



XIV CONGRESSO NAZIONALE

MILANO
29-30-31
ottobre
2025

PREVENZIONE E CURA DELLE DIPENDENZE

Traguardi raggiunti e nuove prospettive di intervento e di ricerca

Centro Congressi QUARK Hotel Milano

FeDerSerD

FEDERAZIONE ITALIANA DEGLI OPERATORI
DEI DIPARTIMENTI E DEI SERVIZI DELLE DIPENDENZE

Giovanni Galimberti

La potenzialità del Sodio Oxibato

Premessa :

Il trattamento farmacologico deve essere considerato come parte integrante del progetto terapeutico costruito nell'equipe di lavoro, nell'ottica di un intervento integrato e multidisciplinare

La terapia farmacologica contiene in sé elementi di grande complessità, sia strettamente medica ma anche per gli altri significati e messaggi che può veicolare all'interno della relazione terapeutica

L'utilizzo corretto dei farmaci attraverso la disponibilità di diverse molecole permette una importante opzione nella scelta in base all'assessment diagnostico ed all'obiettivo.



Che sostanza e' e come e' regolato il suo utilizzo

Il sodio oxibato (SO) e' il sale sodico dell'acido gamma idrossi butirrico (GHB), sostanza presente naturalmente nel cervello.

Agisce sui recettori GHB e sui recettori del GABA-B, mimando l'azione dell'alcol.

AIFA, Materiale Educazionale approvato da AIFA in data 09/05/2023

Questa nota dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) prevede l'utilizzo del Sodio Oxibato come "coadiuvante nel controllo della sindrome astinenziale acuta da alcol etilico".

La stessa AIFA ha inoltre approvato un suo utilizzo anche per cicli ripetuti per un adeguato controllo dei sintomi astinenziali protratti.



La potenzialità del sodio oxibato

Come e quando usarlo

Linee Guida Trattamento del Disturbo da uso di Alcol (DUA) – nov 2024



Questo importante documento non tratta il tema della Sindrome di astinenza e non può inserire al suo interno raccomandazioni non in linea con le disposizioni delle Agenzie regolatorie (AIFA).

Per questo Sodio Oxibato è inserito nel Materiale Supplementare Allegato 7



La potenzialità del sodio oxibato

Linee
di **Indirizzo Intersocietarie**
su **Diagnosi e Cura**
del **Disturbo da Uso di Alcol**
(DUA)



Linee di indirizzo Intersocietarie su Diagnosi e Cura del Disturbo da uso di Alcol (DUA) – feb 25

Raccomandazioni:

Sodio oxibato (SO) farmaco di elezione nel caso di astinenza acuta non complicata

Benzodiazepine (BDZ) in caso di astinenza acuta severa complicata

Nota: anche il trattamento con BDZ va interrotto dopo 7-10 giorni di terapia

SO indicato anche nel trattamento della Sindrome di Astinenza protratta da alcol



MILANO
29-30-31
ottobre
2025

XIV CONGRESSO NAZIONALE

PREVENZIONE E CURA DELLE DIPENDENZE

Traguardi raggiunti e nuove prospettive
di intervento e di ricerca

Centro Congressi QUARK Hotel Milano

FeDerSerD

FEDERAZIONE ITALIANA DEGLI OPERATORI
DEI DIPARTIMENTI E DEI SERVIZI DELLE DIPENDENZE

La potenzialità del sodio oxibato

La Sindrome da Astinenza Protratta (SAP) è definita come la presenza di segni e sintomi sostanza-specifici persistenti tipici della sindrome astinenziale acuta in genere perdura 3-6 mesi.

I sintomi della SAP includono ansia, ostilità, irritabilità, depressione, instabilità del tono dell'umore, astenia, insonnia, difficoltà di concentrazione, riduzione della libido, sensazione di fastidio fisico o dolore non imputabile ad altre cause e soprattutto **anedonia**.

I sintomi della SAP sono dovuti ai neuro-adattamenti dei sistemi GABA (recettore dell'acido y amino butirrico) e NMDA (N-metil-D-aspartato **recettore** dell'acido glutammico) causati dal consumo cronico di alcol, farmaci come naltrexone e nalmefene con la loro azione antagonista oppioidergica ed il disulfiram con la sua azione avversivante inibente dell'enzima aldeide deidrogenasi, non sono da considerare farmaci utili per il controllo dei sintomi della SAP.

Farmaci come il sodio oxibato e l'acamprosato, che agiscono rispettivamente sui sistemi neuro-trasmittitoriali GABA e NMDA, potrebbero essere utilizzati precocemente ed in combinazione

Applicazioni cliniche

Letteratura:

CNS Drugs Springer International Publishing Switzerland **2014**

Sodium Oxybate in the Treatment of Alcohol Withdrawal Syndrome: A Randomized Double-Blind Comparative Study versus Oxazepam. The GATE 1 Trial

Fabio Caputo • Katrin Skala • Antonio Mirijello • Anna Ferrulli • Henriette Walter • Otto Lesch • Giovanni Addolorato

Conclusion SO is as effective as oxazepam, one of the gold standard BDZs, in the treatment of uncomplicated AWS. Due to its tolerability and absence of significant side effects, SO may be considered a valid alternative choice in the treatment of AWS.

Journal of Psychopharmacology 1–10© The Author(s) **2022**

Sodium oxybate for the maintenance of abstinence in alcohol-dependent patients: An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial

Julien Guiraud^{1,2}, Giovanni Addolorato et al

Background: Sodium oxybate (SMO) has been shown to be effective in the maintenance of abstinence (MoA) in alcohol-dependent patients in a series of small randomized controlled trials (RCTs). These results needed to be confirmed by a large trial investigating the treatment effect and its sustainability after medication discontinuation.

Conclusions: Results of this large RCT in alcohol-dependent patients demonstrated a significant and clinically relevant sustained effect of SMO on cumulative abstinence duration (CAD) during the 6-month treatment period defined as the number of days with no alcohol use

Safety

No AE related to abuse or misuse were reported. The craving for medication was similar in both treatment groups at day 180 (SMO group: mean (standard error) 38.21 (2.93), placebo group: 37.98 (3.40) on a scale of 1–100) and remained of the same magnitude at follow-up visits without any significant difference



Alcohol and Alcoholism, 2023, 00, 1–10

Sodium Oxybate for Alcohol Dependence: A Network Meta-Regression Analysis Considering Population Severity at Baseline and Treatment Duration

Julien Guiraud 1,2,* , Giovanni Addolorato et al

Aims: The estimated effect of sodium oxybate (SMO) in the treatment of alcohol dependence is heterogeneous. Population severity and treatment duration have been identified as potential effect modifiers. Population severity distinguishes heavy drinking patients with <14 days of abstinence before treatment initiation (high-severity population) from other patients (mild-severity population). Treatment duration reflects the planned treatment duration. This study aimed to systematically investigate the effect of these potential effect moderators on SMO efficacy in alcohol-dependent patients.

Conclusions: In the retained studies with alcohol-dependent patients, high-severity population and longer treatment duration were associated with larger SMO effect sizes.

Internal and Emergency Medicine – agosto 2024

Real-world analysis on the use of gamma-hydroxybutyric acid for alcohol withdrawal syndrome in hospitalized patients with diagnosis of cirrhosis

Monica Salomoni et al

The present real-world analysis aimed to evaluate and describe the use of gamma-hydroxybutyric acid (GHB) for alcohol withdrawal syndrome (AWS) in hospitalized patients with diagnosis of liver cirrhosis. An 11-year observational retrospective study on patients affected by liver cirrhosis and alcohol use disorder (AUD) was performed using data from the Medical Toxicology Unit of Careggi University Hospital in Florence (Italy). A multivariate logistic regression was performed to estimate the probability of having a CIWA-Ar Max 3–4 during hospitalization, an AWS length > 36 h, a hospitalization > 9 days and the probability of developing drowsiness. A total of 166 AUD patients were included, of these 77 received GHB (70.13% within the first day of hospitalization) and 89 were treated without GHB.. Patients exposed to other sedative agents were more likely to experience drowsiness (OR 7.22 [95% CI 1.46–35.61]).

The present real-world analysis underlines that GHB could be a valuable and safe option for the management of AWS in AUD patients affected by liver cirrhosis, also when administered early and even at higher than recommended dosages.



MILANO
29-30-31
ottobre
2025

XIV CONGRESSO NAZIONALE

PREVENZIONE E CURA DELLE DIPENDENZE

Traguardi raggiunti e nuove prospettive
di intervento e di ricerca

Centro Congressi QUARK Hotel Milano

FeDerSerD

FEDERAZIONE ITALIANA DEGLI OPERATORI
DEI DIPARTIMENTI E DEI SERVIZI DELLE DIPENDENZE

La potenzialità del sodio oxibato

Annali dell'Istituto Superiore di Sanita' Vol 60 N 4 - 2024

Efficacy of sodium oxybate plus disulfiram for the maintenance of alcohol abstinence in treatment-resistant patients with alcohol use disorder: a multicentre retrospective study

Fabio Caputo et al

Introduction. Disulfiram (DF), acamprosate, naltrexone, baclofen and sodium oxybate (SO) are currently the medications approved for the treatment of alcohol use disorder (AUD). In this context, combined pharmacological interventions and sex differences are an interesting area in the treatment of non-responder AUD patients.

Conclusion: this study suggests that SO and DF may be considered a pharmacological option for the treatment of AUD patients (particularly females) who are non-responders to monotherapy



Esperienza post-marketing e di sicurezza clinica con sodio oxibato per il trattamento della sindrome da astinenza da alcol e il mantenimento dell'astinenza in soggetti alcol-dipendenti

Giovanni Addolorato, Otto-Michael Lesch, Icro Maremmani, Henriette Walter, Felice Nava, Quentin Raffailac & Fabio Caputo

Il sodio oxibato (SMO) è stato approvato in Italia e in Austria per il trattamento del disturbo da uso di alcol (AUD). Questo studio descrive l'esperienza cumulativa post-marketing e di sicurezza clinica con SMO nel disturbo da uso di alcol.

I dati di sicurezza per SMO alla posologia approvata nel disturbo da uso di alcol sono stati identificati: (i) dai registri delle sperimentazioni cliniche del National Institutes of Health (NIH) negli Stati Uniti e dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), (ii) dai rapporti dalla letteratura biomedica e (iii) dalle informazioni sulla sicurezza di farmacovigilanza resi disponibili dall'EMA

Parere specialistico: I dati di sicurezza ricavati da 3 recenti grandi studi clinici randomizzati (520 partecipanti) e 43 studi clinici precedenti (2547 partecipanti) hanno mostrato che SMO ha un buon profilo di sicurezza nei pazienti con AUD. Il profilo di sicurezza è stato confermato dai dati di farmacovigilanza derivanti da 299.013 pazienti esposti a SMO in Austria e Italia. Le principali reazioni avverse sono state vertigini transitorie e capogiri. Solo raramente si sono verificati eventi avversi gravi. Non è stato segnalato alcun decesso imputabile a SMO. **Il rischio di abuso o dipendenza è basso nei pazienti senza comorbidità psichiatriche o che fanno uso di più sostanze contemporaneamente.** Le reazioni avverse secondarie all'uso di SMO sono transitorie e non richiedono l'interruzione del trattamento. **L'abuso o dipendenza da SMO sono estremamente rari nei pazienti senza comorbidità psichiatriche o che fanno uso di più sostanze contemporaneamente.**



La potenzialità del sodio oxibato

Il sodio oxibato e' un farmaco potente e di grande interesse clinico.

Come per tutti i farmaci e' necessario un approccio scientifico scevro da pregiudizi e posizione ideologiche.

Al momento in linea con le indicazioni AIFA il SO rappresenta una importante opzione sia per il trattamento della Sindrome da astinenza acuta da alcol che nella possibilita' di intervenire qualora si ripresentino sintomi astinenziali, spesso causa di ripresa di uso di alcol soprattutto nelle prime fasi del trattamento.

Il sodio oxibato garantisce una grande efficacia e rapidita' d'azione nel trattamento della Sindrome di astinenza acuta non complicata. Non presenta l'effetto accumulo tipico della Benzodiazepine, che puo' comportare eccessiva sedazione.



La potenzialità del sodio oxibato

Il sodio oxibato e' inoltre utile nel trattamento della Sindrome di astinenza protratta, con il razionale dell'associazione con acamprosato.

Uno dei temi che rendono questo farmaco cosi' discusso e spesso «divisivo» tra gli operatori del settore e' la sicurezza di utilizzo.

La letteratura ci rassicura sulla sicurezza di uso del SO.

I dati riportano una appetizione verso il farmaco che varia dal 5 al 10% dei pazienti in trattamento. I casi di abuso-dipendenza sono nell'ordine dello 0,1%. I pazienti maggiormente inclini allo sviluppo di craving e abuso di SO sono i pazienti con abuso-dipendenza da piu' sostanze e pazienti con disturbo borderline di personalita' e disturbo bipolare.

Nota:e per le benzodiazepine?

Trattandosi di un farmaco potente richiede attenzione di uso nelle categorie sopra citate e comunque valutando dopo le prime somministrazioni la eventuale comparsa di appetizione

Take home message:

- AIFA autorizza Sodio oxibato per il trattamento della SAA e della SAP – per periodi di 7-10 giorni
- Nelle Linee guida nazionali per trattamento del DUA presente nel materiale supplementare - Allegato 7
- Linee di indirizzo Intersocietario per il trattamento del DUA presente nelle raccomandazioni per trattamento della SAA e della SAP
- Sodio oxibato farmaco di elezione per il trattamento della SAA non complicata
- Utile nel trattamento dalla SAP, opportuna l'associazione con acamprosato
- Porre attenzione nell'utilizzo di sodio oxibato su pazienti affetti da disturbo borderline di personalita', disturbo bipolare e abuso-dipendenza concomitante da altre sostanze

Infine manteniamo sempre un approccio critico, laico e scientifico sui trattamenti farmacologici e utilizziamo tutti gli strumenti per personalizzare la cura.

MILANO
29-30-31
ottobre
2025

XIV CONGRESSO NAZIONALE

PREVENZIONE E CURA DELLE DIPENDENZE
Traguardi raggiunti e nuove prospettive
di intervento e di ricerca

Centro Congressi QUARK Hotel Milano

FeDerSerD

FEDERAZIONE ITALIANA DEGLI OPERATORI
DEI DIPARTIMENTI E DEI SERVIZI DELLE DIPENDENZE

La potenzialità del sodio oxibato

Non ho particolari talenti, sono solo appassionatamente curioso.

A. Einstein



grazie per l'attenzione!