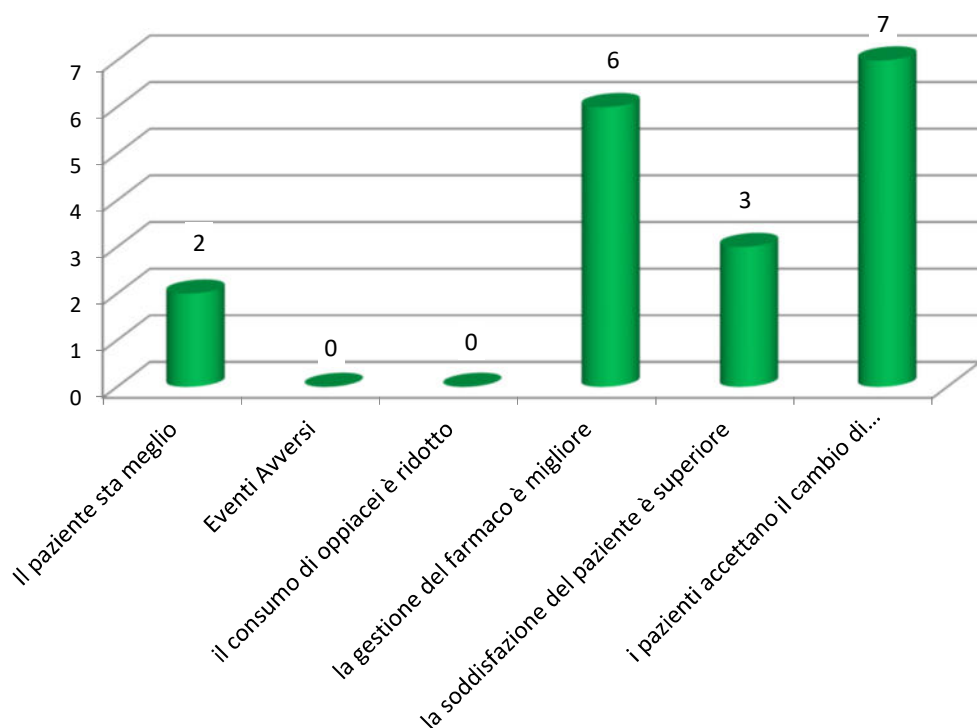
Patients Opinion



**Decisamente favorevole** il ritorno: i pazienti si sentono meglio, il sapore è decisamente migliore, l'assunzione più semplice.

I due dati riportati come negativi sono in realtà anch'essi sfavorevoli. L'apertura della confezione è difficile che dimostra l'efficacia della formulazione child deterrent e gli Eventi Avversi non è superiore alle compresse.

## La valutazione dei medici

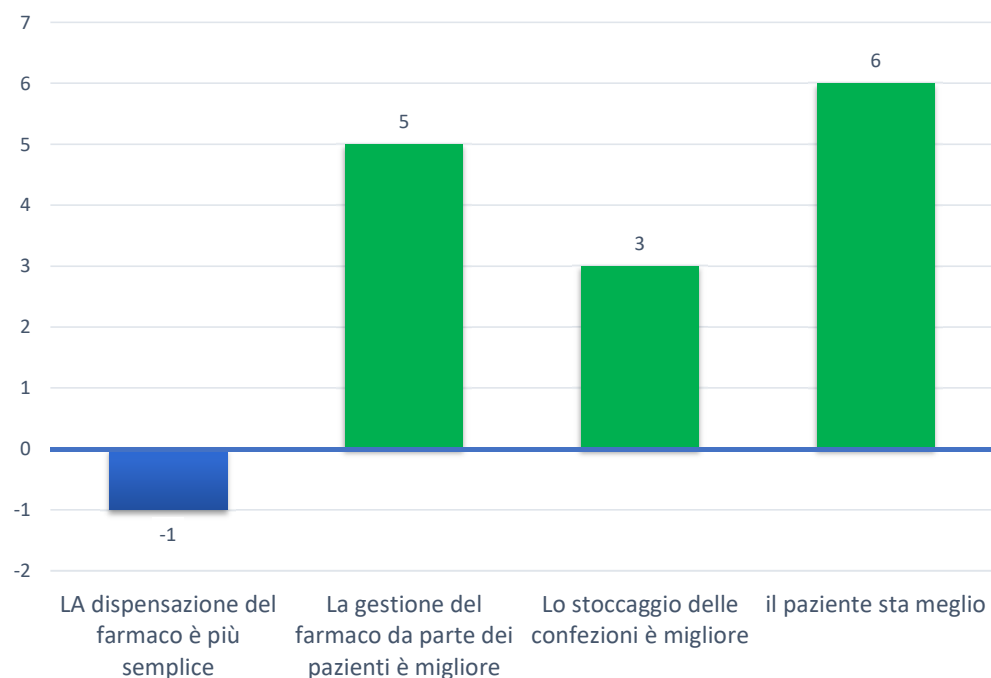


Anche da parte dei medici il ritorno è complessivamente positivo:

- i pazienti stanno meglio,
- la gestione del farmaco e la soddisfazione del paziente sono superiori,
- è decisamente semplice l'accettazione del paziente alla proposta di cambiare formulazione.

Non c'è alcuna differenza rispetto alle formulazioni in cpr sublinguali per quanto riguarda l'efficacia (consumo di oppiacei) e la comparsa di Eventi Avversi.

## La valutazione degli infermieri



Gli infermieri sottolineano altri potenziali benefici:

- Le scatole Bup/Nal Film, offrono una riduzione dello spazio necessario per la conservazione ma è più complessa l'operazione di verifica delle giacenze
- L'erogazione del farmaco è più rapida e consente una **migliore interazione con il paziente** durante il procedura rispetto alla somministrazione delle compresse. Infatti quando le compresse vengono poste sotto la lingua il paziente non è in grado/non vuole parlare

- Buprenorfina Naloxone Film: Real Life e Prime Valutazioni

## Conclusioni

### Complessivamente viene riportato

- sensazione di maggiore benessere per una più rapida stabilizzazione
- Miglioramento degli aspetti relazionali negli ambulatori per le terapie farmacologiche
- Minor rischio di diversione anche se non è escluso
- Sicurezza del packaging

- Buprenorfina Naloxone Film: Real Life e Prime Valutazioni

## Questions

Ha senso sostituire completamente buprenorfina/naloxone cpr sublinguali con il film ?

- Complessità organizzativa e di management (gestione degli ordini, registro di carico e scarico, errori di dispensazione in ambulatorio...)
- Incremento dei costi per la terapia(... se ottica ragionieristica)
- Maggior soddisfazione del paziente (ma il case report?)
- Mobilità dei pazienti e possibilità di ottenere la terapia prescritta e concordata con il proprio medico



**Grazie per l'attenzione**