

CIRCOLARE 30 LUGLIO 1993, N. 1100/11/D/F10/1862
Impiego dei farmaci sostitutivi nei trattamenti delle tossicodipendenze

(pubbl. sulla G.U. n. 249 del 22 ottobre 1993)

Agli assessori alla sanità delle regioni e province autonome
e, per conoscenza:
Alla Federazione nazionale degli ordini dei medici

Sono pervenute da parte di numerosi servizi per le tossicodipendenze delle unità sanitarie locali richieste di chiarimento in merito a varie problematiche relative all'impiego dei farmaci sostitutivi, nei trattamenti delle tossicodipendenze, dopo l'abrogazione disposta con decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 1993, n. 171, a seguito di referendum popolare, di talune disposizioni del testo unico sulle sostanze stupefacenti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, relative alla materia di cui trattasi.

In particolare, con diversi quesiti, viene evidenziata la necessità di chiarire, nel contesto della disciplina generale sulla somministrazione delle sostanze stupefacenti per fini terapeutici e dei principi contenuti nelle disposizioni del testo unico non investite dal provvedimento di abrogazione sopra richiamato, criteri, modalità e limiti da osservare per l'uso dei farmaci sostitutivi nei programmi di trattamento degli stati di tossicodipendenza sia presso le strutture pubbliche che nell'ambito di quelle private.

Si deve osservare, in proposito, che dopo l'abrogazione dell'art. 2, comma 1, lettera e), punto 4) del testo unico, che demandava al Ministro della sanità di stabilire con proprio decreto "i limiti e le modalità di impiego dei farmaci sostitutivi", nonché delle disposizioni di cui all'art. 120, comma 5 e dell'art. 121, comma 1 (concernenti, rispettivamente, l'obbligo dei medici curanti di inviare al Servizio pubblico le schede sanitarie relative ai soggetti tossicodipendenti che si sottopongono a trattamenti terapeutici e di segnalare le persone assistite che facciano uso di sostanze stupefacenti ai fini dell'avvio di un programma terapeutico e socio-riabilitativo) restano, in vigore, perché non investite dall'abrogazione, le disposizioni riguardanti:

- 1) l'attribuzione del Ministro della sanità di determinare gli indirizzi per la cura e il reinserimento sociale dei soggetti dipendenti da sostanze stupefacenti o psicotrope e da alcool (art. 2, comma 1, lettera a);
- 2) la previsione che spetti al Ministro della sanità determinare le procedure diagnostiche e medicolegali per accertare l'uso abituale di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 78, comma 1, lettera a);
- 3) il compito istituzionale dei SERT di effettuare accertamenti diagnostici e definire ed attuare programmi terapeutici e socio-riabilitativi per i tossicodipendenti (art. 120, comma 1, art. 122);
- 4) l'obbligo per i medici che prescrivono preparazioni contenenti sostanze stupefacenti per fini terapeutici di osservare la speciale disciplina concernente le modalità di compilazione delle ricette, i limiti quantitativi, la conservazione della documentazione (art. 43);
- 5) la previsione che l'uso terapeutico di preparati medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope debba corrispondere a "necessità di cura in relazione alle particolari condizioni patologiche del soggetto" (art. 72, comma 2);
- 6) la possibilità per gli esercenti la professione medica che assistono persone dedite all'uso di sostanze stupefacenti di avvalersi dell'ausilio dei SERT (art. 120, comma 4).

Sussiste, inoltre, un vincolo di carattere generale che impone di utilizzare per finalità terapeutiche i soli farmaci che siano espressamente destinati a tale impiego nel decreto ministeriale che ne autorizza la immissione in commercio.

Da questo insieme di disposizioni si possono ricavare, ad avviso di questo Ministero, coerenti criteri, modalità e limiti da osservare nella materia in oggetto.

Innanzitutto si deve evidenziare che il presupposto per l'attuazione del trattamento con farmaci sostitutivi è costituito dalla sussistenza di uno stato di dipendenza fisica nei confronti di sostanze stupefacenti, il cui accertamento deve essere effettuato utilizzando le vigenti procedure diagnostiche e medico-legali (decreto 12 luglio 1990; n. 186), di regola a cura del Servizio pubblico per le tossicodipendenze.

Ai servizi pubblici per le tossicodipendenze spetta, altresì, il compito di definire il programma per l'esecuzione del trattamento terapeutico con impiego di farmaci sostitutivi, determinando le relative modalità, i dosaggi, la durata, i criteri per il controllo.

Si tratta, come è ben noto, di un adempimento che si fonda su complesse valutazioni di carattere clinico, sociosanitario e psicologico e perciò richiede l'apporto di varie competenze professionali, sia da parte degli operatori del SERT sia da parte di specialisti appartenenti ad altri servizi funzionalmente collegati dell'unità sanitaria locale (tossicologi, infettivologi, psichiatri, ecc.).

Al fine di orientare l'attività degli operatori, il Ministero della sanità si riserva di predisporre apposite linee guida per le attività di prevenzione, cura e riabilitazione degli stati di tossicodipendenza, sentito Istituto superiore di sanità, il Consiglio superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

Si ritiene, alla luce della lunga esperienza maturata in questo settore in tutti i Paesi del mondo, che dette linee guida non potranno che essere orientate verso l'obiettivo di promuovere un trattamento terapeutico globale, in un più vasto piano che preveda anche interventi di carattere psicologico e socio-riabilitativo, al fine di conseguire uno stabile superamento dello stato di dipendenza nei confronti delle sostanze stupefacenti.

In tale contesto, questo Ministero ritiene che anche i trattamenti terapeutici con impiego di farmaci sostitutivi, che i medici di medicina generale intenderanno attuare nell'ambito delle loro attività di diagnosi e cura, dovranno necessariamente inquadrarsi in un programma - che gli stessi medici potranno concordare con il SERT territorialmente competente - articolato in rapporto alle esigenze accertate per ogni singolo caso, con la eventuale previsione di concomitanti interventi di tipo medico - specialistico, psicologico, sociale e riabilitativo da effettuare presso altri servizi.

Il programma dovrà prevedere, altresì, modalità di assunzione e modalità di controllo sia da parte dei medici curanti che, eventualmente, da parte di altre strutture dell'unità sanitaria locale, e ciò anche al fine di prevenire forme illecite di utilizzazione dei farmaci prescritti.

Nell'ambito delle differenti realtà locali, ciascuna regione dovrà individuare le opportune modalità idonee a garantire l'attuazione dei programmi di cui trattasi e a prevenire, nel contempo, le possibilità di duplicazione dei trattamenti.

Ai medici che eseguono i trattamenti in argomento incombe, comunque, l'obbligo di curare la tenuta e la conservazione di una specifica documentazione clinica (scheda sanitaria) che deve contenere i dati essenziali inerenti agli accertamenti effettuati, alle terapie praticate e ai risultati conseguiti.

E' appena il caso di sottolineare che, in sede di valutazione della situazione clinica di ciascun soggetto, ai fini della formulazione del programma, dovrà essere attentamente considerata l'opportunità di riservare a strutture pubbliche qualificate la realizzazione dei



trattamenti la cui complessità richieda una attuazione comunque protratta nel tempo nonché dei programmi relativi a quadri clinici complicati dalla gravità di patologie correlate.

Infine, per quanto concerne il problema relativo ai farmaci utilizzabili nei trattamenti terapeutici della tossicodipendenza si conferma che, in base alle vigenti disposizioni, è consentito l'impiego per detta finalità del solo metadone cloridrato sciroppo.

Per quanto concerne l'ipotesi di impiego di altri farmaci, sono stati già avviati da questo Ministero gli indispensabili approfondimenti circa la possibilità di ammettere l'utilizzazione della buprenorfina cloridrato e delle relative modalità e condizioni.

Una uguale possibilità è invece da escludere per quanto concerne la morfina, tenendo conto degli orientamenti della letteratura scientifica internazionale e della negativa esperienza che l'impiego di tale sostanza ha già fatto registrare nel nostro Paese qualche anno fa.

In considerazione della complessità dei problemi di natura clinica che si riconnettono ai trattamenti terapeutici della tossicodipendenza questo Ministero ritiene che, d'intesa tra le regioni e gli ordini dei medici, possa risultare di particolare utilità la realizzazione di iniziative di formazione, destinate ai medici di medicina generale, con la partecipazione attiva degli operatori dei Servizi pubblici per le tossicodipendenze, anche al fine di individuare modalità di collaborazione ed integrazione nella attuazione dei programmi e dei trattamenti.

Per parte sua, il Ministero della sanità, con progetti finalizzati che saranno predisposti ai sensi dell'art. 127 del testo unico, promuoverà quanto prima l'attuazione di iniziative a carattere nazionale riguardanti la formazione di formatori, sulla base di intese con le regioni, con le università e con le principali organizzazioni mediche.

Il Ministro della sanità
GARAVAGLIA

