



**SOCIETÀ ITALIANA  
TOSSICODIPENDENZE**

Segreteria Nazionale: **PUBLICEDIT** s.a.s.  
CUNEO Via Roma, 22 - 12100 - ROMA Via della Pisana, 278 - 00163  
Tel. 0171/67224 - fax 0171/648077

Sito: [www.sitd.it](http://www.sitd.it)  
Email: [info@sitd.it](mailto:info@sitd.it)  
Blog: [blog.sitd.it](http://blog.sitd.it)  
Forum: [forum.sitd.it](http://forum.sitd.it)



## **To WHOM IT MAY CONCERN**

### **COMUNICATO SITD IN SEGUITO ALLA DECISIONE AIFA Esiti Area Vigilanza Post Marketing C.T.S. 29, 30 e 31 Ottobre 2018**

La Società Italiana Tossicodipendenze (SITD) è stata fondata nel 1991 da scienziati del mondo accademico e dai maggiori esponenti dei Servizi per le Dipendenze del Servizio Sanitario Nazionale (Ser.D.). Si occupa delle dipendenze patologiche ed *in primis* di ricerca, degli aspetti sanitari, degli aspetti socio-riabilitativi, psicologici e legislativi. La Società ha un sito *Internet* ([www.sitd.it](http://www.sitd.it)), per la divulgazione delle conoscenze scientifiche relative alle dipendenze, estendendo il concetto non solo alle forme di dipendenza da sostanze, ma anche a quelle puramente comportamentali (es. gioco d'azzardo), creando collegamenti e collaborando con altre realtà che già si occupano di tali tematiche.

Nei giorni scorsi ci è stato comunicato che nel corso della riunione C.T.S. del 29-30-31 u.s., tra i vari farmaci analizzati, **si è proposta una restrizione delle indicazioni d'uso del farmaco Alcover sciroppo.**

Ricordiamo che il farmaco è distribuito sia in Italia che in Austria. In particolare, in Italia viene prescritto dal 1991. L'impiego di tale farmaco nel corso di questi 27 anni ha segnato un passo fondamentale e significativo nel trattamento farmacologico del Disturbo da Uso di Alcool associato a interventi psicosociali (*Biggio et al., 1992; Ferrara et al., 1992; Gallimberti et al., 1992; June et al., 1995; Addolorato et al., 1996, 1999, Beghè e Carpanini, 2000; Gessa e al., 2000; Stella et al., 2008*). Attualmente è utilizzato con buoni risultati sia per il trattamento della sindrome di astinenza e sia per il mantenimento dell'astensione dall'alcool, in particolare in soggetti con consumo alcolico a rischio molto elevato (più di 100 g/die di alcool per l'uomo e più di 60 g/die di alcool per la donna). (*Gallimberti et al., 1989; Addolorato et al., 1996, 1998, 1999; Moncini et al. 2000; Nimmerrichter et al., 2002; Caputo et al., 2003, 2007; Nava et al., 2007; Stella et al., 2001, 2008, 2011; Maremmani et al., 2001, 2011, Cacciaglia et al., 2013; Skala et al. 2014, Caputo et al., 2015*).

Tra i vari trattamenti disponibili l'Alcover rappresenta un presidio terapeutico di provata efficacia, testimoniato da migliaia di pazienti e da numerosi lavori presenti in letteratura (*Addolorato et al., 1996; Stella et al., 2001, 2008; Keating, 2014; van den Brink et al., 2018, ecc.*), in una patologia estremamente disabilitante, sia in termini di aspettativa di vita sia in termini di costi sociali e sanitari, diretti o indiretti (*Rehm et al., 2018*).

**La limitazione delle indicazioni terapeutiche creerebbe sicuramente un problema con conseguenze imprevedibili con un serio rischio per la salute dei pazienti con dipendenza da alcool.** Infatti, la riduzione delle indicazioni data al solo impiego nella crisi di astinenza, precluderebbe il trattamento per una fascia significativa di pazienti alcolisti con possibili ricadute sul funzionamento dei Servizi con gravi conseguenze sia per i sanitari che per i pazienti. Bisognerà capire come sarà possibile



garantire la continuità terapeutica per quei migliaia e migliaia di pazienti in trattamento a mantenimento per il controllo del *craving* e come si potrà gestire una fase di transizione che dovrebbe portare a prescrivere il farmaco solo nel controllo della crisi di astinenza.

È quindi lapalissiano che, in base a quanto esposto, la nostra Società esorti tutti gli Autori coinvolti nella tematica di riconsiderare tale decisione, affinché i professionisti del settore possano continuare a prescrivere in scienza e in coscienza il farmaco come è avvenuto in questo quasi ultimo trentennio, evitando ulteriori inutili problemi anche perché da più parti è stato detto che **negare l'accesso alle migliori cure rappresenta un crimine contro l'umanità**.

**16 novembre 2018**

**La Direzione Nazionale  
SITD Società Italiana Tossicodipendenze**

## **BIBLIOGRAFIA**

- ADDOLORATO, Giovanni, et al. An open multicentric study evaluating 4-hydroxybutyric acid sodium salt in the medium-term treatment of 179 alcohol dependent subjects. *Alcohol and Alcoholism*, 1996, 31.4: 341-345.
- ADDOLORATO, Giovanni, et al. Maintaining abstinence from alcohol with  $\gamma$ -hydroxybutyric acid. *The Lancet*, 1998, 351.9095: 38.
- ADDOLORATO, Giovanni, et al.  $\gamma$ -Hydroxybutyric acid in the treatment of alcoholism: dosage fractioning utility in non-responder alcoholic patients. *Drug and alcohol dependence*, 1998, 53.1: 7-10.
- ADDOLORATO, Giovanni, et al. Gamma-hydroxybutyric acid (GHB) in the treatment of alcohol withdrawal syndrome: a randomized comparative study versus benzodiazepine. *Alcoholism: Clinical and Experimental Research*, 1999, 23.10: 1596-1604.
- BEGHÈ, Franco; CARPANINI, Maria Teresa. Safety and tolerability of gamma-hydroxybutyric acid in the treatment of alcohol-dependent patients. *Alcohol*, 2000, 20.3: 223-225.
- BIGGIO, Giovanni, et al. Suppression of voluntary alcohol intake in rats and alcoholics by gamma-hydroxybutyric acid: a non-GABAergic mechanism. *Advances in biochemical psychopharmacology*, 1992, 47: 281-288.
- CACCIAGLIA, Roberto et al., P30gate 2 Study: Sodium Oxybate In The Maintenance Of Alcohol Abstinence And Prevention Of Alcohol Relapse. *Alcohol and Alcoholism*, 2013, 48.suppl\_1: i46-i49.
- CAPUTO, Fabio, et al. Gamma-hydroxybutyric acid versus naltrexone in maintaining alcohol abstinence: an open randomized comparative study. *Drug and alcohol dependence*, 2003, 70.1: 85-91.
- CAPUTO, Fabio, et al. Comparing and combining gamma-hydroxybutyric acid (GHB) and naltrexone in maintaining abstinence from alcohol: an open randomised comparative study. *European Neuropsychopharmacology*, 2007, 17.12: 781-789.
- CAPUTO F et al., Novel strategies to treat alcohol dependence with sodium oxybate according to clinical practice. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*.2015 19(7):1315-20.
- FERRARA, Santo Davide, et al. Pharmacokinetics of gamma-hydroxybutyric acid in alcohol dependent patients after single and repeated oral doses. *British journal of clinical pharmacology*, 1992, 34.3: 231-235.



- GALLIMBERTI, Luigi, et al. Gamma-hydroxybutyric acid for treatment of alcohol withdrawal syndrome. *The Lancet*, 1989, 334.8666: 787-789.
- GALLIMBERTI, Luigi, et al. Gamma-hydroxybutyric acid in the treatment of alcohol dependence: a double-blind study. *Alcoholism: Clinical and Experimental Research*, 1992, 16.4: 673-676.
- GESSA, Gian Luigi, et al. Mechanism of the antialcohol effect of gamma-hydroxybutyric acid. *Alcohol*, 2000, 20.3: 271-276.
- JUNE, H. L., et al. Low doses of gamma-hydroxybutyric acid (GHB) attenuate ethanol intake in alcohol-preferring (P) rats. *Alcohol. Clin. Exp. Res*, 1995, 19.
- KEATING, Gillian M. Sodium oxybate: a review of its use in alcohol withdrawal syndrome and in the maintenance of abstinence in alcohol dependence. *Clinical drug investigation*, 2014, 34.1: 63-80.
- MAREMMANI, Icro; et al., Long-term therapy using GHB (sodium gamma hydroxybutyrate) for treatment-resistant chronic alcoholics. *Journal of Psychoactive Drugs*, 2001, 33.2: 135-142.
- MONCINI, Marco, et al. Gamma-hydroxybutyric acid and alcohol-related syndromes. *Alcohol*, 2000, 20.3: 285-291.
- NAVA, Felice, et al. Gamma-hydroxybutyrate reduces both withdrawal syndrome and hypercortisolism in severe abstinent alcoholics: an open study vs. diazepam. *The American journal of drug and alcohol abuse*, 2007, 33.3: 379-392.
- NIMMERRICHTER, Amanda A., et al. Double-blind controlled trial of  $\gamma$ -hydroxybutyrate and clomethiazole in the treatment of alcohol withdrawal. *Alcohol and Alcoholism*, 2002, 37.1: 67-73.
- REHM, Jürgen, et al. Alcohol dependence and very high risk level of alcohol consumption: a life-threatening and debilitating disease. *Addiction biology*, 2018, 23.4: 961-968.
- SKALA, Katrin, et al. Sodium oxybate in the treatment of alcohol dependence: from the alcohol withdrawal syndrome to the alcohol relapse prevention. *Expert opinion on pharmacotherapy*, 2014, 15.2: 245-257.
- STELLA L., et al., Valutazione delle proprietà di abuso del GHB in un gruppo di alcolisti e in un gruppo di pazienti con tossicodipendenza primaria da oppiacei. XVII Congresso Società Italiana di Alcolologia (SIA), (Roma), 180, 2001.
- STELLA, Luigi, et al. An open randomized study of the treatment of escitalopram alone and combined with  $\gamma$ -hydroxybutyric acid and naltrexone in alcoholic patients. *Pharmacological research*, 2008, 57.4: 312-317.
- STELLA Luigi, *Introduzione alla Ricerca Clinica nei Servizi delle Dipendenze*. Edizione PubliEdit, 2011.
- VAN DEN BRINK, Wim, et al. Efficacy and safety of sodium oxybate in alcohol-dependent patients with a very high drinking risk level. *Addiction biology*, 2018, 23.4: 969-986.