

Parte terza: Argomenti di approfondimento

La ricerca è iniziata nell'ottobre del 1998, coinvolge 122 SerT in 12 regioni italiane, i quali hanno arruolato, ad aprile del 2000, circa 15.000 utenti con una ripartizione geografica molto omogenea.

Si tratta di un numero di soggetti comparabile con quello degli studio più importanti nel campo della tossicodipendenza quali il DARP, il DATOS americani e il NTORS inglese.

La ricerca è coordinata dalla Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio (già Osservatorio Epidemiologico della Regione Lazio) e dal Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università di Torino ed è stata finanziata dal Ministero della Sanità e da quello degli Affari Sociali (Fondo Nazionale Lotta alla Droga, esercizio finanziario 1994-95 e 2000).

Trattandosi di uno studio prospettico, i primi risultati relativi all'efficacia dei trattamenti saranno disponibili soltanto alla fine del 2001, ma già l'analisi dei questionari di ingresso ha permesso di evidenziare alcuni elementi interessanti e che potranno essere utili fin da subito: la proporzione di utenti che sniffano eroina, un comportamento di consumo meno a rischio per la trasmissione di malattie infettive, è ormai al 15% degli utenti e dente a salire con i nuovi utenti, i rischi di overdose, di HIV e HBV sono concentrati nelle fasce di popolazione appartenenti a categorie sociali svantaggiate.

Le attuali caratteristiche di VEdeTTE sono:

- Si tratta di una coorte stabile, con il reclutamento di tutti i nuovi utenti nei SerT coinvolti e la raccolta delle informazioni sui trattamenti. Questa caratteristica permetterà di ottenere dati sulla mortalità, sulla morbosità per overdose o altri indicatori di salute, in modo periodico e confrontabile;
- Effettuerà un follow-up attivo di una parte degli arruolati, per valutare anche aspetti non indagati in precedenza, quali il consumo di sostanze e il livello di riabilitazione sociale, occupazionale e familiare;
- E' una corte di utenti disponibile per studi e valutazioni diverse da quelle originarie, che altrimenti richiederebbe l'impianto ex novo, e quindi dispendioso e di fatto spesso impraticabile, di nuove coorti di utenti.
- I materiali e le monografie relative allo Studio Vedette sono ottenibili inviando una e-mail di richiesta a studio.vedette@unito.it.

Qualità dei servizi

Progetto nazionale di valutazione della qualità dei servizi pubblici tossicodipendenze

Il Progetto nazionale, promosso dal Ministero della Sanità, coordinato dalla Regione Emilia-Romagna, e che ha visto la partecipazione di 16 Regioni e Prov. Autonome è giunto alla sua conclusione al termine di un percorso di confronto interno alle regioni (oltre 140 seminari regionali, 5 sessioni nazionali, 1 seminario europeo, per 260 operatori coinvolti).

Obiettivo del percorso è stato la ricostruzione dei livelli di qualità dei Ser.T., che ha permesso di fare il punto della situazione dei Servizi in Italia e di individuare le linee di sviluppo, a giudizio delle Regioni, più indicate per promuovere una politica della Qualità.

La ricerca ha evidenziato come le strutture dei Ser.T. italiani risultino inadeguate allo stato attuale a garantire i livelli definiti come minimi, sia per quanto concerne i locali per gli interventi (ambulatori, sale consultazione, sale distribuzione farmaci), sia per i servizi igienici e per gli spazi comuni (sale di attesa e ricevimento degli utenti).

Le piante organiche dei Ser.T. risultano carenti se ci riferiamo alle sei figure professionali ritenute fondamentali per questo tipo di servizio, con particolare criticità riguardo alle figure amministrative, dello psicologo e dell'educatore.

Tali carenze vanno tenute in considerazione in quanto possono squilibrare la capacità del Ser.T. di offrire ai propri utenti la molteplicità di prestazioni necessaria allo sviluppo di un programma di intervento completo.

Il documento finale (che può essere richiesto agli Uffici Regionali Tossicodipendenze delle Regioni aderenti o all'e.mail rbignami@regione.emilia-romagna.it sottolinea come

Parte terza: Argomenti di approfondimento

ogni Ser.T. debba impegnarsi nel governo dei propri processi fondamentali (presa in carico, gestione personalizzata dei casi, monitoraggio e valutazione dei trattamenti e gestione delle risorse umane) attraverso una loro pianificazione e traduzione in procedure operative che garantiscano la chiarezza dei ruoli e delle responsabilità. Il documento mette in evidenza la necessità di sviluppare il sistema di documentazione finalizzato al miglioramento continuo della qualità, mentre, per le Regioni, sottolinea la necessità di un impegno ad investire in termini di formazione, mappando e diffondendo le buone procedure quale stimolo al miglioramento continuo dei livelli di qualità, utilizzando le risultanze per percorso di accreditamento.

Alla luce di queste conclusioni, attraverso la possibilità concessa dal ri-finanziamento del Progetto Nazionale, si è progettata una azione di formazione tesa a garantire all'azione formativa un grado di elevata diffusione nelle Regioni, a favorire il confronto fra servizi distribuiti sul territorio nazionale e ad innescare, ma anche accompagnare, i processi di costruzione dei Sistemi di Qualità.

Nuovi temi di ricerca e valutazione

Se la ricerca deve aiutare il decision-maker nel suo difficile compito di definire politiche di contrasto al fenomeno della tossicodipendenza in Italia, vi sono alcuni interventi che devono assumere priorità.

Il primo di questi è la valutazione di efficacia delle attività di riduzione del danno. Si tratta di un insieme di attività che hanno come obiettivo la riduzione dei rischi sanitari e sociali legati al consumo di sostanze. Sono interventi di bassa soglia quali le unità di strada, gli interventi fra pari etc. Sono interventi sempre più utilizzati, grazie ad una sostanziale coerenza concettuale con i propri obiettivi; esistono però interventi diversi fra cui scegliere, di nessuno dei quali si conosce l'efficacia. E' prioritario allora, in vista degli investimenti che in futuro verranno fatti in questo campo, progettare e condurre ricerche in grado di definire quale sia la loro capacità reale nel raggiungere i propri obiettivi e quali interventi siano più utili a questo scopo. Sono oggi disponibili delle Linee-Guida di riduzione del danno che si possono ottenere scrivendo al Ministero della Sanità – Dipartimento della Prevenzione: Ufficio dipendenze da farmaci, sostanze d'abuso e AIDS all'indirizzo e-mail g.nicoletti@sanita.it

Il secondo è la prevenzione della dipendenza da sostanze. Si spendono annualmente molte risorse in progetti più o meno interessanti che hanno per obiettivo la prevenzione dell'uso di droga e alcool. Sono interventi estremamente disomogenei, che vanno da semplici interventi di informazione a quelli di educazione, da quelli di apprendimento di abilità specifiche a quelli di semplice animazione. Questa enorme variabilità è possibile sia per la povertà delle prove di efficacia degli interventi di prevenzione, ma soprattutto per una sorta di extraterritorialità che questi interventi godono: fra le caratteristiche che li rendono "appetibili" vi sono infatti l'interesse, la capacità di aggregare, di coinvolgere, di richiamare l'attenzione dei media, ma non invece quella di essere utili allo scopo per cui vengono messi in pratica. Sono molti in letteratura gli esempi di interventi di prevenzione che hanno raggiunto risultati opposti a quelli per cui erano stati progettati. Questo rende molto pericoloso la sottostima dell'aspetto efficacia nella scelta di interventi di prevenzione. Diviene prioritario allora intervenire in due modi: raccomandando che gli interventi di prevenzione dell'uso di sostanze siano progettati sulla base di esempi di modelli che abbiano già dato prova di essere efficaci ed insistendo perché tutti gli interventi di prevenzione abbiano dei solidi sistemi di valutazione di efficacia reale nel raggiungimento dei propri obiettivi.

Parte terza: Argomenti di approfondimento

A06: La “evidence based medicine” nel campo delle tossicodipendenze**La valutazione di efficacia degli interventi e la “evidence based medicine”: l'esperienza nel campo delle tossicodipendenze**

La valutazione di efficacia degli interventi sanitari richiede che i trattamenti siano sottoposti a sperimentazione e/o osservazione, utilizzando metodologie che garantiscano la validità dei risultati.

Questo tipo di valutazione può avvenire attraverso due approcci, spesso complementari.

Gli studi primari, in cui avviene la sperimentazione o l'osservazione vera e propria e gli studi secondari nei quali le evidenze disponibili vengono confrontate, valutate e presentate cumulativamente.

Per un lungo periodo, fino agli anni Ottanta, erano disponibili solo revisioni narrative degli studi, nelle quali si descrivevano e commentavano i risultati di alcune ricerche valutative considerate importanti.

Questo approccio era molto sensibile alle distorsioni dovute, principalmente, alla scelta degli articoli da includere nelle revisioni.

Successivamente sono state introdotte le revisioni sistematiche che si caratterizzano per una metodologia predefinita:

- la ricerca degli studi da includere riguarda tutti gli studi esistenti (pubblicati e non pubblicati), attraverso strategie di ricerca predefinite su tutte le basi di dati elettroniche
- i criteri di inclusione degli studi, vengono fissati a priori, sulla base delle caratteristiche della popolazione in studio, dei trattamenti in esame e degli esiti considerati. A questi criteri si aggiunge la selezione anche in base al disegno dello studio e alla qualità metodologica.

Gli studi sono dunque analizzati, quando sufficientemente omogenei, attraverso una meta-analisi, una tecnica statistica che cumula i risultati degli studi attribuendo a ciascuno studio pesi diversi, in relazione, in modo particolare, alla dimensione della popolazione studiata e alla numerosità degli eventi.

Oggi le revisioni sistematiche sono considerate uno strumento importante nella valutazione di efficacia e sono considerate essenziali per produrre linee guida basate sulle prove di efficacia.

Le revisioni sistematiche servono anche a ricostruire lo stato dell'arte circa le conoscenze su un trattamento e stabilire se è necessario disegnare studi, per esempio in diverse condizioni operative o in diverse fasi dell'intervento, oppure migliorando gli accorgimenti del metodo di ricerca.

La “Collaborazione Cochrane”

La “Collaborazione Cochrane”, organizzazione internazionale non a scopo di lucro è nata con l'obiettivo di raccogliere, valutare criticamente e diffondere le informazioni relative alla efficacia degli interventi sanitari, attraverso la conduzione di revisioni sistematiche degli studi sperimentali.

Attualmente oltre 3000 operatori sanitari, ricercatori e rappresentanti di associazioni di pazienti sono impegnati in circa 40 paesi del mondo in questa attività.

Il prodotto principale della “Collaborazione Cochrane” è la “Cochrane Library”, una base di dati accessibile via Internet ed attraverso CD-rom.

Essa contiene le revisioni sistematiche sui principali interventi sanitari nelle varie branche della medicina, i protocolli delle revisioni sistematiche, un registro di studi sperimentali (trial), ed altre basi di dati.

La “Collaborazione Cochrane” è nata in Inghilterra ma ha membri in tutto il mondo.

Parte terza: Argomenti di approfondimento

Ha una struttura flessibile con cinquanta gruppi editoriali che si occupano della conduzione delle revisioni sistematiche e della creazione di registri specializzati di studi sperimentali, i "Centri Cochrane Regionali" che hanno la funzione di facilitare lo sviluppo dei gruppi editoriali nelle diverse realtà geografiche e i gruppi metodologici che studiano lo sviluppo dei metodi.

La valutazione di efficacia nell'ambito delle tossicodipendenze e l'attività del "Gruppo editoriale Cochrane su Droghe ed Alcool"

Gli interventi di prevenzione, cura e riabilitazione nell'ambito dell'uso, abuso e delle dipendenze da sostanze psicoattive condotti nel nostro paese (ma la condizione descritta è applicabile anche alla maggior parte dei paesi dell'Unione Europea), sono spesso diversi fra loro all'interno delle singole aree di intervento specifiche.

A questa situazione di offerta differenziata, si collega una domanda (in termini di utilizzatori degli interventi) guidata, spesso, nella scelta fra le diverse offerte disponibili, da fattori come il senso comune, l'intuizione individuale, l'esperienza, il contesto culturale e, più raramente, dalle prove scientifiche di efficacia dei diversi interventi.

Le convinzioni personali e l'approccio ideologico giocano, quindi, un ruolo determinante accrescendo la responsabilità delle scelte che non sono basate su evidenze scientifiche.

Questo avviene per almeno due ordini di motivi:

- l'insufficienza e scarsa qualità delle prove scientifiche di efficacia esistenti per alcuni interventi;
- la dispersione di quelle esistenti in miriadi di rapporti scientifici sparpagliati in migliaia di riviste, atti di congressi ed altre fonti.

Quello dell'uso e abuso di alcool e di altre droghe e delle dipendenze patologiche appare un ambito nel quale particolarmente urgente è la necessità di predisporre informazioni chiare e di facile accesso circa i diversi trattamenti.

I clinici, i decisori, i responsabili della programmazione devono poter contare su informazioni affidabili e costantemente aggiornate, per basare le proprie scelte sulle evidenze scientifiche e per supportare orientamenti spesso complessi e dibattuti.

A tale scopo, si è costituito nel 1998 il "Gruppo editoriale Cochrane su droghe ed alcool" che ha base presso l'Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio.

Il "Gruppo editoriale Cochrane su droghe ed alcool" (che attualmente vede la collaborazione di editori di diversi paesi come Australia, Stati Uniti, Francia, Inghilterra, Italia e di un coordinatore, supportati da revisori internazionali) ha pubblicato, sulla Cochrane Library, sette revisioni e 15 protocolli di revisione, che riguardano i principali trattamenti (farmacologici e psicosociali) offerti nell'ambito delle tossicodipendenze e dell'alcolismo.

A questi si aggiungono le revisioni pubblicate su alcuni interventi di prevenzione dell'alcolismo e dell'uso di oppiacei.

Il Registro specializzato degli studi di valutazione degli interventi per le tossicodipendenze e l'alcolismo

Per favorire la ricerca e il reperimento degli studi sperimentali, che come evidenziato sopra, rappresentano uno degli elementi fondamentali nel lavoro di revisione, ogni "Gruppo di Revisione Cochrane" è incoraggiato a creare un archivio di articoli rilevanti. Il Registro è costituito da un database elettronico gestito da un software specializzato ed un archivio cartaceo.

Le maggiori fonti elettroniche specializzate come MEDLINE, EMBASE e i siti Internet di interesse specifico (per esempio il National Institute for Drug Addiction) vengono sistematicamente consultati attraverso strategie di ricerca elaborate ad hoc.

I riferimenti bibliografici così ottenuti sono valutati e ripuliti dei titoli non pertinenti. Gli articoli completi sono dunque ottenuti e codificati sulla base dei metodi utilizzati per lo studio cui fanno riferimento.

Parte terza: Argomenti di approfondimento

Un'altra parte della ricerca avviene per mezzo della cosiddetta "Handsearching", ovvero la ricerca manuale degli studi sperimentali su alcuni dei giornali maggiormente significativi per un determinato settore.

Altre segnalazioni giungono attraverso il contatto diretto con gli autori degli studi, le case farmaceutiche ed i ricercatori in genere.

Attualmente il "Gruppo Cochrane su droghe ed alcool" possiede un registro di circa 2500 trial e aderisce ad un Progetto Europeo per la costituzione di una base di dati sulla Salute Mentale.

Le ultime pubblicazioni del Gruppo di Revisione su droga e alcool

Le Pubblicazioni della "Collaborazione Cochrane" e del "Gruppo editoriale Cochrane su droghe ed alcool" (7 revisioni e 15 protocolli:) si trovano sulla "Cochrane Library" (2.2001) disponibile su CD-rom e via Internet (www.cochrane.org).

Il gruppo ha attualmente pubblicato 5 revisioni sul trattamento della dipendenza da oppiacei:

- Il Naltrexone a mantenimento per la dipendenza da oppiacei;
- Antagonisti degli oppioidi e agonisti adrenergici per la gestione dell'astinenza da oppiacei;
- Buprenorfina per la gestione dell'astinenza da oppiacei;
- Antagonisti degli oppioidi sotto sedazione profonda o anestesia per la gestione dell'astinenza da oppiacei;
- Agonisti alfa adrenergici per la gestione dell'astinenza da oppioidi.

Inoltre il gruppo ha pubblicato una revisione sulla Carbamazepina per la dipendenza da Cocaina ed una sull'uso di Antagonisti degli Oppioidi per la dipendenza da alcool.

I protocolli delle revisioni contengono la descrizione dei metodi che saranno adottati nelle revisioni. I protocolli vengono pubblicati in anticipo, per consentire la discussione ed il miglioramento della revisione, per garantire l'indipendenza del metodo adottato dai risultati e per svilupparne la riproducibilità.

Ad oggi il "Gruppo editoriale Cochrane su droghe ed alcool" ha pubblicato sei protocolli sul trattamento della dipendenza da oppioidi:

- Buprenorfina a mantenimento vs placebo o metadone a mantenimento per la dipendenza da oppioidi;
- LAAM a mantenimento vs metadone a mantenimento per la dipendenza da eroina;
- Metadone a mantenimento a differenti dosi per la dipendenza da oppioidi;
- Metadone a mantenimento vs altri trattamenti per la dipendenza da oppioidi;
- Metadone a scalare per la disintossicazione da oppioidi;
- Stimolazione neuroelettrica per la gestione della dipendenza da oppioidi

Due protocolli su gli interventi di prevenzione dell'uso di sostanze psicoattive:

- Prevenzione in ambito scolastico dell'uso di sostanze illecite;
- Prevenzione primaria dell'abuso di alcol fra i giovani.

Due protocolli su gli interventi psicosociali per l'alcool e gli psicostimolanti.

Due protocolli sulla dipendenza da Cocaina:

- Antidepressivi per la dipendenza da cocaina;
- Agonisti della dopamina per la dipendenza da Cocaina.

Tre protocolli sul trattamento dei problemi correlati all'uso di anfetamine:

- Trattamento dell'abuso e dipendenza da anfetamina;
- Trattamento dei disturbi psicotici correlati all'uso di anfetamina;
- Trattamento dell'astinenza da anfetamina.

Parte terza: Argomenti di approfondimento**Considerazioni conclusive**

L'esperienza accumulata dal gruppo editoriale ha evidenziato delle difficoltà specifiche dell'area di interesse riguardo la valutazione di efficacia degli interventi.

Piuttosto lacunoso appare infatti l'ambito della sperimentazione clinica dei trattamenti, sia rispetto alla disponibilità di studi e, ancor di più, rispetto alla qualità.

In questo settore dell'intervento terapeutico, problemi, di natura diversa, sembrano ostacolare la progettazione e la conduzione di studi randomizzati controllati.

L'eterogeneità dei soggetti interessati ed il particolare rapporto con le sostanze rendono difficile la randomizzazione e talvolta impossibile il mascheramento delle tipologie di trattamento (secondo il metodo sperimentale del "doppio-cieco"), sia al paziente che al clinico, il quale è per definizione esperto nella identificazione della sostanza utilizzata dai pazienti.

Caratteristiche di difficile categorizzazione come lo status socio-economico e le relazioni personali che sembrano giocare un ruolo importante nel successo dei trattamenti, sono spesso "fuori controllo" durante la fase di analisi dei dati (perché non raccolte o perché raccolte male).

Molti studi coinvolgono un numero esiguo di pazienti e spesso adottano misure di "outcome" poco confrontabili.

La maggior parte delle revisioni sistematiche finora condotte hanno trovato ostacoli nella comparabilità degli studi.

Attualmente si sta discutendo la possibilità di considerare, nelle revisioni, anche disegni di studi osservazionali di alta qualità metodologica, nei casi in cui non è possibile condurre studi controllati randomizzati.

Il gruppo ha fra i suoi obiettivi il completamento delle revisioni sulle terapie più diffuse, la disseminazione dei risultati presso gli operatori interessati e il coinvolgimento nelle attività del gruppo di più operatori possibile.

A tale scopo le sintesi delle revisioni, tradotte in lingue diverse dall'inglese, saranno pubblicate e diffuse presso i servizi.

Altro obiettivo del gruppo è la promozione di studi multicentrici di valutazione dell'efficacia degli interventi (possibilmente attraverso il disegno di studi controllati randomizzati), rispetto ai quali le revisioni non danno, al momento, risultati conclusivi.

Sintesi schematica delle revisioni pubblicate

Titolo	Popolazione Target	Intervento valutato	Numero e disegno degli studi	Qualità metodologica degli studi	Misure di risultato della revisione	Risultati	Conclusioni e note
Naltrexone for opioid dependence	Tossicodipendenti da oppiacei dopo la disintossicazione	Trattamento con Naltrexone a qualunque dosaggio, da solo o in combinazione con altri trattamenti farmacologici o psicologici	9 studi randomizzati controllati (RCT); 2 studi clinici controllati (CCT)	-criteri per la randomizzazione descritti solo in 1 studio; -numero partecipanti varia fra 12 e 92, prevalentemente pochi partecipanti; (totale: 762) -criteri di inclusione dei partecipanti descritti solo in 8 studi; -drop out riportato solo in 8 studi	-completamento del trattamento; -uso di oppioidi durante il trattamento; -(re)incarcerazione durante il trattamento; -durata media del trattamento	Per ciascuna misura di outcome l'OR non è risultato statisticamente significativo, solo il rischio di re-incarcerazione con un OR 0.30 CI 95% 0.12-0.76, è favorevole al gruppo sperimentale.	Non è possibile una valutazione oggettiva del Naltrexone per il trattamento della dipendenza da oppiacei. Gruppi di persone caratterizzati da forte motivazione a non ricadere nella dipendenza hanno riportato migliori risultati.
Opioid antagonists and adrenergic agonists for the management of opioid withdrawal	Persone dipendenti da oppioidi in trattamento per la disintossicazione	Trattamento con antagonisti degli oppioidi (naloxone e naltrexone) per la disintossicazione con agonisti adrenergici dei recettori alfa2 (clonidina, lofevidina, guanfacina) per ridurre i segni ed i sintomi della sindrome da astinenza. Dosi e vie di somministrazione variabili	2 studi randomizzati controllati (RCT) 1 studio clinico controllato (CCT)	-metodo per la randomizzazione non descritto - nel CCT i pazienti scelgono il gruppo cui aderire -i soggetti variano fra 125-162 (totale: 439)	- intensità dei segni e sintomi e sindrome da astinenza nel suo complesso; -durata del trattamento; completamento della disintossicazione, e inserimento nel trattamento a mantenimento con Naltrexone; -natura e incidenza degli effetti collaterali più gravi	-i metodi per la valutazione della sindrome da astinenza non sono comparabili -gli studi non riportano il tempo di durata in trattamento -uno solo dei tre studi riferisce di effetti collaterali	La carenza di studi e la loro eterogeneità rendono difficile una valutazione dell'intervento. L'uso di Naltrexone in combinazione con Clonidina sembra attuabile per alleviare i sintomi dell'astinenza; scarsa evidenza è disponibile per il naloxone. Troppo pochi gli studi sulla disintossicazione da metadone per raggiungere conclusioni significative.

Parte terza: Argomenti di approfondimento

Buprenorphine for the management of opioid withdrawal	Tossicodipendenti da oppiacei in trattamento per la disintossicazione	Tattamento rapido con Buprenorfina (10 giorni) vs clonidina, metadone a scalare, terapie sintomatiche. Dosi varianti fra 0.6mg/die a 1.2mg/die somministrazioni in compresse o sospensione o intramuscolare.	5 studi randomizzati controllati (RCT)	-criteri per la randomizzazione non descritto -partecipanti variano fra 25 e 162, (totale:330)	-intensità dei segni e sintomi e sindrome da astinenza nel suo complesso; -durata del trattamento; -completamento della disintossicazione; -natura e incidenza degli effetti collaterali.	-sindrome da astinenza, meno severa nel gruppo trattato con buprenorfina; -durata del trattamento leggermente favorevole al trattamento con Buprenorfina da sola; -range di disintossicazione completa fra 65%-83% nei gruppi trattati con sola buprenorfina vs un range di 50%-62% con sola clonidina.	Malgrado la eterogeneità degli studi che ha impedito la meta-analisi, la valutazione complessiva degli studi attribuisce un potenziale alla buprenorfina per il trattamento della sindrome da astinenza
Opioid antagonists for alcohol dependence	Personne dipendenti da alcool diagnosticate in base a qualunque criterio. Esclusi colori i quali, diagnostici con ICD-10, risultavano astinenti.	Tattamento con -Naltrexone (NTX) associato ad altri farmaci o interventi psico-sociali; -Nalmefene (NMF) associato ad altri farmaci o interventi psico-sociali -altri antagonisti degli oppioidi associati ad altri farmaci o interventi psicosociali	9 studi randomizzati controllati (RCT) 2 studi clinici controllati open labile.	-metodo per la randomizzazione descritto in un solo studio; I soggetti variano fra 18-865 (totale: 1398)	-ricadute; -interruzioni del trattamento; -morte; -nr giorni di astinenza prima di tornare a bere; -percentuale o numero di giorni in cui si è bevuto; -nr di bicchieri assunti -numero di episodi di forti bevute; -craving -quantità di alcool consumata -ritenzione in trattamento -patient satisfaction -qualità della vita associata alla salute -outcome economici	TX vs Placebo(<3mesi): numero di persone che ricadono: OR 0.50 (CI 95%0.32-0.79%); TX vs Placebo (<6mesi):numero di persone che ricadono OR 0.61 (CI 95% 0.20-1.88);	Il Naltrexone appare efficace per il trattamento della dipendenza da alcool ma non è del tutto chiara la capacità di favorire l'adesione al trattamento da parte dei pazienti (alta probabilità di interrompere il trattamento dopo i tre mesi). Il numero di pazienti trattati con Disulfiram è troppo esiguo per raggiungere conclusioni. Gli autori suggeriscono la conduzione di un trial che compari NTX e NMF
Carbamazepin e for cocaine dependence	Personne dipendenti da cocaina anche se in associazione ad altre sostanze (oppioidi) o in trattamento con methadone	Carbamazepina (qualunque dosaggio o via di somministrazione) vs placebo	5 Studi randomizzati controllati.	Tutti gli studi sono stati appropriatamente randomizzati, condotti in doppio cieco, riportando i drop out. Il numero dei pazienti varia fra 40 e 183 (Totale 455)	Accettabilità del trattamento: (numero di persone che riportano effetti indesiderati; drop-out; Efficacia(test delle urine per positività all'uso di cocaina; persone che dichiarano di continuare a usare cocaina) Craving(variazioni settimanali; comunicazione del desiderio); Livello di dipendenza(Addiction Severity Index). Quantità usata in grammi o dollari spesi); Umore (Depression severity scale); Tutti gli outcome sono stati raggruppati in breve periodo (<6 settimane), medio (6settimane-<6mesi) lungo termine (>6 mesi).	ffetti indesiderati presenti ma non statisticamente comparabili; un solo studio ne evidenzia di più nel gruppo carbamazepina. Meno drop out nel gruppo carbamazepina (RR 0.88 CI 95% 0.75-1.03). Nei test urinari, posto il cut-off a 300ng/ml non vi sono differenze significative tra i gruppi (Peto OR 0.85 CI 95% 0.47-1.55). Per l'uso di cocaina, misure eterogenee non hanno consentito la comparazione. Altre misure cliniche non hanno mostrato sensibili differenze tra carbamazepina e placebo.	Sebbene la qualità degli studi inclusi fosse soddisfacente, non c'è sufficiente evidenza di efficacia per il trattamento con Carbamazepina della dipendenza da cocaina.
Alpha2 adrenergic agonists for the management of opioid withdrawal	Personne in trattamento da oppiacei in trattamento per la disintossicazione	Tattamento con agonisti alfa2 adrenergici (clonidina, lofexidine, guanfacina ecc) comparate tra loro o vs il metadone a dosi scalari (10 giorni) o vs altre sostanze usate nella disintossicazione da oppiacei	19 studi randomizzati controllati (RCT) e 5 studi clinici controllati (CCT).	In 17 studi il metodo per la randomizzazione non è descritto. In 2 studi i soggetti potevano scegliere il tipo di trattamento. Pazienti coinvolti negli studi da 25 a 50 totale:1956.	-Intensità dei segni e sintomi della sindrome astinenziale -Durata del trattamento -Completamento della disintossicazione -Caratteristiche e frequenza degli effetti collaterali	Ritenzione in trattamento: Peto OR in favore del controllo (metadone) 0.23 (I.C. 95% 0.13-0.42); Disintossicazione completata: Peto OR in favore del gruppo di controllo (metadone) 0.51 (I.C. 95% 0.32-0.81). Durata del trattamento, non è stata condotta una analisi cumulativa, ma dai risultati del risultato appare in favore del gruppo di controllo (metadone).	La meta-analisi è stata possibile per alcuni outcome, per i quali i gruppi di controllo con metadone sembrano aver raggiunto gli esiti preposti. La descrizione narrativa degli altri outcome nei diversi studi non sembra evidenziare differenze sostanziali nei gruppi trattati con agonisti alfa-adrenergici e con metadone.

Parte terza: Argomenti di approfondimento

Opioid antagonists under sedation or anaesthesia for opioid withdrawal	Persone dipendenti da oppiacei in trattamento per la disintossicazione	Disintossicazione da oppiacei attraverso la somministrazione di un antagonista degli oppiacei (naloxone, naltrexone, nalmefene) sotto sedazione profonda o anestesia, comparati con altri trattamenti disintossicanti.	Nessuno studio ha soddisfatto i criteri richiesti per l'inclusione.	In letteratura sono stati identificati 20 articoli 6 dei quali riportavano 3 studi. Dei 17 rimasti e valutati per l'inclusione nella revisione, nessuno ha soddisfatto i criteri richiesti. La principale causa di esclusione è stata la mancanza di un trattamento di controllo, tuttavia 8 studi sono stati esclusi perchè i dati relativi agli outcome erano insufficienti ed 1 studio perchè i soggetti erano trattati solo con un lieve livello di sedazione.	<ul style="list-style-type: none"> - Intensità dei segni e sintomi astinenziali sperimentati prima, durante e dopo l'anestesia o la sedazione profonda. - Durata del trattamento. - Caratteristiche ed incidenza di effetti collaterali, con particolare attenzione a quelli che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente. - Numero di pazienti che hanno assunto almeno una dose di antagonista degli oppiacei ad una dose sufficiente a bloccare gli effetti degli oppiacei (es. 50 mg o più di naltrexone) - Numero di soggetti che richiedono un trattamento a mantenimento con antagonisti degli oppiacei. - Grado di soddisfazione del paziente e costi sostenuti. 		I dati a disposizione sono insufficienti per una valutazione complessiva rischi/benefici della disintossicazione da oppiacei sotto anestesia.
--	--	--	---	--	--	--	---

Parte terza: Argomenti di approfondimento

A07: Aspetti legislativi europei ed elementi comuni dei “piani di azione” nazionali**Gli elementi comuni**

La necessità di stabilire meccanismi di coordinamento internazionale per coordinare strategie nazionali antidroga equilibrate, è stata ufficialmente affermata nel 1987 durante la Conferenza Internazionale delle Nazioni Unite su “Drug Abuse and Illicit Drug Trafficking” svoltasi a Vienna.

Tutti gli Stati Membro dell'UE riconoscono, una volta identificate le strutture o gli Enti preposti allo svolgimento di tale compito, la necessità di coordinare le loro attività nel campo della droga.

Comunque si registrano notevoli differenze sul modo e l'efficacia di coordinare le azioni nazionali in materia di droga.

Anche per questo il nuovo piano (2000-2004) ha richiesto alla “Commissione, con l'assistenza dell'Osservatorio europeo, di organizzare uno studio per verificare se le intese esistenti per il coordinamento potevano essere migliorate e in che modo”.

Da una prima analisi condotta dall'Osservatorio europeo appare evidente come “direzione”, “orientamento”, “informazione”, “cooperazione” e “messa in pratica” siano termini spesso usati e confusi tra loro.

Lo studio presentato, suggerisce di considerare il coordinamento in materia di droga come “il compito di organizzare e integrare i diversi elementi che compongono la risposta nazionale alla droga con l'obiettivo di armonizzare il lavoro con gli altri paesi” e, quindi, in maniera implicita, di aumentarne l'efficacia.

Appare evidente che il coordinamento in materia di droga, per essere tale, deve fare sì che tutti i partecipanti coinvolti nell'attuazione di politiche sulla droga siano orientati ad un obiettivo comune dettato da un piano o da una ‘visione condivisa’.

Appare altrettanto chiaro che il coordinamento deve possedere poteri adeguati per mettere in relazione o organizzare i “diversi elementi” verso gli obiettivi individuati e quindi sono da prevedere responsabilità tecniche e risorse finanziarie di supporto.

Come riportato nel primo capitolo della relazione il Piano d'Azione sulle droghe dell'Unione Europea, adottato nel corso del Consiglio Europeo di Santa Maria Feira nel giugno 2000, prevede alcune azioni di intervento che riguardano il:

Coordinamento, informazione e valutazione: Coordinamento, informazione e valutazione sono le parole chiave del piano d'azione. Il Gruppo Orizzontale Droga del consiglio è designato come coordinatore principale di tutte le materie relative alla droga e i paesi membri sono invitati a rafforzare, o istituire se carenti, i meccanismi di coordinamento anche, eventualmente, nominando un coordinatore nazionale che assicuri e si faccia responsabile della strategia nazionale. L'Osservatorio Europeo di Lisbona è menzionato come strumento utile nella individuazione e promozione dei modelli di coordinamento già efficaci. Il Piano domanda espressamente di valutare la spesa pubblica in materia di droga. I risultati di questo studio, affidato al Centro di Lisbona, potranno essere usati per allocare al meglio le risorse. L'informazione è ritenuta essenziale per facilitare l'azione di governo. Nel firmare il Piano d'Azione i capi di stato e di governo della UE si sono impegnati ad istituire procedimenti per avviare l'armonizzazione dei cinque indicatori epidemiologici che sono stati definiti dall'OEDT in collaborazione con gli esperti nazionali per valutare il raggiungimento o meno degli obiettivi del piano. L'esecuzione e l'efficacia del Piano e delle attività dei paesi membri e dell'Unione, saranno esaminate e valutate in conformità con gli obiettivi definiti dal Piano d'azione.

Riduzione della domanda: In materia di riduzione della domanda gli stati membri e la Commissione Europea sono chiamati dal Piano d'Azione a sviluppare programmi di prevenzione riguardanti sia le droghe illecite che quelle illecite. La prevenzione

Parte terza: Argomenti di approfondimento

primaria dell'uso di droghe dovrebbe essere adottata all'interno dei programmi di studi della scuola, al pari delle altre discipline. Il Piano richiede che nei singoli stati siano allocate risorse sufficienti per sviluppare alternative motivazionali e comportamentali positive, rispetto a quelle negative che portano all'uso di droghe (considerando, di fatto, questo tipo di intervento come la forma più efficace di prevenzione). Per ridurre danni alla salute e i decessi legati al consumo di droga il Piano dell'Unione invita gli stati membri a sviluppare politiche di prevenzione secondaria e di cura con interventi detti "a bassa soglia" al fine di rivolgersi a quei tossicodipendenti che non riescono "o non vogliono" beneficiare dei sistemi di trattamento tradizionali (in questo caso un'attenzione particolare deve essere attribuita ai bisogni dei tossicodipendenti al fine di limitare danni dell'uso della droga). Il Piano sottolinea come in ciascun paese dell'Unione Europea, dovrebbe essere presente una rete di servizi con una larga varietà di opzioni per il trattamento e la riabilitazione e, come, i risultati dei diversi trattamenti debbano essere valutati attentamente.

Riduzione dell'Offerta: Per ridurre l'offerta di droga il Piano d'Azione include nuove misure volte ad assicurare l'uniforme controllo delle frontiere esterne della Unione, per esempio attraverso la realizzazione di unità doganali internazionali. Un altro ambito specifico dove la cooperazione è auspicata, unendo le conoscenze e le informazioni legali e scientifiche dei vari paesi, è quello della origine e rintracciabilità delle sostanze illecite oggetto dei maggiori traffici di droga. Il piano suggerisce inoltre l'armonizzazione delle leggi e delle procedure criminali contro il riciclaggio del denaro sporco e la creazione di un sistema di informazione e di analisi fra i differenti paesi europei in materia di crimini finanziari.

La cooperazione internazionale: In materia di cooperazione internazionale, il Piano d'Azione sottolinea l'importanza di un lavoro comune con i paesi candidati all'adesione all'Unione. Il programma PHARE della Commissione Europea è chiamato ad assistere questi paesi nello sviluppo di strategie nazionali anti-droga conformi alla strategia dell'Unione Europea. Inoltre il Piano sottolinea come il sostegno dell'Unione sarà diretto in avvenire verso quelle regioni del mondo che producono le droghe o che sono paesi di transito per le droghe che entrano nell'Unione.

Al fine di rendere veramente efficace la cooperazione, il Piano d'Azione individua la possibile adozione di una decisione quadro da parte del Consiglio, come chiaro segnale della volontà dell'Unione Europea di lottare contro il traffico di droga su larga scala e la minaccia che esso rappresenta per la salute, la sicurezza e la qualità di vita pubblica, mediante un approccio comune sia per quei fatti che rientrano nell'ambito del diritto penale, sia per un rafforzamento della cooperazione fra gli Stati Membro.

I piani d'azione nazionali

In ogni singolo stato risulta, al momento, una elevata attività nell'area dell'analisi e revisione delle politiche in materia di droga. Lo stato di attuazione, lo scopo e il contenuto di queste iniziative variano ma, nel complesso, mostrano tutte una visibile volontà di rafforzamento e miglioramento delle politiche in materia di droga.

Questa volontà scaturisce dalla consapevolezza che nessuna risposta isolata può essere efficace nell'affrontare un problema così sfaccettato e che le risposte sfaccettate sono valide solo se fanno parte di una strategia coordinata e a lungo termine. Una valutazione scientifica e regolare è essenziale per l'analisi e la revisione delle strategie in materia di droga. L'approccio, illustrato qui di seguito e usato in alcuni paesi dell'UE, mette in evidenza come una politica rinnovata e consapevole del problema droga si traduca con l'adozione di piani d'azione nazionali e strategie in materia di droga.

Parte terza: Argomenti di approfondimento

In Portogallo, a seguito dell'adozione di una strategia nazionale in materia di droga, è operativo un Piano di Azione che prevede il conseguimento di 30 obiettivi prioritari entro il 2004, nell'area della prevenzione primaria, della prevenzione e riduzione dei danni, del trattamento, della reintegrazione sociale, della disponibilità e del riciclaggio di denaro, della ricerca e della valutazione. Il piano stesso sarà oggetto di valutazione.

In Inghilterra, la pubblicazione, nel 2000, del secondo Rapporto Annuale sulla strategia inglese in materia di droga "Tackling Drugs to Build a Better Britain" traccia i progressi ottenuti dal 1998, anno della sua adozione, nell'area dei giovani, del trattamento, della disponibilità e dei trasgressori. Anche la strategia del Galles "Tackling substance Misuse in Wales: a Partnership Approach" è stata oggetto di pubblicazione nel 2000. Gli obiettivi di questa strategia e la loro realizzazione saranno sviluppati e pubblicati separatamente nel 1° Piano Annuale. Il governo scozzese, dopo avere pubblicato nel 1999 la strategia "Tackling Drugs in Scotland: Action in Partnership", ha pubblicato nel 2000 il Piano di Azione in materia di Droga 'Protecting our Future', spostandosi dalla strategia all'azione. Anche l'Irlanda del Nord ha pubblicato la sua strategia in materia di droga: 'Drug Misuse in Northern Ireland: A Policy Statement'.

Il Ministero della Sanità Lussemburghese ha approvato un Piano di Azione in materia di droga e tossicodipendenza per il periodo 2000-2002, basato su sei aree di intervento: prevenzione primaria, servizi di colloqui esterni, servizi per la disintossicazione, centri per il ricovero terapeutico, misure post-terapia e servizi di bassa soglia. Al fine di ottimizzare l'applicazione del piano di azione, il Ministro della Sanità ha incaricato, nel novembre 2000, un coordinatore in materia di droga.

In Austria, nuovi piani sul problema droga o tossicodipendenza, che definiscono le linee guida per gli anni a venire e che identificano in parte un insieme di strategie concrete per la loro applicazione, sono stati adottati nelle province di Salisburgo e Vienna nel 1999 e in Bassa Austria e Stiria nel 2000 portando a 7 (su un totale di 9) il numero di province austriache che hanno adottato un Piano d'Azione in materia di Droga.

In Finlandia, attività speciali sono state messe in atto su vasta scala nel 2000 in applicazione del Government Decision-in Principle, il piano d'Azione finlandese fino al 2001. Inoltre, numerose strategie sono state create a livello locale per prevenire e fare fronte all'abuso di sostanze come, per esempio, la Police drug strategy 2000-2003. In questo momento, la Finlandia ha almeno 10 strategie regionali in materia di droga.

In Irlanda, Svezia e Grecia sono recentemente iniziate discussioni a livello politico su misure da adottare in materia di droga.

In Irlanda, future opzioni politiche verranno valutate sulla scorta delle conclusioni dell'analisi della strategia nazionale in materia di droga. Si prevede che il processo di revisione, basato su di una consultazione a livello nazionale, ha lo scopo di identificare lacune o deficienze nella strategia, di sviluppare modifiche da apportare alle strategie e, se necessarie, nuove modalità di applicazione, sarà il punto di partenza per il lancio della nuova strategia in materia di droga nel 2001.

Nel 1998, il governo svedese ha creato una Commissione sulla Droga con il compito di valutare le politiche nazionali in materia di droga per 15 anni e di proporre misure per rafforzarne l'efficacia. La relazione del 2000 della Commissione richiede al governo iniziative innovative nell'area del coordinamento, della domanda, dell'offerta, della ricerca e dell'epidemiologia. Un piano nazionale di azione potrebbe essere pronto entro il 2001.

Parte terza: Argomenti di approfondimento

In Grecia, la commissione "All-Party Parliamentary Committee" nominata nel 1997 dal governo, ha portato a termine e pubblicato nel marzo 2000 un rapporto che analizza l'applicazione per un periodo di dieci anni delle politiche greche in materia di droga.

Nel rapporto si raccomanda il rafforzamento delle politiche in materia di droga, l'adozione di un sistema di coordinamento globale e un piano d'azione a medio termine. Altre raccomandazioni riguardano la riduzione della domanda e della fornitura. E' molto probabile che questa relazione darà luogo, in futuro, alla creazione di un piano nazionale di azione greco.

Legalizzazione, depenalizzazione confusione di termini

Da un punto di vista legale, nessuna forma di legalizzazione è possibile in base alle attuali convenzioni delle Nazioni Unite.

Depenalizzare significa non punire penalmente alcuni atti illegali che, tuttavia, mantengono il loro carattere di reati penali.

La depenalizzazione così come l'approccio per la decriminalizzazione, mantengono il principio della proibizione (dello status illegale delle droghe).

La giustizia penale fa generalmente ricorso a varie strategie per evitare azioni penali. Con la depenalizzazione, è stato eliminato lo status di legge penale; questo significa che alcuni atti non costituiscono più reati penali.

E' sempre illegale detenere droghe per uso personale ma non è più un reato penale e, di conseguenza, non può più essere penalmente punibile.

Restano tuttavia in vigore le sanzioni amministrative. La richiesta agli stati di adottare misure contro alcuni atti e comportamenti riconducibili alle droghe, è contenuta nell'articolo 36, paragrafo 1 della Single Convention on Narcotic Drugs (1961) e nell'articolo 22, paragrafo 1 della Convention on Psychotropic Substances (1971). Altri articoli importanti possono essere trovati nella Convention Against illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances (1988).

L'uso e il possesso

Nel Gennaio del 2001, il governo Belga ha diffuso una nota politica nella quale si esprime l'intenzione di modificare la legge generale in materia di droga allo scopo di rendere non-punibile l'uso "non-problematico di cannabis".

Un decreto sarà pubblicato per consentire ai Pubblici Ministeri di non procedere contro le persone trovate in possesso di cannabis.

La produzione, l'offerta e la vendita e il possesso di quantità elevate rimarranno perseguibili così come l'uso di cannabis che porti ad un "comportamento asociale".

Saranno inoltre puniti i casi di turbativa pubblica, di uso nelle scuole, i casi in cui siano coinvolti i minori o tutti quei casi in cui l'ordine pubblico sarà minacciato.

La giustizia penale non interferirà più con i soggetti che fanno un uso individuale di cannabis, che non creano danni o che non mostrano dipendenza.

La nuova posizione del Belgio mostra similitudini con la posizione di altri stati come la Spagna, il Portogallo e l'Italia che stanno tentando di semplificare la normativa in materia di uso personale di droga.

In Italia e in Spagna, già da diversi anni, il possesso di droghe per uso personale non è penalmente perseguibile.

Se un individuo viene trovato in possesso di una modesta quantità di droga e le forze dell'ordine non hanno ulteriori sospetti o prove che esso sia coinvolto in reati più gravi (spaccio e traffico), la droga viene sequestrata e il caso trasmesso alle autorità amministrative (l'individuo riceverà poi una notifica di presentarsi alle autorità).

In caso di applicazione di sanzioni relative all'uso personale, il soggetto può essere multato (in Spagna) o sottoposto a sospensione della patente da 2 a 4 mesi (in Italia). In entrambi i paesi il soggetto viene precedentemente invitato a seguire un'attività di colloquio o trattamento.

Da rilevare che le autorità del Belgio hanno escluso il sistema delle sanzioni amministrative a causa della loro scarsa efficacia.

Parte terza: Argomenti di approfondimento

In Portogallo la recente modifica legislativa introduce la depenalizzazione del possesso e dell'uso delle droghe. Il sistema precedente considerava come penalmente perseguibile l'uso e il possesso delle droghe.

Dell'entrata in vigore della legge, se un individuo viene trovato in possesso di una modesta quantità di droga e le forze dell'ordine non hanno ulteriori sospetti o prove che esso sia coinvolto in reati più gravi (spaccio e traffico), la droga viene sequestrata e il caso trasmesso a una commissione locale composta da un avvocato, un medico e un assistente sociale.

La commissione valuta la persona in merito alla possibilità di un trattamento specifico e/o riabilitativo.

In Lussemburgo, la speciale commissione parlamentare sulle droghe ha dovuto modificare per tre volte il decreto 4349 di modifica della legge base in materia di droga del 1973, in base alle indicazioni del Consiglio di Stato.

Il testo finale dovrebbe essere votato nel corso del 2001. Questo testo prevede la distinzione fra cannabis e altre droghe e prevede inoltre una riduzione del massimo della pena prevista precedentemente.

L'uso di cannabis e il possesso di piccole quantità sarà depenalizzato e comporterà solamente l'applicazione di sanzioni amministrative fino ad un massimo di 2500 euro.

In questi 4 paesi si può parlare di depenalizzazione "de jure" intendendo che la legge è stata o sarà modificata allo scopo di eliminare le sanzioni penali legate al possesso per uso personale.

Differenze comunque permangono, in quanto, di fatto, in Italia e Spagna il possesso è un reato sanzionato solo amministrativamente (non sono previste sanzioni penali), in Portogallo le sanzioni sono state sostituite da misure terapeutiche o sociali mentre in Belgio è stato eliminato il divieto di possesso di cannabis per uso privato e non sono previste sanzioni per il possesso e l'uso personale non problematico.

In Olanda, la politica sulle droghe distingue fra mercato delle droghe leggere e pesanti al fine di evitare la criminalizzazione degli utilizzatori.

Numerosi "coffee shops" si sono sviluppati in questi anni. In questi locali, la vendita di droghe leggere è consentita entro certe condizioni: non è possibile la vendita ai minori, non è possibile vendere più di 5 grammi alla volta, le attività non devono creare turbativa pubblica e nessuna pubblicità può essere fatta.

Molti di questi "coffee shops" offrono un'ampia gamma di hashish e marijuana prodotta da differenti paesi e di diverse qualità.

Inoltre il possesso delle droghe è in teoria proibito e punibile quando si superano le quantità minime e stabilite.

Il massimo della pena per il possesso o la vendita di non più di 30 grammi, di droghe leggere, prevede un mese di prigione (e/o una multa) ma in caso di coltivazione professionale, spaccio e traffico è prevista una pena fino a 4 anni (e/o una multa).

La pena più grave per droghe pesanti è un anno di prigione (o una multa) per possesso di una quantità ad uso personale, mentre è di 12 anni di prigione (e/o una multa) per narcotraffico. Queste pene massime possono essere incrementate di 1/3 se il reato è stato commesso più di una volta.

Negli altri Stati dell'EU, si osserva che il consumo personale e quindi il relativo possesso, è sempre più considerato come un reato non grave anche in quegli stati dove l'uso di droga può essere punito con la reclusione.

Un recente studio, dell'Osservatorio europeo, mostra che i paesi EU si stanno gradualmente allontanando da una stretta applicazione del principio di legalità (quello che prevede che ogni reato sia punito), muovendosi verso il principio della terapia in sostituzione della punizione o perseguibilità legale quando questo non sia di pubblico interesse.