

# Riduzione dei danni correlati alle droghe e salute: una analisi della evidenza globale

Neil Hunt, Mike Trace e Dave Bewley-Taylor

La Fondazione Beckley (*Beckley Foundation Drug Policy Programme*, BFDPP) è una nuova iniziativa dedicata a costruire una revisione rigorosa e indipendente dell'efficacia delle politiche sulle droghe nazionali ed internazionali. L'obiettivo di questo programma di ricerca e analisi è di assemblare e disseminare materiali che supportino considerazioni razionali rispetto alle complesse questioni legate alle politiche sulle droghe, e che conducano ad un gestione effettiva del sempre più diffuso consumo di sostanze psico-attive nel futuro.

---

## Introduzione

Questo è il 4° report di una serie, che analizza l'efficacia delle politiche sulle droghe, nel saper ridurre l'uso di droghe ed i problemi correlati. Il primo report articolava la nostra preoccupazione a riguardo dell'incapacità delle attuali politiche internazionali di arginare significativamente le dimensioni del mercato illegale delle droghe, e sottolineava come il numero di consumatori sia in aumento nella maggior parte dei paesi del mondo. Nel secondo report abbiamo avanzato l'ipotesi che le diatribe sulle direzioni che le future politiche sul tema dovrebbero prendere, potevano essere risolte solo attraverso una analisi oggettiva dell'efficacia delle politiche e dei programmi attuali, suggerendo una metodologia e un approccio di più ampio respiro. Il secondo report proponeva sei obiettivi fondamentali per le politiche sulle droghe, il raggiungimento dei quali poteva essere misurato nel tempo, per giudicare quali e quanti progressi fossero stati raggiunti.

Ora siamo andati avanti per arrivare a considerare le evidenze di tipo globale delle specifiche politiche e attività progettate per impattare sui problemi droga-correlati. Cominciammo questa *review* nel terzo report, pubblicato nel dicembre 2004, il quale valutava l'impatto della riduzione della dimensione globale dei mercati illegali, attraverso l'utilizzo e l'implementazione di strumenti giuridici e mirati alla riduzione della domanda (*supply reduction*). Non avendo riscontrato alcuna rilevante evidenza che questi approcci possano raggiungere significative, e continuative, riduzioni nell'uso di droghe, con il presente report volgeremo l'attenzione a quei programmi che hanno l'obiettivo di ridurre i danni, a partire dalle priorità associate con i danni alla salute – prevenzione delle malattie trasmissibili e delle overdose *in primis*.

Alcune delle sopra citate attività – programmi di scambio di siringhe, programmi di bassa-soglia, servizi socio-sanitari per consumatori – sono conosciuti collettivamente come programmi di “riduzione del danno”. La caratteristica principale di tali programmi è nel dare priorità alla prevenzione dei danni correlati al consumo, rispetto alla prevenzione del consumo per se. Questo non significa negare che, almeno teoricamente, una riduzione del consumo di droghe possa portare ad una riduzione dei danni correlati, ma riflette sull'evidenza che le politiche di prevenzione del consumo di droghe, nonostante le aspirazioni più che condivisibili, hanno raramente prodotto risultati tangibili e si sono dimostrate carenti nel ridurre i danni correlati al fenomeno (individuali, collettivi, comunitari, etc.). In ogni caso, come il Direttore Esecutivo dell'Office on Drugs and Crime delle Nazioni Unite, Antonio Costa, ha recentemente dichiarato, tutte le politiche relative alle droghe mirano a ridurre i danni. La questione cruciale è allora stabilire quali di queste attività sono più efficaci nel raggiungere questo obiettivo. Necessitiamo di comprendere se i danni, di cui tutti siamo preoccupati, sono più efficacemente contrastati dai tentativi di ridurre l'uso di sostanze a livello globale, oppure da azioni mirate sugli specifici comportamenti ed effetti nocivi, oppure ancora da un *mix* di entrambi gli approcci.

## I danni alla salute correlati con il consumo di droghe

Così come gli effetti di una sostanza sono formati da la sua farmaco-cinetica, la via di somministrazione, la persona che assume e la totalità del contesto in cui la sostanza è consumata (droga, set e setting, Zinberg 1984); questi stessi fattori incidono sui rischi e sui danni dell'uso stesso. Conseguentemente, è importante iniziare una discussione sui danni, sottolineando il fatto che i rischi potenziali non sono solamente legati a proprietà intrinseche delle singole sostanze, ma che sono invece il prodotto di tanti e differenti fattori cogenti. E' principalmente questa consapevolezza, che ha permesso agli interventi di riduzione del danno di sviluppare un ampio *range* di risposte, che vanno ad impattare con i differenti fattori in gioco, aumentando progressivamente gli strumenti d'intervento a nostra disposizione.

Nonostante molte forme di danno siano largamente riconosciute, le comparazioni internazionali non sono in accordo in quanto i danni sono spesso misurati in maniere differenti, con variazioni e con *gaps* considerevoli nella qualità delle informazioni. Persino gli USA, che spendono in ricerca più di ogni altro paese, non generano dati sulla prevalenza nazionale di uno dei più importanti problemi fra i consumatori di droghe per via iniettiva (IDUs) – l'infezione da HIV – che possano essere comparati con quelli di altri paesi (Aceijas *et al.* 2004). Nonostante gli utili progressi nell'armonizzazione dei dati epidemiologici fra le diverse regioni dell'EU i dati su altri danni correlati, che includono le epatiti, le infezioni batteriche e le overdose, sono ancora più difficili da confrontare.

Le malattie a trasmissione ematica e le overdose restano le più diffuse e gravi cause di morbilità e mortalità correlate con il consumo di droghe verranno discusse in dettaglio a seguire. In ogni caso, altre forme rilevanti di danni correlati al consumo di droghe includono: dipendenza/*addiction* o consumo problematico, conseguenze fisiche e psichiche, incidenti (inclusi quelli legati al consumo e alla guida).

### HIV/AIDS

Anche se un certo numero di individui ha applicato intuitivamente alcuni principi di riduzione del danno, molti anni prima che il termine fosse coniato<sup>1</sup>, fu sicuramente la crisi dell'HIV/AIDS fra gli IDUs a permettere di focalizzare l'attenzione, lo sviluppo, e gli interventi, attorno a quella politica che oggi chiamiamo riduzione del danno.

Aceijas *et al.* (2004) hanno recentemente prodotto una revisione globale della relazione fra uso iniettivo di droghe e infezione da HIV, stimando la prevalenza in 130 paesi. Il loro lavoro suggerisce che attualmente nel mondo esistono 13.2 milioni di iniettori di droghe, e che “oltre 10 milioni (78%) vive in paesi in via di sviluppo (Europa dell'est e Asia Centrale 3.1 milioni; Sud e Sud-Est Asiatico 3.3 milioni; Est-Asiatico e area del Pacifico 2.3 milioni). Le stime della prevalenza dell'HIV erano disponibili in 78 paesi. Una prevalenza dell'HIV fra gli IDUs superiore al 20% è stata riportata almeno in un luogo in 25 differenti paesi e territori: Belarus, Estonia, Kazakistan, Russia, Ucraina, Italia, Olanda, Portogallo, Serbia e Montenegro, Spagna, Libia, India, Indonesia, Malesia, Myanmar, Nepal, Thailandia, Viet Nam, Cina, Argentina, Brasile, Uruguay, Porto Rico, USA e Canada.” Queste epidemie sono sostanzialmente attribuibili all'uso promiscuo di siringhe (UNAIDS 2003:68), e dove comunque la trasmissione per via sessuale gioca un ruolo significativo (Kral *et al.* 2001; Strathdee *et al.* 2001).

---

<sup>1</sup> Fra loro Sir Humphrey Rolleston, il cui report sulle dipendenze da morfina e eroina del 1926 portò all'introduzione del “British System” di controllo dell'eroina; Jan Howard e Philip Borges che investigarono il fenomeno dello scambio di siringhe in relazione all'infezione da epatite B, fra gli IDUs dell'area di S. Francisco, più di 30 anni fa (Howard e Borges 1971).

Dietro le variazioni globali nella prevalenza dell'HIV/AIDS fra gli IDUs, l'epidemia si espande a differenti velocità. Oltretutto, le risposte a livello nazionale, in linea con le evidenze scientifiche, sono attualmente implementate in modo molto discontinuo. Nonostante l'epidemia da HIV/AIDS è stata largamente rallentata, e in alcuni paesi sta anche regredendo (Australia, Canada, Germania, Spagna e Regno Unito), in molte altre parti del mondo è in continuo avanzamento. Un *briefing* già pubblicato in questa serie (Klein *et al.* 2004) ha descritto la recente pandemia da HIV in due paesi considerati prioritari per le azioni di contrasto – Russia e Ucraina. Fra i paesi in via di sviluppo, dove l'iniezione è la modalità di consumo preminente, sei nazioni ad alta prevalenza sono state recentemente designate come in stato di “epidemia generalizzata” (*generalized epidemics*) secondo il sistema di classificazione dell'UNAIDS/OMS (India, Myanmar, Thailand, Viet Nam, Argentina e Brasile), insieme con un numero di paesi doppio a questo definito come avente “epidemie concentrate” (*concentrated epidemics*) specificamente all'interno di sub-popolazioni. Esistono inoltre indicazioni che in Africa, dove l'epidemia è largamente sostenuta da infezioni per via sessuale, la Libia potrebbe trovarsi nella fase iniziale di una epidemia parallela basata sull'uso infittivo di droghe (Aceijas *et al.* 2003).

## **Epatiti**

Oltre che l'HIV, diverse altre patologie possono essere trasmesse attraverso l'uso promiscuo di siringhe. Le epatiti B e C (HBV e HCV) sono fra le più significative a causa dell'alta prevalenza e diffusione, e dell'impatto sulla salute.

Globalmente parlando, si stimano avere l'epatite C circa 170 milioni di persone, mentre nei paesi in via di sviluppo circa il 90% delle persone infette risultano essere consumatori o ex-consumatori per via iniettiva. (WHO 2000). Con poche eccezioni, studi sulle attuali popolazioni di IDUs riscontrano che la prevalenza dell'HCV supera il 50%, con molti paesi in cui praticamente l'intera popolazione di IDUs risulta infetta (vedi Jager *et al.* 2004:96).

La prevalenza dell'epatite B è generalmente più bassa anche se, a differenza dell'HCV) l'HBV ha una maggiore “efficacia” di trasmissione per via sessuale. I portatori di HBV sono inoltre a rischio di co-infezione con l'epatite D, che non può essere acquisita indipendentemente. In generale la co-infezione con virus differenti, e la re-infezione con diversi ceppi o sub-tipi dello stesso virus, peggiora la prognosi e il rischio di epatite cronica, cirrosi, e carcinoma epatico. Anche la presenza dell'epatite A, generalmente trasmessa tramite contatto oro-fecale, sta emergendo in alcune popolazioni di IDUs (*Health Protocol Agency* 2004).

Oggi sappiamo che l'HCV, che ha una efficacia di trasmissione per via ematica anche più alta di quella dell'HIV, era già da considerare endemico in molte nazioni con una lunga storia di consumo iniettivo, ancora prima che i test per l'individuazione e i programmi di riduzione del danno fossero introdotti. Anche se alcuni indicatori suggeriscono che l'implementazione di programmi di prevenzione locali possa portare a riduzioni della prevalenza a corto termine, è ancora poco chiaro se esistano politiche e attività che possano portare ad una riduzione più effettiva e sostenuta nel tempo. Le infezioni da HCV continuano a seguire lo stesso *pattern* di diffusione anche nelle più recenti epidemie fra consumatori per via iniettiva. Attualmente non esistono esempi di paesi che abbiano introdotto interventi di riduzione del danno prima che le epatiti di fossero già ampiamente diffuse nella popolazione di IDUs, e l'importante interrogativo del come tali interventi possano effettivamente prevenire la diffusione rimane largamente senza risposta. Di contro, l'esistenza di un efficace vaccino immunizzante per l'epatite B rende possibili interventi che possono realmente contenere il contagio fra gli IDUs in quei paesi che sceglieranno di strutturare programmi di vaccinazione mirati all'intera popolazione.

## Infezioni batteriche locali e sistemiche

Al di là dei virus trasmessi per via ematica, come HIV, HBV e HCV, anche le infezioni batteriche sono comuni fra gli IDUs, a causa delle pessime condizioni igieniche in cui avviene il consumo, o per l'uso di droghe contaminate. Dal punto di vista clinico, queste infezioni causano l'insorgenza di ascessi, celluliti, endocarditi e setticemie spesso gravi. Sono numerosi i patogeni che colpiscono chi inietta, e includono: lo *Staphylococcus Aureus*, di cui lo *Staphylococcus Aureus Resistente alla Meticillina (MRSA)* è un importante esempio; infezioni streptococciche; botulismo, tetano e il *Clostridium Novvyii*. Anche dove già esistono i sistemi per il monitoraggio delle infezioni batteriche fra gli IDUs, sono nella loro fase iniziale.

## Overdose

Fra i giovani adulti, l'overdose<sup>2</sup> associata con oppioidi è una delle prime cause di morte correlata all'uso di droghe. Nei paesi industrializzati, i numeri correlati alle overdose sono aumentati attraverso gli anni '80 e '90 a anche nel 21° secolo. Nell'anno 2000 in Europa i morti di overdose fra gli IDUs hanno superato di 5 volte i decessi per AIDS. Oltre a ciò, le morti per overdose contribuiscono ad aumentare il numero di "anni-di vita-persi", perché tendono ad accadere fra gli adulti più giovani. Così, per esempio, è stato calcolato che durante il 1997 il numero di morti per overdose nel Regno Unito, ha causato un numero di "anni-di vita-persi" molto simile a quello causato dagli incidenti stradali, attestandosi intorno al 5% del totale degli "anni-di vita-persi" fra i maschi (ACMD 2000: 56). Nel 1995 è stato stimato che fra i maschi compresi fra i 15 – 35 anni, le overdose hanno contribuito al 15% dei decessi a Monaco, al 17% a Barcellona; nel 2003 sono state attribuite alle overdose il 33% circa delle morti fra i maschi a Glasgow.

L'OMS (WHO 1998a) ha diretto la sua attenzione alle considerabili limitazioni che le informazioni esistenti sul fenomeno hanno: problemi che sono certamente ancora più grandi nei paesi in via di sviluppo, dove i sistemi di informazione sanitaria sono più poveri, e dove l'overdose può essere confusa con le conseguenze di altre patologie infettive, o di malnutrizione. In alcune nazioni, dove le overdose sono riportate insieme con altri dati relativi agli avvelenamenti, le morti per overdose sono difficili da distinguere dalle altre cause di morte, deliberate o accidentali.

Anche se l'uso di cocaina, ecstasy, metamfetamine e di altri stimolanti *amphetamine-like*, causano generalmente meno casi degli oppioidi, possono anch'esse generare emergenze a rischio di vita o fatali.

All'interno dell'EU le cifre sulle morti sono raddoppiate fra il 1985 e il 2000. Ogni anno questa cifra si attesta fra le 8.000 – 9.000 overdose fatali – una cifra che parrebbe sottostimare la reale dimensione (EMCDDA 2004:12). Nel 1999, 958 decessi in Australia sono stati attribuiti alle overdose da oppioidi ed è stato stimato che le overdose non-fatali che accadono in Australia ogni anno si attestano fra i 12.000 ed i 21.000 casi (*Ministerial Council on Drug Strategy 2001; Beckley Foundation briefing paper n° 4*). I dati nazionali Canadesi riportano che 160 decessi sono stati attribuiti agli oppioidi e 75 alla cocaina nel 1995 (Single *et al.* 2000). Negli USA il numero assoluto di "decessi droga-correlati" è aumentato dai 19.102 del 1999 ai 26.018 del 2002 (CDC 2004:11)<sup>3</sup>. Ancora una volta, comunque, la sorveglianza USA ha una comparabilità purtroppo limitata con i dati dei sistemi di sorveglianza di altri paesi, in quanto i dati di morti correlate con oppioidi, o altro, non sono disaggregati dai dati sugli avvelenamenti (es. da medicine prescrittibili) in generale.

---

<sup>2</sup> Recentemente è divenuto più chiaro che le overdose non sono causate da un alto grado di purezza dell'eroina. Generalmente l'overdose da eroina avviene in seguito all'assunzione di dosi/concentrazioni normalmente non letali, bensì "potenziate" da altri depressivi del SNC come alcol o benzodiazepine (Darke & Zador, 1996).

<sup>3</sup> I dati includono i decessi causati da medicinali prescrittibili. Il CDC (*Center for Disease Control and Prevention*) non disaggrega le morti provocate da droghe illegali, così diviene poco chiaro comprendere quale frazione di questi decessi è da attribuire all'eroina o alla cocaina.

## **Gli interventi e la loro efficacia**

Questa sezione riassume il background, le evidenze e l'estensione dell'implementazione di interventi legati al contenimento e alla riduzione dei danni di cui sopra. Nella pratica, queste attività sono spesso interconnesse fra loro (es. programmi di scambio di siringhe e interventi *outreach*); in ogni caso, per semplificare l'esposizione saranno di seguito trattate separatamente sotto i seguenti titoli: scambio/distribuzione di siringhe; trattamenti con farmaci sostitutivi; *outreach* e supporto motivazionale; riduzione delle overdose e stanze per il consumo.

## **I programmi di scambio di siringhe**

Il ruolo dell'uso promiscuo di siringhe, nel diffondersi delle infezioni virali a trasmissione ematica, come l'epatite B, fra gli IDUs è accertato a partire dagli anni '70 (Howard & Borges 1971). Fu però la diffusione del virus HIV nelle popolazioni di IDUs negli anni '80 che diede grande impulso ai programmi di scambio di siringhe in un folto numero di paesi Europei, dell'Oceania e di parte del Nord America (Gibson *et al.* 2001) e, più recentemente, in diversi paesi in via di sviluppo (Ball *et al.* 2000; *Commonwealth Dept. Of Health and Ageing* 2002).

Gli individui iniettano droghe per una varietà di ragioni, fra le quali la maggiore intensità delle sensazioni iniziali –il "flash"– e la massimizzazione della disponibilità della sostanza per il cervello, che rende l'iniezione un metodo più "economico". Benché il rischio maggiore sia legato all'uso promiscuo di siringhe, anche condividere alcuni oggetti (cucchiaini, filtri, acqua) o modalità (caricare o ricevere la sostanza da una altra siringa già usata), aumenta il livello di rischio di trasmissione di infezioni. L'uso promiscuo può anche risultare nella trasmissione di virus meno conosciuti, come l'HTVL 1 e 2, così come altre patologie virali e molte infezioni di natura batterica che sono normalmente trasmesse per altre vie (es. tetano). Anche se la priorità rimane l'HIV/AIDS, l'uso promiscuo di siringhe è a tutti gli effetti una via di trasmissione potenziale per nuove o non ben conosciute infezioni (es. i recenti focolai di infezioni animale-uomo), il cui rischio è difficilmente quantificabile; così come sembrerebbe sia successo con una versione del *Simian Immunodeficiency Virus* (SIV) che ha effettuato il salto inter-specie adattandosi agli ospiti umani e producendo così il virus HIV.

I programmi di scambio di siringhe agiscono primariamente dando la possibilità agli IDUs di evitare l'uso promiscuo di siringhe e di tutti gli altri materiali correlati, contenendo così il diffondersi di patologie. Questo ha l'effetto immediato di proteggere la salute degli IDUs e di ridurre conseguentemente i costi associati per l'intera società. Significa inoltre una probabilità più alta che chi deciderà di abbandonare il consumo endovenoso, non abbia contratto un'infezione cronica e non sia a rischio di trasmissione di una patologia per via sessuale.

Regolamenti o legislazioni che limitano la disponibilità di siringhe e materiali sterili, si traducono sempre in un crescente livello di uso promiscuo fra gli IDUs. Anche quando i materiali sterili siano disponibili alla vendita presso farmacie, o altri esercizi simili, il loro costo (insieme con il desiderio di anonimato) possono allontanare gli IDUs. Conseguentemente i programmi di scambio di siringhe si sono strutturati per offrire materiali sterili a titolo gratuito, per ridurre il più possibile il fenomeno dell'uso promiscuo e/o ripetuto degli stessi materiali; oltre a concorrere ad aumentare la sicurezza e l'igiene degli ambienti in cui operano, rimuovendo le siringhe abbandonate (sia indirettamente stimolando gli IDUs allo scambio e installando anche scambiatori automatici, sia direttamente organizzando la raccolta sul territorio nei luoghi più adatti).

I programmi, pur condividendo le medesime priorità di cui sopra, utilizzano differenti metodologie che includono il contatto con i servizi di trattamento sul territorio, il lavoro in rete con le farmacie, l'uso di distributori automatici 24/24. Diversi programmi si specializzano nell'aumentare la

potenzialità di offerta rispetto alle questioni di salute e spesso forniscono a loro volta accesso ad ulteriori servizi (testing per HIV e epatiti, vaccinazione contro l'HBV, prevenzione dell'overdose, counselling, riferimento a servizi per il trattamento farmacologico, comunità terapeutiche).

### **Efficacia clinica e sui costi (*cost-effectiveness*)**

A partire dagli anni '80 vi sono state diverse investigazioni concernenti l'impatto dei programmi di scambio di siringhe sui comportamenti a rischio e sullo status virale delle popolazioni che vi si rivolgono.

Una revisione sistematica, prodotta da Gibson *et al.* 2001, ha tentato di rispondere alla seguente domanda: "I programmi di scambio di siringhe sono efficaci nel ridurre i comportamenti a rischio legati all'HIV fra gli IDUs?". Fra i 42 studi portati a termine, 28 hanno prodotto risultati positivi misurabili, mentre in altri 14 non si è riscontrata una associazione o una combinazione di effetti sia positivi che negativa. Questo ha portato alla conclusione che i programmi di scambio di siringhe mostrano una positiva evidenza d'impatto sui comportamenti a rischio legati all'HIV, che giustifica la loro implementazione.

Più recentemente, l'OMS ha commissionato una analisi composta da 200 studi relativi a programmi di scambio di siringhe, che ha concluso che:

- *esiste una crescente evidenza che la disponibilità di materiale sterile per iniezioni fra gli IDUs riduca sostanzialmente la diffusione dell'infezione da HIV;*
- *non c'è evidenza convincente di nessun effetto, non voluto, effetto negativo;*
- *i programmi di scambio di siringhe sono cost-effective;*
- *oltre alla riduzione dell'infezione da HIV i programmi di scambio di siringhe hanno altri importanti effetti benefici addizionali;*
- *l'efficacia dell'uso di candeggina, o altri disinfettanti non è supportato da nessuna evidenza positiva nel ridurre l'infezione da HIV;*
- *la collaborazione delle farmacie, e l'installazione di distributori automatici aumentano la disponibilità e la probabilità d'uso di materiale sterile da parte degli IDUs;*
- *le legislazioni che impediscono la disponibilità di materiali sterili costituiscono una barriera all'effettivo contenimento dell'infezione da HIV fra gli IDUs;*
- *i programmi di scambio di siringhe da soli non sono sufficienti per contenere l'HIV fra gli IDUs.*

WHO, Effectiveness of sterile needles and syringe  
Programming in reducing HIV/AIDS among injecting  
drug users. Geneva: WHO 2004a: pag. 28-29

Di fronte al proliferare di una letteratura globale a proposito di "ciò che funziona", una preziosa funzione degli organismi internazionali è di distillare i messaggi ed i temi più importanti per i *policy makers*. Recentemente l'UNAIDS e l'ufficio delle Nazioni Unite che si occupa di droghe e crimine, hanno preso in considerazione le implicazioni nelle politiche e nei programmi dell'analisi dell'OMS di cui sopra, e hanno prodotto all'unanimità le seguenti conclusioni:

*Le comunità o nazioni minacciate, oppure già coinvolte, in una epidemia da HIV fra gli IDUs dovrebbero urgentemente adottare misure per aumentare la disponibilità e l'utilizzo di materiali da iniezione sterili e per disporre in sicurezza di quelli usati. Dovrebbero costruire processi di educazione alla riduzione dei rischi, riferimenti ai servizi sanitari e di trattamento e promuovere l'uso del condom, testing e counselling HIV, migliorare il livello di cura, trattamento e supporto per le persone con HIV/AIDS e per i trattamenti contro le malattie a trasmissione sessuale.*

*Se necessario, la legislazione inerente alle droghe, alle dipendenze e ai materiali correlati al consumo dovrebbe essere rivista e modificata, allo scopo di permettere e promuovere l'implementazione di programmi per lo scambio di siringhe.*

*Tali programmi dovrebbero essere implementati su larga scala per rallentare e invertire il diffondersi dell'epidemia da HIV/AIDS fra gli IDUs; l'introduzione di "programmi "pilota" si è dimostrata efficace allo scopo di saggiare differenti metodologie in diversi contesti. In ogni caso l'esperienza internazionale di moltissime regioni e nazioni è così convincente che non sussiste più nessuna giustificazione per programmi su piccola scala. L'introduzione di "programmi "pilota" potrebbe ritardare notevolmente il passaggio ad una fase di espansione e risultare in una copertura inadeguata. E' evidente comunque che le esatte modalità di scambio di siringhe, insieme con tutte le altre potenzialità di offerta, devono essere adattate alle specifiche circostanze locali.*

*Programmi mirati distribuire siringhe e materiali sterili dovrebbero essere specificamente progettati per incontrare i bisogni delle sotto-popolazioni di IDUs: donne, detenuti, sex-workers femmine e maschi e minoranze etniche. I detenuti costituiscono una popolazione particolarmente a rischio, in quanto spesso continuano ad iniettare mentre sono incarcerati. L'evidenza dell'efficacia di schemi basati sulla disinfezione dei materiali da iniezione è molto limitata, tali soluzioni quindi dovrebbero essere utilizzate solo in mancanza di opzioni più efficaci (es. impossibilità di distribuire siringhe nei contesti carcerari).*

WHO, UNAIDS, UNODOC (2004a)  
Policy brief: provision of sterile injecting equipment  
to reduce HIV Transmission.

### **Ambito carcerario**

Se confrontata con la popolazione generale, la popolazione detenuta ha livelli *lifetime* di uso di droghe per via endovenosa più alti, questo determina una maggiore esposizione ai rischi.

I programmi di distribuzione e promozione dell'uso di candeggina sono una delle soluzioni escogitate per intervenire sui suddetti problemi (Dolan *et al.* 1999). Più recentemente i servizi di scambio siringhe nelle carceri sono stati sviluppati in diversi paesi Europei, con un totale di 46 programmi identificati nel 2003 (Stover & Nelles 2003). Le valutazioni hanno evidenziato una riduzione del tasso di uso promiscuo di siringhe, nessuna nuova siero-conversione con HIV, HBV, HCV e nessuna seria conseguenza imprevista (Dolan *et al.* 2003).

In seguito alle recenti analisi delle evidenze concernenti i programmi di scambio di siringhe nelle prigioni l'OMS, l'UNAIDS, e l'UNODOC (2004b) hanno concluso:

*L'evidenza mostra che tali programmi dovrebbero includere tutte le misure contro l'HIV che sono implementate all'esterno del carcere, includendo educazione su HIV/AIDS, testing e counselling su base volontaria, distribuzione di siringhe sterili e di condoms, trattamenti sostitutivi. Tutte queste modalità di intervento hanno provato la loro efficacia nel ridurre il rischio di HIV nelle carceri.; e hanno altresì dimostrato di non avere conseguenze impreviste.*

In una analisi scritta con particolare attenzione all'Europa dell'est e alla Federazione Russa, l'OMS suggerisce che questi programmi sono meglio introdotti attraverso una fase sperimentale, con una valutazione in corso d'opera (WHO 2001: 60-61). Caso unico, la Spagna ha adottato un approccio nazionale come parte di una introduzione diffusa di interventi di riduzione del danno e ha legiferato in favore dell'adozione di programmi di scambio di siringhe in tutte le sue prigioni; i risultati di questo approccio saranno importanti da verificare nel prossimo futuro.

## **I programmi di scambio di siringhe come punti di accesso precoce al trattamento sulle droghe**

Anche se il bersaglio primario dei programmi di scambio di siringhe era rappresentato dall'HIV, e deve essere considerato ancora come l'*output* principale, tali programmi forniscono anche una via importante attraverso la quale individui quasi sempre considerati come "difficili da raggiungere", possono entrare nell'ambito del trattamento strutturato. Questo accesso accelerato al trattamento può ridurre lo spettro dei rischi correlati al consumo endovenoso. Dagli studi che hanno esaminato l'accesso ai trattamenti risulta evidente i programmi di scambio di siringhe hanno questo ruolo (Normand *et al.* 1995; Heimer *et al.* 1996); fra questi uno studio Britannico nel quale emerge che il 40% dei 722 utenti ha successivamente cercato un servizio di trattamento anche all'esterno del carcere (Carvell *et al.* 1990). Anche ricerche svolte in Puerto Rico hanno evidenziato il valore "pro-attivo" dei programmi di scambio di siringhe nei confronti dei centri di trattamento (Robles *et al.* 1998).

## **Che impatto hanno i programmi di scambio di siringhe sull'epatite C?**

La maggior parte delle valutazioni si concentrano sull'HIV. Nonostante questo, l'HCV ha generalmente una prevalenza nettamente superiore fra gli IDUs. L'evidenza dell'efficacia dei programmi di scambio di siringhe sull'HCV è emersa molto più lentamente nel tempo, anche a causa del fatto che quando furono introdotti, l'HCV era già da considerare come endemico fra gli IDUs, data la sua maggiore "efficacia" di trasmissione. Così, piuttosto che evitare una epidemia, in molti casi l'intervento sull'HCV ha avuto come obiettivo l'inversione della tendenza. Inizialmente l'impatto positivo dei programmi di scambio di siringhe sulla prevalenza da HCV è parso quantomeno incerto, perché l'evidenza scientifica mostrava che le misure prese contro l'HIV non parevano adatte o sufficienti per l'epatite C. Le indicazioni più recenti invece mostrano che, partendo da un alto livello di prevalenza, i programmi di scambio di siringhe possono avere un buon impatto; anche se l'incidenza e i livelli di viremia dell'HCV rimangono comunque molto alti (Smyth *et al.* 1999; Taylor *et al.* 2000; Commonwealth Dept. Of Health and Ageing 2002; Parsons *et al.* 2002). Sussistono inoltre limitate evidenze che mostrano come i programmi di scambio di siringhe posano fornire opportunità per impedire alle persone di cominciare ad iniettare (Hunt *et al.* 1998).

Una delle conclusioni di maggiore interesse, analizzando i programmi di scambio di siringhe in relazione all'HCV, è che i servizi devono tendere ad essere molto più "pro-attivi" di quanto lo siano stati quelli implementati contro l'HIV, se vogliono raggiungere un alto grado di efficienza nel prevenire l'epatite C (Ashton 2004). Negli ultimi anni si è consolidata inoltre l'importanza del raggiungimento di una adeguata "copertura", vale a dire l'aumento dell'offerta di materiale sterile, da parte dei programmi di scambio di siringhe, allo scopo di stimolare il più possibile il cambiamento dei comportamenti a rischio. Parsons *et al.* (2002) ha identificato una relazione fra un basso livello di "copertura" e un aumento della prevalenza dell'HCV in Scozia, con una corrispondente più alta "copertura" nel Regno Unito in relazione ad una prevalenza più bassa. Wiessing *et al.* (2001) hanno identificato sostanziali variazioni nella "copertura" di diversi programmi di scambio di siringhe nell'Europa occidentale, con stime che variano tra 0.4 punti di distribuzione per 100.000 IDUs (Belgio), e 12-22 punti di distribuzione per 100.000 IDUs (Spagna).

Infine, guardando al rapporto di *cost-effectiveness*, diversi studi hanno analizzato uno spettro di differenti metodologie allo scopo di quantificare i costi e la *cost-effectiveness* dei programmi di scambio di siringhe (Gold *et al.* 1997; Lurie & Drucker 1997; Holtgrave *et al.* 1998; Laufner 2001). In ogni caso perso in esame i programmi di scambio di siringhe hanno dimostrato di essere *cost-effective*. Una ricerca indipendente, svolta a livello nazionale in Nuova Zelanda, ha calcolato che per ogni Dollaro Neo Zelandese (\$NZ) speso in programmi di scambio di siringhe, vengono risparmiati 20 \$NZ in trattamenti clinici e/o salva-vita (The Centre for Harm Reduction 2002).

Basandosi sulle stime più conservative contenute in uno studio Australiano, emerge che l'investimento in programmi di scambio di siringhe in un anno permettono di risparmiare più di 2 milioni di Dollari Australiani (A\$) di trattamenti anti-HIV o HCV: una cifra che comunque non include i risparmi addizionali dovuti al guadagno di anni-vita delle persone che evitano le infezioni. I ricercatori concludono che “i programmi di scambio di siringhe sono efficaci nel ridurre l'incidenza di entrambe le patologie, e rappresentano un effettivo investimento da parte del governo” (*Commonwealth Dept. Of Health and Ageing* 2002).

## **Introduzione ed implementazione**

La storia ci mostra che, nelle nazioni dove è diffusa l'iniezione come metodo di assunzione di droghe, l'introduzione precoce di programmi di scambio di siringhe può contenere il diffondersi dell'HIV (Stimson 1996). Nel 1999, Strathdee & Vlahov (2001) hanno identificato 134 fra nazioni, regioni e territori dove l'uso endovenoso è documentato, di cui 114 (84%) hanno riportato la presenza dell'HIV fra gli IDUs. Tenendo conto delle nazioni che abbiano introdotto almeno un programma di scambio di siringhe, essi hanno registrato che solo il 40% delle nazioni dove il consumo endovenoso è diffuso hanno introdotto programmi di scambio di siringhe. La proporzione di nazioni che hanno raggiunto un adeguato livello di accessibilità dei programmi di scambio di siringhe, rivolti alla totalità della popolazione che ne necessita, è ancora minore.

Come è già stato fatto notare, nella loro più recente ricerca globale su iniezione e HIV su 130 nazioni, Aceijas *et al.* (2004) stimano che vi siano 13.2 milioni di IDU nel mondo e che più di 10 milioni (78%) vivono in paesi in via di sviluppo. Con la ovvia eccezione degli USA, dove un veto Congressuale vieta l'utilizzo di fondi federali per l'implementazione di programmi di scambio di siringhe, la disponibilità è relativamente buona in molti paesi industrializzati; anche se con considerevoli variazioni nella copertura (Wiessing *et al.* 2001). In ogni caso, nonostante ci siano stati importanti sviluppi in India, Brasile, Russia, Cina e Viet-Nam, in molti paesi in via di sviluppo i programmi di scambio di siringhe sono l'eccezione piuttosto che la regola. (Stradhee & Bastos 2003; Hammet *et al.* 2003). In questo senso il Brasile è un notevolissimo esempio di nazione che ha introdotto una ampia disponibilità di programmi di scambio di siringhe, nonostante la presenza di alti livelli di povertà (*Transnational Institute* 2004: 20-21).

## **Conclusioni**

Esiste una sostanziale evidenza che i programmi di scambio di siringhe sono efficaci nel ridurre l'HIV, riducendo i comportamenti a rischio, insieme con altre infezioni ematiche come le epatiti B e C. I programmi di scambio di siringhe sono un tipo di intervento cost-effective per prevenire l'HIV. La loro eventuale capacità di produrre *output* positivi in altre aree – particolarmente le overdose e l'epatite C, è meno certa e necessita di urgente attenzione. Esistono evidenti opportunità di migliorare le pratiche esistenti in termini sia di intensità (numero e collocazione) dei servizi, sia di copertura (disponibilità e accesso dei materiali).

# **Il metadone e le altre terapie sostitutive**

## **Background**

Il metadone è il più diffuso, utilizzato e studiato oppioide<sup>4</sup> di sostituzione (Hall *et al.* 1998: 1-2). Hall *et al.* descrivono la terapia di sostituzione con oppioidi come una forma di trattamento che:

*... riguarda la somministrazione di farmaci oppioidi ad azione a lungo-termini, normalmente per una via di somministrazione non-parenterale, ad una persona dipendente da oppioidi allo*

---

<sup>4</sup> Oppioidi è il nome collettivo per tutti gli “oppiacei” (derivati dal *Papaver Somniferum*, il papavero dell'oppio), ma include anche narcotici analgesici di natura sintetica (come il metadone, appunto), che esercitano un effetto simile agli oppiacei.

*scopo terapeutico di prevenire o ridurre sostanzialmente l'iniezione di oppioidi illegali, come l'eroina. L'obiettivo è quello di migliorare il quadro clinico e psicologico, e più in generale la qualità della vita della persona dipendente.*

I pionieri dell'uso del metadone sono stati Dole e Nyswander (1965, 1967), sulla base del fatto che previene i sintomi dell'astinenza, non produce il caratteristico, euforico "high" associato all'eroina e ha un'azione a lungo termine (24 – 36 ore) e, quindi, richiede una somministrazione *pro die*. Queste caratteristiche rendono possibile per le persone con una dipendenza da oppioidi la partecipazione nei programmi di riabilitazione. Gli effetti benefici del farmaco, sia rispetto all'uso di eroina, sia rispetto al livello di criminalità correlata, portarono alla sua rapida diffusione negli USA e in altri paesi; diffusione rinforzata dalla sua importanza potenziale come componente della risposta globale contro l'HIV fra gli IDUs.

Gli obiettivi del trattamento sostitutivo possono essere riassunti come segue:

- assistere i pazienti nel rimanere in salute, fino a che, con adeguato supporto, non siano in grado di abbandonare definitivamente l'uso di droghe illegali;
- ridurre l'uso di sostanze illegali, o non prescritte;
- affrontare e ridurre i problemi derivanti dall'abuso, particolarmente quelli legati al rischio di overdose, HIV, epatiti B e C, e di altre infezioni ematiche;
- ridurre la durata dell'abuso di droghe illegali;
- ridurre le probabilità di ricaduta;
- ridurre il bisogno di ricorrere ad attività criminali per auto-finanziare il consumo di droghe illegali;
- stabilizzare il paziente, ove appropriato, in un regime sostitutivo per alleviare le sintomatologie legate all'astinenza;
- favorire il passaggio ad altri ambiti di cura medica;
- favorire il miglioramento delle condizioni personali, sociali e familiari.

L'evidenza supporta sempre più favorevolmente anche l'utilizzo dell'agonista-antagonista buprenorfina in regime di mantenimento. Diversi altri trattamenti sono disponibili, come il LAAM ad azione a lungo termine, la di-hydrocodeina, la tintura d'oppio e diverse formulazioni a lento rilascio a base di morfina. La prescrizione controllata di amfetamine è stata occasionalmente impiegata con consumatori di stimolanti. Con l'eccezione della buprenorfina, comunque, l'evidenza scientifica di tutti questi altri trattamenti è quantomeno debole e nel caso del LAAM in particolare vi sono preoccupazioni rispetto all'impatto cardiaco.

### **Efficacia clinica e sui costi (*cost-effectiveness*)**

Il metadone è ormai in uso da circa 40 anni, e la sua efficacia è stata investigata approfonditamente. Molte analisi hanno sistematicamente esaminato le evidenze risultanti, allo scopo di valutare le conclusioni che possono essere ragionevolmente tratte. Questi studi includono due test accademici di grande rilievo (Ball & Ross 1991; Ward *et al.* 1998), due report provenienti da istituzioni (Gernstein & Harwood 1990; ACMD 1993) e due *review* pubblicate in apposite pubblicazioni (Farrel *et al.* 1994; Marsch 1998). Tutti questi lavori concludono che il trattamento metadonico è benefico ed efficace. L'enfasi e il *focus* di ogni studio variano, laddove invece gli studi più recenti includono sempre la prevenzione del virus HIV. Il trattamento con il metadone emerge come un regime terapeutico che concorre a ridurre l'uso di eroina, il livello di crimini correlati e i comportamenti a rischio da infezione da HIV.

Oltre alle evidenze delle ricerche di cui appena sopra, uno studio *Cochrane* (Mattick *et al.* 2003)<sup>5</sup> ha valutato la terapia a mantenimento. La ricerca ha confermato che il trattamento metadonico a mantenimento è un intervento efficace nella gestione della dipendenza da eroina, che il metadone risulta superiore alle altre alternative *drug-free* (placebo, offerta di trattamenti riabilitativi, disintossicazione o controllo delle liste d'attesa), che ha un più alto grado di ritenzione dei pazienti in trattamento e che riduce effettivamente il livello (quantità ed intensità) dell'uso di eroina. Gli autori concludono che “il metadone dovrebbe essere utilizzato come trattamento a mantenimento per combattere la dipendenza da eroina”.

Diversi fattori specifici sono stati presi in esame, a causa dei loro effetti sui potenziali risultati:

- il dosaggio<sup>6</sup> è correlato in modo consistente alla ritenzione in trattamento e al consumo di oppioidi illegali, dove un basso dosaggio è predittivo della fuoriuscita dal trattamento;
- i programmi che supportano l'abbandono del consumo di droghe illegali tramite il metadone tendono ad essere non effettivi;
- la quantità e la qualità dei servizi di supporto hanno un impatto sul risultato del trattamento, con un forte supporto e servizi di alta qualità che aumentano la probabilità di un risultato positivo, e contemporaneamente diminuiscono l'intensità ed il numero delle ricadute.

Questi elementi suggeriscono cautela, ogniqualevolta si contemolino divergenze rispetto al programma terapeutico “originale” progettato da Dole & Nyswander (1967), che era basato su un dosaggio relativamente alto e su servizi psicoterapeutici e riabilitativi pienamente funzionanti.

In questo senso, Ashton & Witton (2004) hanno focalizzato l'attenzione sull'importanza su alcuni aspetti della somministrazione del trattamento che, anche se possono apparire banali, hanno un impatto rilevante sulla presa in carico e sulla ritenzione nei programmi terapeutici: “trattare il paziente come un individuo, essere accoglienti, empatici, comprensivi, dimostrando rispetto e una attitudine alla cura attiva e persistente”.

La Spagna ci fornisce un interessante esempio sull'introduzione di politiche mirate a invertire il trend di una epidemia che andava assumendo dimensioni drammatiche. La politica Spagnola in tema era basata sull'astinenza fino all'inizio degli anni '90, quando il paese raggiunse il più alto tasso di infezione da HIV fra gli IDUs in Europa (Rinken & Romero - Vallecillos 2002). L'introduzione di programmi di trattamento metadonico, che si sono rapidamente sonasi nel paese, dal 1992 – 1994 ha fatto registrare progressive diminuzioni dei tassi di HIV (Hernandez – Aguado *et al.* 1999). Rinken & Romero – Vallecillos aggiungono inoltre interessanti paralleli con l'attuale situazione di parte dell'Europa Centrale e Orientale (l'Ucraina in particolare).

## **Ambito carcerario**

Anche se esistono meno ricerche sulle terapie sostitutive nelle carceri, l'evidenza suggerisce che anche in questo ambito l'uso di droghe e il rischio associato con i comportamenti legati all'uso endovenoso vengano ridotti (Dolan *et al.* 1998; Vegue – Gonzales *et al.* 1998). L'OMS/UNODOC e l'UNAIDS (2004:6) hanno identificato gli alti livelli di rischio di dipendenza da oppioidi fra i detenuti, e l'OMS descrive i trattamenti sostitutivi come un requisito importante per efficaci programmi di prevenzione dell'HIV nelle prigioni (WHO 2004b). Una vasta analisi di buone pratiche redatta con particolare riferimento all'Europa dell'est e alla Federazione Russa (WHO 2001) riporta all'attenzione precedenti linee guida (sempre dell'OMS), e stabilisce che:

---

<sup>5</sup> La *Cochrane Library* è una collaborazione scientifica internazionale che usa procedure meta-analitiche per combinare risultati comparabili provenienti da studi e ricerche (*randomized controlled trials*). Il rigore e la robustezza di questo approccio sono tali, che vengono spesso tenuti in considerazione come gli standard di riferimento.

<sup>6</sup> Per una analisi e una discussione più estesa degli elementi concernenti il dosaggio e la auto-regolazione da parte dei pazienti vedere Ashton (2002).

*I detenuti che erano sottoposti ad un programma metadonico a mantenimento prima dell'incarcerazione dovrebbero poter continuare la terapia anche in prigione. Nei paesi dove il metadone a mantenimento è disponibile per le persone dipendenti da oppioidi all'interno della comunità, questo trattamento dovrebbe essere garantito, in un ideale continuum, anche dentro il carcere.*

Gli argomenti a sostegno di questa linea terapeutica, insieme con le critiche e la discussione relativa, sono stati successivamente esaminati da Dolan *et al.* (1998); nelle conclusioni viene suggerito che sussiste la necessità di implementare *trials* “randomizzati” con gruppi di controllo, allo scopo di chiarificare in prospettiva il loro reale impatto.

Più recentemente l'OMS, l'Ufficio delle UN su Droga e Crimine e l'UNAIDS (2004c) hanno analizzato le evidenze scientifiche disponibili in tema di terapie sostitutive e hanno messo a punto un documento unificato, rivolto ai *policy makers*. Le conclusioni sono di particolare rilevanza, provenendo da una comunione di intenti istituzionale di questo livello, e sono qui riportate:

***Documento unificato su “Terapia sostitutiva a mantenimento, nella gestione della dipendenza da oppioidi e nella prevenzione del virus HIV”***

*La dipendenza da oppioidi, una condizione di salute complessa che richiede spesso trattamenti e cure a lungo termine, è associata con un alto rischio di infezione da HIV, quando gli oppioidi sono assunti per via endovenosa usando materiali contaminati. Il trattamento contro la dipendenza sono una importante strategia per migliorare lo stato di salute e le funzionalità sociali degli individui con una dipendenza da oppioidi e per ridurre le conseguenze sulla salute e sulla socialità più nefaste, HIV incluso. Considerando che non esiste un trattamento efficace per ogni persona dipendente, dovrebbe essere sempre disponibile una sufficiente diversità di approcci terapeutici. La terapia sostitutiva a mantenimento è uno dei trattamenti di maggiore efficacia attualmente disponibili per contrastare la dipendenza da oppioidi. Concorre a diminuire le conseguenze più drammatiche della dipendenza negli individui, nelle loro famiglie e nella società più in generale riducendo l'uso di eroina, i decessi e le attività criminali correlate. La terapia sostitutiva a mantenimento è una componente fondamentale degli approcci community-based nelle gestione delle dipendenze e nella prevenzione dell'HIV fra gli IDUs. La somministrazione di terapie sostitutive a mantenimento, guidate dall'evidenza della ricerca e supportate da adeguati percorsi di formazione, valutazione e accreditamento, dovrebbero essere considerate come una importante opzione terapeutica nelle comunità che presentano una alta prevalenza di dipendenza da oppioidi, particolarmente dove il consumo endovenoso mette gli IDUs a rischio di trasmissione dell'HIV e di altre malattie a trasmissione ematica.*

**WHO, UNODOC UNAIDS (2004c)**

Riassumendo le evidenze rispetto alla *cost-effectiveness*, l'OMS, l'UNODOC e l'UNAIDS (2004c: 21) concludono inoltre che:

Il trattamento della dipendenza da oppioidi è efficace nel ridurre l'uso di oppioidi illegali e i costi sanitari e sociali correlati. Il trattamento è notevolmente meno costoso, di tutte le altre alternative come ad esempio non trattare gli individui o imprigionarli.

Secondo diverse stime, che tendono al ribasso, per ogni dollaro investito nei programmi di trattamento delle dipendenze, si ha un risparmio di circa 4 – 7 dollari derivati dalla riduzione dei tassi di criminalità, dei costi derivanti dalla giustizia e dai danni provocati dai soli furti.

Quando viene incluso il risparmio relativo alle spese sanitarie, il totale supera un rapporto di 12:1 (12 dollari risparmiati in totale, per ogni dollaro investito in trattamenti).

Esiste una consolidata evidenza scientifica che indica come i trattamenti sostitutivi a mantenimento e una modalità terapeutica cost-effective, anche se comparata favorevolmente con altre modalità di intervento sanitario come il trattamento terapeutico contro l'iper-tensione grave o contro l'HIV/AIDS.

*WHO, UNODOC UNAIDS (2004c)*

### **Buprenorfina**

La Buprenorfina, che mescola funzioni agoniste e antagoniste è sempre più utilizzata, fra le terapie di sostituzione. Tre analisi sistematiche sono state implementate, le quali includono lavori della *Cochrane Library* (West et al. 2000 ; Barnett et al. 2001 ; Mattick et al. 2003b). L'evidenza che emerge suggerisce che la buprenorfina può essere utilizzata con efficacia come complemento del metadone, specialmente in pazienti che stanno già sviluppando un allontanamento dall'uso di eroina. Il documento congiunto dell'OMS, dell'UNODOC e dell'UNAIDS (2004c) riassume le conclusioni principali, affermando che:

*La buprenorfina è ben accettata dai consumatori di eroina, ha effetti collaterali limitati ed è associata con una sindrome da astinenza di lieve intensità. Quando utilizzata come terapia sostitutiva su donne in gravidanza, è associata con una bassa incidenza di sintomi di astinenza neo-natale.*

### **Adozione ed implementazione**

Un sempre maggiore numero di paesi ha adottato l'uso di metadone nel trattamento sostitutivo di contrasto all'uso di oppioidi illegali. Anche se usata con una minore estensione, la buprenorfina è progressivamente sempre più disponibile.

Il metadone è disponibile in quasi tutti gli stati degli USA, in Canada ed è utilizzato anche in America del Sud. Nell'ottobre 2002 la buprenorfina ha ricevuto il permesso di utilizzo negli USA<sup>7</sup>

All'interno dell'EU il trattamento metadonico è ampiamente disponibile nei 15 paesi membri "originari"; con circa 400.000 pazienti attualmente trattati. E' somministrato in modo meno consistente nei 10 "nuovi" membri (EMCCDA 2004). La buprenorfina ha ricevuto la licenza d'uso in un crescente numero di stati dal 1996, ed è attualmente disponibile in tutti i paesi membri "originari" ad eccezione dell'Olanda e dell'Irlanda., dove è utilizzato solo in caso di disintossicazione.

Nel 2002, uno studio farmaco-terapico svolto nel Sud-Est asiatico e nell'area del Pacifico Occidentale, ha identificato l'esistenza di programmi "formali" di mantenimento nell'area di Hong Kong, in Nepal e in Thailandia (WHO 2002). Più recentemente, la Cina ha iniziato un ambizioso programma atto allo sviluppo e all'estensione di trattamenti metadonico, e ha iniziato inoltre diversi trias con la buprenorfina (Thompson 2004).

Uno studio farmaco-terapico dell'OMS sulla dipendenza da oppioidi nell'Europa Centrale e Orientale, ha rilevato che il trattamento sostitutivo, primariamente con metadone, è presente in tutti i paesi dell'area, fatta eccezione per la Russia e il Belarus (WHO2004c). In ogni caso la "copertura" (*coverage*) è eterogenea e in alcuni casi come l'Ucraina e il Kirgyzstan la disponibilità

<sup>7</sup> US Medicine, novembre 2002. <http://www.medicine.com/article.cfm?articleID537&issueID=44>

è ancora legata a programmi pilota. In Belarus il trattamento metadonico è legalmente consentito, ma la Russia ancora oggi proibisce per legge il trattamento con metadone o buprenorfina.

Dal 2002 l'OMS, stimolata da una precedente raccomandazione dell'INCB, ha iniziato una revisione del controllo internazionale sulla buprenorfina, allo scopo di de-classificare il farmaco rispetto alla Convenzione sulle Sostanze Psicotrope del 1971 e alla Convenzione sulle Droghe Narcotiche del 1961. Un maggiore controllo sull'uso della buprenorfina potrebbe risultare in una minore disponibilità del farmaco nel trattamento della dipendenza di oppioidi (Frame & Wodak, studio in preparazione; Silva 2004).

## Conclusioni

Il mantenimento metadonico è il trattamento, fra quelli disponibili per le persone dipendenti da oppioidi, sottoposto al maggior numero di ricerche. Il suo uso è supportato da una base di evidenze scientifiche sviluppata in oltre 40 anni in moltissimi paesi del mondo. Permette la ritenzione dei pazienti in trattamento più a lungo di ogni altra alternativa terapeutica non-sostitutiva, e ha mostrato un effetto superiore nella riduzione dell'uso di eroina e dei livelli di criminalità associata con la dipendenza da oppioidi. Ha mostrato al di là di ogni dubbio una grande efficacia nella riduzione della mortalità, ed è efficace nella riduzione dei comportamenti a rischio da HIV.

L'uso sempre più diffuso della buprenorfina, suggerisce la sua efficacia come trattamento di "seconda linea" (*second line treatment*), che può offrire rilevanti benefici sotto determinate circostanze, ma il metadone in terapia a mantenimento, prescritto a dosaggi adeguati, e coadiuvato dal supporto psicoterapico e sociale è attualmente il primo trattamento disponibile per efficacia.

E' da notare inoltre che attualmente il metadone (WHO 2004d) e la buprenorfina (WHO 2004c) sono entrambi considerati per l'inclusione nella lista dell'OMS sui *Farmaci Essenziali*, che comprende: "fra i più importanti, efficaci e sicuri trattamenti per contrastare le malattie e infettive croniche che affliggono la maggioranza della popolazione mondiale".

## Prescrizione di eroina

### Background

Come notato sopra, il farmaco sostitutivo maggiormente utilizzato per contrastare l'eroina è il metadone. Comunque, nonostante i benefici della somministrazione orale di metadone, ampiamente documentati, vi sono persone che non lo desiderano o che non ne traggono beneficio; non vengono attirati all'interno di programmi di trattamento, o anche se ne ricevono non attuano significativi cambiamenti nei loro comportamenti.

Il Regno Unito costituisce una eccezione perché l'eroina è stata prescritta per trattare le persone con dipendenza a partire dagli anni '20, all'interno di ciò che viene comunemente definito il "sistema Britannico" (British System). Tale sistema fu originariamente adottato per aiutare le persone dipendenti ad avere una vita normale. L'eroina viene normalmente prescritta in forma iniettabile, o meno frequentemente in forma inalabile/fumabile (*reefers*). Attualmente circa 450 pazienti ricevono prescrizioni di eroina da 46 medici abilitati (Metrebian *et al.* 2002). Recentemente il governo Britannico ha proposto una espansione limitata della prescrizione di eroina, a causa del suo potenziale impatto sulla riduzione dei crimini e sulla salute dei pazienti.

I *trials* clinici in Svizzera e in Olanda hanno utilizzato una combinazione di preparazioni sia iniettabili che inalabili, in congiunzione con metadone. La Svizzera ha ora autorizzato la prescrizione di eroina (diacetilmorfina) contro la dipendenza da oppioidi. Dal 1998 l'eroina può essere prescritta in Olanda a scopo di ricerca. Nei *trials* Elvetici e Olandesi l'eroina era somministrata direttamente nella clinica, con la supervisione diretta del personale medico coinvolto.

## **Efficacia clinica e sui costi (*cost-effectiveness*)**

La base su cui si misura l'evidenza dell'efficacia dell'eroina come trattamento, deriva da quattro studi su piccola-scala svolti nel Regno Unito (Hartnoll *et al.* 1980; Stimson & Oppenheimer 1982; McCusker & Davies 1996; Metrebian *et al.* 1998), un più vasto *trial* con componenti multiple svolto in Svizzera e due ampi *trials* condotti in Olanda. Si sono svolti quattro studi random con gruppi di controllo, uno nel Regno Unito (Hartnoll *et al.* 1980), uno in Svizzera (Perneger *et al.* 1998) e due grandi *trials* sulla valutazione sia dell'eroina iniettabile che inalabile in Olanda (van den Brink *et al.* 2002). Le ragioni principali della mancanza di studi e dati sul tema sono che il trattamento con eroina nella dipendenza da oppioidi è proibito in molti paesi, e che esiste una fortissima pressione da parte del *International Narcotics Control Board* nei confronti dei paesi che vogliono implementare dei *trials*. Un altro aspetto che frena la ricerca è il costo dei *trials* stessi; il percorso di studio recentemente approvato in Canada ha un budget di 8.1 milioni di Dollari Canadesi (*Canadian Institutes of Health Research* 2005). Attualmente la Agenzia Nazionale per i Trattamenti Inglese (*National Treatment Agency*) sta pianificando un *trial* controllato con eroina iniettabile, da svolgersi in tre differenti siti. Contrariamente alle ricerche svolte in Svizzera e in olanda, questo studio non prevedrà l'inclusione dell'eroina inalabile.

“L'evidenza riguardante la prescrizione di eroina è stata recentemente revisionata da Stimson & Metrebian (2003). I risultati più importanti emersi sono:

- la prescrizione di eroina è particolarmente praticabile nel contesto di cure specialistiche;
- il farmaco utilizzato è sicuro per i pazienti allo stesso modo di altri trattamenti comparabili con farmaci iniettabili;
- la prescrizione è sicura per lo staff clinico;
- la prescrizione non pone problemi per la comunità;
- l'eroina prescritta non viene “dirottata” verso il mercato illegale;
- i pazienti possono essere mantenuti su un dosaggio stabile;
- non è chiaro se attragga un maggior numero di consumatori di droghe verso il trattamento;
- non sembra scoraggiare i pazienti dall'accettare il trattamento con metadone per via orale in combinazione;
- la ritenzione dei pazienti in trattamento è uguale, se non migliore, rispetto al metadone;
- l'uso di eroina illegale, e di altre sostanze illecite, diminuisce;
- il quadro di salute migliora in modo rilevante;
- le capacità di funzionamento sociale migliorano in modo rilevante;
- durante la prescrizione di eroina i pazienti commettono meno crimini;
- i pazienti tendono a non passare a metodi di assunzione orale;
- ai livelli attuali di prescrizione di eroina, non si osservano diminuzioni nel mercato illecito di droghe o delle *drug scenes*;
- la prescrizione di eroina è più costosa del metadone ma rimane sicuramente *cost-effective*;
- in realtà è ancora poco chiaro se la prescrizione di eroina sia più *cost-effective* della prescrizione di metadone.

## **Adozione e implementazione**

Oltre al Regno Unito, alla Svizzera e all'Olanda, *trials* scientifici sono in via di pianificazione in Germania, Francia, Belgio, Spagna e Canada. Nel 1992 e successivamente sul finire degli anni '90, l'Australia ha sviluppato specifiche ricerche per verificare la fattibilità della prescrizione di eroina, ma i *trials* proposti non furono approvati dal governo centrale. L'evidenza suggerisce che le pressioni diplomatiche da parte degli USA e dell'*International Narcotics Control Board* abbiano avuto un ruolo rilevante nelle decisioni del governo Australiano (Bewley – Taylor 2001: 216; Hamilton 2001: 114 – 5).

## Conclusioni

Nonostante le conclusioni della ricerca emerse finora, con all'attivo pochi studi di cui solo quattro con gruppi di controllo, l'evidenza dell'efficacia della prescrizione di eroina è ancora debole. Detto questo, sembra che vi sia comunque un guadagno in salute e in socialità quando questo tipo di trattamento viene offerto a fumatori o IDUs con un consumo a lungo termine, con i quali altri tipi di trattamento sono già falliti. Le evidenze esistenti suggeriscono quindi che ci dovrebbe essere una cauta espansione dei trattamenti con eroina, accompagnata da approfondita valutazione.

## Informazione, Educazione e Comunicazione (IEC), *Outreach* e potenziamento motivazionale

### Background

Una varietà di approcci possono essere utilizzati a complemento del lavoro di trattamento delle dipendenze e dei programmi di scambio di siringhe, allo scopo di prevenire la trasmissione delle infezioni per via ematica, delle overdose o in generale per promuovere la tutela della salute.

Queste iniziative includono programmi mirati di IEC attraverso i media e programmi *outreach* inseriti nelle comunità. L'obiettivo di tali programmi è di informare, persuadere e dare la possibilità alle sub-popolazioni target a rischio di adottare comportamenti auto-protettivi. In molti casi questi programmi fanno largo uso di tecniche di potenziamento motivazionale (*motivational enhancing*).

L'OMS (1998b) descrive gli approcci IEC come una componente essenziale della risposta all'epidemia da HIV fra gli IDUs. I principi che guidano gli interventi basati sull'IEC sono impiegati anche per implementare altre forme di intervento sui danni correlati all'uso di sostanze illegali, come per esempio il rischio di colpo di calore fra i consumatori di ecstasy, o di overdose fra i consumatori di oppioidi. Materiali come volantini, video e pagine web vengono prodotti ed utilizzati da quelle organizzazioni che si specializzano nella riduzione del danno e vengono spesso usati a complemento di altri programmi, come quelli di scambio di siringhe o di trattamento sostitutivo con oppiacei di sintesi.

L'OMS, l'UNAIDS e l'UNODOC (2004d), definiscono i programmi *outreach* come programmi che “mirano a entrare in contatto con i consumatori di droghe all'interno della comunità in cui vivono, si ritrovano e consumano sostanze illecite, per fornire loro informazioni e mezzi per ridurre i rischi di contagio da HIV correlati con l'uso promiscuo di materiali da iniezione e con i contatti sessuali non protetti. Le attività *outreach* intendono inoltre prevenire altre conseguenze di salute e sociali del consumo di droghe”.

Attraverso il contatto diretto con gli IDUs, i programmi forniscono materiali sterili, materiali cartacei sulla prevenzione dei rischi, condoms, e candeggina per la disinfezione e (specialmente dove le siringhe non sono disponibili) promuovono modelli formativi per la prevenzione dell'HIV, attraverso il coinvolgimento degli *opinion leaders*, il riferimento alla rete dei servizi, la facilitazione dell'accesso al *testing* e al counselling, e il supporto organizzativo a livello di comunità.

I programmi IEC e *outreach* sono legati al miglioramento delle motivazioni al cambiamento, e il training motivazionale ha un ruolo centrale secondo la concezione dell'OMS (1998b) relativamente agli approcci di prevenzione dell'HIV fra i consumatori di droghe. Molti operatori che lavorano con abusatori di droghe e/o alcol fanno riferimento alle “interviste motivazionali”, che sono state definite come “un metodo direttivo centrato sulla persona, che mira a aumentare la motivazione intrinseca al cambiamento, attraverso l'esplorazione e la risoluzione delle ambiguità e ambivalenze” (Miller & Rollnick 2002).

## **Efficacia clinica e sui costi (*cost-effectiveness*)**

Nonostante la loro ampia diffusione, esiste una relativa mancanza di ricerca sull'efficacia dei programmi IEC. Questo può essere parzialmente spiegato con il fatto che sono generalmente integrati in metodologie più ampie, che sono spesso valutate nella loro interezza, e dalla quale è difficoltoso disaggregare i singoli effetti delle parti in gioco (per esempi vedere Coyle *et al.* 1999). Questo è specialmente vero nei contesti che dispongono di scarse risorse, come i paesi in via di sviluppo. Anche se approcci mass-mediatici possono essere efficaci nel raggiungere i gruppi di popolazione più marginalizzati, i messaggi non saranno spesso socialmente accettabili al resto della comunità, mentre la differenza dei linguaggi, il basso livello di scolarizzazione e la diversità delle pratiche del consumo di droghe possono costituire ostacoli rilevanti (Aggleton *et al.* in stampa). Aggleton *et al.* Volgono l'attenzione ad aspetti largamente non riconosciuti dei programmi IEC, concludendo che :

*... maggiore riconoscimento dovrebbe essere dato al ruolo dell'IEC, nel preparare la strada per un più ampio impiego di programmi e interventi, che sono riconosciuti come efficaci nel contrastare l'HIV. Questi programmi possono aiutare i policy makers, l'opinione pubblica, i leader religiosi e tutti i membri della comunità a sviluppare una comprensione più realistica degli IDUs e dei loro bisogni. Possono anche risultare in un meccanismo di destigmatizzazione dell'uso di droghe per via iniettiva, che costituisce un pre-requisito importante per l'accesso ai servizi.*

L'evidenza risultante dall'attività di programmi *outreach*, basati sul lavoro di comunità, è meglio sviluppata. Una revisione di 36 pubblicazioni ha esaminato i seguenti risultati (le proporzioni degli studi che riportano indizi positivi sono fra parentesi): cessazione dell'iniezione (17/18), riduzione del numero di iniezioni (17/18), fine dell'uso/riduzione dell'ri-uso di siringhe (16/20), ri-uso di altri materiali per iniezione (8/12), cessazione/riduzione dell'uso di crack (7/7), disinfezione degli aghi/siringhe (10/16), accesso ad un programma di trattamento (6/7), aumento dell'uso del condom/riduzione di rapporti a rischio (16/17) (Coyle *et al.* 1999). Una recente analisi commissionata dall'OMS (2004f), conclude che:

*Le attività outreach sono un metodo efficace per raggiungere le popolazioni sommerse di IDUs e fornisce i mezzi per aiutare gli IDUs a ridurre i comportamenti a rischio; un proporzione significativa di IDUs in contatto con programmi outreach riducono i rischi legati all'uso di droghe, di materiali da iniezione e legati a pratiche sessuali, aumentando i comportamenti protettivi; la modifica dei comportamenti a rischio è stata associata scientificamente con l'abbassamento dei tassi di infezione da HIV.*

Anche se gli approcci che contemplano il potenziamento motivazionale possono essere visti come parte integrante degli interventi di IEC e *outreach*, molti studi hanno esplicitamente rivolto l'attenzione al potenziamento motivazionale come "motore" della modifica di comportamenti a rischio. Due ricerche Australiane hanno riportato risultati provenienti da interventi che hanno adattato le tecniche di intervista motivazionale nell'intervento per modificare i comportamenti a rischio legati all'iniezione e ai rapporti sessuali (Baker *et al.* 1993; Baker *et al.* 1994). I risultati di queste ricerche non hanno tratto conclusioni definitive, poiché sia il gruppi di trattamento ed il gruppo di controllo hanno mostrato riduzioni sostanziali nei comportamenti a rischio. Reniscow *et al.* (2002) ha analizzato tre studi mirati alla riduzione dei comportamenti a rischio sessuali su un gruppo di donne, utilizzando principi legati alle interviste motivazionali. Questi studi mostrano una consistente modificazione dei comportamenti a rischio da HIV comparati ai gruppi di controllo.

Solamente un limitato numero di studi ha indagato la *cost-effectiveness* degli approcci IEC emmer recenti analisi concludono che “un maggiore sforzo di ricerca è necessario per investigare la *cost-effectiveness* delle attività IEC, sia da sole, sia in integrazione con programmi di prevenzione strutturati” (Aggleton *et al.* in stampa).

### **Adozione e implementazione**

Aggleton e i colleghi (in stampa) riportano di una serie di *case studies* relativi ad approcci IEC dall'Ucraina, dall'Australia, dell'Argentina e dal Regno Unito, che includono esempi di programmi mirati alle donne, a minoranze etniche e agli IDUs detenuti. Non è chiaro quanto diffusamente, e con quale qualità, questi programmi siano stati adottati, mentre appare evidente il bisogno di affinare questi programmi ai contesti locali di riferimento e di sfruttare il considerevole potenziale che sembrano mostrare.

Rispetto alle metodologie di *outreach* nelle comunità, l'OMS (2004f: 5) identifica una larga discrepanza fra i bisogni e la disponibilità, concludendo che “nonostante l'evidenza dell'efficacia degli interventi di *outreach* nelle comunità raccolta in 15 anni di valutazioni, il *gap* che esiste fra gli IDUs che vorrebbero o potrebbero accedere a questi programmi, e fra quelli che vi accedono effettivamente è ancora grande”. I programmi di *outreach* nelle comunità sono abbastanza sviluppati negli USA, dove è avvenuta la maggioranza dello sviluppo teorico sul tema. L'OMS identifica esempi anche in Europa Centrale, nei nuovi stati indipendenti dell'Europa Orientale, nell'EU, in Oceania e in America Latina. Con qualche eccezione, la copertura di tali programmi è molto limitata in Asia, mentre non sono stati identificati programmi *outreach* mirati agli IDUs in Africa.

### **Conclusioni**

L'evidenza relativa ai programmi IEC è generalmente debole, anche se l'elemento della potenzialità dell'utilità all'interno di programmi di riduzione del danno e della capacità di preparare il terreno per interventi di prevenzione dell'HIV sembra sottostimata. L'evidenza scientifica aumenta quando si prende in seria considerazione la necessità di sintonizzare gli interventi IEC sulle giuste frequenze culturali, rispettando i contesti locali. L'evidenza relativa alle metodologie *outreach* è invece sviluppata con maggiore chiarezza, ed è forte l'esigenza di diffonderle maggiormente, soprattutto dove la loro implementazione è, al meglio, parziale.

## **Interventi per ridurre l'overdose e l'avvelenamento**

### **Background**

Un ampio e diversificato numero di attività, atte a ridurre le morti droga-correlate, sono stati sviluppati e adottati in diverse parti del mondo: per esempi vedere le linee-guida nazionali del Regno Unito (NTA 2004). In molti casi queste attività non sono ancora state sottoposte ad analisi adeguate; nonostante questo la crescente implementazione e diffusione suggerisce la loro importanza e sottolinea il bisogno e l'importanza di iniziare ad applicare selettivamente strumenti scientifici per valutarne l'impatto. Alcuni fra gli esempi prominenti saranno riassunti di seguito.

Dove la produzione di sostanze (medicinali per esempio) è regolata da precisi standards, che comportano ispezioni regolari dei settori di manifattura e distribuzione, le droghe illegali non sono mai sottoposte a questo tipo di regimi. I danni possono derivare dalla contaminazione, dalla adulterazione e dagli errori di dosaggi dovuti ad una erronea concentrazione di principio attivo puro. Decorsi mortali sono recentemente avvenuti in relazione all'assunzione di eroina contaminata con MPTP, avvelenamento da scopolamina, pastiglie di ecstasy contenenti PMA e a causa della presenza di botulino. Le risposte contemplate nell'ambito della riduzione del danno, a questi

pericoli, includono sistemi di allerta rapida (*early warning system*) e il testing delle pastiglie *in situ* (*pill testing*).

Una serie di interventi, in continua espansione, sono stati sviluppati anche in relazione al fatto che spesso gli stessi consumatori di droghe sono presenti ad un episodio di overdose e possono tentare un intervento salvavita. Questi interventi includono: *campagne per incoraggiare i consumatori a chiamare i servizi d'emergenza, training e informazione concernente le overdose e la loro prevenzione (posizione di sicurezza e CPR) e programmi che prevedono la distribuzione di antagonisti degli oppioidi (naloxone)*.

### **Efficacia clinica e sui costi (cost-effectiveness)**

Esistono una grande varietà di sistemi di allerta rapida (Griffiths *et al.* 2000). Questi, inviano informazioni mirate attraverso agenzie governative e altri servizi sociali e sanitari, allo scopo di allertare i consumatori rispetto alla presenza periodica di droghe contaminate o adulterate, come è accaduto con i centri statunitensi dell'*US Centers for Disease Control* (1984) a proposito della contaminazione con MPTP, e anche come è avvenuto con il *European Infection Warning System* (2000), il quale ha emanato bollettini riguardante la presenza di infezioni a *clostridium* (botulismo). La crescente attenzione sulle droghe sintetiche, mostratosi anche attraverso il *European Infection Warning System on New Synthetic Drugs (EMCDDA 2002a)*, ha dato la possibilità al “sistema” di agire velocemente rispetto alla presenza sul mercato illegale di pastiglie contenenti PMA. L'impatto di questi sistemi è ancora largamente non approfondito e sussiste la necessità di investigare maggiormente come possano essere ottimizzati e come le informazioni prioritari possano essere comunicate efficacemente alle (sub)popolazioni a rischio.

Il *pill testing* è sempre più utilizzato in clubs, locali e discoteche dove viene consumata ecstasy. E' uno dei modi in cui i sistemi di allerta rapida possono informare il più velocemente possibile i consumatori rispetto alla presenza di “prodotti” particolarmente a rischio; costituiscono inoltre un metodo efficace per disseminare velocemente le informazioni a livello locale.

L'evidenza a riguardo del *pill testing* non è ancora ben sviluppata e attualmente è difficile dare una valutazione dell'impatto sulla salute degli utenti. Sembra avere meriti relativi alla facilità con cui il contatto e la relazione con gli utenti viene a instaurarsi, e alla velocità con cui si possono scambiare (dare e ricevere) informazioni pertinenti. Il *European Monitoring Centre on Drugs and Drug Addiction* (EMCDDA 2001) ha tratto le seguenti conclusioni:

- gli interventi di *pill testing* sono importanti in quanto entrano direttamente in contatto con le popolazioni normalmente difficili da raggiungere, e riescono ad alzare l'interesse nei confronti di messaggi di prevenzione e riduzione dei rischi e danni;
- gli interventi di *pill testing in situ* dovrebbero essere strettamente collegati con interventi di disseminazione di informazioni di “safer use” e prevenzione, attraverso tutti i metodi conosciuti (volantini, brochures, web, video, etc.);
- data la mancanza di dati e la difficoltà di valutazione, da una parte non esiste ancora evidenza strettamente scientifica dell'impatto positivo di tali interventi, ma dall'altra non sussiste evidenza che possa portarci a concludere che questi interventi possano promuovere il consumo di droghe o che possano essere in qualche modo sfruttati dal mercato illegale;
- esiste il bisogno di maggiore impegno nella ricerca e nella valutazione sull'interezza degli effetti degli interventi di *pill testing in situ*; in quanto pre-requisito fondamentale della progettazione e gestione di strategie e azioni mirate ai setting specificamente ricreazionali.

Un sempre più grande numero di paesi sta sviluppando campagne mirate ad incoraggiare i consumatori a chiamare i servizi di emergenza quando necessario, e stanno disseminando informazioni relative alle overdose, alla prevenzione e alla gestione delle “crisi” (NTA 2004).

L'evidenza relativa la loro efficacia è ancora legata particolarmente ai processi di sviluppo e implementazione a livello locale. Nonostante ciò, le valutazioni danno primi indizi molto promettenti senza contare che questi interventi possono essere facilmente collegati o integrati con altri programmi ad esempio di distribuzione di siringhe, o di trattamento sostitutivo, aumentando grandemente l'efficacia senza intaccare il budget.

Programmi pilota che includono la distribuzione di naloxone ai consumatori che ricevono specifici *training* sul suo utilizzo nei casi di emergenza hanno prodotto documentazione che attesta la loro efficacia nel salvare vite, senza incorrere in effetti avversi non previsti (Dettmer *et al.* 2001). È stato stimato che il costo per ogni vita salvata è compreso fra i 300 ed 670 dollari.

### **Adozione e implementazione**

Sistemi di allerta rapida con differenti metodologie esistono in molti paesi del mondo occidentale, e la *pill testing* è disponibile in diversi stati Europei (Olanda, Austria, Belgio, Germania, Spagna, Francia e Svizzera). Nonostante l'alto numero di decessi per overdose annui, altri programmi in tal senso sono limitatamente diffusi e adottati, ancora in fase pilota. Le difficoltà nel descrivere l'estensione del fenomeno delle overdose a livello globale, sembra specchiarsi nella nostra limitata capacità di comprendere l'impatto degli interventi mirati a prevenirle (OMS 1998a).

### **Conclusioni**

L'evidenza scientifica che mostra l'efficacia degli interventi di prevenzione delle overdose, del *pill testing*, dei sistemi di allerta rapida, si va accumulando. In molti casi è ancora limitata, spesso a riflettere la relativa novità di tali soluzioni. Ciò nonostante gli interventi riassunti in questo paragrafo sono importanti candidati per un approfondimento della ricerca, allo scopo di capire meglio come essi possano contribuire alla riduzione delle morti droga-correlate.

## **Stanze da consumo (DCRs, injecting rooms, narcosale)**

### **Background**

L'evidenza concernente le stanze da consumo (DCRs) è stata recentemente riesaminata, come parte del programma di pubblicazioni della Fondazione Beckley, e dovrebbe essere consultata nel caso si desideri approfondire tale argomento (Roberts *et al.* 2004). Le DCRs sono state definite come "luoghi protetti per il consumo di droghe, ottenute precedentemente, in un *setting* igienico, non-giudicante e sotto la supervisione di personale appositamente formato" (Akzept 2000). Il loro obiettivo è quello di ridurre il danno individuale e nei confronti della comunità, dando la possibilità ai consumatori di usare droghe in modo più sicuro, più igienico e riducendo al contempo i problemi di pubblica sicurezza correlati con il consumo di droghe in luoghi pubblici. I modelli di pratica variano sensibilmente e sono solitamente limitati a *settings* dove l'uso in luoghi pubblici è largamente diffuso. La maggior parte di tali servizi sono mirati agli IDUs, ma diversi accolgono anche fumatori di eroina e/o crack.

### **Efficacia clinica e sui costi (cost-effectiveness)**

L'evidenza riguardante l'impatto dei DCRs è stata sviluppata a partire dalla loro introduzione nei primi anni '80 ed è stata analizzata e rivista interamente dal *European Monitoring Centre on Drugs and Drug Addiction* (Hedrich 2004) ed è stata successivamente inclusa in uno dei report che compongono questa serie (Roberts *et al.* 2004). Ne estraiamo alcuni frammenti, ma suggeriamo di riferirsi all'intero lavoro per una più completa trattazione:

L'evidenza suggerisce che fra i risultati di maggiore spicco, collegati alla **salute** e al **welfare**, emerge che i DCRs possono essere efficaci:

- nell'attrarre le parti di popolazione IDUs maggiormente marginalizzate e più difficili da raggiungere, come i senza fissa dimora e le persone coinvolte nel modo del sesso commerciale e della prostituzione, specificamente nel promuovere modalità di consumo di droghe più igieniche;
- nel ridurre i comportamenti a rischio e aumentare le conoscenze relative alla trasmissione di HIV, HBV e HCV;
- nell'implementare interventi precoci per contrastare l'incidenza delle overdose e di altre emergenze che costituiscano rischio per la vita dei consumatori;
- nel facilitare l'accesso ai servizi di trattamento, di reinserimento sociale e di *welfare* sociale più in generale.

Risultati relativi a problematiche legate all'**ordine pubblico**, includono riduzioni:

- nel fenomeno dell'assunzione di droghe in pubblico, con l'effettiva scomparsa di scene a cielo aperto (*open scenes*);
- nel numero di siringhe, e altri materiali correlati, abbandonate nell'ambiente.

Va notato inoltre che uno studio progettato in modo particolarmente buono pubblicato a partire dai reports dell'EMCDDA e della Fondazione Beckley (Woods et al. 2004) ha rafforzato in modo significativo l'evidenza concernente i benefici che i DCRs hanno sull'ordine pubblico.

Fino ad oggi la maggior parte delle ricerche si sono concentrate sull'efficacia clinica o sull'ordine pubblico dei DCRs e meno enfasi è stata posta sul rapporto costi-benefici, che è ovviamente direttamente proporzionale al tipo di metodologia adottata. Dove servizi altamente specializzati, come il *Sydney Medically Supervised Injecting Centre*, hanno costi relativamente alti, i servizi che sono integrati con altre offerte di trattamenti (come in Svizzera, in Olanda o in Germania) hanno costi diretti nettamente inferiori.

### **Adozione ed implementazione**

Attualmente i DCRs sono disponibili in sette paesi: Australia, Germania, Svizzera, Olanda, Spagna, Canada e Norvegia. Sono in fase di pianificazione servizi in Portogallo e Lussemburgo, mentre sono stati contemplati ma cancellati in Danimarca (EMCDDA 2002b: 35).

### **Conclusioni**

C'è una solida evidenza che, quando sviluppati in consultazione con la comunità, un certo numero di modelli operativi per le DCRs diviene potenzialmente realizzabile, che le differenze fra i modelli possono a loro volta incontrare i differenti bisogni e (sub) popolazioni. I DCRs tendono ad attrarre la parte più marginalizzata e vulnerabile fra i consumatori di droghe e i dati indicano che possono ridurre l'incidenza delle morti droga-correlate e ridurre al contempo i comportamenti a rischio legati alla trasmissione di malattie per via ematica. Oltre a questo, possono fare da "ponte" per l'accesso a servizi e trattamenti più strutturati. Il rapporto costi-benefici di questi servizi è ancora incerto, e anche se molto promettenti dal punto di vista del positivo impatto sulla tutela della salute individuale e pubblica devono ancora essere valutati pienamente sotto il profilo delle risorse economiche impiegate e dei risultati ottenuti.

## **Implementare interventi efficaci: priorità per l'azione**

Un sostanziale accumulo di ricerca scientifica da diverse regioni del mondo ha accreditato l'esistenza di interventi, azioni e progetti che mirano a ridurre i danni più gravi associati con l'uso di droghe. Fra questi, le evidenze più forti e consistenti sono relative a A) la capacità dei programmi di scambio di siringhe di prevenire il diffondersi di HIV e AIDS e B) il ruolo da protagonista dei programmi di trattamento sostitutivo nel ridurre l'uso di eroina e i rischi correlati. Al di là delle valutazioni di tipo scientifico, la robustezza dell'evidenza fin qui raccolta è riflessa

anche nelle dichiarazioni e nelle prese di posizione internazionali, che portano l'attenzione sulle priorità per gli interventi effettivi.

### **Dichiarazioni delle Nazioni Unite sulla riduzione del danno – “spostare l'enfasi”**

Nel lavorare con persone che iniettano droghe, è importante focalizzare l'attenzione sulla riduzione del danno, nello stesso modo in cui ci si concentra sulla riabilitazione... adottando un approccio multi- disciplinare che includa lo scambio di siringhe e la farmaco-terapia sostitutiva.

*Innovative approaches to HIV prevention, UNAIDS Best Practices Collection, 2000:8*

Il presente Board desidera reiterare l'importanza che le sale da iniezione (o ogni altra struttura simile stabilita nei paesi in via di sviluppo) possano avere nel favorire l'abuso di droghe, e che sono contrarie ai trattati internazionali sul controllo delle droghe e che interferiscono con le obbligazioni di legge nei singoli paesi.

*International Narcotics Board (INCB) Annual Report 2002:70*

... promuovere l'uso di droghe illecite attraverso la distribuzione di siringhe... sarebbe per me come incitare le persone ad abusare delle droghe, il che sarebbe contrario alle convenzioni internazionali.

*Dr. Philip O. Emafo, Presidente dell'INCB, 2002. Disponibile da [http://www.unodoc.org/unodc/newsletter\\_2002\\_12\\_31\\_1\\_page004.html](http://www.unodoc.org/unodc/newsletter_2002_12_31_1_page004.html)*

Gli interventi *outreach* basati sull'intervento di comunità sono una delle componenti di un modello di prevenzione HIV a tutto campo, che operi per prevenire l'ulteriore diffusione dell'HIV fra gli IDUs. Altre componenti includono l'accesso a siringhe sterili e tutte le opzioni di trattamento farmacologico disponibili...

*Evidence for action on HIV/AIDS and Injecting Drug Use – Policy Brief: Provision of Sterile Equipment to Reduce HIV Transmission, WHO, UNAIDS, UNODOC, 2004f*

La disponibilità e l'accesso a materiale da iniezione sterile per gli IDUs e l'incoraggiamento al loro uso sono componenti essenziali dei programmi di prevenzione dell'HIV/AIDS...

*Evidence for action on HIV/AIDS and Injecting Drug Use – Policy Brief: Provision of Sterile Equipment to Reduce HIV Transmission, WHO, UNAIDS, UNODOC, 2004a*

Sussiste l'evidenza fuori da ogni ragionevole dubbio che aumentare le disponibilità e l'utilizzo di materiale da iniezione sterile per gli IDUs riduce sostanzialmente l'infezione da HIV... Non esiste evidenza convincente dell'esistenza di nessuna conseguenza negativa non voluta o prevista.

*Effectiveness of Sterile Needle and Syringe Programming in Reducing HIV/AIDS Among Injecting Drug Users, WHO 2004a*

L'evidenza ottenuta in più di 15 anni di ricerca e valutazione... indica fortemente che gli interventi basati sulle strategie *outreach* sono efficaci nell'entrare in contatto con i consumatori di droghe non in trattamento e nel fornire loro i mezzi per effettive modifiche dei comportamenti.

*Evidence for action on HIV/AIDS and Injecting Drug Use – Policy Brief: Provision of Sterile Equipment to Reduce HIV Transmission, WHO, UNAIDS, UNODOC, 2004*

Noi non appoggiamo lo scambio di siringhe come una soluzione per l'abuso di droghe, ne supportiamo dichiarazioni pubbliche che appoggiano tali pratiche.

*Lettera dal direttore esecutivo dell'UNODOC Antonio Costa al Dipartimento di Stato degli Stati Uniti, Novembre 2004.*

*Disponibile su <http://www.colombo-plan.org/www/images/pubs/pdf/unodcnov2004.pdf>*

Nella sua *Declaration of Commitment on HIV/AIDS* del 2001, l'Assemblea Generale delle Nazioni Unite ha affermato l'importanza del fornire materiale da iniezione sterile e diffondere maggiormente gli sforzi profusi nella riduzione del danno relativamente al consumo di droghe (paragrafi 23 e 25). La posizione unanime dell'OMS, dell'UNODOC e dell'UNAIDS sulle terapie sostitutive a mantenimento, per prevenire l'uso di oppioidi e l'HIV/AIDS, li descrive come "una delle più efficaci opzioni terapeutiche per la dipendenza da oppioidi" e che è efficace per "ridurre l'uso di eroina, le morti correlate, il rischio comportamentale legato all'HIV e l'attività criminale" e conclude che la somministrazione di terapie sostitutive "dovrebbe essere considerata come una importante opzione terapeutica all'interno delle comunità che mostrano una alta prevalenza di dipendenza da oppioidi" (2004c). Queste posizioni sono state elaborate e supportate all'interno del *Leadership statement on injecting drug use and HIV/AIDS*, durante la 15° Conferenza Internazionale sull'AIDS, tenutasi a Bangkok nel 2004: una presa di posizione che stabilisce le priorità globali per l'azione (UNAIDS 2004).

Nonostante queste chiare posizioni la disponibilità di interventi effettivi, con una nota capacità di ridurre i danni correlati al consumo di droghe, non è certo omogenea. In particolare le popolazioni di molti paesi in via di sviluppo, con significativi tassi di uso e dipendenza da oppioidi, non hanno ancora accesso ai trattamenti che potrebbero impattare positivamente sulla salute (intesa nel senso più ampio di *well-being*) e sul contenimento dell'HIV. Questo paragrafo contiene un riassunto dei maggiori ostacoli che impediscono l'adozione di questo tipo di interventi e, conseguentemente, delle relative priorità d'azione.

Il follow-up report (UNAIDS 2003), presentato nella sessione speciale dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite sull'HIV/AIDS (UNGASS) nel 2001, ha identificato alcuni problemi generalizzati che contribuiscono ad una bassa copertura di servizi per gli IDUs in Asia e nell'area del Pacifico (Bangladesh, Cina, Hong Kong, Indonesia, Malesia, Myanmar, Nepal, Pakistan, Filippine, Singapore, Thailandia, Viet Nam), in America Latina (Argentina e Brasile), in Europa dell'est e in Asia Centrale (Belarus, Kazakhstan, Repubblica di Moldova, Romania, Federazione Russa, Ucraina) e nel Medio Oriente (Iran). Queste problematiche includono una mancanza di informazioni epidemiologiche e sulla copertura dei programmi, insieme con: risorse finanziarie insufficienti, mancanza di risorse umane e di capacità tecniche, alti livelli di stigma e discriminazione e sistemi informativi largamente insufficienti. Le corrispondenti raccomandazioni stabiliscono che questi paesi necessitano urgentemente di:

- "implementare "pacchetti" di servizi di prevenzione dell'HIV con copertura a 360°, che possano garantire l'accesso a tutti i gruppi vulnerabili";
- "aumentare il sostegno politico, particolarmente in Asia, Europa dell'est, Asia Centrale e nell'area del Pacifico";
- "supportare la capacità di strutturare l'intervento istituzionale a livello nazionale";
- "implementare e agire misure per eradicare lo stigma e la discriminazione legati all'HIV/AIDS".

Per raccogliere la sfida e rispettare l'impegno che queste dichiarazioni intendono perseguire, è stato stimato che l'impegno finanziario annuale destinato ai programmi su HIV/AIDS dovrebbe essere triplicato entro il 2007 (UNAIDS 2003: 68 – 69, 78 – 80). Al di là di questi elementi generali, è utile considerare inoltre questioni che sono specifiche di diversi stati e regioni.

In Europa Centrale e Orientale, la situazione Russa rimane particolarmente anomala con il protrarsi della situazione di proibizione dell'uso di metadone e buprenorfina. La significatività di questo impedimento di tipo legale a tutte le pratiche terapeutiche basate sull'evidenza è sempre più grande e drammatica, data la gravità della pandemia da HIV/AIDS nella Federazione Russa e in diversi stati confinanti. In altri termini, i problemi dell'intera regione coinvolgono un bisogno

generalizzato di far partire e strutturare programmi di scambio di siringhe e servizi medici in grado di prescrivere terapie adeguate; bisogni sempre più difficili da soddisfare anche a causa della “immagine fortemente negativa presentata dai media... che riflette a sua volta il modo di vedere della popolazione generale e, spesso, degli stessi professionisti di settore” (OMS 2004c: 15).

La revisione del sistema penale Russo del 2004 sembra aver cambiato in parte questa situazione, andando contro le raccomandazioni del Comitato Statale di Controllo sulle Droghe che hanno disincentivato gli investimenti in programmi di scambio di siringhe, anche se tutt’ora rimane molta confusione, fra gli operatori e i *policy makers* locali, sullo status legale che questi programmi dovrebbero avere.

I problemi identificati dall’UNAIDS (2003) – risorse finanziarie insufficienti, mancanza di risorse umane e di capacità tecniche, alti livelli di stigma e discriminazione e sistemi informativi largamente insufficienti – sono generalmente applicabili anche al sud - est Asiatico e all’area del Pacifico occidentale. Vige un sostanziale scetticismo sull’efficacia dei programmi di prescrizione di farmaci sostitutivi, accompagnati da una visione molto diffusa che vorrebbe queste terapie come “troppo morbide con le persone dipendenti” (OMS 2002: 16). Nonostante tutto ciò emerge da più parti la volontà di preparare programmi pilota, con prescrizione di farmaci sostitutivi e scambio di siringhe, da strutturare progressivamente. Data la sua fortissima influenza nella regione, il crescente impegno della Cina nell’adattare queste metodologie per contrastare la crescente prevalenza dell’HIV nell’area, potrebbe divenire un importante passaggio per vincere le resistenze sociali, culturali e storiche all’implementazione di programmi integrati di riduzione del danno.

Fra i paesi industrializzati e ricchi che presentano significativi problemi legati al consumo e alla dipendenza da oppioidi, gli USA sono unici nella loro resistenza all’implementazione di programmi di scambio di siringhe, a causa del veto del Congresso che ne impedisce il finanziamento federale (Stradthdee & Bastos 2003): una posizione che è paradossalmente in contrasto con la leadership che gli USA hanno a livello mondiale nel campo delle terapie di sostituzione. In conseguenza, la disponibilità di programmi di scambio di siringhe è ancora inconsistente, e non riesce a raggiungere una copertura adeguata nella maggioranza degli stati. A livello nazionale, l’opposizione politica al finanziamento di programmi di scambio di siringhe resta molto forte, nonostante due dichiarazioni di consenso provenienti dal *National Institute on Health* (NIH).

La dichiarazione del 1997 (*Interventions to Prevent HIV Risk Behaviors*) conclude che:

*Gli interventi per ridurre i comportamenti a rischio da HIV/AIDS sono efficaci e dovrebbero essere ampiamente disseminati. Le restrizioni legali sullo scambio di siringhe dovrebbero essere abbandonate, poiché costituiscono una forte barriera alla realizzazione potenziale di una potente metodologia di approccio al problema, esponendo milioni di individui ad un rischio non necessario.*

(NIH 1997)

Le raccomandazioni contenute nella dichiarazione sulle gestione dell’Epatite C del 2002 (*Management of Hepatitis C*) includono:

*l’istituzione di misure atte ridurre la trasmissione dell’HCV fra gli IDUs, deve includere la disponibilità dell’accesso a materiali sterili, attraverso lo scambio di siringhe, con la prescrizione da parte dei medici, e attraverso programmi con le farmacie; espandendo la capacità della nazione di fornire trattamenti per l’abuso di sostanze. I medici ed i farmacisti dovrebbero essere educati a riconoscere che la fornitura di materiali sterili agli IDUs è a tutti gli effetti una misura salvavita.*

(NIH 2002)

## Conclusioni

Mentre l'evidenza dell'efficacia delle metodologie che mirano a ridurre i danni correlati al consumo di droghe si fa sempre più pressante – particolarmente in relazione agli approcci maggiormente sperimentali come la prescrizione di eroina, le sale da iniezione, o la disponibilità di servizi nei paesi in via di sviluppo – se sussiste anche una consolidata evidenza che le attività di riduzione del danno “basilari”, quando implementate con professionalità tempismo e attenzione, hanno provato oltre ogni ragionevole dubbio la loro capacità di contenere rallentare ed invertire la trasmissione di infezioni e i decessi droga-correlati fra gli IDUs su larga scala. Vi sono anche incoraggianti indicazioni che l'accessibilità a servizi come la prescrizione di farmaci sostitutivi e lo scambio di siringhe è un metodo effettivo di approccio e “aggancio” con le popolazioni sommerse di consumatori di droghe, di stabilizzazione dei comportamenti e di incoraggiamento ad appropriarsi della responsabilità di tutelare la propria ed altrui salute. Rimangono comunque preoccupazioni relative alla possibilità che l'esistenza e la pubblica adozione di questi programmi, possa creare una situazione che concorra ad aumentare il consumo di droghe per via endovenosa. Non siamo stati in grado, in questo report, di identificare evidenze chiare di quest'ultimo aspetto, ma in ogni caso la dichiarazione di consenso dell'OMS, dell'UNAIDS e dell'UNODOC (2004a, 2004c) vi fa specifico riferimento. Siamo inoltre preoccupati dal fatto che la resistenza a queste misure, a livello politico e di comunità, è più legato a disagi di tipo ideologico (essere “morbidi con i consumatori”...), invece che alla valutazione di pratiche e obiettivi basati sull'evidenza. Affrontare e risolvere questi punti è materia di urgente attenzione da parte di quei paesi e di quelle regioni in cui il consumo di droghe per via endovenosa si va diffondendo largamente. I singoli governi e le agenzie internazionali hanno la necessità di concordare delle risposte effettive alle potenziali epidemie da HIV in Europa Centrale e Orientale, attraverso l'Asia, il Medio Oriente e l'America Latina. L'Europa Occidentale ed il Nord America necessitano di sviluppare ulteriormente interventi ancora più efficaci per contrastare l'HIV, le Epatiti e le morti per overdose. La tentazione di evitare difficili scelte politiche, stando all'insieme delle conoscenze in nostro possesso attualmente, ora porterebbe direttamente alla perdita largamente evitabile di un significativo numero di vite, oltre che ad un aumento esponenziale delle spese sanitarie nel futuro.