

# Paper

**Esperienze dei Servizi per le Dipendenze  
con nuove formulazioni nel trattamento  
della dipendenza da oppiacei.**

*Stato dell'arte dell'utilizzo di metadone compresse*

**PROGETTO CO.ME.STA.TE.**

**(COMpresse di METadone in pazienti STAbilizzati TERapeuticamente)**

Lucchini A., Donadoni P., Tamussi E.,  
Campana M., Rizzi S., Riglietta M.,  
Balestra R., Cozzolino E.

È un prodotto

CE·R·CO  
Centro Studi e Ricerche Consumi e Dipendenze

con

FeDerSerD

---

Supplemento al N. 62 anno XVII - dicembre 2023

**Mission - Italian Quarterly Journal of Addiction**

PERIODICO TRIMESTRALE DELLA FEDERAZIONE  
ITALIANA DEGLI OPERATORI DEI DIPARTIMENTI  
E DEI SERVIZI DELLE DIPENDENZE

*Editor in Chief*

Alfio Lucchini - Milano

*Direttore Responsabile*

Stefano Angeli

*Proprietà e coordinamento*

FeDerSerD

Federazione Italiana degli Operatori dei Dipartimenti  
e dei Servizi delle Dipendenze

Sede legale Via Giotto 3 - 20144 Milano

federserd@expopoint.it - www.federserd.it

*Copyright by FrancoAngeli s.r.l. - Milano Autorizzazione Tri-  
bunale di Milano n. 131 del 6 marzo 2002. ISSN 2037-4798.*

---

In questo paper ho deciso con gli altri autori di mantenere una forma colloquiale e “rilassata” nel presentare sia il progetto di raccolta cumulativa di dati relativo all’introduzione della formulazione in compresse del metadone in Italia, sia della sessione tenutasi il 26 ottobre 2023 sul tema al XII Congresso nazionale di FeDer-SerD a Bergamo di fronte ad una platea di 400 operatori di tutte le Regioni italiane. Interventi mantenuti nella loro forma, convinto che il calore e il colore utilizzati dai colleghi siano più empatici, di ausilio e riflessione, per il nostro mondo diffuso e variegato. La disponibilità alla sperimentazione e al cambiamento, la voglia di discutere e di coinvolgere i pazienti nelle scelte impor-

tanti anche per la qualità della loro vita, sono elementi che avevamo già rilevato nella survey del 2021-2022 che aveva coinvolto gran parte dei SerD italiani. (Cozzolino E., Lucchini A., 2023)

In questo momento di ricostruzione di una sanità territoriale, di posizionamento corretto e strategico del sistema di intervento delle dipendenze, di sofferenza in personale e mezzi del sistema pubblico, quello che serve è valorizzare sempre di più la bontà dei nostri atti verso i cittadini e in particolare i pazienti, e dimostrare le interazioni virtuose tra servizio pubblico e privato accreditato, che ritengo essere alla fine l’unico aspetto di interesse per il cittadino che si rivolge a noi.

Milano, febbraio 2024

**Prof. Alfio Lucchini**

*Direttore Centro studi e ricerche Consumi e Dipendenze – CeRCo, Milano*  
*Direttore Scientifico Italian Quarterly Journal of Addiction – Mission, Franco Angeli editore, Milano*



## L'INNOVAZIONE E LA PERSONALIZZAZIONE DEGLI INTERVENTI NELLE DIPENDENZE La cultura della cura

**XII Congresso nazionale FeDerSerD, 25-26-27 ottobre 2023  
Centro Congressi Giovanni XXIII, Bergamo**

### **Sessione "Esperienze dei Servizi per le Dipendenze con nuove formulazioni nel trattamento della dipendenza da oppiacei" Tavola Rotonda "Stato dell'arte dell'utilizzo di metadone compresse"**

La Tavola Rotonda è preceduta da una votazione in sala con strumento elettronico su 3 item proposti da uno dei moderatori della sessione, il dott. **Edoardo Cozzolino**, medico internista, esecutivo nazionale FeDerSerD, di Milano.

"Parliamo di metadone compresse, propongo a tutti voi 3 domande preliminari":

1. Ritenete che la maggiore "maneggevolezza" di formulazione e confezionamento possano essere fattori favorevoli a azioni di misuso/diversione da parte del paziente?

- Quasi sicuramente: 29%
- In alcuni casi: 47%
- Poco probabilmente: 24%

2. Il fatto che il confezionamento sia in compresse determina a vostro parere maggiori rischi di "errori di dosaggio" in caso di cessione a terzi del farmaco?

- Quasi sicuramente: 26%
- In alcuni casi: 31%
- Poco probabilmente: 43%

3. Il fatto che la formulazione sia in compresse potrebbe giocare un ruolo importante nella de-stigmatizzazione del trattamento farmacologico agonista?

- Quasi sicuramente: 72%
- In alcuni casi: 16%
- Poco probabilmente: 12%

*Circa 200 tra i congressisti hanno partecipato al voto tramite smartphone.*

Nella preparazione del congresso avevamo proposto 4 temi/domande ai relatori, da considerare nei loro interventi:

1. Il cambio di formulazione ha indotto qualche mutamento del paziente rispetto al trattamento? (per esempio, maggiore compliance non solo farmacologica, maggiore attenzione o scrupolo nella partecipazione al trattamento, altro?)
2. Quali aspetti vantaggiosi avete riscontrato per il paziente e per il Servizio nella gestione del farmaco in compresse?
3. Un'attenzione particolare è rivolta alla diversione e al misuso, quale contributo potete portare su questi argomenti?
4. Ritenete che la formulazione in compresse da un punto di vista gestionale (ordini, carico e scarico) sia più complessa, più semplice o indifferente?

Vediamo di seguito quali sono state le esperienze e le riflessioni dei tre centri italiani che per primi hanno utilizzato le compresse di metadone.

## Stato dell'arte dell'utilizzo di metadone compresse nell'esperienza del SerD di Bergamo

**Dott. Paolo Donadoni**

Medico responsabile SerD, ASST PG 23, Bergamo

*Vorrei commentare in apertura le risposte dei congressisti alle domande.*

*Le risposte alla seconda e alla terza domanda non mi hanno sorpreso e concordo col fatto che sicuramente il metadone compresse possa essere meno stigmatizzante. Quindi concordo con una "de-stigmatizzazione" dei pazienti, che ha visto una percentuale di adesione molto alta, del 72%. Mi allineo anche sul discorso del confezionamento e sulla cessione a terzi.*

*Non ho rilevato differenze rispetto agli altri farmaci agonisti e personalmente non trovo che ci possano essere differenze sulla possibilità di una cessione di metadone compresse rispetto ad altri farmaci agonisti.*

*Mi ha sorpreso invece molto la risposta al primo quesito, cioè se la maggior maneggevolezza di formulazione e confezionamento possa favorire azioni di misuso e diversione.*

*Qui invece le percentuali di risposte affermative sono cospicue ma, a mio giudizio, andrebbero riviste sia alla luce delle nostre esperienze sia soprattutto alla luce della letteratura scientifica pubblicata.*

*Infatti, tra i consumatori di metadone la diversione tra le formulazioni liquide (9%) e solide (7%) è bassa e sovrapponibile (Frauger et al. 2017) e la corretta gestione della terapia agonista riduce la frequenza e il relativo rischio di misuso (Schulte et al. 2016).*

*È vero che è da poco tempo che stiamo utilizzando questa terapia e tra l'altro vi farò vedere in diapositiva che abbiamo cercato di reclutare persone che avessero una certa stabilizzazione al farmaco, utilizzatori da molto tempo con dosaggi precisi e quindi stabili.*

*Quindi, se come certamente accadrà, la terapia troverà maggiore spazio, andremo anche a intercettare*

*pazienti che possano permettere di verificare meglio il senso della domanda.*

- **METADONE IN COMPRESSE "DESTIGMATIZZAZIONE" IL PAZIENTE NEL 72% DEI CASI**
- **NESSUNA DIFFERENZA RISPETTO AD ALTRI AGONISTI CIRCA LA MAGGIORE POSSIBILITÀ DI DIVERSIONE O MISUSO DI METADONE IN COMPRESSE**
- **DIVERSIONE E MISUSO SONO BASSI E SOVRAPPONIBILI TRA LE DUE FORMULAZIONI DI METADONE**

Per quanto riguarda i dati di attività del SerD di Bergamo: dal primo gennaio al 19 ottobre 2023 abbiamo avuto in carico 740 pazienti con diagnosi di disturbo da uso di oppiacei: 549 di questi sono in terapia con metadone e 26 di questi hanno iniziato il trattamento con compresse dal 31 marzo 2023.

Tutti i pazienti arruolati provenivano da un precedente uso di metadone sciroppo; quindi, non vi era alcun paziente naïve.

Le formulazioni utilizzate in questo momento sono quelle da 10, 20, 40 e 60 mg.

Nell'ultimo mese i 23 pazienti che abbiamo in cura hanno utilizzato una media di 50 mg di farmaco con un range da 5 a 120 mg, con un affidamento medio di 18,4 giorni e un range da 6 e 27 giorni.

La popolazione femminile, corrispondente al 35% dei pazienti, rappresenta curiosamente un valore molto più alto rispetto alla percentuale femminile normalmente in terapia agonista, valutabile nel 15% (Relazione annuale al Parlamento anno 2023).

Tab. 1 – *Pazienti trattati con metadone in compresse***Dati SerD Bergamo**

n°pazienti (al 19/17/2023)	740
in terapia con metadone	549
di cui compresse	23
Pz naïve	0
Pz switch da sciroppo	100%
dosaggi utilizzati (mg)	10-60
dose media (mg)	50 (5 - 120)
affidamento medio (gg)	18,4 (6 - 27)
Sesso	
uomini	17
donne	6

I dosaggi iniziali di metadone in compresse non sono stati modificati rispetto a quelli di sciroppo; in alcuni pazienti, tuttavia, si è assistito ad una graduale riduzione dei dosaggi. In media però i dosaggi sono rimasti gli stessi così come il periodo di affidamento.

Un solo paziente è stato riportato alla formulazione in sciroppo per un tentativo di diversione.

Lo switch è stato proposto nella quasi totalità dei casi a pazienti già complianti; la proposta è stata fatta per i vantaggi intrinseci che tale cura possiede.

Ad esempio, cito un paziente che viaggia spesso in Grecia per lavoro, è un piccolo imprenditore... sappiamo benissimo che le formulazioni liquide negli aeroporti possono essere un problema; è chiaro che le compresse diventano decisamente più gestibili rispetto allo sciroppo in caso di viaggi. L'ultimo spunto da condividere riguarda il gradimento dei pazienti rispetto al frazionamento: è emerso che i pazienti che utilizzano il metadone in compresse frazionano durante il giorno, elemento già segnalato anche per quanto riguarda il metadone sciroppo o la buprenorfina.

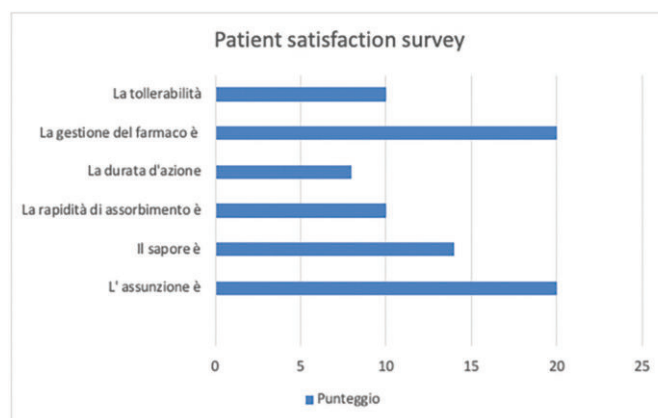
Quindi le terapie dovrebbero essere "tagliate" sulle esigenze dei pazienti considerando che, senza

dubbio, i pazienti frazionano per svariati motivi: antidolorifici, di ausilio personale o per il sonno.

La figura 2 illustra i risultati di una *customer satisfaction survey* che abbiamo proposto ai pazienti che si sono presentati per il ritiro della terapia con metadone compresse.

Abbiamo avuto un paziente che riferiva un sapore "chimico" del farmaco quando lo assumeva, ma è stato l'unico caso, anche se altri pazienti lo hanno notato; la rapidità di assorbimento è migliore rispetto a quella dello sciroppo, la durata dell'effetto è migliore e la gestione del farmaco è decisamente migliorata.

Rispetto agli eventi avversi abbiamo notato una diminuzione degli stessi usando metadone compresse rispetto al metadone sciroppo.

Fig. 2 – *Soddisfazione del paziente*

La rilevazione di *satisfaction* rivolta agli infermieri (Fig. 3) ha dato giudizi positivi per quanto riguarda quello che riferiva il paziente, le modalità di affidamento, le modalità di dispensazione del farmaco.

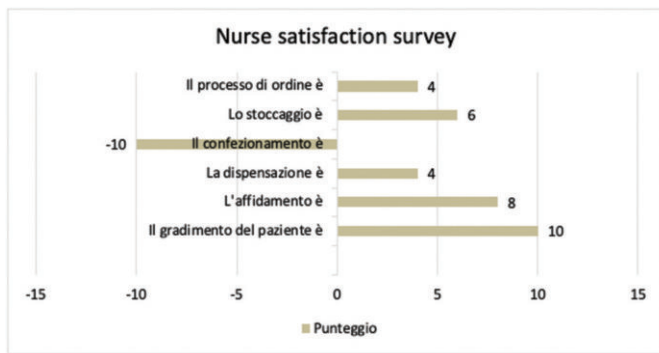
Da migliorare il *packaging* specialmente per quanto riguarda la questione *LASA (Looks Alike, Sounds Alike)*; sebbene ben specificato con codice colore e forme differenti, con le attuali confezioni vi è la possibilità di confondersi.

Certamente abbiamo degli infermieri molto bravi che hanno elaborato sistemi per essere precisi in modo da non confondersi.



È risultato per gli infermieri decisamente migliore anche l'ordine del farmaco, nonostante si debba procedere con ordini diversi a seconda delle formulazioni che chiediamo.

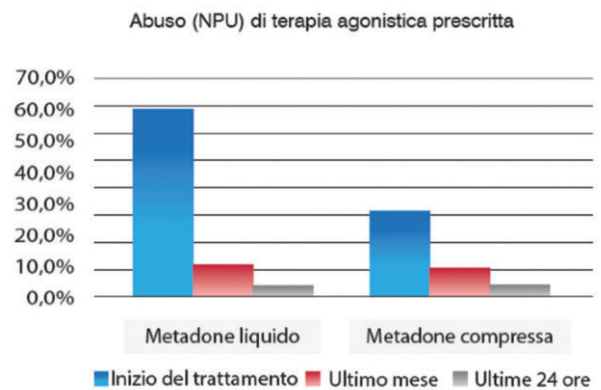
Fig. 3 – Soddisfazione degli infermieri



Veniamo alla questione diversione e misuso: è una questione molto sentita, ripeto quello che diceva il *dott. Marco Riglietta* nella relazione di apertura della mattinata, e che condivido in toto. Il problema è trasversale, indipendente dalla tipologia di formulazione dei farmaci ed è anche una caratteristica intrinseca di ogni farmaco, compresi gli antibiotici, gli ansiolitici, o qualsiasi far-

maco che abbia delle azioni sul sistema nervoso centrale e non solo quindi sugli agonisti oppiacei. Come presidio di sicurezza generale, sono sempre utili le raccomandazioni ai pazienti sulla corretta conservazione dei farmaci, specie con minori in casa e l'utilizzo di materiali educazionali a disposizione degli operatori dei Servizi e dei pazienti, realizzati specificatamente in accordo con AIFA.

Fig. 4 – Differenze di uso improprio (NPU= uso non prescritto, abuso e misuso) tra le diverse formulazioni nelle 24 ore, nell'ultimo mese e dall'inizio del trattamento (Schulte B. et al., 2016)



## Metadone in compresse: l'esperienza dello SMI Gli Acrobati

**Dr.ssa Elena Tamussi**

Medico psichiatra, direttore sanitario SMI Gli Acrobati, Concesio, Brescia

*In premessa dico due parole sugli SMI, questi sconosciuti, per ringraziare anche come speranza di collaborazione, perché in effetti oggi rappresento lo SMI dove lavoro (Gli Acrobati di Concesio in provincia di Brescia), ma anche il privato sociale accreditato, che con grande forza di volontà porta avanti il lavoro sul territorio, affiancandosi al lavoro storico dei SerD.*

*I SerD ci hanno aperto le porte, i colleghi che lavorano nel servizio pubblico "puro" ci hanno insegnato tanto, per cui io spero di portare con onore questa mia presentazione di oggi sul metadone in compresse, con la nostra iniziale esperienza che mi auguro possa essere utile anche ad altri.*

*Chi siamo? Siamo un'equipe multidisciplinare nata nel 2010, composta da tre medici - due psichiatri, uno non specializzato -, due infermiere, tre psicologi e psicoterapeuti, cinque educatori professionali, tre assistenti sociali e tre amministrative.*

*Nel 2023 abbiamo assistito un totale di 860 utenti, non solo consumatori di sostanze,. Per quanto riguarda i trattamenti farmacologici, nel 2020 abbiamo avuto in tutto 258 pazienti con terapie somministrate, nel 2023 siamo a 314 pazienti, così suddivisi: 183 pazienti che assumono il metadone sciroppo, 52 che ora assumono appunto il metadone nella formulazione compresse, 8 pazienti che assumono il levometadone, 39 con buprenorfina, 14 con buprenorfina e naloxone e 18 pazienti in terapia con sodio oxibato.*

A febbraio 2023 con l'arrivo della nuova formulazione di metadone abbiamo pensato ad un'opportunità di crescita per l'equipe, per la cura dei pazienti e quindi abbiamo analizzato i punti di forza, di debolezza, le minacce e le opportunità offerte.

Fig. 1– SWOT Analisi per introduzione di una nuova formulazione



Abbiamo molti pazienti storici ben agganciati che hanno dosaggi di terapia stabilizzati, una buona compliance e aderenza non solo al programma terapeutico sanitario, ma anche in generale ai colloqui e abbiamo un'equipe giovane e propositiva. Le debolezze sono rappresentate dalle abitudini dei pazienti che da molti anni assumono il metadone sciroppo, si lamentano che non è più quello zuccherato del passato e che quello attuale è "meno buono", insomma pazienti abitudinari. Come abitudinaria è anche l'equipe, a proposito di routine degli operatori: le infermiere sono abituate a prescrivere in quel modo, somministrare in quel modo... quindi la novità porta sempre un po' di trambusto e dello scetticismo.

Quali sono le possibili "minacce" lo abbiamo detto, ed è una preoccupazione condivisa per questa formulazione, ma anche per tutte le altre: il misuso e la diversione, che sono una preoccupazione da considerare non solo per le compresse di metadone, ma per tutte le nostre prescrizioni; poi c'è l'aspetto dell'errore di formulazione perché, con diverse confezioni per diversi dosaggi, l'errore umano è sempre dietro l'angolo e bisogna tenerlo in considerazione.

Quali sono le opportunità della nuova formulazione?

**Meno stigma** sicuramente: il flaconcino di metadone porta con sé una storia di malattia, una storia di cura, chiunque lo vede sa che quel farmaco in quella formulazione viene preso da una persona con storia di dipendenza; la compressa è neutra, potrebbe essere qualsiasi farmaco e poi rappresenta meno lavoro per l'infermiere.

Ci sono i flaconcini da chiudere (non ho ancora imparato, sembra una cosa semplice, ma ogni volta li chiudo male e vengo sempre sgridata dai pazienti!).

Laddove introdotte, se confrontate con quelle liquide, le formulazioni solide hanno evidenziato una serie di vantaggi sia per i pazienti che per l'organizzazione del sistema di cura ed in particolare (Somaini L. et al., 2021):

- **un miglioramento dell' accettabilità del trattamento farmacologico, in quanto le compresse sono meno stigmatizzanti rispetto alle formulazioni liquide;**
- **la riduzione di alcuni degli effetti collaterali dello sciroppo, come nausea e vomito, e degli effetti collaterali derivanti dal consumo quotidiano di zucchero;**
- **la semplificazione della logistica delle dosi take-home, con miglioramento della gestione a livello domestico del farmaco e durante gli spostamenti del paziente per le esigenze di vita quotidiana;**
- **la semplificazione, all' interno degli ambulatori di dispensazione dei farmaci, della preparazione della quantità di farmaco per i pazienti con regime di affidamento domiciliare della terapia.**

Visti i punti di forza e punti di debolezza abbiamo deciso di provare a introdurre il nuovo farmaco. Come abbiamo fatto?

Prima di tutto una valutazione da parte dell'équipe.

Quindi abbiamo provveduto alla formazione dei sanitari (medici e infermieri) e poi dell'intera

equipe; dopo la formazione abbiamo provveduto a strutturare dei *counseling* specifici da proporre ai pazienti, altri per i medici e infermieri e in caso per altri operatori; contemporaneamente ci siamo adoperati per organizzare gli spazi e le modalità di lavoro.

Sembrano cose banali, ma l'infermeria va organizzata per permettere lo stoccaggio delle diverse confezioni e anche la conservazione del farmaco. A questo punto siamo pronti, possiamo cominciare con il farmaco. Abbiamo le scatole nell'armadio.

E adesso va fatta una riflessione su quali sono i pazienti eleggibili e quali potrebbero essere quelli più idonei.

I pazienti scelti:

- vengono sottoposti a un *counseling* specifico;
- se in quel momento la coppia terapeuta-paziente decide che quella è la strada giusta, viene fatta la proposta terapeutica e poi la prescrizione.

Ovviamente sono stati previsti *follow-up* contemplando la possibilità di tornare alla precedente terapia nel caso fosse richiesto dal paziente o valutato dal clinico.

Il software che adottiamo come cartella elettronica permette di scaricare tutte le terapie prescritte in quel momento nel Servizio, quindi, molto semplicemente abbiamo filtrato i pazienti che prendevano il dosaggio netto che corrispondeva alla compressa e siamo partiti da lì.

Era inutile partire con pazienti che dovevano prendere due compresse, tre compresse o più. Il paziente assume 40 mg di sciroppo? Perfetto, sei tu il mio paziente e cominciamo da lì sostituendo lo sciroppo con 40 mg di metadone in compresse. Indaghiamo qual è il vissuto del paziente rispetto al farmaco: lo vive bene o lo vive male? Ad esempio il paziente mi ha già detto durante le visite che i flaconcini erano scomodi, che gli si erano aperti, oppure che deve viaggiare, oppure che deve assumere il farmaco sul lavoro e deve nascondere

i flaconcini? Il paziente si vergogna, quindi anche questo diventa un paziente eleggibile per il passaggio alla compressa.

Fig 2 – Criteri di scelta del paziente a cui proporre metadone in compresse



Qual è il funzionamento del paziente?

È ben integrato, lavora oppure no, ha il farmaco in somministrazione, in affido, è un paziente che sento di “avere in mano”, un paziente che conosco, che viene in visita, che si fida, con cui riesco a parlare? Oppure è sfuggente, ne so poco e devo ancora inventare un modo per agganciarlo?

E ancora l’analisi di precedenti misusi o diversioni, la presenza di problemi internistici o malattie psichiatriche... mettendo insieme queste valutazioni decidiamo chi come equipe potrebbe beneficiare della nuova formulazione.

Così in questi mesi abbiamo switchato a metadone compresse 42 pazienti.

Il dosaggio medio è stato di 35 mg con una forbice dai 90 mg di dosaggio massimo ai 5 mg di dosaggio minimo e in sintonia con il collega di Bergamo, anche nel nostro caso, c’è un’altissima percentuale di pazienti donne (36%).

Tra l’altro vorrei segnalare che nel cominciare a proporre questo tipo di farmaco i pazienti si sono passati parola fra di loro in sala d’attesa ed è capitato che ci fossero pazienti che ci chiedessero di passare alla nuova formulazione di metadone in compresse, come altrettanto ci è capitato che ci fossero altri che assolutamente non ne volevano sapere, a loro andava bene lo sciroppo e non

volevano cambiare.

In generale la ritenzione in trattamento con la nuova formulazione è buona: qualche paziente (siamo nell’ordine delle unità) ha chiesto di ritornare allo sciroppo perché aveva difficoltà a deglutire la compressa, perché riferiva un sapore fastidioso; al contrario, tanti pazienti ci hanno riferito che il passaggio alle compresse di metadone ha consentito di sospendere l’uso degli inibitori di pompa gastrici utilizzati durante l’uso dello sciroppo.

Vorrei concludere con un concetto che per me è la cosa più importante. L’obiettivo è arrivare **alla personalizzazione della cura**, l’idea che tutta la cassetta degli attrezzi sia a disposizione nei nostri Servizi e che sia impensabile e spero anche improbabile ritornare alle lunghe file di pazienti che prendono tutti lo stesso farmaco e vengono tutti seguiti nello stesso modo.

Abbiamo dei Servizi innovativi, moderni; abbiamo a disposizione tante terapie diverse e quindi possiamo impegnarci come clinici a proporre al paziente la migliore terapia in quel momento della sua storia clinica.

Non è detto che la terapia sarà la stessa per tutta la storia clinica del paziente, ma è doveroso provare a cambiare, e provare anche a introdurre le nuove formulazioni.

Non dobbiamo essere spaventati: facciamo un lavoro complesso, lo facciamo bene e possiamo anche provare le novità; a mio avviso l’introduzione della nuova formulazione di metadone in compresse ha creato un po’ di novità anche all’interno del Servizio.

I pazienti si sono sentiti valorizzati, hanno sentito che il sistema di cura investiva anche su di loro, solitamente percepiti come poco importanti a livello della società.

L’invito che vi rivolgo è quello di provare a innovare nei vostri Servizi.

## Stato dell'arte dell'utilizzo di metadone compresse nell'esperienza del SerD di Bergamo Est

**Dott. Maurizio Campana**

*Medico internista, direttore UOC SerD ASST Bergamo Est*

*Opto per una presentazione libera.*

*Chi viene dal resto d'Italia si sarà sorpreso che dopo Bergamo alta e Bergamo bassa ha scoperto Bergamo Est, Bergamo Ovest e Bergamo Papa Giovanni XXIII. Rappresento la parte est della provincia, un'area piuttosto estesa che va dalla pianura bergamasca vicino a Cremona e Milano alle alte montagne, alle Prealpi orobiche, passando attraverso i laghi bergamaschi; 350.000 abitanti.*

*I SerD sono stati pensati molto tempo prima delle attuali ASST e si sono trovati localizzati in posti non particolarmente felici rispetto al territorio.*

*La suddivisione delle ASST ancora una volta ha dimostrato la centralità degli ospedali e non del territorio; ci si è basati sulle sedi ospedaliere e ci troviamo ad avere due SerD: uno a Lovere in cima al lago d'Iseo, vicino più alla Valle Camonica che al capoluogo della provincia, e uno nella famigerata Valle Seriana, di cui avete sentito parlare tutti ... l'ospedale di Alzano Lombardo è della mia ASST.*

*Un'altra caratteristica della nostra ASST è quella di avere ancora 8 presidi ospedalieri.*

*Per completezza devo dire che siamo originali noi della Asst Bergamo Est, oltre a essere istintivamente e geneticamente levantini, all'interno della struttura SerD abbiamo ancora il Servizio per i disturbi del comportamento alimentare e a giorni un Centro riabilitativo che farà sempre riferimento al SerD. Questo come ben sapete può avvenire perché le competenze che negli anni gli operatori dei SerD hanno acquisito sono tali e tante che facilitano un allargamento delle esperienze terapeutiche.*

Cosa c'entra con il metadone in compresse?

Nei presidi ospedalieri, l'idea di una formulazione in compresse sta diventando estremamente in-

teressante per la gestione del paziente ricoverato occasionalmente, e la disponibilità di questa formulazione renderebbe tutto molto più facile.

Nei reparti ospedalieri non si può utilizzare, o meglio, per una questione pratica non si utilizza il metadone concentrato e nemmeno il levometadone, a causa della sua formulazione in flaconi molto grandi; si utilizza ancora il vecchio metadone all'1%, in flaconcini da 20 mg.

Tutto questo "indispettisce" gli infermieri degli ospedali, che mal sopportano ovviamente la nostra utenza (ancora lo stigma) e fa "impazzire" le caposala per la gestione dei farmaci; quindi, l'utilizzo in setting ospedaliero potrebbe essere veramente un'area di sviluppo di questa nuova formulazione.

Quando si dice che non tutti i mali vengono per nuocere...

Siamo partiti molto tardi ad utilizzare le compresse di metadone, quest'estate, con un piccolo gruppo di pazienti molto ben selezionato (tanto da non avere creato alcun tipo di scossone), che è un vantaggio da un punto di vista della gestione e clinico.

Fig. 1 – Criteri di scelta dei pazienti presso SerD ASST Bergamo Est

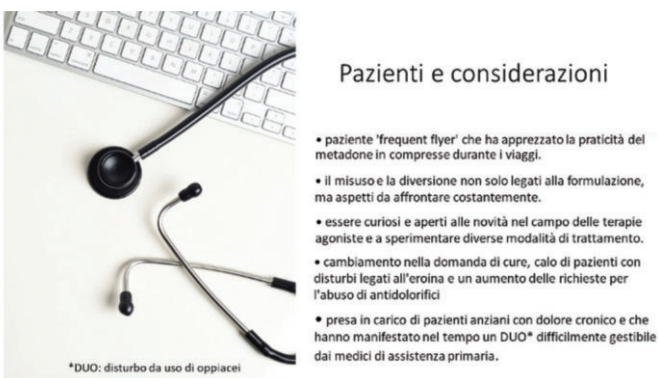


Ad oggi in terapia abbiamo pochi pazienti, 5 maschi e 2 femmine; siamo partiti in maniera molto prudente, era il periodo estivo, il personale già carente, e quindi abbiamo scelto persone con ottima compliance.

Ci sono stati dei cambi di dosaggio, ma per un errore gestionale nostro, non per una questione clinica: non avevamo la disponibilità della formulazione 5 mg, e quindi o il paziente assumeva 20 mg o ne assumeva 30, e quindi si è arrotondato per eccesso o per difetto.

È stata una considerazione iniziale che abbiamo poi corretto; quindi, di fatto, è stato mantenuto il dosaggio iniziale.

Fig. 2 – Considerazioni generali SerD ASST Bergamo Est



Il rischio di misuso e di diversione è assolutamente assente perché abbiamo veramente selezionato dei "campioni" e degli "storici" del Servizio, molto affidabili, con periodi di affidamento della terapia molto lunghi. Sul punto della durata degli affidamenti domiciliari, noi siamo sempre abbastanza generosi.

Quindi, vedere in alcune situazioni con altre molecole gli affidi ancora di una settimana non ci appartiene.

Qui abbiamo scelto il meglio, il top di gamma, per partire in maniera molto ordinata.

Riguardo alla scelta del paziente, sì, anche noi abbiamo proposto il farmaco ad alcuni pazienti selezionati.

Non abbiamo fatto valutazioni preventive particolari. Per chi viaggia (e molti dei nostri pazienti viaggiano, magari perché lavorano come operai, spostandosi

per necessità) avere la possibilità di portare con sé un farmaco che occupa meno spazio, che da meno nell'occhio, che può essere assunto in maniera molto tranquilla, è stato accettato benissimo.

Fig. 3 – Tasso di diversione di formulazioni solide e liquide di metadone in Francia (Frauger E. et al., 2017)



Ad esempio, un viaggiatore, un frequent flyer, ha gradito molto la possibilità di passare senza troppa ansia i controlli aeroportuali, e quindi diciamo che il rimando è estremamente positivo.

Concedetemi una piccola considerazione legata a misuso e diversione che va oltre quello che è l'aspetto legato alla singola formulazione.

Ho recuperato un volume specifico a seguito di un congresso di FeDerSerD del 2015 proprio su questo tema a Firenze (D'Egidio P.F., Lucchini A. 2016).

Mi piacerebbe che questa realtà la condividessero tutti i colleghi con una laurea in medicina e chirurgia. Si arriverebbe a non vedere più alcune prescrizioni fatte soprattutto dai colleghi della terapia del dolore, dai neurologi e dagli anestesisti con la dicitura "Ossicodone alle ore 8 ed alle ore 20 ed una compressa al bisogno", quando quel "al bisogno" diviene il presupposto della perdita del controllo terapeutico in pazienti vulnerabili, come talvolta rilevano, spesso tardivamente, i medici di assistenza primaria.

Solo allora diviene un problema, un problema che deve naturalmente gestire il SerD!

Ma, nel periodo che intercorre dalla prescrizione alla dipendenza, il MAP potrebbe certamente avere un ruolo più attivo.

*Bene parlare di misuso, bene parlare di diversione, ma noi lo facciamo ogni volta che vediamo un paziente, ogni volta che iniziamo un trattamento con un farmaco agonista.*

Mi viene quindi anche da dire mettiamo le compresse di metadone tra gli strumenti di lavoro quotidiani, andiamo oltre, siamo curiosi.

Cerchiamo di essere sempre aperti alle novità.

Arriveranno prossimamente altre novità, benissimo, cerchiamo di sperimentarle tutte.

Infine dico una cosa che potrebbe non piacere a molti, ma noi notiamo che il numero delle persone con disturbo da uso di eroina è in calo mentre è in aumento la richiesta da parte di specialisti di gestire situazioni di abuso di ossicodone e altri antidolorifici oppiacei.

Ecco quindi una ulteriore riprova della opportunità di aprirci, di sperimentare altre collaborazioni.

Solo per esempio nel nostro SerD abbiamo preso in carico recentemente una paziente di 80 anni, un altro di 78 e uno di 75, persone con dolore cronico, che hanno sviluppato una dipendenza da pain killers.

*A conclusione di questa parte della rassegna è utile proporre i key points emersi dalle presentazioni e dalla discussione congressuale, che sono stati illustrati alla platea al termine della sessione, come segue:*

**Dott. Marco Riglietta** – presidente del Congresso,

*vice direttore del comitato scientifico nazionale di FeDerSerD:*

- sviluppo dei trattamenti farmacologici nella medicina delle dipendenze in modo confrontabile con le altre discipline specialistiche per garantire il diritto della cura e la de-stigmatizzazione del disturbo da uso di oppiacei (il misuse è presente anche in trattamenti di diverse discipline);
- facilitare e garantire l'accesso alle terapie dei pazienti;
- avere un atteggiamento di apertura rispetto alle nuove proposte terapeutiche.

**Dr.ssa Roberta Balestra** - vicepresidente nazionale di FeDerSerD:

- la formulazione in compresse di metadone è adatta a pazienti stabilizzati con vantaggi rispetto alla maneggevolezza (es. viaggi, frazionamento);
- riduce lo stigma associato alla terapia agonista;
- è valutata complessivamente in modo positivo dagli infermieri (da migliorare il packaging);
- favorire la personalizzazione della cura;
- appare infine interessante per l'utilizzo anche in ambito ospedaliero.

## Bibliografia

Cozzolino E, Lucchini A. Dipendenze: il valore della formazione per una nuova sanità territoriale. La Scuola superiore di formazione FeDerSerD "Rita Levi Montalcini". Franco Angeli editore, Milano, 2023.

Schulte B, Schmidt CS, Strada L, Götzke C, Hiller P, Fischer B, Reimer J. Non-prescribed use of opioid substitution medication: Patterns and trends in sub-populations of opioid users in Germany. *Int J Drug Policy*. 2016 Mar; 29:57-65. doi: 10.1016/j.drugpo.2015.12.024.

Frauger E, Pochard L, Boucherie Q, Giocanti A, Chevallier C, Daveluy A, Gibaja V, Caous AS, Eiden C, Authier N, Le Boisselier R, Guerlais M, Jouanous É, Lepelley M, Pizzoglio V, Pain S, Richard N, Micallef J; le Réseau français d'addictovigilance. [Surveillance system on drug abuse: Interest of the French national OPPIDUM program of French addictovigilance network]. *Thérapie*. 2017 Sep;72(4):491-501. French. doi: 10.1016/j.therap.2017.01.010.

Somaini L, Vecchio S, De Fazio S, Ercolini A, Leonardi C. (2021): Different Formulations of Methadone and Levomethadone in the Management of Opioid Use Disorder. *Heroin Addict Relat Clin Probl*. 23(6): 41-50.

D'Egidio PF, Lucchini A. (a cura di) Il buon uso dei farmaci oppioidi, Franco Angeli editore, Milano, 2016.



## **PROGETTO CO.ME.STA.TE. (COmpresse di MEtadone in pazienti STAbilizzati TErapeuticamente)**

***Coordinatori del progetto: Alfio Lucchini, Marco Riglietta, Stefano Rizzi***

### **1. Introduzione**

La recente introduzione della formulazione in compresse del Metadone rientra in un percorso di ampliamento delle opportunità terapeutiche per i Servizi.

Da anni FeDerSerD e il Centro Studi CeRCo stanno accompagnando i professionisti del Sistema di intervento italiano del pubblico e del privato sociale con numerosi webinar, congressi, seminari, survey, paper scientifici, alle novità nel campo dei trattamenti delle dipendenze patologiche.

Ora, come per altre formulazioni, si pone la necessità di monitorare nelle forme più semplici e praticabili la introduzione nell'armamentario terapeutico del farmaco a base di compresse di Metadone.

***Il progetto è rivolto alle strutture pubbliche e del privato sociale accreditato e realizzabile nei vari ambiti di intervento previsti dalla legge (servizi ambulatori, ambulatori di comunità terapeutiche residenziali e semiresidenziali, servizi del carcere, servizi di riduzione del danno, ecc...).***

*La prossima introduzione di Levometadone compresse permetterà di ampliare la rilevazione anche a questa formulazione.*

### **2. La percezione degli operatori**

*La survey sulla dipendenza da oppiacei realizzata da Ce.R.Co. con FeDerSerD a fine 2021 (pubblicata in rivista scientifica e in volume) con largo riscontro di medici dei Servizi (oltre 250) ha evidenziato tra l'altro:*

- La affermazione che una nuova formulazione in compresse da deglutire di Metadone e di Levo-

metadone aumenterebbe le possibilità terapeutiche per il paziente vede il 62% dei partecipanti che si dichiara totalmente o molto d'accordo e il 24% che si dichiara abbastanza d'accordo. *Una buona adesione e una tendenza positiva verso le novità.*

- La affermazione che una formulazione in compresse da deglutire di Metadone e di Levometadone può migliorare la compliance dei pazienti vede il 60% che si inserisce in risposte tra totalmente e molto d'accordo, e il 25% in abbastanza d'accordo. C'è un 10% di risposte che dichiarano poco accordo con la affermazione.

- La affermazione che una formulazione di Metadone e di Levometadone in compresse da deglutire risulterebbe meno stigmatizzante rispetto allo sciroppo vede il 61% del campione che si situa tra molto e totalmente d'accordo, il 23% come abbastanza d'accordo, il 10% come poco d'accordo. *Tema importante quello dello stigma ed è significativa questa serie di risposte.*

- La affermazione che una nuova formulazione in compresse da deglutire di Metadone e di Levometadone migliorerebbe i tempi di distribuzione della terapia al paziente vede il 72% molto o totalmente d'accordo con la affermazione, il 19% abbastanza d'accordo. *Grande accordo quindi su questo aspetto organizzativo che interessa molto i SerD.*

- La affermazione che una formulazione di Metadone e di Levometadone in compresse da deglutire semplificherebbe la fase di preparazione e dispensazione del farmaco agonista vede il campione per il 77% molto o totalmente in accordo, e per il 16% abbastanza in accordo.



### 3. I criteri condivisi e la proposta per questa raccolta di esperienze, per monitorare l'utilizzo della formulazione in compresse di Metadone

*a. Accesso stabile alla formulazione di metadone compresse:*

Disturbo da uso di oppiacei/oppioidi (criteri DSM 5).

Trattamento stabilizzato con metadone cloridrato sciroppo da almeno 12 mesi.

Nessuna evidenza di indicatori per diversione/misuso:

- Irregolare assunzione del farmaco.
- Insistenti richieste di integrazione del dosaggio del farmaco.
- Ripetute richieste di anticipata consegna di una eventuale consegna/affidamento del farmaco.

In caso di pazienti con uso di droghe per via endovenosa devono essere considerati anche indicatori di un consumo altamente compulsivo della sostanza:

- Presenza di recente infezione da HIV, HCV o altri episodi infettivi acuti (es. endocarditi) indicativi di un comportamento altamente compulsivo.
- Ripetuti episodi di infezioni cutanee.

*b. Accesso temporaneo:* un paziente può accedere temporaneamente alla formulazione in compresse per motivi legati a trasferimenti o altre situazioni puntuali.

Aggiorniamo i dati della **Prima Fase del Progetto: maggio-ottobre 2023**

Sono stati raccolti elementi relativi a n. 55 pazienti.

Hanno raccolto dati tre Servizi della Lombardia: due SerD (ASST PG 23 - Bergamo e ASST Bergamo Est) e uno SMI (Gli Acrobati di Concesio Brescia).

30 pazienti sono in cura allo SMI; 25 ai due SerD. *La popolazione di riferimento è valutabile in un milione di abitanti.*

#### **Età**

Gli anni totali di vita dei pazienti all'inizio della attuale terapia sono pari a 2561, con una media pari a 46,6 anni.

Le donne sono 20, pari al 36,4%. Con un monte di 814 anni, hanno in media 40,7 anni. Gli uomini sono 35, pari al 63,6%. Con un monte di 1747 anni, hanno in media 49,9 anni. Il range è tra 22 e 64 anni.

*Il dato più significativo appare quello della numerosità femminile, più che doppia rispetto alla % presente tra gli utenti dei Servizi.*

#### **Tempistica dall'ultima presa in carico**

Gli anni totali intercorsi sono pari a 487. La media è pari a 8,9 anni per il totale del campione, per gli utenti SerD è di 12,3 anni, per gli utenti SMI è di 6,0 anni.

*Siamo ampiamente entro i criteri previsti per la adesione.*

#### **Tutti i pazienti godono della consegna del farmaco**

I giorni totali di consegna sono 818. La media di giorni di consegna pro capite è pari a 14,9 giorni per il totale del campione.

Sono 505 i giorni totali di consegna pari a 20,4 pro capite per i SerD, 309 giorni complessivi e 10,3 giorni pro capite per gli SMI.

*La tendenza è quella di mantenere i dosaggi per le compresse di metadone uguali a quelli che avevano dello sciroppo, con lievi variazioni in meno. Idem per i giorni che i pazienti avevano di affido, con una certa cautela in alcuni casi. Tre casi presentano un minimo aumento del dosaggio passando al MTD compresse.*

#### **Pregressi problemi di misuso /diversione**

Sono segnalati in 8 pazienti, tutti in carico allo SMI.

#### **Comorbilità**

Segnalate come significative in 20 pazienti, pari

al 36,4% del campione. Di queste 10 sono di ordine psichiatrico, cinque di natura internistica, tre infettivologiche e due di interesse neurologico.

*Numerosi sono i casi di policonsumo, in specie con alcol, cocaina e nicotina.*

### **Dosaggi in essere della terapia con compresse di MTD**

Il totale del dosaggio per il campione è pari a 2085 mg. La media è di 37,9 mg pro capite. In particolare i dosaggi nei pazienti SerD sono di 45,8 mg pro capite, nei pazienti SMI di 31,3 mg pro capite.



### **Motivi dello switch**

In 7 casi vi sono motivi di ordine fisico, tutti come causa esclusiva e segnalati dallo SMI. In 32 pazienti i motivi sono personali, e di questi in 26 casi sono la causa esclusiva. Per 20 casi la proposta di switch è formulata dal SerD o dallo SMI. In 10 di questi casi è la motivazione esclusiva.

*In 53 casi lo switch è stato da MTD sciroppo, in 2 casi da Levometadone sciroppo.*

### **Problemi, osservazioni e note della équipe**

Due casi sono stati sospesi, uno per uso incongruo del farmaco. In due pazienti sono state segnalate sensazioni astinenziali, gestite e risolte. Per altri 2 pazienti sono state segnalate sensazioni di sovradosaggio, gestite e risolte.

*Rilevata nei colloqui una significativa tendenza all'uso frazionato del farmaco nella giornata.*

*Per ulteriori chiarimenti e per adesione al Progetto, scrivere a: [segreteria@centrostudicerco.org](mailto:segreteria@centrostudicerco.org)  
Seguirà nostro contatto.*



*Con il contributo incondizionato di*

GL<sup>®</sup>Pharma

