

Il Sodio Oxibato: farmaco importante, potente e “divisivo”

Giovanni Luca Galimberti*

Le recenti Linee Guida sul trattamento del DUA (1) sono composte da due testi: il testo delle Linee Guida ed il testo costituito dal Materiale Aggiuntivo, ossia dai necessari allegati che meglio specificano e approfondiscono alcuni punti delle Linee Guida stesse (www.epicentro.iss.it/linee-guida-DUA e materiale supplementare).

Tra essi l'allegato 7 affronta il tema del farmaco Sodio Oxibato (SO).

Perché a differenza di quanto avviene per il naltrexone, nalmeffene, disulfiram e acamprosato questo farmaco non viene ricompreso all'interno delle Linee Guida?

Ricordandoci che le Linee Guida non trattano il tema del trattamento della Sindrome di astinenza acuta da alcol, troviamo la spiegazione all'interno dello stesso Allegato 7 “non possono essere formulate raccomandazioni in contrasto con norme e disposizioni di legge delle agenzie regolatorie, nel caso particolare la nota AIFA del 2023”.

Questa nota dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) prevede l'utilizzo del Sodio Oxibato come “coadiuvante nel controllo della sindrome astinenziale acuta da alcol etilico”.

La stessa AIFA ha inoltre approvato un suo utilizzo anche per cicli ripetuti per un adeguato controllo dei sintomi astinenziali protratti (2).

Nell'allegato si fa cenno ad una condizione clinica ancora non ben definita “Sindrome Astinenziale Protratta” (SAP).

Al di là della definizione nosologica viene riconosciuta la presenza di un decorso temporale caratteristico dell'astinenza dall'alcol, quale condizione clinica protratta nel tempo con la persistenza di sintomi astinenziali che possono essere responsabili di una ricaduta nel consumo di alcol (3).

In questi casi il trattamento farmacologico è utile per ridurre la sofferenza del paziente e giungere più rapidamente ad una stabilizzazione clinica.

Si sottolinea come l'uso di GABAergici non BDZ garantisca una riduzione più rapida del craving rispetto all'uso dei farmaci non GABAergici (4).

Pertanto il Sodio Oxibato non è stato inserito nella stesura delle attuali Linee Guida in quanto risulta off label per il trattamento cronico del DUA ed è approvato esclusivamente come coadiuvante nel controllo della sindrome astinenziale acuta da alcol, con la possibilità di ripetere cicli di terapia in caso di presenza di una SAP.

Considerazioni

Il Sodio Oxibato è un farmaco utilizzato in ambito alcologico dal almeno trent'anni, su di esso da tempo è presente un dibattito, che, purtroppo, spesso prescinde dalle argomentazioni

* *Psichiatra e farmacologo clinico, direttore UOC Dipendenze ASST Brianza, coordinatore settore nazionale Alcolologia di FeDerSerD.*

scientifiche, cui dovremmo attenerci, e ricomprende posizioni preconcepite e ideologiche.

Si tratta di un farmaco potente e di grande interesse clinico, che deve essere utilizzato con le dovute attenzioni e non con modalità naive.

Come spesso avviene per molti farmaci con una azione psicotropa, in primis le benzodiazepine, si sono verificati casi di abuso o misuso del farmaco, questi sono stati molto enfatizzati o comunque non relativizzati rispetto le modalità di utilizzo.

Tutto ciò ha portato per un certo periodo ad un ostracismo di questo farmaco da parte di molti Servizi Alcologici oppure ad un continuo utilizzo da parte di altri anche off label rispetto le indicazioni AIFA.

Incredibile che uno strumento di terapia come un farmaco abbia assunto un ruolo divisivo nei Servizi Alcologici.

Sembra necessario riposizionare il Sodio Oxibato all'interno delle terapie farmacologiche del DUA e recuperare un atteggiamento scientifico da parte dei clinici, basato sulla conoscenza del Sodio Oxibato.

Per un corretto utilizzo dei farmaci è necessario che il clinico conosca le caratteristiche farmacocinetiche e farmacodinamiche delle molecole, soprattutto quando esse sono dotate di grande potenza come per il Sodio Oxibato.

È opportuno inoltre ampliare la conoscenza della condizione clinica della SAP (Sindrome di astinenza protratta), che pur se discussa come entità nosologica certamente fornisce una spiegazione biochimica di quei sintomi astinenziali che perdurano, a volte per mesi, e sono alla base delle ricadute specialmente nelle fasi iniziali dell'astensione dall'uso di alcol.

In un'ottica di personalizzazione della cura del DUA anche nell'ambito farmacologico è necessario che il clinico tenga presente e possa disporre di tutta la gamma di farmaci approvati da AIFA per il trattamento del DUA nelle diverse fasi della malattia.

Seguendo le indicazioni AIFA certamente il Sodio Oxibato rappresenta una importante opzione farmacologica sia nel trattamento della Sindrome di astinenza acuta che nella possibilità di intervenire qualora si ripresentino sintomi astinenziali spesso causa di ricadute soprattutto nelle prime fasi di trattamento.

Riferimenti bibliografici

1. American Psychiatric Association (2013). *Manuale Diagnostico e Statistico Dei Disturbi Mentali – Quinta Edizione. DSM-5* (Raffaello Cortina, Milano, 2014).
2. AIFA, Alcover 175 mg/ml soluzione orale, Materiale Educazionale approvato da AIFA in data 09/05/2023.
3. Gallus *et al.* (2022). Symptoms of Protracted Alcohol Withdrawal in Patients with Alcohol Use Disorder. A comprehensive systematic review. *Current Neuropharmacology*.
4. ISS. Procedure di invio e valutazione di Linee Guida per la pubblicazione nell'SNLG. Manuale operativo - Versione 3.1 – marzo 2023.