

## **CIRCOLARE 30 SETTEMBRE 1994, N. 20**

Linee guida per il trattamento della dipendenza da oppiacei con farmaci sostitutivi

(pubbl. sulla G.U. n. 241 del 14 ottobre 1994)

Con circolare del 30 luglio 1993, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 249 del 22 ottobre 1993, questo Ministero, in relazione a vari quesiti formulati dalle regioni, a seguito dell'abrogazione disposta con D.P.R. 5 giugno 1993, n. 171 di talune disposizioni del testo unico sulle sostanze stupefacenti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, manifestava il proprio orientamento interpretativo sulle residue norme regolatrici della materia dei trattamenti terapeutici mediante impiego dei farmaci sostitutivi degli oppiacei, mettendo in evidenza i seguenti elementi:

- 1) che il presupposto per l'attuazione di un trattamento con farmaci sostitutivi è la 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;
- 2) che permane la competenza del Servizio pubblico per le tossicodipendenze a definire il programma di trattamento terapeutico con impiego di farmaci sostitutivi, determinando le relative modalità, i dosaggi, la durata, i criteri per il controllo, e ciò non solo per l'espressa previsione di legge ma perché si tratta di atti che si fondano su complesse valutazioni di carattere clinico, socio-sanitario e psicologico e perciò richiedono l'apporto di varie competenze professionali sia nell'ambito del SERT che di strutture specialistiche esterne funzionalmente collegate;
- 3) che i trattamenti terapeutici dei medici di famiglia devono necessariamente inquadrarsi in un programma che gli stessi medici possono concordare con il SERT competente per territorio, 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;
- 4) che il programma deve prevedere modalità di assunzione del farmaco e modalità di controllo, sia da parte dei medici curanti che, eventualmente, da parte di altre strutture dell'unità sanitaria locale, anche al fine di prevenire le forme illecite di utilizzazione dei farmaci prescritti.

In questo quadro di riferimento il Ministero della sanità ha assunto l'impegno di preparare apposite linee guida che servano ad orientare l'attività degli operatori, sia che appartengano ai Servizi pubblici che all'area medica estera.

Una commissione di esperti, costituita al predetto fine presso il Ministero della sanità ha provveduto a redigere, di recente, le linee guida per il trattamento della dipendenza da oppiacei con farmaci sostitutivi".

Nel trasmettere, in allegato alla presente, il relativo testo (All. 1 ) si fa presente che, nel corso di apposite riunioni, è stato acquisito il parere sia della Federazione Nazionale degli Ordini dei medici e degli odontoiatri che dei rappresentanti delle regioni e province autonome, a livello tecnico.

Pur nella consapevolezza che la complessità delle problematiche di carattere tecnico giuridico comporterà qualche inevitabile difficoltà applicativa, si confida che l'elaborato predisposto possa costituire un utile riferimento per i provvedimenti di competenza delle regioni e delle unità sanitarie locali.

Il Ministro della sanità:  
COSTA

ALLEGATO 1

MINISTERO DELLA SANITÀ SERVIZIO CENTRALE PER LE DIPENDENZE DA ALCOOL E SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE

### **Linee guida per il trattamento della dipendenza da oppiacei con farmaci sostitutivi.**

#### **I. Premessa**

Dai dati della comune esperienza emerge che i trattamenti delle tossicodipendenze in genere non producono, in pochi giorni o in pochi mesi uno stato permanente di astensione dall'uso della eroina da parte di soggetti che non siano motivati e che presentino problemi psico-sociali con una radicata condizione di dipendenza da oppiacei.

L'aspettativa di ottenere con i farmaci un tale risultato è stata in passato alimentata da molti medici, contestati giustamente da coloro che sostenevano che il mantenimento della condizione di astensione raramente poteva essere ottenuto con l'aiuto dei soli farmaci, anche se episodi di ricaduta nell'uso di eroina sono frequenti non solo tra quanti hanno effettuato un programma di disassuefazione o di mantenimento con farmaci sostitutivi, ma anche tra tossicodipendenti che hanno concluso con risultati positivi un percorso di riabilitazione nell'ambito di comunità terapeutiche o un programma globale personalizzato in un Servizio pubblico.

Queste considerazioni non esimono dal prendere in attento esame il problema dei trattamenti farmacologici, anche nel contesto delle esigenze poste dall'epidemia da HIV.

Molti soggetti tossicodipendenti sono, infatti, sieropositivi e quindi destinati, in alta percentuale, all'AIDS conclamato.

Oggi i Servizi per le tossicodipendenze ed i medici sono chiamati ad intervenire non solo per far fronte al problema della dipendenza, ma anche a quello delle patologie organiche connesse, comprese le problematiche dell'infezione da HIV e della relativa diffusione.

Poiché in tanti casi la vita del tossicodipendente è caratterizzata da periodi di astensione e di recidive nell'assunzione di droghe e ogni iniezione di eroina può essere causa di contagio o pregiudicare il risultato dei trattamenti antivirali, diviene logico chiedersi se sia giustificata, dal punto di vista tecnico-scientifico nonché da quello umano e deontologico, la perseverante ricerca di raggiungere l'obiettivo del recupero integrale, di fronte ad un aggravamento della situazione immunitaria e in assenza di qualunque modificazione dello stato psico-sociale del soggetto,

In tali condizioni l'opportunità di attuare un trattamento con farmaci sostitutivi deve essere presa in considerazione da tutti coloro che operano nel campo della tossicodipendenza da oppiacei e in particolare dai SERT, in aderenza alle finalità generali per le quali essi sono stati istituiti.

Per quanto concerne lo specifico tema del trattamento sostitutivo con metadone, che forma oggetto del presente documento, è bene premettere che in Italia vi sono pochi studi controllati circa i risultati delle diverse terapie offerte ai pazienti tossicodipendenti.



Occorrerà, perciò, promuovere un miglioramento degli studi in questo settore, compresa la definizione di protocolli di intervento e l'introduzione di indicatori che dovranno evidenziarne l'efficacia.

L'infezione da HIV ha cambiato il quadro clinico concernente l'uso delle droghe iniettabili: alle patologie classiche correlate all'uso di tali droghe (ad esempio, l'epatite B e C) si sono aggiunte, infatti, le gravi problematiche legate all'AIDS, soprattutto quando si tratta di oppiacei o altre sostanze immunodepressive.

I tossicodipendenti ed i loro partner sessuali rappresentano il maggior gruppo a rischio di infezione da HIV e sono causa di diffusione del virus anche nella restante popolazione.

Come dimostrato da recenti studi, anche italiani, il trattamento dell'abuso di sostanze mediante il metadone, riducendo il rischio di assunzione di eroina per via endovenosa ed il conseguente uso promiscuo di siringhe, costituisce uno strumento valido di intervento anche per fini di sanità pubblica, prevenendo la diffusione di malattie infettive, il rischio di mortalità per "overdose", compositivi effetti ai fini del contenimento delle attività criminali legate al fenomeno della droga.

In merito al problema del trattamento con farmaci sostitutivi è indispensabile chiarire preliminarmente alcuni punti fondamentali:

1) Scopo della detossificazione farmacologica è di permettere al soggetto di raggiungere una astensione, anche temporanea dall'uso della droga senza ulteriore sofferenza e nelle migliori condizioni psicologiche. Pertanto il risultato della detossificazione, che non è fine a se stessa, ma condizione per l'avvio di altri tipi di trattamento, deve considerarsi positivo quando il soggetto raggiunge tale astensione.

2) I farmaci impiegabili per la terapia sostitutiva sono esclusivamente quelli per i quali tale utilizzazione è prevista dal relativo provvedimento autorizzativo. Attualmente, soltanto il metadone può essere impiegato per detta finalità, mentre è ancora in fase sperimentale il trattamento con altri farmaci sostitutivi, in particolare la buprenorfina. Il Ministero della sanità avvierà quanto prima, nell'ambito dei Progetti previsti dall'art. 127 DPR 309/90, uno studio clinico controllato a livello nazionale, secondo precisi criteri scientifici, per la valutazione dell'efficacia di farmaci alternativi al metadone.

3) Una volta accertato che il paziente presenta una dipendenza stabilizzata da oppiacei, specie se dimostrata dal ripetersi di recidive, dopo interventi multidisciplinari di recupero, è doveroso instaurare un trattamento con metadone.

4) Per l'impiego del metadone nei confronti di un soggetto che si trovi in uno stato di dipendenza consolidata da eroina, già noto alla struttura sanitaria, non appare necessaria la effettuazione di accertamenti mediante il test sistemico al naloxone, ma è certamente indispensabile ricercare la presenza di morfina nei liquidi biologici.

5) Per quanto riguarda i pazienti HIV positivi anche se è ormai evidente che ad un certo punto dell'evoluzione dello stato di infezione, l'astensione dall'uso di eroina non comporta miglioramenti sull'andamento della patologia, è fuori dubbio che l'assunzione della stessa costituisce un fattore di aggravamento delle condizioni del soggetto, quanto meno perché ne compromette le capacità di difesa immunitaria. Si ritiene pertanto essenziale anche in tutti i pazienti in trattamento antivirale il controllo dell'assunzione di droghe, come primo passo di una corretta terapia.

## II. Scelta dei programmi e delle strutture

La valutazione circa l'utilità, nei singoli casi, del trattamento terapeutico mediante l'impiego del metadone è effettuata dal medico secondo "scienza e coscienza". È indispensabile l'adesione da parte del soggetto tossicodipendente che deve essere, pertanto, adeguatamente informato circa le modalità, gli obiettivi, le condizioni e i criteri di verifica, previsti dal programma.

È opportuno sottolineare che, mentre il trattamento senza l'impiego di farmaci sostitutivi comporta ampi margini di scelta, essendo possibile utilizzare sia le strutture ambulatoriali del Servizio pubblico che le Comunità terapeutiche residenziali o semiresidenziali iscritte negli appositi albi regionali, quando si tratta di terapie farmacologiche, l'alternativa rimane oggettivamente limitata tra il SERT (o altre strutture pubbliche individuate dalle regioni) ed il medico di fiducia, scelto dal paziente nell'ambito degli elenchi di medicina generale, di cui all'art. 48 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni. Resta ferma la possibilità di impiego di metadone secondo la vigente legislazione nelle strutture ospedaliere.

Alla possibilità di assicurare una scelta più ampia osta la concreta difficoltà di individuare procedure idonee ad evitare la sovrapposizione di trattamenti.

In relazione a tale finalità, è necessario che dei trattamenti effettuati presso la struttura pubblica venga data comunicazione scritta al medico di fiducia del soggetto.

È consigliabile che il medico di fiducia, a sua volta, quando intenda avviare un trattamento, ne dia comunicazione al Servizio pubblico, anche per avvalersi della collaborazione dello stesso ai fini della definizione del programma, dell'attuazione delle iniziative psico-riabilitative concomitanti alla somministrazione dei farmaci, nonché per l'individuazione delle procedure di controllo.

Si ritiene, in proposito, che un medico, nell'ambito degli ordinari impegni che derivano dalle attività diagnostiche e curative di medicina generale, in base alle vigenti convenzioni, possa seguire in modo ottimale non più di 4-5 pazienti tossicodipendenti.

La complessità dei problemi di natura clinica che si riconnettono ai trattamenti terapeutici della tossicodipendenza, soprattutto quando si tratti di soggetti affetti da patologie correlate, richiede, comunque, l'apporto di varie competenze professionali (tossicologi, infettivologi, psichiatri, ecc.) ai quali occorrerà fare ricorso ogni qual volta ne emerga la necessità.

## III. Raccomandazioni per i trattamenti con farmaci sostitutivi

Come già indicato, i trattamenti con l'impiego di farmaci sostitutivi possono essere di disassuefazione o di mantenimento, con finalità completamente diverse.

Il trattamento di disassuefazione è condotto mediante la graduale riduzione, in un periodo di tempo limitato, dei dosaggi del farmaco (a scalare). Ha fini prevalentemente anti astinenziali, oltreché di preparazione ad ulteriori interventi.

Il trattamento di mantenimento viene effettuato per la cura della dipendenza cronica, per un periodo di tempo non definito e non limitato (a lungo termine). Ha finalità di prevenzione e di recupero socio-riabilitativo; l'obiettivo ultimo, infatti, rimane quello di portare il paziente al distacco da ogni tipo di dipendenza, inclusa quella dal farmaco sostitutivo, anche se tale risultato può per lungo tempo non essere conseguito.

La prescrizione a lungo termine di farmaci sostitutivi a dosi elevate richiede il monitoraggio delle capacità psicomotorie del soggetto, tenendo presente che il fine della terapia è quello dell'inserimento nelle attività lavorative e nella vita sociale.

Ai soggetti in trattamento metadonico che si rechino temporaneamente in località diversa da quella di residenza, deve essere garantita la prosecuzione del trattamento sostitutivo che, tuttavia, potrà essere effettuata solamente presso il Servizio pubblico competente per territorio.



#### IV. Trattamento di disassuefazione con metadone

Il trattamento di disassuefazione con metadone può essere effettuato solo in presenza di una dimostrata dipendenza stabilizzata da eroina, anche prima della precisa definizione di un completo programma terapeutico.

Stabilita la dose iniziale del farmaco e verificato che con quella dose è cessato l'uso di eroina e delle altre sostanze d'abuso, il medico deve ridurla, se ritiene che, in base alle condizioni psicofisiche, non esistano ragionevoli probabilità di recidive.

Si sottolinea l'importanza di un pronto inizio del trattamento di disassuefazione con metadone, quando ne sia stata riscontrata la indicazione medica, al fine di sottrarre al più presto, possibilmente nella stessa giornata, il paziente ai rischi dell'uso di eroina "da strada".

Il metadone deve essere assunto solo nell'ambulatorio del medico di fiducia o presso il Servizio pubblico.

#### V. Trattamento di mantenimento con metadone

##### a) Introduzione

Il trattamento di mantenimento può essere eseguito nel caso di consumatori di oppiacei con comprovata dipendenza stabilizzata, quando precedenti interventi multidisciplinari non abbiano dato risultati positivi.

Esso è indicato altresì quando si tratti di soggetti con comprovata dipendenza da oppiacei e con infezione da HIV, in situazione immunitaria compromessa o con AIDS conclamato, se il medico ritenga che un altro tipo di programma dia minori possibilità di astensione dall'uso di oppiacei.

L'assunzione del metadone deve avvenire nell'ambulatorio del medico di fiducia o presso il Servizio pubblico ed il relativo dosaggio deve essere definito in funzione degli obiettivi che si intendono raggiungere a breve, medio e lungo termine.

Durante il trattamento il soggetto deve avere periodici colloqui psico-sociale per far crescere in lui la consapevolezza che è possibile vivere senza droga; devono essere registrati nella cartella clinica sia i miglioramenti che i peggioramenti, anche se non comportano modifiche dei dosaggio del farmaco sostitutivo.

Deve essere, altresì, controllata la presenza nelle urine delle sostanze stupefacenti e psicotrope e verificato l'eventuale abuso di alcool.

Uno degli scopi del trattamento di mantenimento con farmaci sostitutivi è l'inserimento del soggetto in un programma di assistenza psicosociale e l'inserimento lavorativo, da conseguire, ove possibile, anche mediante la frequenza a corsi di formazione scolastica o professionale.

Il procedimento di ammissione al trattamento con metadone costituisce, probabilmente, la fase più delicata del programma terapeutico, dal momento che è proprio con l'ammissione che inizia il passaggio del soggetto dalla condizione di tossicodipendente "di strada" a quella di paziente in cura.

Il soggetto viene per la prima volta in contatto con un sistema di servizi, regolato da norme e requisiti ad esso correlati. È importante, a tal proposito, che, compatibilmente con le esigenze organizzative generali, al paziente sia garantita la possibilità di scegliere, per l'attuazione della terapia, anche un SERT diverso da quello di residenza.

È auspicabile, tuttavia, che una maggiore uniformità nell'attuazione dei trattamenti con metadone, riduca il fenomeno della "migrazione" dei pazienti, possibile causa di abbandoni terapeutici e di forme illegali di approvvigionamento dei farmaci.

L'esperienza di questa prima fase influenzerà fortemente l'atteggiamento e le motivazioni del paziente durante tutto il trattamento; è per questo motivo, quindi, che si dovrà favorire l'instaurazione di un rapporto di fiducia su cui sia possibile impostare il successivo intervento clinico.

I criteri e le modalità di ammissione al trattamento con metadone devono garantire ai pazienti una pronta e fiduciosa adesione al programma terapeutico.

La valutazione dell'idoneità dell'aspirante al trattamento deve essere appropriata e completa, si da creare la base per un'efficace definizione anche a lungo termine del programma. Una volta determinata l'eleggibilità per l'intervento, deve essere assicurato al paziente che il mantenimento con metadone è il trattamento farmacologico a lui più appropriato, che l'ammissione è volontaria e che vi sono assieme ai benefici anche rischi di cui occorre avere la giusta conoscenza.

Una scelta consapevole da parte del paziente è fondamentale per la natura terapeutica del procedimento di ammissione, il quale, in ogni caso, non deve comportare un ritardo ingiustificato dell'ammissione stessa. Un accesso prioritario deve essere garantito alle persone che presentano particolari problemi medici o psichiatrici, nonché alle donne in gravidanza.

##### b) Determinazione della dose di mantenimento

La dose di mantenimento deve essere stabilita, caso per caso, dal medico, in modo da prevenire l'insorgenza della necessità di eroina; la relativa valutazione deve essere effettuata tenendo conto delle condizioni psicofisiche del soggetto e delle patologie correlate.

Il quantitativo della dose di mantenimento deve essere consoni agli obiettivi e alle finalità del trattamento, che devono essere sempre esplicitati e continuamente verificati.

Qualora vi siano discrepanze tra obiettivi e conduzione del trattamento, occorrerà modificare il quantitativo della dose giornaliera del farmaco sostitutivo ovvero sospendere il trattamento.

La circolare del Ministero della sanità del 20 ottobre 1984 prevedeva un dosaggio medio di metadone predeterminato e la possibilità che esso fosse aumentato dal medico, secondo le necessità del paziente,

Senza le prime indicazioni di Dole e Nyswander che, nel 1966, individuarono una dose di mantenimento giornaliera compresa tra gli 80-120 mg di metadone, si è constatato come la dose venga generalmente determinata in base a criteri e opzioni di principio piuttosto che in base a dati razionali, suffragati dall'attenta valutazione clinica.

Gli studi esteri ed italiani pubblicati hanno dimostrato che molti pazienti ricevono dosi sub-ottimali di metadone, inadeguate a prevenire l'uso continuativo di droghe illecite.

Altri studi hanno dimostrato che dosi adeguate di metadone, determinate individualmente e sulla base di dati clinici, sono efficaci nel ridurre l'uso di droghe illecite e inducono il paziente a continuare il trattamento.

Un primo risultato positivo derivante dal trattamento con metadone, in dosi adeguate, è senza dubbio la scomparsa di ogni sintomo di sindrome di astinenza; a seguito di ciò, la terapia può proseguire a dosi inferiori fino a raggiungere gradualmente la dose di mantenimento. La terapia sostitutiva, se ben condotta, riesce ad abolire il "craving", ovvero la ricerca compulsiva dell'eroina ed a dominare lo stato di ansia del tossicodipendente che, costantemente, vive nella tensione della ricerca della dose successiva".

Durante la fase di mantenimento, alcuni pazienti ricevono per anni la stessa dose di metadone; per altri, invece, la dose di metadone va periodicamente modificata in più od in meno.



Sia la determinazione che le modifiche periodiche della dose di metadone presuppongono un attento esame clinico, che includa anche la rilevazione di ogni sintomo di iper o di ipodosaggio; il personale ed il paziente stesso, comunque, nel caso di sospensione o riduzione della dose del farmaco, devono essere consapevoli dei rischi di una ricaduta nell'uso di droghe.

La dose di metadone, dunque, deve essere stabilita da un medico esperto, dopo attento esame clinico del paziente; la determinazione della dose non è, infatti, materia di standardizzazione e, ancor meno, di definizione mediante provvedimenti normativi generali.

L'esigenza di somministrare dosi di metadone sufficienti a produrre nel paziente l'effetto auspicato per un certo periodo di tempo, con un margine di tolleranza per quanto riguarda l'efficacia e la affidabilità del trattamento, richiede che la dose sia fissata in modo che gli effetti della somministrazione siano protratti per un periodo di almeno 24 ore, considerate le variazioni giornaliere e metaboliche.

L'esperienza degli U.S.A. ha evidenziato che la maggior parte dei pazienti si giova di dosi comprese tra 50 e 120 mg e che, in generale, la dose efficace è 80 mg ( $\pm$  20 mg), a seconda del grado di tolleranza e della capacità di metabolizzare il farmaco.

E' appena il caso di rilevare, comunque, che dati relativi a popolazioni, consuetudini e condizioni di assunzione particolari non sono sempre estensibili a situazioni diverse.

La dose di mantenimento va determinata, comunque, su base individuale.

Non è opportuno aumentare o diminuire le dosi in conseguenza del comportamento positivo o negativo del paziente.

*c) Valutazione dell'efficacia del trattamento di mantenimento con metadone*

Il risultato del trattamento deve essere valutato in base all'effettiva astensione dall'uso di eroina e di altri oppiacei, nonché dalle modificazioni dello stile di vita complessivo.

Uno degli strumenti oggi utilizzabile per verificare l'eventuale assunzione di droghe è l'analisi delle urine raccolte casualmente ma regolarmente durante tutto il trattamento. Naturalmente deve essere accertata anche l'avvenuta assunzione del metadone. Se le urine di un consumatore di eroina risultano positive alla cocaina o ad altre droghe è indispensabile rivalutare il caso.

Se le urine risultano positive agli oppiacei possono essere instaurati diversi provvedimenti quali:

- 1) l'aumento della dose di metadone;
- 2) l'intensificazione dei counselling e dell'intervento psicosociale;
- 3) la valutazione degli aspetti di patologia psichiatrica e l'eventuale terapia;
- 4) la sospensione del trattamento con farmaci sostitutivi, dopo diverse recidive.

Si deve sottolineare che l'analisi delle urine è parte integrante del trattamento di mantenimento con metadone.

Originariamente utilizzato per misurare l'efficacia del programma, lo screening delle urine viene oggi effettuato anche per decisioni programmatiche, per monitorare l'uso di un farmaco, per stabilire se il paziente ha riacquisito un livello di responsabilità tale da poter passare ad un eventuale trattamento domiciliare con metadone.

I risultati delle analisi sono altresì, utilizzati per il controllo sull'assunzione dei metadone in quanto parte del programma di disassuefazione. Inoltre sono utili per verificare che l'eventuale trattamento domiciliare sia responsabilmente effettuato ed i pazienti non rivendano il metadone nel mercato illecito.

Il prelievo dei campioni di urine deve, in particolare, essere eseguito presso le strutture pubbliche o presso il medico curante, con modalità e garanzie che ispirino al paziente, già responsabilizzato ed informato circa lo scopo di tali analisi, un senso di collaborazione e di sicurezza e non di punizione ed autoritarità.

I metodi di esame delle urine dovranno essere quelli accettati da un punto di vista medico-legale.

La raccolta dei campioni di urine va fatta senza preavviso, sulla base dell'andamento clinico individuale, in locali che siano idonei, in modo da evitare falsificazioni. Se, a tal fine, si ricorre all'osservazione diretta, va garantito il rispetto dell'etica e della privacy del paziente.

I risultati degli esami delle urine vanno riportati nella cartella clinica e, quando positivi, vanno discussi con il paziente, del quale devono essere altresì annotate le dichiarazioni.

E' opportuno intervenire con un'attività di counselling ed altri mezzi ancora, qualora, durante il trattamento, si presentasse il problema del perdurare dell'uso di droghe illecite, rivedendo il dosaggio del metadone, evitando, comunque, ogni atteggiamento o intervento punitivo e non dimenticando di considerare attentamente ogni diniego del paziente, per la possibilità di un falso positivo.

Riassumendo, le regole essenziali da tener presenti sono:

- 1) registrare le analisi delle urine e considerare le eventuali nuove droghe in uso, per conformarvi i sistemi di controllo, annotando i risultati positivi dei tests e facendo sì che la relativa documentazione sia sempre disponibile;
- 2) assicurarsi che ogni paziente sia sottoposto ad analisi delle urine con una frequenza clinicamente appropriata, per avere eventuali recuperi in tempi brevi;
- 3) accertare la qualità del laboratorio che esegue le analisi delle urine, la disponibilità delle attrezzature necessarie, l'utilizzo di metodologie e standard generali adeguati alle conoscenze medico-legali in materia di tossicologia;
- 4) verificare in ogni caso la corrispondenza del dato di laboratorio con quello clinico.

*d) Trattamento di mantenimento con metadone durante la gravidanza*

In presenza di una evidente incapacità della tossicodipendente gravida a sospendere l'uso di eroina il medico di fiducia o il medico del Servizio pubblico, in stretta collaborazione con il medico specialista ostetrico, possono decidere l'attuazione di un trattamento di mantenimento con metadone.

L'assunzione dei metadone deve avvenire nell'ambulatorio del medico di fiducia o presso le strutture pubbliche.

Il trattamento sostitutivo deve essere protratto fino al termine della gravidanza a dosaggi tendenzialmente stabili, allo scopo di evitare l'eventuale comparsa di sintomi astinenziali nella madre e nel feto.

In merito al trattamento con metadone durante la gravidanza si deve osservare che fin dai primi anni '70, ne è stata vivamente consigliata la effettuazione per affrontare i più seri casi di tossicodipendenza. Oltre agli effetti già evidenziati in precedenza, tale trattamento, per le donne gravide, presenta l'ulteriore vantaggio di prevenire la variabilità dei livelli di oppioidi nella madre e di proteggere il feto da possibili episodi abortivi (si veda, in proposito, la Circolare n. 82 del 1984 del Ministero della sanità).

Un articolato programma di trattamento - comprendente, tra l'altro, l'assistenza prenatale e postnatale - può ridurre anche il tasso di incidenza delle complicazioni ostetriche e fetali, dei ritardi di crescita del feto nell'utero e della morbosità e mortalità neonatale.

Ai Servizi pubblici spetta, in modo particolare, di garantire alle donne un sostegno di carattere socio-psicologico in preparazione al parto.

E' innegabile che il trattamento con metadone durante la gravidanza suscita ancora molte polemiche, soprattutto per quanto riguarda la determinazione delle dosi adeguate di metadone, la possibilità che si instauri una sindrome da astinenza nei neonati, nonché le altre conseguenze perinatali e di sviluppo del feto.



E' estremamente importante, perciò, che il trattamento durante la gravidanza sia inquadrato in un contesto appropriato, dovendosi, come per ogni altro trattamento farmacologico, valutare bene, in termini comparativi, gli aspetti di rischio e di beneficio che esso comporta.

I tassi di morbosità e mortalità materneinfantile sono senza dubbio ridotti quando il trattamento con metadone è inserito in un più ampio programma, che comprenda ed affronti i problemi medici, ostetrici, psicosociali, nonché quelli specificamente legati alla tossicodipendenza e, allo stesso tempo, eviti l'insorgere di qualsiasi rischio per lo sviluppo cognitivo e somatico del feto.

La diagnosi di dipendenza da oppioidi, nelle donne gravide, deve basarsi su quegli stessi elementi che caratterizzano la diagnosi per le donne tossicodipendenti non gravide, come ad esempio l'anamnesi clinica e psicosociale, l'anamnesi dell'abuso di sostanze, l'esame fisico, l'analisi delle urine, l'eventuale rifiuto della sospensione dell'uso di eroina. Va evitato accuratamente l'uso di antagonisti dei narcotici.

Il trattamento con metadone va, in definitiva, inquadrato in un programma più ampio, che affronti i problemi medici, prenatali, ostetrici, psicosociali e di tossicodipendenza delle donne gravide.

Qualora si opti per la sospensione del trattamento con metadone, è ancor più indispensabile la supervisione di uno specialista ostetrico e sarebbe altresì auspicabile poter usufruire di un'unità di assistenza perinatale, fornita delle necessarie attrezzature di monitoraggio fetale.

L'eventuale sospensione deve essere effettuata non prima della 14° settimana di gestazione e non dopo la 32°, onde evitare, rispettivamente, il rischio di aborto e di parto pretermine. La riduzione del farmaco, se indispensabile, dovrà essere molto graduale anche nella fase centrale della gravidanza, dovendosi evitare che insorgano sintomi di astinenza.

E' consigliabile:

- ricoverare le donne gravide che non siano sottoposte a trattamento di mantenimento, per valutare lo stato sanitario e la crescita del feto, documentare la dipendenza fisica ed avviare, quindi, il trattamento di mantenimento con metadone

- sottoporre periodicamente a monitoraggio le donne gravide e, quindi, stabilire i dosaggi adeguati;

- aumentare le dosi di metadone durante le ultime fasi della gravidanza, qualora sia necessario, per mantenere adeguato il livello di abbandono della terapia.

Naturalmente sarà necessario ritardare la somministrazione di metadone a quelle pazienti che presentino evidenti sintomi di intossicazione, finché tali sintomi non diminuiscano, ovvero ricoverarle per convincerle all'uso di metadone in alternativa all'eroina.

Per diminuire il rischio di infezione da HIV, occorrerà, inoltre, promuovere e garantire l'accesso al test ed ai servizi di informazione e counselling sull'HIV alle donne gravide, ai loro partner e agli eventuali figli.

In pari tempo occorrerà prevedere interventi appropriati (ad esempio, strategie educative e gruppi di sostegno) per migliorare l'interazione e diminuire le conseguenze comportamentali dovute ad uno scarso legame tra madre e figlio.

## **VI Trattamento in regime di affidamento con metadone**

Il trattamento con metadone deve essere di regola eseguito nell'ambulatorio del medico di fiducia o presso la struttura pubblica. Esso può essere attuato in regime di affidamento, consegnando il farmaco ad un familiare referente che, attendibilmente, garantisca sul suo uso appropriato, solo nei casi di lunga permanenza in trattamento, di accertata cessazione, per un periodo congruo, dell'uso dell'eroina e di altre droghe, di miglioramento clinico, di recupero lavorativo, nonché in caso di impossibilità per il paziente a lasciare il proprio domicilio per documentati e comprovati motivi.

L'indispensabile che il familiare referente al quale viene affidato il farmaco sia uno stretto congiunto del paziente, scrupolosamente identificato e non sostituibile da altro familiare se non per eccezionale necessità.

E' appena il caso di evidenziare che la pratica dell'affidamento comporta l'obbligo di particolari attenzioni da parte del medico, anche in relazione alle responsabilità che vi sono connesse.

Durante il trattamento in regime di affidamento resta ferma l'esigenza di effettuare i controlli e le verifiche sui comportamenti, secondo le precedenti indicazioni.

La dose affidata non può essere superiore a quella relativa a due giorni di trattamento.

Per i soggetti che si rechino temporaneamente in località diversa da quella di residenza, l'eventuale affidamento è disposto dal medico del SERT di destinazione.

## **VII. Durata e permanenza nel trattamento**

La scelta clinica circa la durata del trattamento va fatta sulla base dei dati raccolti e dell'esperienza medica.

Esaminando i problemi connessi alla definizione della durata del trattamento con metadone e le relative implicazioni per i pazienti e per lo svolgimento del programma stesso, è importante ricordare che il recupero dalla tossicodipendenza, sia a breve termine (meno di 6 mesi) che a lungo termine (più di 6 mesi), nella nuova classificazione DSM-5, è visto come conseguenza della sospensione dell'uso di oppiacei e dell'abuso di altre sostanze e non della presenza o assenza di farmacoterapia sostitutiva.

Per permanenza nel trattamento, invece, si intende la capacità e volontà del paziente di proseguire il programma; essa dipende, da una parte, dalle caratteristiche individuali del paziente e dall'altra dalle modalità del programma offerto e dal rapporto instaurato.

La percentuale di pazienti che rimane in trattamento è, pertanto, indice di idoneità ed efficacia del programma.

Le decisioni riguardanti il prolungamento del trattamento con metadone dovrebbero essere inquadrare nel contesto del processo evolutivo di valutazione dell'efficacia delle specifiche tipologie di trattamento.

In teoria, i programmi dovrebbero riguardare non solo il trattamento dei pazienti sottoposti a metadone, ma anche quelli nei quali la dose di metadone è stata parzialmente ridotta o soppressa del tutto.

I pazienti devono essere sempre incoraggiati a continuare il programma e, qualora ci sia una ricaduta o, comunque, ove si ravvisi l'opportunità, occorre ripristinare il trattamento farmacologico prima possibile. Infatti, sono spesso motivi legati a disappunto o senso di colpa ad influenzare negativamente il paziente recuperato e ad impedirgli di rientrare in trattamento e per questo motivo che qualunque sia l'ostacolo che si presenti, occorre comunque renderlo superabile.

Il trattamento va, in definitiva, continuato finché il paziente desidera rimanervi, traendone dei benefici, persista un rischio di ricaduta nell'uso dell'eroina o di altre droghe, non si riscontrino effetti negativi per l'uso prolungato di metadone e il medico lo ritenga opportuno dal punto di vista clinico.



Il trattamento dei pazienti che presentino un quadro di tossicodipendenza cronica da oppiacei può protrarsi a lungo. Va, tuttavia, effettuata periodicamente la verifica e l'eventuale revisione degli indirizzi terapeutici.

#### **VIII. Indicazioni di carattere organizzativo**

Ad ogni singola regione e provincia autonoma, in rapporto alle esigenze locali ed allo stato di organizzazione dei propri Servizi, è demandato di definire le più idonee modalità di acquisto, somministrazione, conservazione e controllo dei farmaci utilizzati per i trattamenti terapeutici, nell'osservanza delle vigenti disposizioni di legge.

In particolare, la disciplina regionale dovrà promuovere - attraverso intese dirette con le farmacie - la possibilità dell'approvvigionamento dei farmaci da parte dei medici di fiducia con le modalità di cui all'art. 42 del DPR del 9 ottobre 1990, n. 309, prevedendo il relativo integrale pagamento a carico dell'unità sanitaria locale competente.

Dovrà essere, del pari, garantita la corretta e scrupolosa osservanza da parte dei medici delle disposizioni concernenti la tenuta del registro di carico e scarico delle preparazioni acquistate, con la specificazione del relativo impiego e la conservazione delle stesse con le cautele previste dalla legge.

Per quanto concerne i SERT, è appena il caso di sottolineare il fondamentale ruolo che essi sono chiamati a svolgere, anche quali organismi di consulenza dei medici di fiducia, negli accertamenti preliminari degli stati di tossicodipendenza e delle condizioni cliniche dei soggetti, nella definizione dei programmi, nella esecuzione dei trattamenti psicologici e socio-riabilitativi concomitanti a quelli farmacologici, nell'attuazione delle procedure di controllo.

Infine si reputa opportuno richiamare l'attenzione delle regioni e province autonome sulla necessità che i locali dei SERT siano ubicati in contesti ambientali decorosi, abbiano consistenza adeguata al numero degli utenti e alle esigenze derivanti dalle attività diagnostiche e terapeutico-riabilitative esercitate, siano pienamente rispondenti alle normative igienico-sanitarie per quanto attiene alla pulizia e allo stato di conservazione (pavimenti, superfici murarie, infissi, arredi).

E' di tutta evidenza che una positiva qualificazione del SERT anche per i predetti aspetti che attengono alla considerazione e al rispetto personale nei confronti dei soggetti utenti costituisce un fattore rilevante per il proficuo svolgimento delle attività istituzionali.

