

## **CAPITOLO IV.6.**

### **STUDIO PRELIMINARE PER LA REALIZZAZIONE DI UN SISTEMA PER IL MONITORAGGIO DELLE TERAPIE FARMACOLOGICHE E VALUTAZIONE DELL'OUTCOME IN RELAZIONE ALLE PRESTAZIONI RICEVUTE**

IV.6.1. Riassunto

IV.6.2. Premesse

IV.6.3. Introduzione

IV.6.4. Risultati preliminari

IV.6.5. Conclusioni

IV.6.6. Bibliografia

#### **IV.6. STUDIO PRELIMINARE PER LA REALIZZAZIONE DI UN SISTEMA PER IL MONITORAGGIO DELLE TERAPIE FARMACOLOGICHE CON METADONE E BUPRENORFINA E LA VALUTAZIONE DEGLI ESITI DEL TRATTAMENTO IN RELAZIONE ALLE PRESTAZIONI RICEVUTE.**

**Applicazione su un gruppo di 11.506 tossicodipendenti afferenti ai dipartimenti delle dipendenze nell'anno 2009 (sintesi)**

##### **IV.6.1. Riassunto**

L'analisi eseguita su 11.506 soggetti tossicodipendenti in trattamento farmacologico presso vari Dipartimenti delle Dipendenze italiani ha mostrato che la percentuale di soggetti che rispondono ai trattamenti è del 55,4% sul totale dell'intera casistica, corrispondente a 1.602.425 giorni passati senza assumere eroina. La percentuale di giornate libere dall'assunzione di sostanze sul totale dei giorni in trattamento oscillavano dall'11,8% dei soggetti non rispondenti (10,0% dei soggetti dell'intera casistica) al 93,3% dei rispondenti (34,6% dei soggetti dell'intera casistica). I soggetti che più rispondono alla terapia sono quelli che presentano anche una maggiore aderenza al trattamento e ai controlli oltre che una maggiore durata del trattamento. Questi soggetti hanno anche ricevuto il maggior numero di prestazioni dai servizi. Le dosi medie di farmaci erano di 8,2 mg/die per la buprenorfina e di 50 mg/die per il metadone. La risposta al trattamento, valutata come giorni di astensione dall'assunzione di eroina sembra essere dose indipendente ma correlata più che altro alla durata, all'aderenza, al trattamento stesso e ai controlli.

##### **IV.6.2. Premesse**

Nell'anno 2010 il Dipartimento Politiche Antidroga ha attivato un progetto dal titolo "Realizzazione di un sistema multicentrico per il monitoraggio dei trattamenti e valutazione dell'outcome in relazione alle prestazioni ricevute". Tra gli scopi principali del progetto vi è quello di realizzare uno studio con i vari servizi per le tossicodipendenze aderenti per valutare l'efficacia dei trattamenti farmacologici in relazione al tipo di prestazioni erogate agli utenti. I risultati che verranno presentati in questa sintesi si riferiscono alla valutazione degli esiti dei trattamenti farmacologici che costituisce una parte del più complesso trattamento delle tossicodipendenze.

In questo capitolo verrà presentato, quindi, uno studio condotto sui dati 2009, che segue quello dell'anno precedente<sup>[1]</sup>, che ha coinvolto un numero superiore di unità operative. Essendo preliminare il presente studio è stato limitato alle unità operative che dispongono di database ben strutturati e, quindi, ritenuti idonei per questa analisi preliminare. Tra le circa 50 unità coinvolte una decina non sono state comprese nello studio qui presentato ed i risultati vengono forniti in forma aggregata per tutte le unità senza distinzione tra le regioni partecipanti.

##### **IV.6.3. Introduzione**

Disporre di sistemi pratici, automatizzati e di facile utilizzo per eseguire la valutazione dei trattamenti farmacologici e dell'efficacia in pratica (effectiveness) rappresenta una necessità ormai non più derogabile per i Dipartimenti delle Dipendenze<sup>[2, 3, 4]</sup>. Ancora di più risulta necessario poter disporre di dati, anche se ricavati con un certo grado di approssimazione, che correlino gli esiti osservati con le prestazioni erogate e i costi generati<sup>[5, 6]</sup>. Per questo motivo è stato attivato uno

Il progetto  
"OUTCOME" del  
Dipartimento  
Politiche Antidroga  
per la valutazione  
degli esiti dei  
trattamenti presso i  
Ser.T.

Valutare  
l'efficacia in  
pratica

studio preliminare per valutare la fattibilità e l'affidabilità di un sistema che permetta un'agevole estrazione ed elaborazione dei dati inseriti nei database dei servizi e raccolti durante le attività cliniche ed assistenziali ordinarie<sup>[7]</sup>.

Nel presente articolo vengono quindi presentati i principali risultati applicativi relativamente alla valutazione degli esiti dei trattamenti farmacologici con metadone e buprenorfina associati al volume di prestazioni erogate. A tal fine è stato creato uno specifico strumento informatico denominato "Outcome – Output Extractor", integrato alla reportistica web standard di mfp che suddivide automaticamente gli utenti a seconda dell'indicatore "giorni liberi dalle droghe" in tre gruppi, così come viene presentato nella tabella successiva. Il criterio utilizzato consente di stratificare gli utenti in tre classi: "soggetti responder" ossia quelli con una percentuale di giorni liberi dalle droghe superiore al 60% del totale dei giorni di trattamento, "soggetti low responder", quelli con una percentuale di giorni liberi tra il 30 e il 60% e infine i "no responder" quelli che hanno meno del 30% di giorni liberi. Per giorni liberi dalle droghe si intendono i giorni totali (numero e percentuale) con morfinurie negative, calcolati conteggiando tutti i giorni compresi fra due controlli con risultato "negativo", e la metà dei giorni tra un controllo con risultato "negativo" ed uno con risultato "positivo". Va evidenziato che data la variabilità nei tempi dei controlli urinari non è ipotizzabile la certezza della negatività dei soggetti, ciò a cui ci si riferisce deve essere quindi interpretato come una probabilità di non uso di sostanze negli intervalli di tempo considerati.

Funzione  
"Outcome-Output  
Extractor"

Giorni liberi dalle  
droghe: probabilità  
di non uso

**Tabella IV.6.1:** Tipo di stratificazione utilizzata

	Soggetti		
	No Responder	Low Responder	Responder
Percentuale di Giorni liberi dall'uso di droghe	< 30%	30-60%	> 60%

Fonte: DPA-Progetto Outcome 2010

Inoltre le analisi sono state completate con il calcolo delle sostanze secondarie utilizzate che, però, per brevità, non vengono riportate in questa sintesi ma che sono disponibili nelle reportistiche complete.

I report analizzati sono:

1. Report trattamenti sostitutivi che produce una tabella di confronto tra l'efficacia dei vari trattamenti, utilizzando come macroindicatore il numero di giorni in trattamento con astensione dall'uso della droga primaria eroina e la stratificazione precedentemente illustrata ("no responder", "low responder", "responder");
2. Report prestazioni che produce una tabella contenente le prestazioni erogate per tipo in valore assoluto e secondo il mixing ( $M_R$  = mixing di riga e  $M_C$  = mixing di colonna, distribuzione percentuale dei tempi totali delle prestazioni per singola tipologia rispetto al tempo complessivo di erogazione delle prestazioni al cliente);
3. Report anagrafica che produce una tabella con gli utenti suddivisi per genere e fasce d'età.

Report Trattamenti

Report Prestazioni

Report Anagrafica

#### IV.6.4. Risultati preliminari

Tale indagine preliminare ha coinvolto 40 Unità Operative coinvolgendo le Regioni Veneto, Lombardia, Liguria, Sicilia e Umbria. Per questioni tecniche, essendo la piattaforma installata recentemente, in alcune unità non è stato possibile utilizzare il report relativo alle prestazioni.

Le tabelle sotto riportate sono ottenibili mediante procedura standard mpf utilizzabile anche via web e quindi particolarmente idonee anche per studi multicentrici. I soggetti totali in trattamento con metadone sono 8.458, quelli in terapia con buprenorfina sono 3.048, complessivamente quindi il campione totale di soggetti è pari a 11.506 utenti. Non si rilevano grosse differenze tra maschi e femmine nei due tipi di trattamento farmacologico; differenze più marcate si evincono osservando l'età media, che risulta tendenzialmente più bassa nei soggetti trattati con buprenorfina. I soggetti "più anziani" con un'età media pari a 37,1 sono quelli maggiormente rispondenti alla terapia con metadone.

11.506 soggetti  
assistiti:  
- 8.548 soggetti con  
metadone  
- 3.048 soggetti con  
buprenorfina

**Tabella IV.6.2:** Soggetti in terapia con metadone e buprenorfina per sesso e tipo di risposta al trattamento

	No Responder		Low Responder		Responder		Totale	
	N	% <sub>c</sub>	N	% <sub>c</sub>	N	% <sub>c</sub>	N	% <sub>c</sub>
<b>Metadone</b>								
Maschi	2.638	81,5	759	84,9	3.649	84,3	7.046	83,3
Femmine	599	18,5	135	15,1	678	15,7	1.412	16,7
Totale (% <sub>R</sub> )	3.237	38,3	894	10,5	4.327	51,2	8.458	100
<b>Buprenorfina</b>								
Maschi	639	85,4	221	89,8	1.794	87,4	2.655	87,1
Femmine	110	14,6	25	10,2	259	12,6	393	12,9
Totale (% <sub>R</sub> )	749	24,6	246	8,0	2.053	67,4	3.048	100
<b>Metadone e Buprenorfina</b>								
Maschi	3.277	82,2	980	86,0	5.443	85,3	9.701	84,3
Femmine	709	17,8	160	14,0	937	14,7	1.805	15,7
Totale (% <sub>R</sub> )	3.986	34,6	1140	10,0	6.380	55,4	11.506	100,0

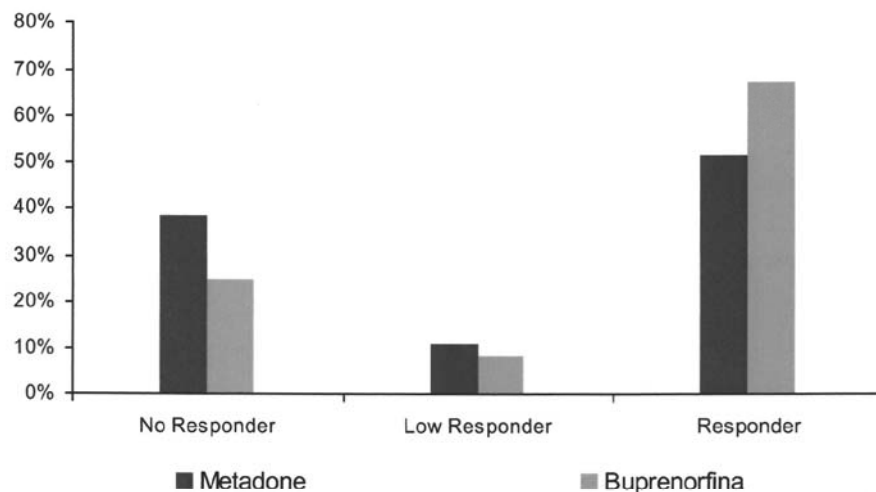
La percentuale delle  
persone che  
rispondono al  
trattamento è del  
55,4%

Fonte: DPA-Progetto Outcome 2010

**Tabella IV.6.3:** Età media dei soggetti in terapia con metadone e buprenorfina per tipo di risposta al trattamento

	No Responder	Low Responder	Responder
<b>Metadone</b>			
Età media	34,8	35,0	37,1
Min	30,5	27,4	34,1
Max	39,3	59,7	39,6
DeIV. STD	2,8	1,6	1,6
<b>Buprenorfina/Suboxone</b>			
Età media	33,3	31,6	35,1
Min	22,8	24,5	30,3
Max	42,0	39,0	39,9
DeIV. STD	5,5	4,2	2,7

Fonte: DPA-Progetto Outcome 2010

**Figura IV.6.1:** Percentuale di soggetti per tipo di trattamento farmacologico e tipo di risposta al trattamento

Fonte: Gruppo di collaborazione DPA-mfp

Gli 11.506 soggetti tossicodipendenti in trattamento farmacologico (metadone e buprenorfina) esaminati sono stati trattati per un totale di 2.290.182 giorni cumulativi di cui il 76,9% dei giorni sono stati trascorsi senza utilizzo contemporaneo di eroina. Le risposte al trattamento erano molto differenziate e vengono analizzate nelle tabelle successive.

**Tabella IV.6.4:** Esiti dei principali trattamenti farmacologici su tutti i soggetti trattati

Terapia	Sog.	Σ gg terapie erogate	Durata Media tratt.	Dose Media/ sogg/ die	Σ gg con Morfinurie negative	Σ gg con Morfinurie positive	Adh. Contr. % <sup>*2</sup>	Adh. Tratt. % <sup>*3</sup>
	N	gg	gg	mg	gg % <sup>*1</sup>	gg %	%	%
Bupren.	3.048	692.013	227,0	8,3	581.173 <b>84,0</b>	110.840	16,0	54,9
Metadone	8.458	1.598.169	189,0	50,2	1.179.906 <b>73,8</b>	418.263	26,2	56,4
Totale	11.506	2.290.182	199,0		1.761.079 <b>76,9</b>	529.103	23,1	56,0

Fonte: DPA-Progetto Outcome 2010

Nel 2009 risultano un totale di 3.986 soggetti "no responder" con una durata media di trattamento in giorni che oscilla tra i 74 giorni del metadone e i 70 della buprenorfina. La dose media/die di metadone utilizzata è di 49,9; quella con buprenorfina è di 8,7 mg. La percentuale del totale di giorni liberi sul totale dei giorni di trattamento è complessivamente sul 12%, rispettivamente 13,5% per la buprenorfina e 10% per il metadone.

**Tabella IV.6.5:** Soggetti NO Responder: Esito dei principali trattamenti farmacologici per la cura della dipendenza da eroina

Terapia	Sog.	Σ gg terapie erogate	Durata Media tratt.	Dose Media/ sogg/ die	Σ gg con Morfinurie negative	Σ gg con Morfinurie positive	Adh. Contr. % <sup>*2</sup>	Adh. Tratt. % <sup>*3</sup>
	N	gg	gg	mg	gg % <sup>*1</sup>	gg %	%	%
Buprenorfina	749	52.136	69,6	8,7	7.050 <b>13,5</b>	45.086	86,5	54,8
Metadone	3.237	239.032	73,8	49,9	23.918 <b>10,0</b>	215.114	90,0	56,2
Totale	3.986	291.168	73,0		30.968 <b>10,6</b>	260.200	89,4	55,9

<sup>\*1</sup> percentuale sul totale dei giorni di terapia

<sup>\*2</sup> valore medio in percentuale dell'aderenza ai controlli urinari, calcolato rapportando gli esami urinari effettuati

3.986 soggetti "no responder"

Molto basso il tasso di risposta ai trattamenti: 10,6% di giorni senza assunzione di eroina

rispetto ai programmati  
<sup>\*3</sup> valore medio in percentuale dell'aderence ai trattamento, calcolato rapportando le somministrazioni di farmaco sostitutivo erogato rispetto a quelle prescritte

Fonte: DPA-Progetto Outcome 2010

I "low responder" ammontano complessivamente a 1.140 soggetti per i quali si rileva una durata media di trattamento in giorni sostanzialmente uguale nei due tipi di trattamenti. La dose media di metadone utilizzata è di 46,9 mg; quella con buprenorfina è di 8,2 mg. La percentuale del totale di giorni liberi è complessivamente sul 46%, anche per questi soggetti la percentuale più alta si osserva nei soggetti in trattamento con la buprenorfina.

1.140 soggetti low responder

**Tabella IV.6.6:** Soggetti Low Responder: Esito dei principali trattamenti farmacologici per la cura della dipendenza da eroina

Terapia	Sog.	Σ gg terapie erogate	Durata Media trattam.	Dose Media/ sogg/ die	Σ gg con Morfinurie negative	Σ gg con Morfinurie positive	Adh Contr. % <sup>2</sup>	Adh Tratt. % <sup>3</sup>		
	N	gg	gg	mg	gg	% <sup>1</sup>	gg	%	%	%
Buprenorfina	246	60.032	244,0	8,2	28.066	<b>46,8</b>	31.966	53,2	55,9	84,1
Metadone	894	219.571	245,6	46,9	99.620	<b>45,4</b>	119.951	54,6	58,0	86,2
Totale	1.140	279.603	244,8		127.686	<b>45,7</b>	151.917	54,3	57,5	85,7

<sup>\*1</sup> percentuale sul totale dei giorni di terapia

<sup>\*2</sup> valore medio in percentuale dell'aderence ai controlli urinari, calcolato rapportando gli esami urinari effettuati rispetto ai programmati

<sup>\*3</sup> valore medio in percentuale dell'aderence ai trattamento, calcolato rapportando le somministrazioni di farmaco sostitutivo erogato rispetto a quelle prescritte

Fonte: DPA-Progetto Outcome 2010

Il gruppo dei "responder" è costituito da 6.380 soggetti. Rispetto alla durata media di trattamento non si osservano grandi differenze tra i due tipi di trattamento che è di circa 9 mesi. La dose media/die di metadone utilizzata è di 51 mg; quella con buprenorfina è di 8 mg. La percentuale della sommatoria di giorni liberi è complessivamente sul 93%, anche per questi soggetti la percentuale più alta si osserva nei soggetti in trattamento con la buprenorfina.

6.380 soggetti responder

**Tabella IV.6.7:** Soggetti Responder: Esito dei principali trattamenti farmacologici per la cura della dipendenza da eroina

Terapia	Sog.	Σ gg terapie erogate	Durata Media tratt.	Dose Media/ sogg/ die	Σ gg con Morfinurie negative	Σ gg con Morfinurie positive	Adh Con. % <sup>*2</sup>	Adh Trät. % <sup>*3</sup>		
	N	gg	gg	mg	gg	% <sup>*1</sup>	gg	%	%	%
Buprenorfina	2.053	579.845	282,4	8,2	546.057	<b>94,2</b>	33.788	5,8	54,8	89,1
Metadone	4.327	1.139.566	263,4	51,1	1.056.368	<b>92,7</b>	83.198	7,3	56,2	87,5
Totale	6.380	1.719.411	269,5		1.602.425	<b>93,2</b>	116.986	6,8	55,7	88,0

<sup>\*1</sup> percentuale sul totale dei giorni di terapia

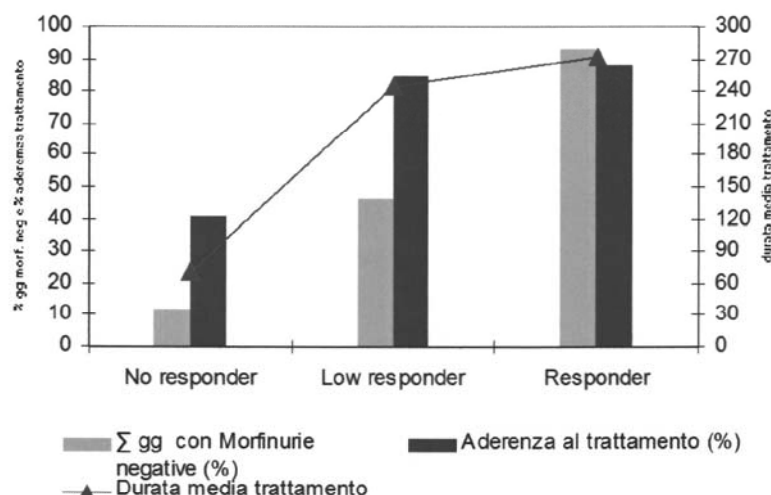
<sup>\*2</sup> valore medio in percentuale dell'aderence ai controlli urinari, calcolato rapportando gli esami urinari effettuati rispetto ai programmati

<sup>\*3</sup> valore medio in percentuale dell'aderence ai trattamento, calcolato rapportando le somministrazioni di farmaco sostitutivo erogato rispetto a quelle prescritte

Fonte: DPA-Progetto Outcome 2010

Alto tasso di risposta ai trattamenti: 93,2% di giorni senza assunzione di eroina

**Figura IV.6.2:** Durata medio del trattamento, percentuale dei soggetti con morfinurie negative e aderenza percentuale al trattamento



I soggetti che più rispondono alle terapie sono quelli che presentano anche una maggiore aderenza al trattamento e ai controlli oltre ad una maggior durata del trattamento

E' stato eseguito, inoltre, un ulteriore controllo e per brevità non si riporta in dettaglio, relativamente alla percentuale di positività ad altre sostanze stupefacenti e alcol, indagata nei soggetti con morfinurie negative che avevano quindi abbandonato l'uso di eroina. La tabella successiva riporta quindi i valori percentuali in relazione anche al trattamento farmacologico utilizzato.

**Tabella IV.6.8:** Percentuale di positività riscontrata nei soggetti con morfinurie negative - Anno 2008

Farmaco	Sostanze				
	Cocaina	THC	Amfetamine	MDMA	Alcol
Buprenorfina	8,1	23,1	0,5	0,1	8,8
Metadone	1,5	24,6	1,6	0,1	5,8

Come si osserva, il ricorso anche occasionale ad altre sostanze stupefacenti o alcol risulta abbastanza moderato.

Ulteriore obiettivo dello studio era quello di analizzare la densità prestazionale media ricevuta dal paziente in relazione alla classe di risposta clinica. Per problemi tecnici non è stato possibile utilizzare i dati relativi alle prestazioni per alcune unità operative coinvolte.

La densità prestazionale media giornaliera/soggetto si ottiene come un rapporto tra le prestazioni erogate nell'anno di riferimento e gli anni persona riferiti all'utenza assistita all'Unità Operativa (somma dei giorni di assistenza erogata per singolo utente). Tale valore è stato calcolato per i due tipi di trattamento in base alla risposta al trattamento (per il calcolo in dettaglio<sup>(8)</sup>). Complessivamente quelli che ricevono più prestazioni sono quelli in trattamento con metadone. Inoltre, si osserva come un soggetto "responder" in trattamento con metadone riceve in media circa 5 prestazioni al giorno mentre quello "responder" con buprenorfina ne riceve 1,5. Vengono poi presentati i dati relativi alle prestazioni in base al trattamento farmacologico e in base alla risposta al trattamento.

Densità  
prestazionale media

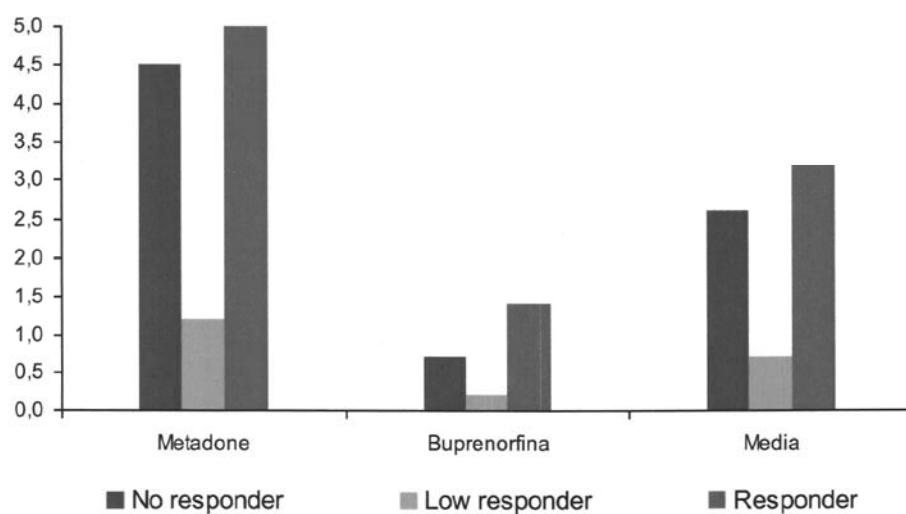
**Tabella IV.6.9:** Densità prestazionale media giornaliera/soggetto per tipo di trattamento e risposta al trattamento

	No Responder	Low Responder	Responder	Media
Metadone	4,5	1,2	5,0	3,6
Buprenorfina	0,7	0,2	1,4	0,8
Media	2,6	0,7	3,2	2,2

Fonte: DPA-Progetto Outcome 2010

Le tabelle successive riportano il dettaglio dell'analisi sulle singole prestazioni.

- I soggetti che rispondono meglio ai trattamenti hanno ricevuto un maggior numero di prestazioni giornaliere

**Figura IV.6.3:** Densità prestazionale media giornaliera/soggetto per tipo di trattamento e risposta al trattamento

- I soggetti che non rispondono ai trattamenti hanno comunque ricevuto un alto numero di prestazioni



**Tabella IV.6.10:** Diverse tipologie di prestazioni eseguite nei soggetti in terapia con metadone per tipo di risposta al trattamentoPrestazioni nei  
soggetti in terapia  
con metadone

<b>Terapia</b>	<b>No Responder</b>		<b>Low Responder</b>		<b>Responder</b>		<b>Totale</b>	
<b>Metadone</b>	<b>N</b>	<b>%<sub>C</sub></b>	<b>N</b>	<b>%<sub>C</sub></b>	<b>N</b>	<b>%<sub>C</sub></b>	<b>N</b>	<b>%<sub>C</sub></b>
Attività telefonica	19.255	2,7	7.020	2,0	26.234	1,4	52.509	1,8
Relazioni, prescrizioni	203.216	28,5	82.463	23,0	440.751	23,7	726.430	24,8
Attività di accompagnamento	23.614	3,3	5.648	1,6	22.256	1,2	51.518	1,8
Visite	15.157	2,1	6.587	1,8	40.459	2,2	62.203	2,1
Colloqui	23.668	3,3	9.733	2,7	43.080	2,3	76.481	2,6
Esami e procedure cliniche	52.868	7,4	26.479	7,4	138.029	7,4	217.376	7,4
Somministrazione farmaci	371.578	52,1	219.571	61,1	1.142.068	61,3	1.733.217	59,1
Psicoterapia individuale	1.352	0,2	470	0,1	3.886	0,2	5.708	0,2
Psicoterapia coppia-famiglia	141	0,0	84	0,0	423	0,0	648	0,0
Interventi educativi	346	0,0	153	0,0	839	0,0	1.338	0,0
Test psicologici	453	0,1	214	0,1	667	0,0	1.334	0,0
Attività supporto generale	1.459	0,2	767	0,2	3.202	0,2	5.428	0,2
Prevenzione secondaria	5	0,0	1	0,0	4	0,0	10	0,0
<b>Totale</b>	<b>713.112</b>	<b>100,0</b>	<b>359.190</b>	<b>100</b>	<b>1.861.898</b>	<b>100</b>	<b>2.934.200</b>	<b>100,0</b>
<b>Totale soggetti (%<sub>R</sub>)</b>	<b>3.237</b>	<b>38,2</b>	<b>894</b>	<b>10,6</b>	<b>4.327</b>	<b>51,2</b>	<b>8.458</b>	<b>100,0</b>
<b>Totale giorni di trattamento (media)</b>	<b>239.032</b>	<b>(73,8)</b>	<b>219.571</b>	<b>(245,6)</b>	<b>1.142.059</b>	<b>(263,9)</b>	<b>1.600.662</b>	<b>(194,5)</b>
<b>Densità prestazionale media/die/soggetto</b>	<b>4,5</b>		<b>1,2</b>		<b>5,0</b>		<b>3,6</b>	

Fonte: DPA-Progetto Outcome 2010

**Tabella IV.6.11:** Tipologie delle prestazioni eseguite nei soggetti in terapia con buprenorfina per tipo di risposta al trattamentoPrestazioni nei  
soggetti in terapia  
con buprenorfina

Terapia	No Responder		Low Responder		Responder		Totale	
	N	% <sub>C</sub>	N	% <sub>C</sub>	N	% <sub>C</sub>	N	% <sub>C</sub>
<b>Buprenorfina</b>								
Attività telefonica	2.307	2,1	995	1,9	7.135	1,6	10.437	1,7
Relazioni, prescrizioni	28.854	26,2	17.139	31,9	160.614	36,4	206.607	34,1
Attività di accompagnamento	2.743	2,5	392	0,7	4.876	1,1	8.011	1,3
Visite	2.186	2,0	1.334	2,5	12.282	2,8	15.802	2,6
Colloqui	4.101	3,7	2.126	4,0	12.884	2,9	19.111	3,2
Esami e procedure cliniche	5.341	4,8	5.239	9,8	49.899	11,3	60.479	10,0
Somministrazione farmaci	63.718	57,8	26.015	48,5	188.255	42,6	277.988	45,9
Psicoterapia individuale	392	0,4	153	0,3	2.055	0,5	2.600	0,4
Psicoterapia coppia-famiglia	30	0,0	8	0,0	178	0,0	216	0,0
Interventi educativi	179	0,2	67	0,1	546	0,1	792	0,1
Test psicologici	68	0,1	41	0,1	203	0,0	312	0,1
Attività supporto generale	276	0,3	183	0,3	2.562	0,6	3.021	0,5
Prevenzione secondaria	0	0,0	0	0,0	9	0,0	9	0,0
<b>Totale</b>	<b>110.195</b>	<b>100</b>	<b>53.692</b>	<b>100</b>	<b>441.498</b>	<b>100</b>	<b>605.385</b>	<b>100</b>
Totale soggetti (% <sub>R</sub> )	<b>749</b>	<b>24,6</b>	<b>246</b>	<b>8,1</b>	<b>2.053</b>	<b>67,3</b>	<b>3.048</b>	<b>100</b>
Totale giorni di trattamento (media)	<b>52.136</b>	<b>(69,6)</b>	<b>60.032</b>	<b>(244,0)</b>	<b>579.845</b>	<b>(282,4)</b>	<b>692.013</b>	<b>(198,7)</b>
Densità prestazionale media/die/soggetto	<b>0,7</b>		<b>0,2</b>		<b>1,4</b>		<b>0,8</b>	

Fonte: DPA-Progetto Outcome 2010

In tabella IV.6.12 viene presentato il confronto con lo studio di fattibilità svolto lo scorso anno dal quale emerge un sensibile aumento del numero di utenti indagati che sono più che raddoppiati (da 5.563 a 11.506). La percentuale di utenti nei due trattamenti non varia nei due anni (con una proporzione di un utente trattato buprenorfina su tre con metadone). Si osserva un aumento dei soggetti “responder” per entrambi i tipi di trattamento, e, inoltre, una maggiore percentuale di soggetti rispondenti con la buprenorfina.

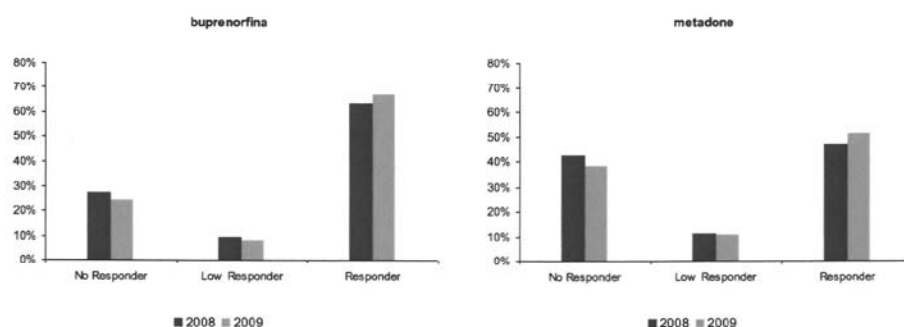
Confronto anni  
2008-2009

**Tabella IV.6.12:** Esito dei principali indicatori per i trattamenti farmacologici per la cura della dipendenza da eroina Confronto anni 2008-2009 sui principali indicatori

	2008				2009			
	N. sogg.	Durata Media trattam.	Dose Media/ sogg/ die	% gg Morfie negative	N. sogg.	Durata Media trattam.	Dose Media/ sogg/ die	% gg Morfie negative
<b>Buprenorfina</b>								
No Responder	376	48,7	8,8	10,8	749	69,6	8,7	13,5
Low Responder	129	224,5	9,9	47,3	246	244,0	8,2	46,9
Responder	875	269,3	8,0	93,7	2.053	282,4	8,2	94,2
<b>Metadone</b>								
No Responder	1.778	68,4	57,2	9,3	3.237	73,8	49,9	10,0
Low Responder	455	239,5	48,9	46,8	894	245,6	46,9	45,4
Responder	1.950	263,6	52,1	91,2	4.327	236,9	51,1	92,5

Fonte: DPA-Progetto Outcome 2010

La risposta ai trattamenti farmacologici sembra essere dose indipendente

**Figura IV.6.4:** Percentuale dei soggetti in trattamento per trattamento farmacologico e tipo di risposta al trattamento. Confronto anni 2008-2009

#### IV.6.5. Conclusioni

- L'analisi proposta intende essere uno studio preliminare che costituisce il punto di partenza per il progetto "Outcome" avviato nel 2010. Rappresenta, quindi, una base per ulteriori e più approfondite indagini. I risultati sono incoraggianti soprattutto dal punto di vista della possibilità di una strutturazione standard e permanente per la valutazione degli esiti correlati alle prestazioni effettuate;
- Sicuramente il sistema dovrà essere perfezionato introducendo anche altri elementi come il rapporto personale/utenza, calcolato solo sul numero di operatori deputati alla gestione clinica dei pazienti, che influenzano il numero e il tipo di prestazioni erogate all'interno dei vari servizi e la valutazione del "clinical severity index" all'ingresso per poter meglio stratificare i pazienti ed interpretare correttamente le loro differenziate risposte al trattamento;
- Il sistema, inoltre, ha bisogno di essere perfezionato soprattutto nella reportistica relativa alle prestazioni, che attualmente non consente un'analisi approfondita per alcune unità per vari problemi tecnici;
- Da questi primi dati è comunque possibile intravedere una suggestiva profilatura, sicuramente perfezionabile e resa più affidabile, dei risultati terapeutici ottenibili a fronte delle prestazioni erogate. Questo ci induce a promuovere per il futuro studi e ricerche in questo campo ritenendo

Possibile introduzione di un sistema standard per la valutazione degli esiti (efficaci in pratica) dei trattamenti

indispensabile e non più ritardabile l'introduzione di sistemi permanenti per la valutazione dell'outcome, dell'output e dei costi nei Dipartimenti delle Dipendenze.

Testo a cura di:

Giovanni Serpelloni<sup>1</sup> Maurizio Gomma<sup>2</sup>, Bruno Genetti<sup>3</sup>, Monica Zermiani<sup>2</sup>, e Gruppo di collaborazione DPA-Progetto Outcome 2010<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Dipartimento Politiche Antidroga - Presidenza Consiglio Ministri

<sup>2</sup> Dipartimento delle Dipendenze ULSS 20 Verona

<sup>3</sup> Osservatorio Italiano sulle Droghe - Dipartimento Politiche Antidroga

<sup>4</sup> Dipartimento Dipendenze ALS 1, Regione Liguria

Dipartimento Dipendenze ALS 3, Regione Liguria

Dipartimento Dipendenze ULSS 1, Regione Veneto

Dipartimento Dipendenze ULSS 2, Regione Veneto

Dipartimento Dipendenze ULSS 3, Regione Veneto

Dipartimento Dipendenze ULSS 4, Regione Veneto

Dipartimento Dipendenze ULSS 6, Regione Veneto

Dipartimento Dipendenze ULSS 7, Regione Veneto

Dipartimento Dipendenze ULSS 8, Regione Veneto

Dipartimento Dipendenze ULSS 9, Regione Veneto

Dipartimento Dipendenze ULSS 13, Regione Veneto

Dipartimento Dipendenze ULSS 14, Regione Veneto

Dipartimento Dipendenze ULSS 15, Regione Veneto

Dipartimento Dipendenze ULSS 18, Regione Veneto

Dipartimento Dipendenze ULSS 20, Regione Veneto

Dipartimento Dipendenze ULSS 21, Regione Veneto

Dipartimento Dipendenze Varese, ASL Varese Regione Lombardia

Dipartimento Dipendenze Brescia, ASL Brescia Regione Lombardia

Dipartimento Dipendenze Enna, Ausl 4 Regione Sicilia

Dipartimento Dipendenze Messina, Ausl 5 Regione Sicilia

Dipartimento Dipendenze Siracusa, Ausl 8 Regione Sicilia

Dipartimento Dipendenze Foligno, Regione Umbria

Dipartimento Dipendenze Spoleto, Regione Umbria

#### IV.6.6 Bibliografia

1. Gomma M., Ferremi D., Zermiani M., Battaglia G., Serpelloni G e Gruppo di collaborazione DPA-mfp Studio di fattibilità per la realizzazione di un sistema per il monitoraggio delle terapie farmacologiche con metadone e buprenorfina e la valutazione dell'outcome in relazione alle prestazioni ricevute, Relazione annuale al Parlamento sullo Stato delle Tossicodipendenze in Italia Anno 2009
2. Simpson D.D., Brown B. Special Issue: Treatment process and outcome studies from DATOS Drug and Alcohol Dependence, 57 (2) 1999
3. Simpson D.D., Curry S.J. Special Issue: Drug Abuse Treatment outcome Study (DATOS) Psychology of Addictive Behaviors, 11 (4) 1997.WHO, UNDCP, EMCDDA: Outcome Evaluations. In: Evaluation of psychoactive substance use disorder treatment, workbook 7, pp 18 – 20, 2000
4. Serpelloni G., Gomma M., Zermiani M., "Risultati preliminari degli esiti dei trattamenti farmacologici ricavati tramite Web Reporting della piattaforma multifunzionale MFP" in Serpelloni G., Macchia T., Mariani F. Outcome La valutazione dei risultati e l'analisi dei costi nella pratica clinica nelle tossicodipendenze 2006
5. Serpelloni G., Zermiani M., "Valutazione dell'efficacia dei trattamenti nei dipartimenti delle Dipendenze: Analisi di quattro anni di attività mediante il software mfp" in Serpelloni G., Macchia T., Mariani F. Outcome La valutazione dei risultati e l'analisi dei costi nella pratica clinica nelle tossicodipendenze 2006.
6. Serpelloni G. Candio D., Zermiani M., Gomma M. "Studio retrospettivo sull'esito e sull'aderenza ai trattamenti farmacologici per la dipendenza da eroina in alcuni Servizi per le Tossicodipendenze italiani" Bollettino sulle Dipendenze Anno XXXII- N. 1/2009

7. Serpelloni G., Bosco O., Bettero C. "Sistema per la valutazione dell'output in ambito territoriale: Indicatori, Tabelle SESIT di codifica delle prestazioni, software ed applicazione in pratica" in Serpelloni G., Gomma M. *Analisi Economica dei Dipartimenti delle Dipendenze 2006*

PAGINA BIANCA