

Appendice 1: Sintesi dell'articolo "The role and function of heroin-assisted treatment at the treatment system level", di Ambros A. Uchtenhagen, dell'Istituto Svizzero di Ricerca per la Salute Pubblica e le Dipendenze presso l'Università di Zurigo

L'idea e la pratica di fornire oppiacei a persone dipendenti da oppiacei non sono nuove, risalgono ai secoli passati. Da quando è stata scoperta l'eroina (diacetilmorfina), a fine Ottocento, questo potente analgesico è rapidamente entrato a far parte dei cosiddetti "medicinali approvati" che venivano prescritti in grandi quantità. Ciò ha portato ad un suo esteso consumo e alle prime osservazioni di casi di "dipendenza" da eroina.

Si è ingenerata, nella società, una reazione contro qualsiasi uso dell'eroina. Il risultato è stato un crescere, passo dopo passo, delle misure restrittive sull'eroina, dal primo divieto (USA, 1925) fino a una proibizione pressoché totale in quasi tutto il mondo. Ma essa non si è basata tanto su dati scientifici relativi a reali difetti o effetti negativi di tale uso; è soprattutto derivata da preoccupazioni moralistiche che hanno demonizzato l'eroina come minaccia per la società e i tossicodipendenti da eroina come criminali. Peraltro, ancora all'inizio degli anni Settanta del Novecento, in un paese come la Gran Bretagna la tossicodipendenza da eroina era affrontata dai medici attraverso prescrizioni di oppiacei tramite ricette.

Si erano anche individuate, già negli anni Quaranta, forme di trattamento di mantenimento degli eroinomani tramite i cosiddetti farmaci "agonisti" della dipendenza da oppiacei, tipicamente con assunzione non iniettiva (metadone e successivamente buprenorfina). Questi trattamenti sono stati infine considerati come lo "standard" (a parte l'astinenza totale), senza ammettere alternative di alcun tipo e per alcun soggetto.

Negli anni '80 il mercato illegale dell'eroina si è fortemente espanso a seguito dell'azione di criminali aggressivi, competitivi, privi di scrupoli, che hanno individuato soprattutto negli emarginati urbani un comodo target per lo smercio illegale di eroina. E' stata questa la cosiddetta "prima ondata di eroina", caratterizzata da: aumento dell'eroina per via iniettiva; aumento del virus HIV negli utilizzatori per via iniettiva; aumento della mortalità per overdose; aumento dei reati correlati alla droga

Ben presto si sono create nuove e serie preoccupazioni per la salute pubblica.

A seguito dell'avvento dell'epidemia da HIV tra i tossicodipendenti per via iniettiva, i partner sessuali di chi si inietta sono ad alto rischio di contrarre l'infezione e in tal modo andare a costituire una minaccia di diffusione della malattia per la popolazione generale.

Inoltre, il numero di tossicodipendenti da eroina per i quali altri trattamenti di mantenimento con agonisti erano falliti (soggetti fortemente a rischio di morte o di compromissione della salute, nonché molto insidiosi per la loro propensione ai reati per autofinanziamento) cresceva parallelamente al numero totale di coloro che erano inseriti in tale mantenimento; dimostrandone l'insufficienza.

Soprattutto in Svizzera (ma non solo), il numero rapidamente cresciuto di emarginati, utenti iniettivi di eroina, è culminato in grandi "scene aperte" di droga nelle principali città; questo indicatore, altamente visibile, di politica inefficiente sulla droga ha sollecitato un nuovo orientamento.

Nel 1991, il Governo Federale Svizzero ha lanciato una nuova politica sulla droga, che includeva misure di "riduzione del danno" (fornitura di siringhe sterili; messa a disposizione di locali appartati e puliti per iniettarsi la sostanza) nonché approcci innovativi nella prevenzione, nel trattamento e nelle misure di repressione. Si sono definiti i "4 pilastri", coesenziali, della politica sulle droghe:

- Prevenzione
- Trattamento

- Riduzione del danno
- Imporre il rispetto delle leggi.

Nell'ambito del "trattamento", una delle innovazioni è stato un progetto sperimentale nazionale di Trattamento Assistito da Eroina (**Heroin Assisted Treatment, HAT**), basato su un nuovo modello di eroina iniettiva controllata, dispensata dalle strutture sanitarie a eroinomani gravi e riconosciuti come "refrattari" ai trattamenti metadonici standard, ben inquadrato di un programma terapeutico individualizzato e di una valutazione globale.

Quando il Governo Federale Svizzero ha accettato di avviare un progetto scientifico con trattamento assistito di eroina, ci si aspettavano risultati positivi non soltanto a beneficio dei tossicodipendenti; l'obiettivo principale era migliorare una situazione intollerabile, mirando a produrre effetti a livello di popolazione generale.

E' stato istituito un protocollo di ricerca e si sono stabilite le seguenti caratteristiche principali del progetto:

- Criteri restrittivi di scelta dei pazienti (solo pazienti cronici dipendenti da oppiacei, per i quali altri trattamenti avessero fallito più volte e che soffrissero di deficit sanitari e/o sociali, età minima (20 anni), durata minima documentata della dipendenza da eroina (2 anni));
- Procedura di presa in carico centralizzata, presso l'organismo nazionale di Salute pubblica;
- Solo strutture sanitarie ambulatoriali autorizzate a livello centrale con team multidisciplinari; supervisione e formazione continua dei team;
- Un quadro di valutazione globale e programma terapeutico;
- Un regime individualizzato di dosaggi e frequenze, basato sui bisogni specifici;
- L'assunzione rigorosamente controllata di oppiacei iniettivi;
- Divieto di guida di veicoli a motore;
- Esclusione dell'iscrizione contemporanea a un altro programma di sostituzione dell'eroina;
- Consenso dei pazienti e del personale a fornire tutti i dati e gli esami richiesti per il processo di valutazione.

Un gruppo di esperti internazionali indipendenti, nominati dalla Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO), ha controllato l'attuazione e ha commentato in modo positivo la relazione valutativa, suggerendo anche estensioni delle cosiddette "sperimentazioni cliniche controllate randomizzate (RCT)". Seguendo le loro raccomandazioni, il modello svizzero di HAT è stato successivamente utilizzato nei Paesi Bassi, Germania, Spagna, Canada e Inghilterra, con RCT.

Le caratteristiche e l'esito positivo di tutte le prove sono stati pubblicati in grande dettaglio. Significativi miglioramenti nella salute e nell'integrazione sociale, che risultavano superiori nei gruppi "di sperimentazione" (con eroina) rispetto ai gruppi "di controllo" (senza eroina), hanno reso HAT un interessante approccio aggiuntivo per i tossicodipendenti da eroina refrattari ai trattamenti normali.

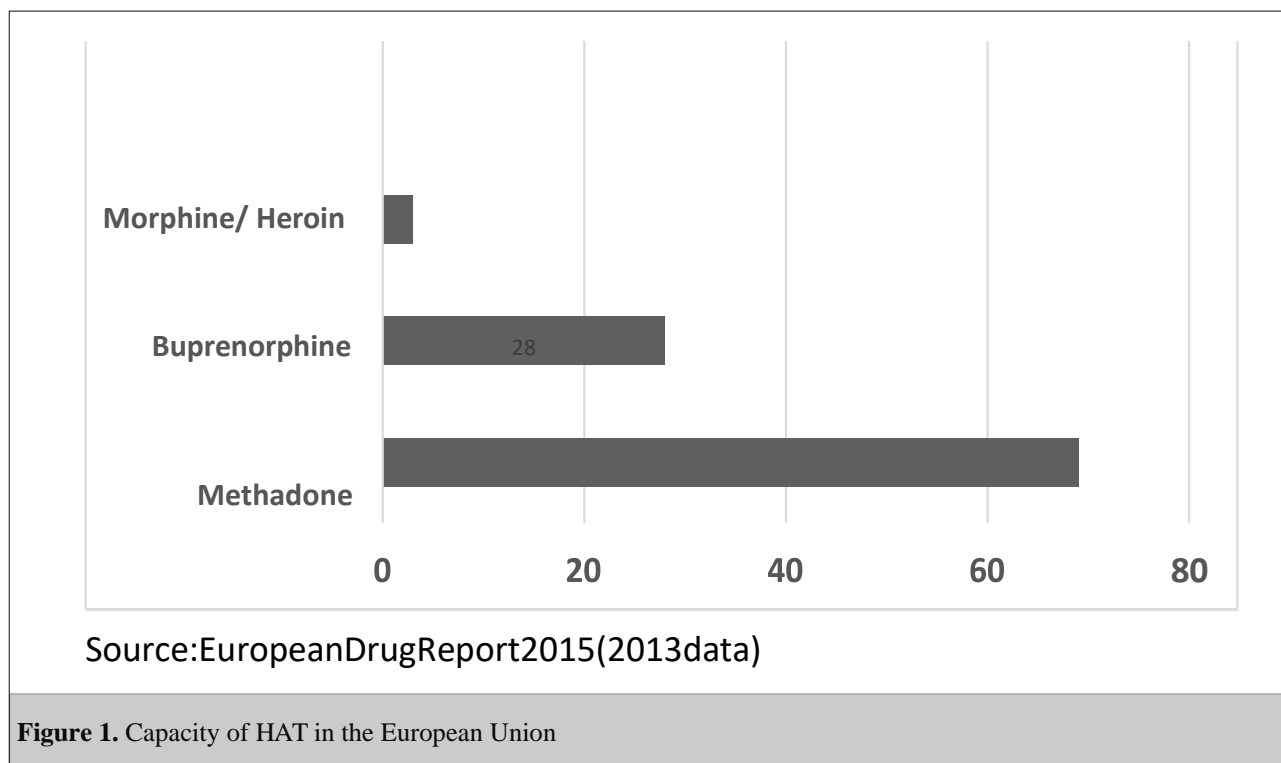
HAT oggi viene fornito come trattamento regolare per tossicodipendenti da eroina refrattari ad altri trattamenti in Danimarca, Germania, Paesi Bassi e Svizzera. In questi paesi, le strutture HAT fanno parte del normale sistema di trattamento. In Spagna e Canada, i pazienti precedentemente coinvolti nella sperimentazione nei loro rispettivi paesi possono continuare a ricevere HAT, ma non sono ammessi nuovi pazienti. Il futuro delle strutture inglesi dipende dai finanziamenti locali, dopo la fine dei finanziamenti

nazionali. Ad oggi, la Danimarca è l'unico paese che abbia dato avvio a HAT come trattamento regolare senza condurre in precedenza un progetto di ricerca (considerata l'evidenza empirica proveniente dall'esperienza di altri paesi), come riportato nella Tabella 1.

Table. 1 Total capacity of HAT				
Country	Nr of HAT clinics	Total capacity	Nr patients in AOT	% HAT of all AOT
Canada	2	140	14,700 (BC only)	0.9
Denmark	5	300	7,600	0.02
England	3	100	147,640	0.007
Germany	7	300	77,300	0.7
Netherlands	18	745	8,185 (MMT only)	(9.0)
Spain	1	56	69,111	0.001
Switzerland	23	1,600	18,000	9.0
Belgium	(1)	?	17,482	?
Total	58	3,095	Ca. 360,018	Ca. 0.86

Sources: [28], European Drug Report 2015, personal communications (2013 data); AOT=Agonist Opioid Treatment

I farmaci agonisti utilizzati sono metadone (69%), buprenorfina (28%) e morfina/eroina (3%).



I risultati statistici sull'impiego della procedura HAT ne mettono in evidenza gli aspetti positivi e smentiscono le principali preoccupazioni terapeutiche.

-Le preoccupazioni terapeutiche di aumento continuo dei dosaggi e di permanenza illimitata nel trattamento sono smentite dagli esiti;

-Non vi sono stati casi di decessi attribuiti alla sola eroina prescritta;

-Sono calate le malattie infettive correlate a iniezioni endovenose;

-Lo stato di salute e l'integrazione sociale, gli esiti del trattamento, nello studio di coorte svizzero, mostrano significativi miglioramenti sia nello stato di salute generale, sia in quello mentale, nello stato di nutrizione e nelle malattie della pelle correlate all'iniezione. Le gravidanze non hanno presentato problemi.

-Alcuni pazienti hanno lasciato il programma dato che una quota importante è passata a trattamenti di follow-up. A 3 anni, il 37% è passato al mantenimento con metadone o buprenorfina, il 22% al trattamento senza droghe (astinenza), il 15% ha abbandonato il programma. Gli altri casi di uscita erano dovuti a ricoveri, incarcerazioni o morte. A 6 anni i pazienti hanno mostrato, rispetto ai dati di ingresso, una continua significativa riduzione sia dell'uso di sostanze illecite, sia della commissione di reati, come pure i pazienti ancora in trattamento.

-Gli effetti collaterali rilevati mostrano la necessità di formazione del personale e di essere affrontati attraverso la pratica clinica.

-Non c'è alcun caso riportato di eroina prescritta portata fuori dalle strutture per uso illecito.

-HAT si traduce in un miglioramento della sicurezza pubblica. I pazienti iscritti a HAT mostrano una rapida, persistente e significativa riduzione nel coinvolgimento criminale e nel traffico di droga al dettaglio.

-HAT non mina gli altri approcci al trattamento della dipendenza da oppioidi. I dati degli studi controllati randomizzati non hanno mostrato alcuna preferenza per i tossicodipendenti da eroina rispetto ai trattamenti convenzionali.

L'andamento dei soggetti inclusi nei trattamenti utilizzati in Svizzera è riportato nella Tabella 2.

	1996	2000	2004	2008	2014
Drug-free residential	1,250*	1,339	1,175	1,091	981
Methadone maintenance	12,000*	18,393	15,300	18,052	17,008
HAT	1,000*	1,240	1,515	1,449	1,656

Source: ISGF

-HAT non ha fatto diminuire l'inizio di uso di eroina; anzi, ha reso meno attraente la sua immagine.

-Sebbene più costoso dei trattamenti di mantenimento orale, HAT ha dimostrato la sua efficacia rispetto alla spesa e la sua superiorità rispetto a quanto riscontrato nei gruppi di controllo (senza eroina) negli studi randomizzati, dimostrando così di essere un buon investimento. Negli studi effettuati la riduzione dei costi sanitari e di quelli delle forze dell'ordine, dall'avvio di HAT hanno fornito un contributo primario ai benefici.

L'attuale modello di HAT dà buoni risultati per i tossicodipendenti da eroina precedentemente non rispondenti al trattamento; è una terapia sicura e che ripaga i costi ed un utile elemento in un sistema di trattamento per tossicodipendenti da eroina, che si occupi di tutto il complesso degli aspetti relativi.

La conclusione complessiva degli autori è chiara; “Questo intervento intensivo è per una popolazione di pazienti precedentemente considerata non rispondente al trattamento. L'inclusione di questo trattamento, a bassa estensione e ad alta intensità, ora può migliorare l'impatto di un "pacchetto" integrato di tutela della salute”.

Non c'è molto da aggiungere. HAT, integrato come parte di un sistema complessivo di trattamento della dipendenza da oppiacei, è nell'interesse della salute pubblica e dell'ordine pubblico, oltre ad essere nell'interesse medico e sociale dei tossicodipendenti da eroina refrattari ad altri trattamenti.