

Proposte della Società Italiana di Farmacologia (SIF) e dalla Società Italiana di Tossicologia (SITOX) in relazione alla bozza di aggiornamento del Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70

(Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera)

Guido Mannaioni*, Sarah Vecchio*, Carlo A. Locatelli**, Giorgio Racagni***

*Membri del Consiglio Direttivo SITOX

**Past President SITOX

***Presidente SIF

Documento 1

Premessa

Il presente documento intende fornire i rilievi condivisi dalla Società Italiana di Farmacologia (SIF) e dalla Società Italiana di Tossicologia (SITOX) in relazione alla bozza di aggiornamento del Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 (*Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*).

Rilievi

1. **Aree omogenee:** nell'elenco delle aree omogenee e delle discipline ad esse afferenti (paragrafo 3.1), si fa riferimento a "42-Tossicologia" e "55-Farmacologia Clinica", le quali vengono ricomprese all'interno della cosiddetta "Area dei servizi". Si rileva la necessità di inserire

anche la Farmacologia Clinica nella *Tabella dei bacini di utenza* insieme alla Tossicologia. Inoltre, si ritiene che l'inserimento della Tossicologia nell'Area dei servizi sia improprio e che sarebbe più appropriato inserirla in "Area Medica", in quanto si tratta di una attività del SSN di diagnosi e cura specialistica.

a) *Proposta per la Farmacologia Clinica:* inserire "55-Farmacologia Clinica" nella *Tabella dei bacini di utenza* in "Area servizi" (poiché attualmente assente) e comprendente attività come Farmacogenetica, laboratorio di Farmacologia, Comitato Etico e *Clinical Trial Unit*.

b) *Proposta per la Tossicologia:* spostare "42-Tossicologia" in "Area medica" per i seguenti motivi principali:

i. Si tratta di attività di diagnosi e trattamento specialistico di pazienti

- (letti, ambulatori, Centri Antiveleni-CAV, disponibilità e impiego di antidoti rari) effettuate da medici specialisti Farmaco-Tossicologi Clinici (in base all'Accordo Stato-Regioni del 28 febbraio 2008);
- ii. Le strutture di Tossicologia/CAV sono definite come Unità Operative Complesse per 17 funzioni e attività dall'Accordo Stato-Regioni 28 febbraio 2008;
 - iii. Le strutture di Tossicologia/CAV svolgono un'attività medico-specialistica essenziale e unica nel SSN e SSR ad elevata specializzazione farmacologica e tossicologica non riconducibili ad altre strutture operative dei SSN/SSR, come raccomandato anche dalle linee guida WHO/OMS 2021 [1];
 - iv. Vi è la necessità di inserimento delle Unità Operative di Tossicologia/CAV come unità cliniche nel SSN/SSR ai fini del corretto accreditamento.
2. **Posti letto:** con riferimento alla Tossicologia, la *Tabella dei bacini di utenza* considera un bacino di 4-6 milioni di abitanti, senza prevedere posti letto per intossicazioni acute e croniche nei DEA di I e II livello e/o in Unità Operative ad essi collegate. Altresì, si evidenzia la necessità di inserimento della Farmacologia clinica nella Tabella dei bacini di utenza con relativo numero di abitanti.
- a) *Proposta per la Tossicologia* (anche con riferimento ai LEA 2017):
- i. Le intossicazioni sono una delle patologie più frequenti nel sistema dell'urgenza (stando ai dati del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza in Emergenza-Urgenza EMUR del Ministero della Salute). Le più semplici vengono trattate in loco con il supporto specialistico dei CAV, le più complesse necessitano certamente di un ricovero ospedaliero con cure specialistiche dedicate (diagnosi e trattamento di patologie complesse, gestione della terapia antidotale, diagnostica specifica, anche analitica, e delle acuzie nei disturbi da uso di sostanze). Il funzionamento di tali U.O. è quindi correlato alla presenza di specialisti e di operatività specifiche presso i CAV (attività/disponibilità sovraregionale)
 - ii. Le funzioni specifiche per alcune emergenze necessitano di servizi accreditati e di reti ("Elenco delle reti") rispondenti alle esigenze richieste dalle Amministrazioni dello Stato.
 - iii. Il bacino d'utenza per l'attività di Tossicologia/CAV può essere aumentato a 6-10 milioni, purché le U.O. siano adeguatamente strutturate per riuscire a far fronte alle relative esigenze.
 - iv. Gli accessi tossicologici al pronto soccorso si dividono in due grandi categorie: i) accessi droga o alcol correlati (cfr. per queste patologie i dati epidemiologici espressi all'Allegato F relativo all'inserimento di una rete clinica delle dipendenze) e ii) accessi correlati a intossicazioni da farmaci/xenobiotici non classificabili come disturbo da uso di sostanze: questi ultimi sono valutabili in più di 450.000 accessi/anno non seguiti da ricovero (osservazione

temporanea e osservazione breve), dato coerente anche con i dati dei flussi EMUR che indicano che la patologia “intossicazione” rientra fra i 25 problemi principali che sono motivo di accesso al servizio d’urgenza-emergenza (flussi EMUR, Decreto Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 17 dicembre 2008, tabella E).

È utile sottolineare che i dati estrapolati dalle SDO e dai DRG per intossicazioni acute (non collegate ad uso di sostanze) e avvelenamenti sono dati di difficile calcolo stante la molteplicità dei danni d’organo con cui spesso vengono accorpati. Nonostante queste difficoltà, in uno studio prospettico pubblicato nel 2006 [2], è risultato che mediamente 10 accessi al Pronto Soccorso ogni 1000 accessi sono costituiti da intossicazioni acute (IA), equivalenti a livello nazionale a circa 240.000 accessi all’anno [2] (Allegato A). Inoltre, da dati del Ministero Salute [3] risultano:

- 3.740 casi di Autolesione o tentativo di suicidio (spesso con farmaci o sostanze chimiche che rientrano nella categoria delle intossicazioni acute);
- 195.149 casi classificati come “Altro tipo di incidente o intossicazione”;
- Circa 7.500 casi di DRG per avvelenamenti ed effetti tossici dei farmaci in pazienti acuti in regime ordinario a cui corrispondono circa 40.000 giorni di degenza ospedaliera.

Inoltre, come si evince dalla tabella contenuta nell’Allegato B [4], l’attività dei Centri Antiveneni

riconosciuti sul territorio nazionale dal Ministero della Salute fornisce numeri importanti della gestione di casi tossicologici su tutto il territorio che provengono sia da privati cittadini che da strutture di Pronto Soccorso. Istituire, quindi, presso i CAV in base al bacino di utenza e al volume delle chiamate, posti letto dedicati alla gestione dei pazienti affetti da intossicazione acuta è una proposta in linea con le reali necessità cliniche che si riscontrano giornalmente in qualsiasi Pronto Soccorso italiano come già riportato dal documento Agenas (Allegato C).

b) Proposta per la Farmacologia Clinica: si evidenzia la necessità di strutture *Clinical Trial Unit* per bacini di utenza a responsabilità di specialista Farmaco-Tossicologo con letti dedicati funzionali/tecnici a carico delle aziende farmaceutiche pagati in convenzione. La *Clinical Trial Unit* dovrebbe costituire una unità di servizio a disposizione di tutte le strutture di una azienda ospedaliera in grado di fornire istituzionalmente le necessarie *facilities* centralizzate, organizzare e monitorare tutti i percorsi richiesti per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche di fase I, in accordo a quanto stabilito dalla Determina AIFA 809/2015, e anche quelle di fase II e III. La tabella contenuta nell’Allegato D riporta i dati delle sperimentazioni cliniche autorizzate nel quinquennio 2015-2019 in funzione del promotore profit (Aziende Farmaceutiche) e no-profit (Azienda Ospedaliera, Università, Associazioni Scientifiche, IRCSS, Fondazioni, Case di cura private). Sul totale di 3.234 sperimentazioni

autorizzate, 2.413 (74,6%) sono state presentate da un promotore profit e le restanti 821 (25,4%) da un promotore no-profit. Il 62% degli studi clinici sono randomizzati/controllati. Il Farmacologo clinico svolge un ruolo fondamentale in questi studi, in quanto l'obiettivo di una sperimentazione clinica è di accertarsi della sicurezza di un trattamento che si desidera testare e dimostrare l'efficacia terapeutica per una indicazione precisa, attraverso i dati della farmacocinetica e della farmacodinamica. Queste determinazioni, associate a quelle di farmacogenetica, hanno l'obiettivo di determinare un *range* di dosi attive del farmaco sperimentale, evitando la somministrazione di dosaggi insufficienti o troppo elevati (vedi tabella TDM riportata nell'Allegato E). Nel triennio 2019-2021 sono state effettuate le seguenti determinazioni: 2019: 90.748; 2020: 82.025; 2021: 97.624. Queste determinazioni sono state effettuate nel 2019 e nel 2020 in 11 centri e nel 2021 in 13. A fronte di tali dati, si ritiene necessario ampliare il numero di unità di farmacologia e tossicologia clinica. L'attività di "scientific advice", che il Farmacologo e Tossicologo clinico può fornire è ormai consolidato a livello internazionale con risultati di indubbia efficacia per garantire ai pazienti un accesso terapeutico appropriato.

3. Rete clinica per le dipendenze:

l'attuale organizzazione del sistema di cura per le dipendenze, strutturata nei Servizi per le Dipendenze (SerD) territoriali e carente di una rete clinico-assistenziale formale che garantisca la continuità ospedale-territorio, limita gli operatori nell'applicazione

degli specifici Livelli Essenziali di Assistenza, quali gli interventi relativi alla prevenzione, diagnosi precoce e trattamento delle patologie correlate all'uso di sostanze (art. 28, c. 1, lett. h), DPCM LEA 2017) e la consulenza specialistica e collaborazione con i reparti ospedalieri e gli altri servizi distrettuali territoriali, semiresidenziali e residenziali (art. 28, c. 1, lett p), DPCM LEA 2017), finalizzati a interventi di diagnosi precoce, protocolli di Dimissione Protetta, appropriata continuità assistenziale tramite specifici Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali, riduzione degli accessi impropri al sistema dell'emergenza-urgenza e ai reparti di degenza.

L'attuale organizzazione territoriale dei Servizi per le Dipendenze, in assenza di percorsi terapeutico-assistenziali di continuità tra ospedale e territorio, si traduce nella presa in carico esclusivamente di soggetti con una gravità e una consapevolezza tali di malattia da portarli a richiedere l'assistenza dei servizi, impendendo di fatto un'applicazione efficace di interventi di diagnosi precoce (rivolti ai pazienti che accedono al sistema ospedaliero per problematiche droga e alcol-correlate), come invece richiesto anche dal PNP 2020-2025. Inoltre la collaborazione in rete tra servizi ospedalieri e territoriali è lasciata ad iniziative personali e volontaristiche degli operatori coinvolti nelle diverse Aziende Sanitarie Locali, e paga innegabilmente il prezzo dello stigma che coinvolge pazienti, operatori e Servizi per la cura delle Dipendenze. Tutto ciò contribuisce al mantenimento di un gap importante tra numero di soggetti portatori della patologia e

numero di utenti effettivamente presi in carico dai SerD.

Per approfondimenti relativi ai dati nazionali e al razionale tecnico-scientifico di interesse per la proposta “Rete clinica per le dipendenze” si rimanda al Documento 3.

- Proposta per la Tossicologia: si auspica pertanto:
 - i. l’inserimento al punto 8.1.1 “Elenco delle reti” di una “Rete clinica delle dipendenze”. Tale rete integrerebbe le attività di ospedale e territorio, permettendo la continuità assistenziale in fase post-acuta dei soggetti con Disturbo da Uso di Sostanze (DUS) legali e illegali e dipendenze comportamentali, la progettazione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali condivisi e di Protocolli di Dimissione Protetta, nonché la diagnosi precoce e la presa in carico da parte dei Servizi territoriali competenti (SerD), in conformità a quanto previsto dai Livelli Essenziali di Assistenza (art. 28 DPCM 12 gennaio 2017 recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”, art. 28) e dal PNP 2020-2025;
 - ii. l’inserimento nel paragrafo sottostante l’elenco delle reti al punto 8.1.1 della seguente frase: *“Nell’ambito dell’attuazione della rete clinica per le dipendenze, le Regioni considerano la necessità di definire percorsi condivisi tra pronto soccorso, reparti di degenza e servizi per le Dipendenze (SerD) finalizzati alla progettazione di*

protocolli di Dimissione Protetta e di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali e all’implementazione degli interventi di diagnosi precoce rivolti ai pazienti che accedono al sistema ospedaliero per patologie acute droga- e alcol-correlate. Tale progettazione avviene in recepimento di quanto previsto dal DPCM 12 gennaio 2017 recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502” pubblicato nella G.U. n. 65 del 18 marzo 2017 e dal “Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025” approvato nella Conferenza Stato Regioni del 6 agosto 2020”.

4. **Personale:** più in generale, si riscontra una carenza di personale che impedisce di far fronte in maniera adeguata alle esigenze dello specialista in Farmacologia e Tossicologia Clinica.

a) *Proposta per la Tossicologia:*

- i. le necessità minime per il mantenimento operativo dei CAV e della tossicologia clinica sono state proposte, valutate e approvate in un progetto AGENAS nel 2004 (allegato);
- ii. I CAV svolgono attività nel sistema dell’urgenza, e come tutti i servizi d’urgenza sono in crisi per carenze di personale e per i sacrifici richiesti.

b) *Proposta per la Farmacologia Clinica:* necessità di personale medico e non medico per le *Clinical Trial Unit*, unità di farmacologia clinica farmacogenetica e laboratorio di farmacologia e tossicologia.

Infine, si auspica che il Ministero della Salute si faccia portavoce della necessità di formazione in Medicina delle Dipendenze e in Tossicologia acuta nel percorso di studi della Laurea in Medicina e Chirurgia con un corso dedicato e che vengano implementate le borse di studio della Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica per medici e istituite borse di studio per i non medici (attualmente non disponibili).

Note

- ^{1.} *Guidelines for establishing a poison centre*, <https://bit.ly/3wSSOLp>.
- ^{2.} Botti et al., *Acute intoxications and poisonings in Italian Emergency Rooms*, *Ann Ist Super Sanita*. 2006;42(3):287-97.
- ^{3.} *Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero, Dati SDO 2019* <https://bit.ly/3a1iKNu>
- ^{4.} Locatelli in "History of Modern Clinical Toxicology". <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-822218-8.00033-8>, 451-463, 2021.

Documento 2

Il Farmacologo-Tossicologo Clinico

Il Farmacologo-Tossicologo Clinico è una figura professionale definita sin dal 1970 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e attualmente presente in oltre venti Stati membri dell'Unione europea. Le competenze attribuite a tale specialista riguardano tutti gli aspetti relativi alla farmacologia e alla tossicologia: clinici, traslazionali, metodologici e regolatori.

In Italia il titolo di Farmacologo-Tossicologo Clinico può essere conseguito sia da laureati in Medicina e Chirurgia, sia da laureati, non medici, in Farmacia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Scienze Biologiche, Biotecnologie, Chimica, abilitati all'esercizio della rispettiva professione, dopo aver frequentato con profitto la relativa Scuola di Specializzazione e aver ottenuto un diploma di specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica.

La rilevanza nel Sistema Sanitario Nazionale del Farmacologo-Tossicologo Clinico è dimostrata dalla molteplicità di competenze che tale professionista è in grado di offrire, tra cui:

- monitoraggio terapeutico dei farmaci (*Therapeutic Drug Monitoring*, TDM);
- analisi farmacogenetiche per la prevenzione delle tossicità e le terapie personalizzate;
- consulenza sulle interazioni tra farmaci, individuate con TDM e analisi farmacogenetiche, in pazienti sottoposti a terapie

multifarmacologiche;

- riconciliazione terapeutica, sulla base della valutazione rischi/benefici, finalizzata al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva, in particolare in gravidanza, nei pazienti pediatrici, nei grandi anziani e in condizioni di comorbidità;
- partecipazione a gruppi multidisciplinari (ad es. *Molecular Tumor Boards*, *Antimicrobial stewardship*) per l'ottimizzazione e la personalizzazione delle terapie farmacologiche;
- valutazione, diagnosi e gestione della patologia iatrogena;
- partecipazione alle sperimentazioni cliniche di fase I, II, III e partecipazione ai Comitati Etici o agli organismi locali e/o regionali, nazionali di valutazione dei farmaci;
- gestione delle complicanze acute farmaco-tossicologiche che possono svilupparsi in regime di ricovero ospedaliero in pazienti con Disturbo da Uso di Sostanze (DUS);
- gestione della somministrazione e dell'approvvigionamento degli antidoti;
- attività di consulenza farmaco-tossicologica perinatale e in allattamento.

Alla luce delle competenze illustrate, il Farmacologo-Tossicologo Clinico troverebbe collocazione all'interno dell'organico delle seguenti realtà:

- Unità Operative di Farmacologia Clinica negli IRCCS e nelle Aziende Ospedaliere e Sanitarie Locali;
- Strutture della medicina territoriale

(Ospedali/Case di Comunità);

- Centri Antiveleno (CAV) per la gestione di intossicazioni o avvelenamenti;
- Centri di ricerca per studi clinici di fase I, II, III, IV;
- Servizi per le Dipendenze Patologiche (SerD);
- Centri dedicati alla organizzazione e conduzione di studi clinici (*Clinical Trial Office*);
- Agenzie regolatorie che si occupano della politica del farmaco (AIFA, EMA, ISS, Regioni);
- Aziende farmaceutiche.

Tuttavia, allo stato attuale, tale professionista trova scarsa rappresentanza all'interno dei contesti citati.

Le possibili collaborazioni con altri professionisti

L'abilitazione alla professione medica, che caratterizza il Farmacologo-Tossicologo Clinico medico, potrebbe consentire a tale figura professionale di contribuire alla gestione delle terapie farmacologiche, comprese la variazione di dosaggio o la sospensione/sostituzione del farmaco, in sinergia con i clinici e i Farmacisti Ospedalieri.

Inoltre, la figura del Farmacologo-Tossicologo Clinico medico potrebbe inserirsi nelle fasi di transizione di cura dall'ospedale al territorio per garantire un uso razionale ed appropriato dei medicinali, con particolare riferimento alla riconciliazione delle terapie e al *deprescribing*. Potrebbero così instaurarsi collaborazioni virtuose con i

Medici di Medicina Generale e Farmacisti territoriali, a beneficio dei pazienti e di una maggiore sostenibilità del SSN.

Auspici e proposte

La Farmacologia e Tossicologia Clinica trova oggi collocazione quasi esclusivamente all'interno delle Aziende Ospedaliere Universitarie e dei Servizi per le Dipendenze. Ne consegue una presenza molto limitata delle Unità Operative di Farmacologia e Tossicologia Clinica e di Farmacologi - Tossicologi Clinici all'interno delle Aziende Ospedaliere e Sanitarie, nonostante l'utilità e l'importanza dei servizi da essi svolti, sia nell'ambito dell'assistenza sanitaria, sia nel campo della diagnostica del farmaco.

Il Ministero dell'Università e della Ricerca finanzia borse di studio per gli specializzandi medici in Farmacologia e Tossicologia clinica, al fine di formare professionisti in grado di svolgere le attività del Farmacologo-Tossicologo Clinico medico. Tuttavia, tali figure non trovano sbocchi professionali a causa della mancata programmazione di tale ruolo nell'organico del SSN, rispetto ad altre specializzazioni che hanno, invece, prospettive occupazionali.

La Società Italiana di Farmacologia (SIF) e la Società Italiana di Tossicologia (SITOX) ritengono che il bagaglio culturale e professionale dei farmacologi-tossicologi clinici, in particolare medici, non debba essere tralasciato e, pertanto, auspicano una valorizzazione di tale figura professionale in ambito ospedaliero e territoriale.

In particolare, la SIF e la SITOX ritengono che le Unità Operative di Farmacologia clinica, le Unità operative di Tossicologia

Medica e i Centri Antiveneni in grado di rispondere alle funzioni di assistenza sanitaria, formazione e ricerca, possano trovare spazio all'interno degli IRCCS, delle Aziende Ospedaliere di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione e delle Aziende Sanitarie Locali, per le peculiarità clinico-assistenziali e per le attività specialistiche di elezione di area sia medica che chirurgica che caratterizzano tali strutture.

Inoltre i Servizi per le Dipendenze, strutture territoriali all'interno dei quali operano i farmacologi-tossicologi clinici, devono poter sfruttare l'esistenza di reti ospedale-territorio strutturate, necessarie per dimissioni protette, attività di aggancio precoce e diagnosi precoce del DUS e delle patologie correlate.

Documento 3

Proposte relative all'inserimento di una Rete clinica delle Dipendenze nell'aggiornamento del Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 (paragrafo 8.1.1 "Elenco delle reti")

Premessa

La Società Italiana di Farmacologia (SIF) e la Società Italiana di Tossicologia (SITOX) sostengono la necessità di prevedere una Rete clinica delle Dipendenze che garantisca a) l'appropriatezza delle cure e la continuità assistenziale ospedale-territorio in fase post acuta; b) la realizzazione di interventi di diagnosi precoce per i pazienti con Disturbo da Uso di Sostanze (DUS) legali e illegali e dipendenze comportamentali che accedono all'assistenza sanitaria ospedaliera. Tale proposta è mutuata dal ruolo che i farmaco-tossicologi clinici rivestono quali specialisti operanti all'interno dei Servizi per le Dipendenze (SerD) sul territorio nazionale.

Attuale sistema di cura delle dipendenze

L'*addiction* o dipendenza è definita come "**patologia medica cronica curabile**" che coinvolge complesse interazioni tra i circuiti cerebrali, la genetica, l'ambiente e le esperienze di vita di un individuo. Le persone affette da dipendenza usano sostanze o si impegnano in comportamenti che diventano compulsivi e spesso continuano nonostante le conseguenze dannose. Gli sforzi in termini di prevenzione e gli approcci di trattamento per la dipendenza hanno generalmente lo stesso successo di

quelli per altre malattie croniche" [ASAM – American Society of Addiction Medicine].

Tuttavia l'attuale sistema di cura dell'*addiction* si differenzia in modo sostanziale da quello delle altre patologie croniche per:

a) la sostanziale mancanza di un livello assistenziale sanitario di base non specialistico;
b) l'impossibilità di accedere alle terapie farmacologiche indicate per il trattamento della patologia tramite i comuni canali di approvvigionamento;
c) l'impossibilità della scelta dello specialista di riferimento. Il paziente affetto da DUS, infatti, trova risposte ai suoi bisogni di salute presso servizi specialistici (SerD) a cui accede direttamente, senza una preliminare valutazione da parte del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di Libera Scelta (in caso di minori), che possano poi gestire le indicazioni date dallo specialista. Inoltre, il paziente è impossibilitato a scegliere il SerD presso cui farsi prendere in carico, dovendosi attenere al Servizio competente per la propria sede di residenza, e non può accedere alle farmacie territoriali per l'approvvigionamento dei farmaci prescritti. Se questo è particolarmente vero per *addiction* quali il Disturbo da Uso di Oppiacei (DUO), la carenza di una formazione comune di base a tutti i laureati medici nel campo della medicina delle dipendenze e lo stigma che ancora accompagna tale patologia permettono di estendere queste considerazioni anche a dipendenze quali quella da alcol, cocaina, cannabis, gioco d'azzardo etc.

Il sistema di cura per le dipendenze ne risulta quindi confinato ad un

sistema specialistico territoriale “chiuso”, con la conseguente difficoltà da parte del paziente ad accedere in modo appropriato agli altri livelli dell’assistenza sanitaria in caso di necessità. D’altro canto tale condizione limita gli sforzi in termini di prevenzione, aggancio e diagnosi precoce, essendo il sistema organizzato per accogliere pazienti che, già portatori e consapevoli della patologia e delle criticità correlate, richiedono una presa in carico ai Servizi.

Epidemiologia delle dipendenze, accessi al Pronto Soccorso, ricoveri e dimissioni

I dati della “Relazione al Parlamento sullo stato delle tossicodipendenze in Italia - Anno 2021” indicano che nel corso del 2020 i SerD hanno assistito complessivamente **125.428 soggetti con dipendenza da sostanze illegali** (escludendo quindi alcol, tabacco e gioco patologico), dei quali l’88% risultava già in carico dagli anni precedenti, mentre il 12% è rappresentato da nuovi utenti. Tale dato sottostima in maniera importante il reale *burden* dei soggetti che abusano o sono dipendenti da sostanze, considerando che in Italia solo il 30% dei soggetti consumatori di oppiacei ad alto rischio è in carico ai Servizi e riceve un trattamento [European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (2021), *Balancing access to opioid substitution treatment with preventing the diversion of opioid substitution medications in Europe: challenges and implications, Technical report, Publications Office of the European Union, Luxembourg*].

Allo stesso modo, nel 2020 l’Istituto Superiore di Sanità (Osservatorio

Nazionale Alcol) ha stimato un totale di oltre **8.600.000 consumatori di alcol a rischio**. L’analisi per classi di età mostra che la fascia di popolazione più a rischio per entrambi i generi è quella dei 16-17enni, seguita dagli anziani ultra sessantacinquenni. Pertanto, circa 800.000 minorenni e 2.600.000 ultra sessantacinquenni sono individui da considerare a rischio per patologie e problematiche alcol-correlate. A fronte di tali dati, la “Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sugli interventi realizzati ai sensi della legge 30 marzo 2001, n. 125 *Legge quadro in materia di alcol e problemi alcol correlati* - Anno 2021” mostra che nel 2020 sono stati presi in carico presso i SerD o gruppi di lavoro 64.527 soggetti, di cui il 22,9% è rappresentato da nuovi utenti, mentre la quota restante da soggetti già in carico dagli anni precedenti o rientrati nel corso dell’anno dopo aver sospeso un trattamento precedente.

Emerge quindi un importante *gap* tra il numero di soggetti portatori di una problematica di abuso/dipendenza e quello degli utenti presi in carico dai Servizi, che si traduce nella necessità di sviluppare e implementare azioni di aggancio e diagnosi precoci, previste anche dal recente Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 e dal DPCM 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”. Uno dei *setting* privilegiati individuati per questo tipo di attività è quello ospedaliero.

Il Rapporto SIND tossicodipendenze 2019, l’ultimo disponibile, a cura del Ministero della Salute (Direzione generale della digitalizzazione, del

sistema informativo sanitario e della statistica - Ufficio II; Direzione generale della prevenzione sanitaria - Ufficio VI) riporta che il numero complessivo di **accessi al Pronto Soccorso per i gruppi diagnostici correlati all'uso di droghe** ammonta a 8.004, che rappresentano lo 0.04% del numero totale di accessi al pronto soccorso a livello nazionale. Il numero di accessi in Pronto Soccorso per problemi correlati all'uso di droghe che esitano in ricovero (n=1.217 rispetto ad un totale di 8.004 accessi) rappresenta il 15.2% del totale degli accessi in Pronto Soccorso di cui il 38.7% sono accolti nel reparto di psichiatria, il 22.4% in medicina generale e il 14.3% in terapia intensiva. La Relazione al Parlamento sullo stato delle tossicodipendenze in Italia 2021 indica che nel 2019, ultima annualità disponibile, le **dimissioni ospedaliere con diagnosi principale droga-correlata** sono state 7.329, pari a 0.9 ogni 1.000 ricoveri avvenuti in Italia nell'anno e a un tasso standardizzato di ospedalizzazione droga-correlata di 12.5 ricoveri ogni 100.000 residenti (a partire dal 2014 i tassi di ospedalizzazione sono progressivamente aumentati). A questi numeri vanno aggiunti gli accessi e i ricoveri per patologie correlate all'uso di sostanze (es. epatopatie HCV correlate) e i casi non diagnosticati (es. consumo di Nuove Sostanze Psicoattive).

La Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sugli interventi realizzati ai sensi della legge 30 marzo 2001 n. 125 "Legge quadro in materia di alcol e problemi alcol correlati" - Anno 2021 indica che nel 2020 si sono verificati complessivamente **29.362 accessi in Pronto Soccorso caratterizzati da**

una diagnosi principale o secondaria attribuibile all'alcol. Di questi, il 73% con diagnosi totalmente attribuibili all'alcol esita a domicilio, mentre il 12% degli accessi viene ricoverato.

I dati ricavati dalle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) nel 2020 rilevano complessivamente **43.445 dimissioni ospedaliere, caratterizzate dall'avere indicata almeno una patologia attribuibile all'alcol**, o come diagnosi principale di dimissione, o come una delle diagnosi secondarie, che coesistono al momento del ricovero e che influenzano il trattamento terapeutico somministrato. La distribuzione per categorie diagnostiche delle diagnosi rilevate mostra la netta prevalenza delle patologie epatiche croniche, come steatosi, epatite e cirrosi (58,2% delle dimissioni); seguono le sindromi da dipendenza da alcol, come intossicazione acuta (ubriachezza acuta in corso di alcolismo) e alcolismo cronico e dipsomania (19,6%). I ricoveri per abuso di alcol, effetti postumi all'eccessiva assunzione più o meno occasionale di alcol, *hangover*, ebbrezza ed ubriachezza, si collocano al terzo posto (16,3%). Tuttavia a causa della pandemia da Coronavirus (Sars-CoV-2), nel 2020 si è avuta una drastica riduzione del numero complessivo dei ricoveri ospedalieri, di circa il 20% rispetto all'anno precedente.

Necessità di una continuità assistenziale ospedale-territorio

Da notare che la Legge n. 125 del 30 Marzo 2001 "Legge quadro in materia di alcol e di problemi alcol-correlati"

all'art. 10 recita “Il trattamento dei soggetti con problemi e patologie alcol-correlati è svolto nelle apposite unità operative collocate presso le aziende ospedaliere e le strutture sanitarie pubbliche e private appositamente accreditate, ai sensi dell'articolo 8-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, introdotto dall'articolo 8 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, nonché presso le aziende ospedaliero-universitarie di cui al decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517.”. Tra le maggiori inadempienze nell'applicazione della predetta Legge Quadro resta ancora oggi l'assenza di norme che regolino l'identificazione, l'organizzazione e la funzione dei Servizi per l'Alcolologia. Ciò ha comportato una notevole frammentazione della risposta alle problematiche alcol correlate a livello nazionale e regionale: negli ultimi anni la tendenza delle Regioni è stata prevalentemente quella di collocare i Servizi di Alcolologia all'interno dei Dipartimenti per le Dipendenze, che in alcune realtà regionali sono collocati nei Dipartimenti di Salute Mentale, mentre in pochi altri casi si trovano collocati in Strutture Ospedaliere o Universitarie. Ad oggi non esistono Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali definiti e condivisi che consentano la realizzazione di Protocolli di Dimissione Protetta e indirizzino i soggetti dimessi dal pronto soccorso o da reparti ospedalieri per patologie droga-correlate o alcol-correlate ad una diagnosi precoce e alla valutazione e presa in carico da parte dei Servizi territoriali competenti, con un conseguente incremento anche del numero di accessi ripetuti degli stessi soggetti al sistema ospedaliero.

I Livelli Essenziali di Assistenza (DPCM 12 gennaio 2017, Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502) all'art. 28 “Assistenza sociosanitaria alle persone con dipendenze patologiche” prevedono la progettazione di “interventi relativi alla prevenzione, diagnosi precoce e trattamento delle patologie correlate all'uso di sostanze” e la “consulenza specialistica e collaborazione con i reparti ospedalieri e gli altri servizi distrettuali territoriali, semiresidenziali e residenziali”, attività che attualmente non possono giovare di indicazioni formali e condivise.

L'attuale *screening* nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV, promosso dal Ministero della Salute e rivolto a tutta la popolazione nata negli anni tra il 1969 e il 1989, ai soggetti seguiti dai SerD e ai detenuti in carcere sta rappresentando un ottimo esempio di fattibilità ed efficacia della collaborazione tra rete ospedaliera e servizi territoriali per le dipendenze nella gestione ad esempio delle patologie correlate alla dipendenza [Vecchio S, Somaini L et al. *HCV-viral load fingerstick assay to simplify screening and linkage to care of people who use drugs attending Italian addiction treatment centers. EASL - The International Liver Congress 2022, London 22-26 June 2022*].

La necessità di una rete clinico-assistenziale per le dipendenze finalizzata all'appropriatezza di cura e alla continuità assistenziale dei soggetti con *addiction* viene sottolineata anche nella bozza del nuovo Piano di Azione Nazionale Dipendenze (PAND) 2022-

2025, con una struttura messa a punto sulla base delle indicazioni generali inserite nel Piano d'Azione Europeo 2021-2025.

Opportune integrazioni al Decreto Ministeriale 70 (Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera) possono contribuire a creare la base per la programmazione e l'organizzazione di un sistema di cura integrato che miri a garantire a tutti i cittadini affetti da dipendenza l'accessibilità e la continuità di prevenzione, cura e riabilitazione tra ospedale e territorio quali soggetti riceventi prestazioni di elevata qualità.

Identificazione di un percorso formativo mirato

L'assistenza alle persone con dipendenza da sostanze legali o illegali e comportamentali è garantita su tutto il territorio nazionale dai Livelli Essenziali dell'Assistenza socio-sanitaria (LEA) ed è assicurata da un sistema integrato di servizi. Questo sistema, che si occupa di prevenzione, diagnosi, trattamento, riduzione del rischio e del danno, reinserimento/riabilitazione, coinvolge numerosi attori su diversi livelli: il Sistema Sanitario Nazionale attraverso i Servizi per le Dipendenze (SerD) delle Aziende Sanitarie Locali, gli enti del Terzo Settore e il mondo del volontariato e dell'associazionismo. Da tempo i Servizi per le Dipendenze non risultano più dedicati al trattamento esclusivo (o quasi) di pazienti con Disturbo da Uso di Sostanze e soprattutto da dipendenza da eroina. A questi servizi infatti, si rivolgono persone affette da disturbi correlati sia al consumo di sostanze psicoattive

(eroina, cocaina, cannabis, Nuove Sostanze Psicoattive o NPS, alcol, tabacco e psicofarmaci), ma anche affette da altre forme di dipendenze e/o problematicità comportamentali che vanno da gioco d'azzardo, uso compulsivo di internet, *social network*, *gaming*, shopping compulsivo, *sex-addiction* etc. Inoltre, dal punto di vista trattamentale, l'auspicato inserimento nei prontuari dei Servizi di nuove formulazioni farmacologiche (film, *long-acting*, impianti, compresse) per le molecole attualmente indicate per il Disturbo da Uso di Oppiacei (metadone, levometadone e buprenorfina), richiederà la conoscenza delle stesse e delle corrette modalità prescrittive da parte di tutti gli operatori, al fine di assicurare il miglior trattamento possibile per un dato paziente in quella data fase di malattia.

Nonostante la presa in carico e la cura dei soggetti affetti dalle diverse forme di dipendenza richieda conoscenze mediche specialistiche da integrare con modalità multidisciplinari all'interno dei Servizi, ad oggi il sistema formativo universitario italiano non prevede un percorso di studi specifico e mirato, e questo è ipotizzabile contribuisca allo stigma dei Servizi e alla difficoltà di comunicazione con gli specialisti operanti negli altri settori della medicina ospedaliera e territoriale, in assenza di un sistema di conoscenze di base condiviso.

Inoltre, allo stato attuale, anche la formazione specialistica nell'ambito della Medicina delle Dipendenze risulta essere disomogenea e lasciata alla discrezionalità delle singole Scuole di Specializzazione, trattandosi di una disciplina trasversale a diversi ambiti

clinici (in particolare Farmacologia e Tossicologia clinica e Psichiatria). La situazione descritta rappresenta uno dei fattori che sta portando i Servizi per le Dipendenze a vivere un importante momento di carenza negli organici, nonostante rappresentino uno stimolante sbocco professionale e all'interno dei quali, oltre alla attività clinica, gli specialisti possono esprimere le loro potenzialità/interessi in ambito di ricerca clinica applicata a tale settore, unitamente alla possibilità di progressione in termini di carriera professionale nel Sistema Sanitario Nazionale. Solo in Regione Piemonte nei prossimi cinque anni è previsto che il 35% dei medici attualmente in servizio terminerà l'attività per raggiungimento dell'età pensionabile, situazione che è attualmente impensabile riuscire a sanare a breve termine.

Recentemente SITOX e SIF si sono fatte promotrici di un corso denominato "L'Addiction dalle neuroscienze alla pratica clinica" rivolto agli specializzandi delle Scuole di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia clinica, inteso come primo passo per colmare un'esigenza formativa e stimolare lo studio di disciplina complessa ma dotata di un'identità propria, a partire dal Disturbo da Uso di Oppioidi (DUO). Si auspica che il Ministero della Salute possa farsi portavoce della necessità che la **formazione in Medicina delle Dipendenze** venga formalizzata all'interno del percorso di studi della Laurea in Medicina e Chirurgia con un corso dedicato, in modo che tutti i laureati medici abbiano una base di conoscenze comune. Successivamente, all'interno dei percorsi di studio specialistici delle

diverse Scuole di Specializzazione previste dalle procedure concorsuali bandite per i Servizi per le Dipendenze, l'insegnamento della disciplina associato allo svolgimento di tirocini obbligatori all'interno dei Servizi per le Dipendenze del SSN potrebbe rappresentare la modalità di acquisizione di specifiche competenze da parte dei medici che andranno a lavorare nei SerD.