



I LAIB motore di cambiamento nella gestione delle terapie farmacologiche

Marco Riglietta

Direttore SC Dipendenze ASST Papa Giovanni XXIII – Bergamo

Vice Presidente Vicario FeDerSerD



Conclusioni

1. Il disturbo da uso di oppiacei non è scomparso e non è costituito solo dai vecchi eroinomani (minori, oppioidi prescritti etc..)
2. **La ricerca** ha evidenziato importanti variazioni nell'aderenza e nell'efficacia dei trattamenti (all'estero):
quando potremo fare ricerche in Italia ? (**il contesto di trattamento è una variabile importante**)
3. Adattare il trattamento alle necessità dei pazienti significa considerare anche la **preferenza del paziente**
4. **I pazienti hanno diritto** ad avere la terapia su tutto il territorio nazionale
5. I servizi fanno parte di un sistema di intervento che dovrebbe tutelare la salute dei pazienti (**garantire le terapie essenziali** è il primo elemento)



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

Efficacia da Studi Clinici Controllati

Non inferiorità della formulazione settimanale e mensile alla buprenorfina SL ¹

Un'analisi comparativa ha mostrato che buprenorfina LAI era efficace nel ridurre l'uso di oppioidi, con il 35% dei pazienti che ha avuto un test delle urine negativo per gli oppioidi durante il trattamento, rispetto al 28% di quelli trattati con compresse sublinguali²

1. M.R.Lofwall - Weekly and Monthly Subcutaneous Buprenorphine Depot Formulations vs Daily Sublingual Buprenorphine With Naloxone for Treatment of Opioid Use Disorder: A Randomized Clinical Trial – JAMA Intern. Med. 2018
2. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal> - 2018



Efficacia nel mondo reale

Uno studio su pazienti ad alto rischio ha rilevato un tasso di ritenzione robusto dell'81% dopo sei o più iniezioni mensili¹

Un'altra ricerca su pazienti in una clinica di Melbourne ha riportato un tasso di ritenzione complessivo del 62% a 168 giorni²

I tassi di astinenza a 12 mesi sono stati incoraggianti, con studi che hanno mostrato che l'astinenza auto-dichiarata da oppioidi si è mantenuta tra il 66% e il 74% per la maggior parte del follow-up.³

1- Ann J Cotton et al - Extended-release buprenorphine outcomes among treatment resistant veterans – THE AMERICAN JOURNAL OF DRUG AND ALCOHOL ABUSE-- 2021

2-Ernesto Andrada et al. Retention rates with monthly depot buprenorphine in general practice in Melbourne, Australia – Australian Journal of General Practice - 2022

3-Walter Ling et al - Recovery From Opioid Use Disorder (OUD) After Monthly Long-acting Buprenorphine Treatment: 12-Month Longitudinal Outcomes From RECOVER, an Observational Study – J Addict. Med.- 2020



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

Impatto Psicosociale e sulla Qualità della Vita

La ricerca ha associato queste formulazioni a miglioramenti nella qualità della vita legata alla salute, nella stabilità lavorativa e abitativa, e nelle relazioni sociali ¹

Il beneficio principale percepito dai pazienti è la possibilità di vivere una vita "normale" senza il peso della somministrazione quotidiana o la paura di sentirsi "malati", riducendo lo stigma e il costante onere psicologico di procurarsi il farmaco ²

1. Juliet Miko Flam-Ross et al - Reported patient experiences of extended-release buprenorphine for opioid dependence: a qualitative systematic review and thematic analysis - Drugs: Education, Prevention and Policy 2025

2. Joanne Neale et al. - Prolonged-release opioid agonist therapy: qualitative study exploring patients' views of 1-week, 1-month, and 6-month buprenorphine formulations – Harm Reduct. J. – 2025



I rischi più gravi, sebbene rari, includono la depressione respiratoria, un rischio che aumenta significativamente se il farmaco viene combinato con altri depressivi del sistema nervoso centrale come alcol o benzodiazepine.¹

Gli effetti collaterali comuni includono mal di testa, nausea, costipazione, vomito, insonnia, vertigini e sudorazione eccessiva ²

È raccomandata una valutazione clinica e un'attenta supervisione per i pazienti con compromissione della funzione respiratoria (es. BPCO), epatica ³

Nulla di significativamente diverso da altre formulazioni

1. Rachna Kumar et al. – Buprenorphine – StatPearls publishing 2025
2. What is Buprenorphine? Side Effects, Treatment & Use – SAMHSA - <https://www.samhsa.gov/substance-use/treatment/options/buprenorphine>
3. Maremmani et al. - Long-Acting Buprenorphine Formulations as a New Strategy for the Treatment of Opioid Use Disorder – J.Clin. Med. 2023

Le reazioni locali sono una preoccupazione frequente ma **generalmente di lieve entità**. I pazienti hanno comunemente riportato dolore, prurito, eritema e la formazione di un piccolo nodulo o rigonfiamento che si riduce lentamente nel tempo.¹

È importante notare che il dolore al sito di iniezione non è solo un problema clinico, ma **può anche rappresentare una barriera alla compliance** e una fonte di insoddisfazione per il paziente ²

La ricerca si sta concentrando su tecniche di somministrazione che mirano a mitigare questo problema, come l'infiltrazione di lidocaina.³

Maggiore 'convenienza' e 'spontaneità' nella vita quotidiana (es. la possibilità di viaggiare o dormire senza preoccuparsi della dose giornaliera) ¹

riduzione dello stigma sociale associato alla necessità di recarsi quotidianamente in farmacia o in clinica per ritirare il farmaco.

Questa regolarità di somministrazione offre un sollievo costante dai sintomi dell'astinenza e dal "craving", permettendo ai pazienti di concentrarsi sul recupero psicosociale e di vivere una vita più "normale".²

Qualche preoccupazione: perdita di flessibilità e del controllo sulla terapia, timori per gli effetti collaterali a lungo termine e per la potenziale riduzione del contatto con i professionisti sanitari.¹

Incertezze legate a

- inesperienza con queste nuove formulazioni
- esperienze negative riportate dai pazienti (in particolare per quanto riguarda il dolore al sito di iniezione), dubbi sulla selezione dei candidati ideali per il trattamento
- costi elevati
- complessità logistiche.¹



European Monitoring Centre
for Drugs and Drug Addiction

TECHNICAL REPORT

Balancing access to opioid substitution treatment with preventing the diversion of opioid substitution medications in Europe: challenges and implications

Bilanciare l'accesso al trattamento sostitutivo degli oppioidi con la prevenzione della diversione dei farmaci sostitutivi degli oppioidi in Europa: sfide e implicazioni (EUDA 2021)

La difficoltà di accesso ai trattamenti agonisti è stata dimostrata essere il driver principale per l'uso improprio farmaci agonisti in molti studi europei.

Le barriere più comuni sono:

- difficoltà nell'accedere al trattamento (criteri di ammissione rigorosi, disponibilità limitata o processi di valutazione impegnativi)
- difficoltà nell'aderire al trattamento (dimissione involontaria dovuta a recidiva, frequenti esami delle urine, aspettative mediche e protocolli di trattamento non in linea con le reali -circostanze della vita)
- riluttanza a farsi curare (stigma o paura di azioni disciplinari) (Johnson e Richert, 2019).



Popolazione target

PAPER SCIENTIFICO



Le formulazioni long term dei farmaci agonisti nella clinica del disturbo da uso di oppiacei in Italia

Marco Riglietta, Pietro Fausto D'Egidio^, Alfio Lucchini°, Nicoletta D'Aloisio**,
Maria Luisa Buzzi°°*

1. Pazienti che hanno difficoltà ad accedere ai servizi di dispensazione
2. Pazienti a rischio elevato di diversione o misuse
3. Pazienti con variabilità metaboliche importanti.
4. Pazienti che abbiano un elevato stigma nei confronti del servizio.
5. Pazienti detenuti in carcere
6. Pazienti con programmi alternativi alla detenzione ma con misure restrittive della libertà (detenzione domiciliare o arresti domiciliari).
7. Pazienti inseriti in strutture riabilitative residenziali.

PAPER SCIENTIFICO



Le formulazioni long term dei farmaci agonisti nella clinica del disturbo da uso di oppiacei in Italia

Marco Riglietta*, Pietro Fausto D'Egidio[^], Alfio Lucchini^o, Nicoletta D'Aloisio**,
Maria Luisa Buzzi^{oo}

1. Pazienti che hanno difficoltà ad accedere ai servizi di dispensazione → OK
2. ~~Pazienti a rischio elevato di diversione o misuse~~ → misuse e diversione sono un problema conseguente alle difficoltà di accesso alle terapie
3. Pazienti con variabilità metaboliche importanti. → OK
4. ~~Pazienti che abbiano un elevato stigma nei confronti del servizio.~~ → stigma dei pazienti o degli operatori ?
5. ~~Pazienti detenuti in carcere~~ → difficoltà di accesso alle terapie/stigma
6. ~~Pazienti con programmi alternativi alla detenzione ma con misure restrittive della libertà (detenzione domiciliare o arresti domiciliari).~~ difficoltà di accesso alle terapie/stigma
7. ~~Pazienti inseriti in strutture riabilitative residenziali.~~ difficoltà di accesso alle terapie/stigma
8. Netto miglioramento della stabilità della terapia



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

Popolazione target

INNOVAZIONE E PERSONALIZZAZIONE NELLE CURE

Progetto di introduzione dell'uso della buprenorfina iniettiva depot nei Servizi
per le Dipendenze - SerD per la cura dei disturbi da uso di oppiacei in Italia

MILANO
VENERDÌ 7 FEBBRAIO 2025

L'approccio al paziente

Ma se questa formulazione ha dimostrato un'efficacia superiore
(scomparsa di misuso/diversione, miglioramento della qualità di vita, **stabilità del dosaggio**)

Perché non proporlo a tutti i pazienti ?



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

Quali misure implementare ?

Area	Modifiche / adattamenti richiesti	Vantaggi attesi	Criticità / ostacoli
Personale	Formazione d'equipe ma anche monoprofessionale Procedure di induzione, monitoraggio, gestione effetti collaterali.	Migliore competenza clinica, sicurezza prescrittiva	resistenza al cambiamento; turnover del personale.
Organizzazione delle cure / flussi assistenziali	Ridefinizione dei protocolli di accesso al trattamento; definire i criteri per la scelta di molecola e formulazione Definire tempi di induzione; definire i parametri di valutazione in follow up	Miglioramento della prescrizione Miglioramento della valutazione in follow up Miglioramento dell'aderenza; riduzione del rischio di non conformità.	Bisogno di coordinamento; rischio di perdere contatto/presa in carico se intervalli troppo lunghi; adattare sedi e orari; gestione emergenze.



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

Quali misure implementare ?

Area	Modifiche / adattamenti richiesti	Vantaggi attesi	Criticità / ostacoli
Strutture e logistica	Spazi adeguati per somministrazione gestione rifiuti sanitari stoccaggio dei farmaci, conservazione procedure di sicurezza.	Standard ospedalieri riduzione del rischio di errori.	Costi strutturali adeguamenti fisici per deposito e conservazione; disponibilità del farmaco; tempi di approvvigionamento.
Sistema di monitoraggio e qualità	Rafforzare raccolta dati su outcome: Aderenza-esiti clinici-effetti avversi-feedback dei pazienti.	Evidenza scientifica, miglioramento continuo; capacità di valutare cost-beneficio.	Può richiedere investimenti in sistemi informativi standardizzazione degli indicatori.



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

Quali misure implementare ?

Area	Modifiche / adattamenti richiesti	Vantaggi attesi	Criticità / ostacoli
Aspetti economici / finanziari	Budget spesa farmaceutica	Riduzione spesa indotta dalle complicanze della patologia (riduzione delle ricadute, ospedalizzazioni, overdose) uso più efficiente delle risorse.	Impegno iniziale elevato necessità di sostenibilità economica negoziazioni con enti sanitari rischio di disuguaglianze se accesso non garantito per tutti.
Pazienti	Informazione ai pazienti; coinvolgimento nelle scelte; adattare la terapia alle preferenze individuali	Maggiore soddisfazione del paziente aderenza migliorata riduzione stigma.	Paura di perdita di controllo; preoccupazioni su effetti; resistenza a modificare terapia consolidata



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

Conclusioni

1. I LAIB determinano un miglioramento del trattamento farmacologico del DUO (patient oriented): maggior efficacia,
2. Possono produrre una rimodulazione complessivamente della gestione delle terapie agoniste → dal controllo alla valutazione clinica (più formulazioni, attenzione alla qualità dell'assistenza, riduzione della spesa per il «controllo»)
3. I servizi saranno capaci di trasporre i miglioramenti che i LAIB inducono (consenso informato, personalizzazione della cura, attenzione al paziente, orari elastici, sedi differenziate etc.) anche sulla dispensazione delle altre terapie?



Dott. Marco Riglietta

Direttore SC Dipendenze ASST Papa Giovanni XXIII – Bergamo

Vice Presidente Vicario FeDerSerD

Presidente FeDerSerD Lombardia

Coordinatore UO Dipendenze Regione Lombardia

mriglietta@asst-pg23.it

GRAZIE PER L'ATTENZIONE