

6

giovedì 17 SETTEMBRE 2020 - ore 14.30/17.30

## Nuovi strumenti farmacologici nella dipendenza da oppiacei

WEBINAR FORMATIVI ECM (accreditamento FAD SINCRONA)



**La gestione delle terapie agoniste e i contesti organizzativi**  
come cambia l'organizzazione dei servizi e la relazione di cura col paziente alla  
luce dei nuovi trattamenti farmacologici



Sistema Socio Sanitario  
 Regione  
Lombardia  
ASST Papa Giovanni XXIII

dott. Marco Riglietta  
[mriglietta@asst-pg23.it](mailto:mriglietta@asst-pg23.it)

Direttore UOC Dipendenze  
ASST Papa Giovanni XXIII – Bergamo  
Vice direttore comitato scientifico  
FeDerSerD

## Malattia come concetto olistico

### Nella valutazione

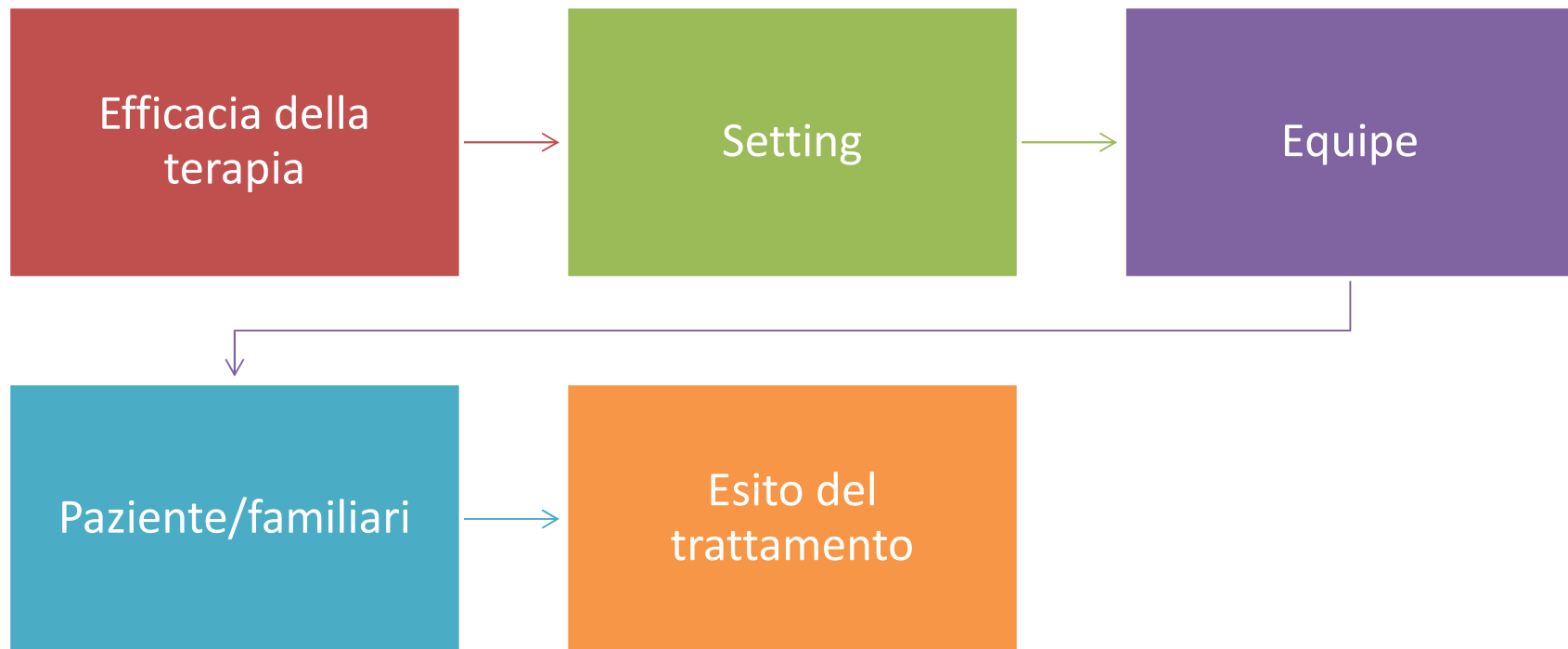
prendendo in considerazione più aree vitali del paziente

### Nel trattamento

considerando oltre all'efficacia statistica di un intervento (farmaco o psicoterapia), anche il suo impatto sulla vita del paziente, l'accettazione da parte dello stesso, la sua soddisfazione

## **l'esito di un trattamento dipenda da fattori molteplici:**

- **il setting inteso come ambiente fisico di erogazione del trattamento**
- la condivisione degli obiettivi all'interno dell'equipe
- la condivisione del programma di trattamento con il paziente stesso e spesso con i familiari
- l'efficacia dell'intervento (farmacologico/psicoterapico)



Nel disturbo da uso di oppiacei gli agonisti degli oppiacei rappresentano il Gold Standard del trattamento e la loro efficacia è «...**incrementata dall'associazione con un intervento psicosociale...**»

Ora questa definizione generica ed ambigua ***riassume però l'importanza di tutti quegli elementi interni ed esterni al paziente*** che necessitano di essere presi in considerazione, e gestiti, per migliorare l'efficacia del trattamento stesso

## Contesto di cura

### “Mantenimento metadonico” Vincent Dole 1992

«...l'area di dispensazione del farmaco è adiacente ad una **comoda sala d'attesa**.

La zona infermieristica dovrebbe essere **ben illuminata** e dovrebbe permettere una **facile comunicazione tra infermiere e paziente** anche in considerazione che questa relazione è il contatto più frequente che il paziente ha con l'equipe curante. I pazienti **devono vivere gli ambulatori come luoghi differenti dall'ambiente ostile in cui consumano droghe....»**

«... La somministrazione di metadone è un aspetto importante del trattamento complessivo e **la relazione fra infermiere e paziente** fa parte del processo terapeutico...»

## Contesto di cura

(Mc Lellan 1997) “...**l'alleanza fra operatore e paziente è un fattore determinante** per predire la permanenza in trattamento e la sua efficacia...”

(Giannotti 2003) “...La qualità di una prestazione terapeutica e, per estensione di un servizio di cura, dipende essenzialmente da almeno tre elementi: la capacità professionale degli operatori, le procedure adottate per erogare le prestazioni terapeutiche e il contesto e le condizioni in cui avvengono gli atti terapeutici...”

(Philipp Meuser 2011)

« ... è stato ampiamente dimostrato come **un'accorta gestione di luce e colori** nell'architettura di strutture sanitarie migliora le performance terapeutiche...»

(Consoli 2014)

«... La qualità delle prestazioni erogate e del funzionamento complessivo dei servizi va intesa come **frutto di un processo condiviso** alla cui costruzione contribuiscono le competenze tecniche e le qualità umane degli operatori, le motivazioni individuali e la coesione del gruppo di lavoro, gli assetti organizzativi e i processi gestionali ...»

## La relazione terapeutica

Il primo elemento rimane **la relazione** fra i terapeuti ed il paziente indispensabile per la creazione di un'alleanza terapeutica.

La presenza di **messaggi confusi relativi alla terapia farmacologica** (ipervalutazione o svalutazione) non facilitano l'aderenza del paziente al trattamento, già non semplice, soprattutto all'inizio del percorso

**La divergenza di opinioni** fra i terapeuti (necessità di un percorso lungo) ed i pazienti (aspettativa di un percorso terapeutico breve e definitivo).

## Elementi interni ed esterni

*Livello intellettuale*

*Capacità cognitive*

*Affettività ed emotività del paziente*

entrano in gioco in modo sostanziale

- nella relazione con il terapeuta e inevitabilmente incidono sull'efficacia del trattamento.
- Nella percezione del farmaco e del trattamento con compliance variabile



## Elementi interni ed esterni

**Contesto socio relazionale, e familiare** incidono sul quadro clinico del paziente determinandone ulteriori aggravamenti/miglioramenti ed incidendo quindi sull'efficacia del trattamento farmacologico.

E' indispensabile una valutazione di queste aree e l'adozione di strategie di fronteggiamento che hanno la stessa rilevanza del trattamento farmacologico.

## Elementi interni ed esterni

- Un paziente che si ritrova in un **contesto familiare espulsivo o critico** sulla terapia tenderà ad abbandonare il piano terapeutico.
- Un paziente inserito in una **struttura residenziale che «stimola» la conclusione del trattamento** vorrà rapidamente ridurre il dosaggio e terminare il trattamento
- **Vision del «gruppo di pari»** relativo alla terapia «...il metadone ti fa perdere i denti per lo zucchero che contiene...»

## Elementi interni ed esterni

*Le patologie correlate internistiche e/o psichiatriche:* possono incidere sul trattamento

- per la patologia in sé (ad esempio le alterazioni metaboliche indotte da patologie epatiche, la concomitante presenza di fattori di rischio cardiologici, etc.)
- per la presenza di altre terapie farmacologiche in corso con le conseguenti **interazioni farmacologiche**.

## *Nuovi strumenti farmacologici*

l'introduzione di un nuovo ed importante strumento terapeutico quale la buprenorfina sotto forma di **depot o di impianto** comporta una **riflessione ampia rispetto alla scelta dei pazienti e al contesto organizzativo** per la gestione della terapia, per tutelare la privacy del paziente, la sicurezza dello stesso e dell'intervento sanitario.



## *Selezione dei pazienti ?*

Un errore spesso compiuto nel ragionamento clinico è quello di considerare **tipologie di pazienti** in relazione a caratteristiche sociali o comportamentali (pazienti in carcere, pazienti che continuano l'uso di oppiacei, pazienti con doppia diagnosi etc.).

## Selezione del momento ?

Possiamo provare a ragionare sul «momento clinico», sulla fase del percorso del paziente in cui inserire una terapia.



## **Difficoltà ad accedere ai servizi di dispensazione.**

1. Pazienti che vivono in condizioni di **grave marginalità** per i quali la distanza dai servizi e l'indisponibilità economica per utilizzare i mezzi pubblici rappresentano ostacoli importanti.
2. Pazienti con **impegni lavorativi** (principalmente artigiani o lavoratori dell'edilizia o turnisti) o in cui il lavoro prevede spostamento in località distanti dagli ambulatori.
3. Pazienti con **impegni parentali** (figli da accudire, genitori anziani da accudire, presenza di disabilità fisiche...)
4. Pazienti con comorbilità importanti e una **compromissione della mobilità fisica**.

***Sono i pazienti che si presentano in modo irregolare, che presentano innumerevoli missing nell'assunzione della terapia***

## Rischio elevato di diversione

La valutazione è indipendente dalle condizioni psichiche o socioeconomiche del paziente ma esclusivamente clinica. Un ruolo importante lo giocano tutti i professionisti dell'equipe con la loro osservazione, **ma la responsabilità rimane del medico prescrittore.**

*Tali pazienti sono spesso quelli che non hanno criteri per l'affidamento del farmaco e si ritorna al problema dei frequenti "missing" di assunzione di terapia e del consumo di altre sostanze in un circolo vizioso negativo.*



## *Rischio elevato di diversione*

Nella valutazione devono entrare in gioco

- elementi tossicologici quali il dosaggio urinario dei metaboliti degli agonisti oppiacei
- elementi comportamentali quali l'aderenza al programma complessivo, la scarsa aderenza al piano terapeutico con frequenti richieste di reintegro del dosaggio per vomito od altre accidentalità, frequenti richieste di anticipare il dosaggio, richieste di modifica del dosaggio in aumento o in riduzione in una fase del trattamento di stabilizzazione.

## **Presenza di variabilità metaboliche importanti.**

L'assunzione di buprenorfina per via sublinguale è caratterizzata da un assorbimento ottimale solo a livello sublinguale.

Il paziente dev'essere ben addestrato all'assunzione e ben motivato al trattamento; soprattutto per dosaggi di 16 – 24 mg l'assorbimento di 2 – 3 cpr di buprenorfina necessita di diversi minuti (almeno 5') in cui il paziente deve mantenere il composto sotto la lingua senza deglutire.

La deglutizione inevitabilmente induce una riduzione dell'assorbimento del farmaco.

***Nella variabilità metabolica vanno evidentemente considerate in primis le iterazioni farmacologiche***

## *Elevato stigma nei confronti del servizio*

- I servizi delle dipendenze ancora troppo spesso sono vissuti come servizi dedicati alla **popolazione tossicodipendente ad elevato grado di compromissione sociale**.
- Portare una richiesta di trattamento da parte di soggetti con elevato grado di funzionamento sociale può risultare difficile
- L'utilizzo di **formulazioni long acting avviate in tempi brevi** e che permette l'accesso al servizio su appuntamento, in spazi dedicati (magari in contesto ospedaliero) può permettere a queste persone di accettare il trattamento più facilmente

## *Detenzione in carcere*

- La situazione di detenzione è caratterizzata da importanti difficoltà nella gestione delle terapie farmacologiche.
- I dati nazionali suggeriscono una grave mancanza di offerte delle terapie farmacologiche agoniste.
- La numerosità della popolazione, l'importante impegno nella dispensazione delle terapie farmacologiche, il frequente fenomeno di diversione rende difficile la gestione e la supervisione della terapia con buprenorfina sublinguale riducendo le possibilità terapeutiche per i pazienti.
- L'utilizzo di formulazioni long acting può permettere l'utilizzo di buprenorfina eliminando il rischio di diversione e riducendo l'impatto sulle prestazioni sanitarie da erogare

## *Detenzione domiciliare o arresti domiciliari*

Pazienti con programmi alternativi alla detenzione ma con misure restrittive della libertà:

- spesso non viene data l'autorizzazione alla «...frequentazione del SERD...»
- non sempre è immediata
- non sempre permette l'accesso quotidiano

Non avendo risorse per la dispensazione quotidiana a domicilio ne consegue un affidamento «per motivi organizzativi»

## **Programma in strutture residenziali**

Le strutture residenziali italiane sono caratterizzate da interventi quasi esclusivamente di tipo psico-socioeducativi.

L'assistenza medico infermieristica all'interno delle strutture è residuale e generalmente si appoggiano ai servizi delle dipendenze (SerD) o ai medici di base.

Questo comporta un **sovraccarico di lavoro** alle strutture residenziali per portare i pazienti ai servizi ambulatoriali e un carico organizzativo non indifferente per i SerD nella gestione delle terapie agoniste.

L'utilizzo delle formulazioni long acting ridurrebbe il carico di lavoro organizzativo (conservazione delle terapie farmacologiche e sicurezza all'interno delle comunità).

## *Programma in strutture residenziali*

Le fasi iniziali dei programmi sono spesso centrate «sull'argomento farmaco» ingessando l'intervento più squisitamente riabilitativo fra «operatori» che ritengono di non poter operare in presenza del farmaco e «pazienti» che hanno la conclusione del trattamento agonista come obiettivo prioritario

## *Alto rischio di over dose*

Frequenti «missing» al trattamento

Grave marginalità

Conclusione di un periodo detentivo

Reinserimento da struttura residenziale



*Equipe multidisciplinare, prescrizione, responsabilità*

Valutazione  
multidisciplinare

Prescrizione  
farmacologica

**Responsabilità  
medica**  
penale, civile ed  
amministrativa

*Equipe multidisciplinare, prescrizione, responsabilità*


Prescribed in charge and transfer: of who the responsibility ?

prescription, dispensation and responsibility


Assignment of therapy between protection of a right and risk: what responsibility and for whom ?

*Equipe multidisciplinare, prescrizione, responsabilità*

Gestione nelle strutture private  
accreditate: responsabilità  
prescrittive/gestionali



Diversione e misuse: quali  
responsabilità ?



Responsabilità nel garantire terapie  
farmacologiche essenziali ?

*Equipe multidisciplinare, prescrizione, responsabilità*

Disponibilità/non disponibilità di farmaci  
con indicazione specifica: responsabilità ?





Linee guida e responsabilità




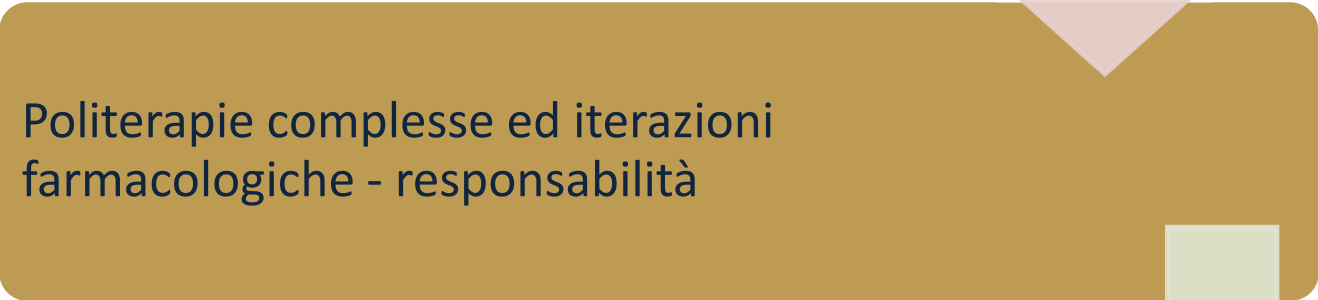
Indicazioni AIFA e responsabilità

*Equipe multidisciplinare, prescrizione, responsabilità*

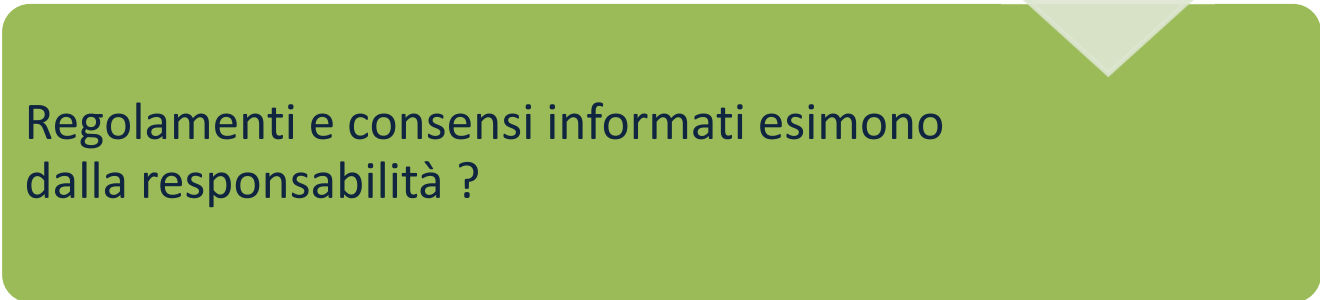
Patologie croniche e terapie complesse -  
responsabilità



Politerapie complesse ed iterazioni  
farmacologiche - responsabilità



Regolamenti e consensi informati esimono  
dalla responsabilità ?



*Equipe multidisciplinare, prescrizione, responsabilità*

***Medici***

nessuna equipe vi esime  
dalla  
***responsabilità prescrittiva***

***Infermieri***

nessuna equipe o  
prescrizione vi esime dalla  
***responsabilità nella  
dispensazione dei farmaci***

**KEEP  
CALM  
AND  
RELAX**

**Grazie per l'attenzione**