

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Bergamo Est

DIPARTIMENTO FUNZIONALE PREVENZIONE

SOLUZIONI SANITARIE PROATTIVE



Terapia del dolore e dipendenza da oppioidi prescritti
contesti di trattamento e prospettive

Maurizio Campana, S.C. SerD



La gestione farmacologica dell'abuso di analgesici oppioidi ("pain killer") richiede un approccio strutturato che combini trattamento farmacologico, supporto psicologico e monitoraggio clinico.

Introduzione

Le informazioni più aggiornate sulla frequenza dell'abuso (o uso inappropriato) di analgesici oppioidi in Italia, sulla base di dati recenti ci indicano che in Italia, nel 2021, il consumo medio di oppioidi terapeutici era di 7,7 dosi giornaliere (DDD) per 1000 abitanti, un valore significativamente inferiore rispetto alla Germania o all'Austria, dove si superano le 20 DDD (dati 2021).

Inoltre, circa la metà dei pazienti che assumono oppioidi lo fa per meno di 2 settimane all'anno, mostrando quindi un uso limitato nel tempo.



Si stima che in un anno, **2,5 milioni di italiani** ricevano almeno una prescrizione di oppioidi per dolore; di questi, soltanto **422.000** (il **17%**) hanno continuato una terapia cronica, pari al **4%** del totale delle persone affette da dolore cronico.

Non vi sono al momento dati scientifici rispetto ai quadri di abuso, uso improprio e dipendenza.

Questi numeri, in fondo confortanti nel loro valore percentuale, non dovrebbero pertanto rappresentare un problema di salute pubblica, ciò nonostante si assiste ad una serie progressiva di segnalazioni ai SerD, di pazienti che manifestano un uso incongruo di farmaci antidolorifici, oppiacei su prescrizione medica ma non solo. Spesso infatti lo scarso controllo del dolore induce i pazienti a rivolgersi a professionisti diversi, non sempre operanti nei centri di terapia del dolore, creando i presupposti per una “stratificazione farmacologica” senza per altro raggiunge l’obiettivo agognato, ovvero il completo controllo del dolore.



Differenze regionali

Alcuni dati recenti mostrano che in Italia esistono **notevoli variazioni territoriali** nell'uso dei farmaci analgesici (inclusi oppioidi) e nel modo in cui viene trattato il dolore.

Secondo un'analisi dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sul consumo di farmaci per il dolore nel 2013: nelle regioni del Nord/Centro, come ad esempio l'Emilia-Romagna (10,4 DDD/1000 abitanti die), Valle d'Aosta (10,3 DDD/1000), Provincia Autonoma di Bolzano (10,0 DDD/1000) i valori erano significativamente superiori rispetto a molte regioni del Sud come Campania (4,5 DDD/1000), Molise e Calabria (4,7 DDD/1000) e Basilicata (5,2 DDD/1000) oppure Abruzzo/Sicilia (5,5 DDD/1000).

Dato significativo: il Nord/Centro ha un consumo circa il doppio rispetto al Sud in quel periodo per la classe "farmaci per il dolore".

Le raccomandazioni della Associazione Italiana per lo Studio del Dolore (AISD) richiamano il problema che, seppur la legge italiana abbia semplificato la prescrizione degli oppioidi (legge n.38/2010), vi sono ancora "barriere culturali e organizzative" che limitano l'accesso soprattutto in alcune aree.



Abbiamo quindi voluto strutturare un protocollo clinico, utile al trattamento dell'abuso di "pain killer" nel contesto dei SerD territoriali.

Gli obiettivi primari che abbiamo voluto considerare, anche "sfiorando" un ambito, quello del dolore, che non ci appartiene, sono stati: interrompere l'uso improprio dell'analgesico oppioide, gestire gli eventuali sintomi di astinenza e prevenire le ricadute, specie quando si ritiene opportuno conservare la terapia oppiacea di base evitando solo gli abusi e l'uso incongruo.

Protocollo operativo

Inquadramento clinico diagnostico: la valutazione iniziale non può che essere quella classica, quindi anamnesi specifica riguardo la durata del trattamento in corso, le dosi attuali raggiunte, le modalità di assunzione, le motivazioni; dolore, ansia, uso ricreativo. Inquadramento per disturbo da uso di oppiacei secondo DSM-5. Inoltre le indagini tossicologiche, mediante matrice urinaria ed eventualmente cheratinica. Si procede poi con l'individuazione di eventuali farmaci concomitanti ed a rischio di interazioni.



Anamnesi e valutazione clinica: tipo di oppioide, dose giornaliera, via di somministrazione, durata d'uso. Presenza di abuso di altre sostanze (alcol, benzodiazepine, cannabis, ecc.). Motivazioni dell'uso (dolore, ansia, uso ricreativo). Definire la gravità, il rischio di astinenza, la comorbidità e impostare il percorso terapeutico.

Valutazioni standardizzate: COWS (*Clinical Opiate Withdrawal Scale*) → punteggio iniziale di astinenza. Le scale NRS (Numerical Rating Scale) e VAS (Visual Analogue Scale); sono strumenti utilizzati per misurare l'intensità del dolore in modo soggettivo. Entrambe le scale sono unidimensionali, focalizzandosi sulla valutazione dell'intensità del dolore, e sono ampiamente utilizzate in ambito clinico e di ricerca.

Non rientrano nel set usuale dei SerD, ma aumentare le conoscenze non viene ritenuto “dannoso” per gli specialisti interessati.



Strategie farmacologiche

a) Disassuefazione graduale (tapering)

Riduzione progressiva del dosaggio dell'oppioide in uso.

Scopo: minimizzare i sintomi di astinenza e favorire l'adattamento neurobiologico.

Può essere usata quando il paziente è collaborativo e non ha grave dipendenza.

b) Farmaci agonisti/agonisti parziali

Metadone/Levo-Metadone (agonista pieno dei recettori μ -oppioidi).

Buprenorfina, anche in combinazione con Naloxone, (agonista parziale). Indicata nella terapia sostitutiva e per la transizione sicura dal farmaco abusato.



Gravità	Opzione primaria	Alternative
Lieve	Tapering lento con analgesici alternativi	Supporto psicologico
Moderata	Buprenorfina/Naloxone	Metadone in setting autorizzato
Grave	Metadone o buprenorfina + supporto intensivo	Disintossicazione ospedaliera



Considerazioni generali - Buprenorfina

In Italia, i medici di assistenza primaria (MAP) possono prescrivere buprenorfina ad alto dosaggio (cioè nei dosaggi usati per il trattamento della dipendenza da oppioidi), ma solo in presenza di determinate condizioni normative e organizzative.

La buprenorfina ad alto dosaggio è prescrivibile dal medico di medicina generale, solo se inserito in un percorso terapeutico definito da un Ser.D.

Il MAP può essere coinvolto nella presa in carico condivisa (cosiddetto “trattamento in delega” o “presa in carico integrata”) secondo quanto stabilito da protocolli regionali o aziendali.

Limiti e condizioni

Il MAP non può iniziare autonomamente una terapia con buprenorfina ad alto dosaggio per la dipendenza da oppioidi. Può però proseguire la terapia già impostata dal Ser.D. se il paziente è stabilizzato, se è attivo un accordo formale tra Ser.D. e medico curante ed è garantito il monitoraggio clinico e tossicologico da parte del Ser.D.



Non è prescrivibile in autonomia:

In assenza di coinvolgimento del Ser.D., il MAP non può prescrivere buprenorfina per indicazione di trattamento della dipendenza.

*La prescrizione per indicazioni **antalgiche (basso dosaggio)**, invece, è autorizzata nei limiti della nota AIFA e del regime di dispensazione specifico (ricetta RNR o RR, secondo il caso).*

Riferimenti normativi

Legge 49/2006 (art. 43 del DPR 309/90 modificato)

Accordi Stato-Regioni su trattamento integrato MMG–Ser.D.

Circolari regionali (es. Regione Lombardia, Emilia-Romagna, ecc.)



Disponibilità in farmacia

Le confezioni da **2 mg e 8 mg** di Buprenorfina/Naloxone sono **autorizzate e commercializzate in Italia**. Tuttavia soggette a **ricetta non ripetibile (RNR)** o su **ricettario ministeriale a ricalco** (precursori stupefacenti, D.P.R. 309/90, Allegato III-bis)

Regime di dispensazione

Non esiste vendita senza prescrizione: oppioidi e altri stupefacenti **richiedono ricetta specifica**.

Ricetta non ripetibile (RNR): la ricetta va rilasciata *una volta sola* e consegnata alla farmacia; **non è ripetibile né frazionabile** se non in casi particolari

In alcuni casi può essere impiegato un ricettario ministeriale a ricalco per i farmaci inclusi in tabelle speciali).



Aspetto	Indicazione
Disponibilità formulazioni	2 mg e 8 mg compresse sublinguali
Regolamentazione	Classe H, stupefacente
Tipo di ricetta	Ricetta non ripetibile o ministeriale
Vendita in farmacia	Consentita solo con prescrizione adeguata; non dispensabile al banco
Acquisto autonomo	Impossibile senza prescrizione valida



Considerazioni generali – Metadone/L-metadone

Indicazione: trattamento della dipendenza da oppioidi

Solo i medici dei Ser.D. possono iniziare e gestire la terapia con metadone o levo-metadone per la dipendenza.

I medici di assistenza primaria (MAP) non possono prescrivere né continuare autonomamente tale trattamento.

Eccezione: possono collaborare, solo su delega scritta del Ser.D., all'interno di protocolli di trattamento integrato, ma non possono comunque prescrivere in autonomia metadone o levo-metadone.



Uso del metadone/L-metadone nella terapia del dolore

Il metadone è anche indicato, **off label ma riconosciuto**, nella gestione del dolore cronico severo, da parte dei Terapisti del dolore (palliativisti, algologi, oncologi), *in particolare nel contesto delle cure palliative o del dolore oncologico*.

La prescrizione richiede:

Ricetta ministeriale a ricalco (DPR 309/90);

Registro di carico e scarico per la dispensazione;

Annotazione chiara dell'indicazione clinica (non per dipendenza);

Conoscenza approfondita della farmacocinetica del metadone (alto rischio di sovradosaggio).

Anche i MAP possono fare la prescrizione ma, in linea generale, non prescrivono metadone per alcuna indicazione, salvo casi eccezionali e sotto sorveglianza specialistica, ad esempio nel contesto di cure palliative domiciliari.

Richiede comunque uso della ricetta speciale per stupefacenti



Prescrittore	Dipendenza da oppioidi	Terapia del dolore
Ser.D.	✓ (prima linea)	✗ (non indicato)
MMG	✗ (eccetto con delega Ser.D.)	⚠ (solo in casi selezionati, con ricetta stupefacenti)
Terapista del dolore / Palliativista	✗	✓ (con ricetta ministeriale, esperienza clinica richiesta)



Casi clinici

Paziente M, 59 anni dimesso da reparto ospedaliero con la seguente terapia:

Levometadone 50 mg/die, come dalle indicazioni SERD

Ossicodone/Naloxone 5+2.5 mg 1 cp ore 8-20

Pregabalin 150 mg 1 cp ore 8-20

Lorazepam 2.5 mg 1 cp alla sera se insonnia

Sospensione Ossicodone e correzione del dosaggio di Levo-MTD

Paziente F, 72 anni, in carico al CPS per “disturbo paranoide di personalità” e disturbo da sintomi somatici e disturbi correlati. Ospite di RSA.

Da Tapentadolo 50 mg X 3/die a Buprenorfina mcg/h cerotto a Fentanil 50 mcg/h cerotto ogni due giorni con Ossicodone/Naloxone 10 mg X 3/die... **Triptofano/Melatonina e massaggi.**



Paziente M, 80 anni, ex atleta

Ossicodone e Naloxone cpr 10 mg X 3/die, Fentanil cerotto 75 mcg/h ogni due giorni, Amitriptilina 25 gtt/sera, Gabapentin cps 300 X 4/die, Paracetamolo 1000 mg X 2/die Lorazepam 1.5 cpr da 1 mg alla sera...**stabilizzato con BUPRENORFINA 24 mg/die e sospensione di tutta la terapia precedente fatta eccezione di Amitriptilina 5 gtt alla sera.**

Paziente M. 59 anni, pregresso DUA e politrauma stradale

Dapprima abuso di Tramadolo Dexketoprofene, poi Ossicodone/Naloxone 10 mg cpr > 5 cpr/die...in terapia con LEVO- METADONE 60 mg/die. **Recente quadro di abuso di L-MTD**



Paziente F. 74 anni con ritardo mentale moderato, non in carico ai servizi ma convivente con sorella con psicosi, cecità secondaria a NIDDM e disturbo da uso di farmaci

Ossicodone/Naloxone cpr 10 mg X 8/die, iniziale stabilizzazione con Buprenorfina cpr 4 mg/die e successivamente con integratori alimentari a base di **triptofano e Acido α -Lipoico**

Paziente M. 53 anni, in carico al SerD per DUS

In terapia agonista con L-MTD 30 mg/die ed Ossicodone/Naloxone cpr 10 mg X 2/die su prescrizione del MAP...**rifiuta la proposta di incremento di L-MTD e mantiene la terapia con doppio oppiaceo**



Conclusioni

Pur nella consapevolezza che, in base ai dati nazionali, l'abuso, l'uso incongruo e la dipendenza da oppiacei "pain-killer" non rappresenti, al momento, una emergenza sanitaria, l'arrivo al SerD di un paziente in trattamento antalgico con oppiacei, all'interno di articolate e complesse terapie farmacologiche, è sempre una sfida per gli specialisti dei nostri servizi.

La tipologia di pazienti poco appartiene allo stereotipo dell'utente di un SerD ed anche all'immaginario di noi operatori. Talvolta sono persone anziane, altre volte persone con gravi patologie neurologiche, che entrano con timore in un servizio che faticano a riconoscere come il loro luogo di cura, anche solo come luogo di consulenza.

Non è raro dovere dedicare molto tempo a spiegare il "senso dell'invio" al SerD e motivarli alla presa in carico. Al professionista l'abuso spesso appare "inconsapevole", non interiorizzato e giustificato dalla prescrizione "al bisogno", pericoloso lascia-passare oltre la frontiera della dipendenza.



Per queste ragioni abbiamo definito il protocollo clinico con lo scopo di favorire lo specialista del SerD nell'inquadramento del paziente e nel suo specifico e più adeguato trattamento.

Proprio perché la casistica è poco numerosa è, a nostro avviso, necessario usare strumenti condivisi e che facilitino il trattamento e la valutazione degli esiti.

La terapia del dolore, e la dipendenza da oppioidi prescritti, rappresentano due aspetti della stessa medaglia. Serve quindi un approccio clinico fondato su **appropriatezza terapeutica e prevenzione del rischio** e, come professionisti della salute, dobbiamo impegnarci per **conciliare il diritto alla cura del dolore con la responsabilità di evitare nuove dipendenze iatrogene**.

Immaginando delle strategie future dovremmo puntare almeno su:

Linee guida condivise e aggiornate per la gestione del dolore e la prescrizione di oppioidi;

Migliori sistemi di monitoraggio (es. registri elettronici delle prescrizioni);

Integrazione tra servizi di terapia del dolore, MAP e servizi per le dipendenze, che oggi spesso operano separatamente.

Sviluppo diffuso di ambulatori polispecialistici per la riconciliazione farmacologica



GRAZIE MILLE!