

**PROCEDURA CHIRURGICO PER IMPIANTO
SOTTOCUTANEO DI TERAPIA DEPOT SIXMO
(BUPRENORFINA E NALOXONE) IN PAZIENTI CON
DIPENDENZA DA USO DI OPIIODI.**

Rev. /RM Del	Approvata dal Comitato per il Rischio Clinico	Verificato dal Responsabile della U.O.S. Rischio Clinico e Qualità Dr. Giovanni Ruta	Autorizzato alla diffusione dalla Direzione Strategica Aziendale Commissario Straordinario Dott. Fabrizio Russo
Pagine 20			

INDICE

1. PREMESSA	PAG. 3
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	PAG. 3
3. PAROLE CHIAVE	PAG. 4
4. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA	PAG. 4
5. PERSONALE INTERESSATO	PAG. 4
6. PAZIENTI da RECLUTARE	PAG. 4
7. RICHIESTA DELLA TERAPIA	PAG. 4
8. ARCHIVIAZIONE	PAG. 5
9. MODALITA' OPERATIVE	PAG. 5
10. INFORMAZIONI CLINICHE/FARMACO	PAG. 5
10.1 Sicurezza del Farmaco.....	PAG. 5
10.2 Conservazione del Farmaco.....	PAG. 5
10.3 Natura e contenuto del Farmaco.....	PAG. 5
10.4 Smaltimento del Farmaco.....	PAG. 5
11. POSOLOGIA	PAG. 6
11.1 Trattamento con Sixmo.....	PAG. 6
11.2 Criteri per l'uso di buprenorfina sublinguale supplementare.....	PAG. 6
12. MODO DI SOMMINISTRAZIONE	PAG. 6
12.1 Attrezzature per l'inserimento sottocutaneo di Sixmo.....	PAG. 7
12.2 Istruzioni per l'inserimento sottocutaneo di Sixmo.....	PAG. 8
13. MODO DI RIMOZIONE	PAG.14
13.1 Istruzioni per la localizzazione degli impianti prima della rimozione.....	PAG.14
13.2 Attrezzature per la rimozione di Sixmo.....	PAG.14
13.3 Istruzioni per la rimozione di Sixmo.....	PAG.15
14. CONTROINDICAZIONI	PAG.17
15. RIFERIMENTI NORMATIVI	PAG.17
16. ELENCO DEI DOCUMENTI COLLEGATI ALLA PROCEDURA	PAG.17
ALLEGATO 1	PAG.18
ALLEGATO 2	PAG.20

1. PREMESSA

Sia in Europa che in Italia la terapia sostitutiva con Metadone e Buprenorfina è considerata la terapia gold standard per i pazienti affetti da DUO (dipendenza da uso di oppioidi).

In Italia circa 80 mila pazienti ricevono una terapia a mantenimento con questi farmaci da parecchi anni.

Il metadone è un agonista puro dei recettori μ degli oppiacei mentre la buprenorfina è un agonista parziale degli stessi recettori con un profilo di sicurezza clinica maggiore in quanto non provoca depressione respiratoria anche in caso di sovradosaggio.

Il problema più significativo di questi trattamenti che sono in mantenimento è legato alla durata della stessa terapia con possibili usi promiscui della terapia affidata al paziente (misuso e disuso sono motivi di grande discussione) sia alla difficoltà del divezzamento completo dalla terapia in quanto si crea una dipendenza iatrogena.

Molti pazienti dopo parecchi anni di trattamento hanno difficoltà a togliere pochi milligrammi di farmaco perché rappresentano un rituale ed una abitudine che viene molto difficile cambiare.

La ricerca scientifica ha lavorato molto sia sulla farmacocinetica che sulla farmacodinamica di questi farmaci sostitutivi. Negli ultimi anni gli sforzi dei ricercatori si sono concentrati sulle formulazioni depot (LAI) sull'esperienza positiva di molti pazienti psichiatrici che hanno migliorati la propria compliance con farmaci a lento rilascio.

Anche per i sostitutivi e soprattutto per la buprenorfina si sta lavorando per preparare formulazioni a lento rilascio.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura ha l'obiettivo di definire le modalità operative relative al processo di utilizzo e somministrazione del farmaco SIXMO.

Il farmaco è stato approvato dall'AIFA si chiama SIXMO (un acronimo per indicare una terapia per sei mesi) è la stessa formulazione del farmaco che si somministra per via orale (buprenorfina e naloxone 4/1) ma in questo caso si tratta di "bastoncini" di 74,2 mg che vengono impiantati con una tecnica chirurgica nel sottocute per una durata continuativa di terapia di 24 settimane.

I pazienti da reclutare per il trattamento devono essere pazienti stabili in trattamento da molto tempo con urine negative agli oppiacei e con terapia con suboxone inferiori a otto mg die.

Presso i tre SerT dell'ASP di Ragusa sono in trattamento in questo momento n° 320 pazienti in terapia sostitutiva di cui n° 190 con metadone e n° 130 con suboxone.

Da una indagine effettuata con gli operatori i potenziali reclutabili sono il 20% degli utenti in trattamento, ma considerato che la nostra ASP sarà un centro di riferimento regionale per questo procedura, si prevede che l'impianto potrebbe essere richiesto da utenti di altri SerT siciliani.

L'impianto di SIXMO ci consente di restituire ai pazienti reclutati una vita con una prospettiva di recupero più ampia in quanto riteniamo che il divezzamento non soltanto dal farmaco ma dal rituale dell'assunzione giornaliera della compressa attiverà una compliance migliore con un'aderenza maggiore alla terapia, con una riduzione del rischio di diversione e con concentrazioni ematiche costanti di farmaco evitando i picchi plasmatici.



3. PAROLE CHIAVE

SIXMO (un acronimo per indicare una terapia per sei mesi) impianto

4. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni impianto contiene buprenorfina cloridato-----“bastoncini” di 74,2 mg che vengono impiantati con una tecnica chirurgica nel sottocute per una durata continuativa di terapia di 24 settimane.

5. PERSONALE INTERESSATO

- Dirigenti Medici UUOO Centro di Terapia del Dolore Asp Ragusa
- Dirigenti Medici UU.OO. Dipendenze Patologiche Asp Ragusa
- Personale Infermieristico UUOO Centro di Terapia del Dolore Asp Ragusa

6. PAZIENTI da RECLUTARE

I pazienti da reclutare per l'impianto SIXMO sono:

- pazienti che hanno difficoltà di accesso ai servizi sia per lavoro che per difficoltà personali
- pazienti ad alto rischio di diversione o di uso improprio
- pazienti in fase di stabilizzazione clinica da parecchio tempo
- pazienti con dosaggio inferiori a otto mg die
- pazienti con forte stigmatizzazione del servizio
- pazienti con intensa motivazione al superamento della dipendenza da oppioidi

7. RICHIESTA DELLA TERAPIA

Tutti i pazienti da arruolare al trattamento saranno valutati dall'equipe dei SerT di provenienza territoriale attraverso una impegnativa su ricettario regionale con indicazione “IMPIANTO CHIRURGICO SOTTOCUTANEO DI TERAPIA FARMACOLOGICA codice ICD-9 CM 86.99” e con altra impegnativa sempre su ricettario regionale per la rimozione con dicitura “RIMOZIONE DI CORPO ESTRANEO DAL SOTTOCUTE codice ICD-9 CM 86.05”

I pazienti verranno impiantati presso il Centro di Terapia del Dolore dell'ASP di Ragusa dalla Dott.ssa Jessica Naimo che ha completato l'addestramento alla metodica.

Il trattamento è gratuito in quanto inserito nei trattamenti previsti nei LEA.

8. ARCHIVIAZIONE

La documentazione prevista, relativa alle attività descritte e ai risultati e controlli effettuati deve essere opportunamente archiviata per garantire controlli e tracciabilità

9. MODALITA' OPERATIVE

L'agenzia Italiana del farmaco ha inserito con Determina / pubblicazione su • Gazzetta Ufficiale serie speciale---- PARTE PRIMA N° 2 del 03 Gennaio 2020 “..... Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n° 189, del medicinale per uso umano “SIXMO””

10. INFORMAZIONI CLINICHE/FARMACO

10.1 Sicurezza del Farmaco

Il profilo rischio-beneficio dell'impianto di buprenorfina è da considerarsi favorevole rispetto a quello della terapia sublinguale. I principali benefici legati ad una maggiore aderenza alla terapia e una maggiore facilità d'uso, successivamente alla fase chirurgica dell'impianto, alla riduzione del consumo illecito di oppioidi e agli aspetti di miglioramento della qualità di vita superano di gran lunga i rischi legati alla formulazione depot.

Raramente si sono manifestati eventi negativi nella sede di somministrazione dell'impianto che non hanno compromesso la terapia stessa e che sono risolvibili. I pazienti arruolati comunque saranno informati su tutti i possibili effetti collaterali e firmeranno un consenso informato sia per l'impianto chirurgico che per la terapia medica.

10.2 Conservazione del Farmaco

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

10.3 Natura e contenuto del Farmaco

Ogni impianto SIXMO è fornito in una scatola confezionato singolarmente in una bustina in pellicola laminata a strappo.

Kit d'impianto: 4 impianti SIXMO con l'applicatore monouso sterile confezionato singolarmente.

10.4 Smaltimento del Farmaco

L'impianto rimosso contiene una quantità significativa di buprenorfina residua. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

11. POSOLOGIA

La terapia deve essere effettuata sotto la supervisione di un operatore sanitario esperto nel trattamento della dipendenza/assuefazione da oppioidi.

Sixmo deve essere usato soltanto in pazienti tolleranti agli oppioidi. Ogni dose consiste di quattro impianti per inserimento sottocutaneo sul lato interno del braccio.

Gli impianti Sixmo sono destinati a rimanere in sede per 6 mesi di trattamento e rilasciano buprenorfina in modo continuativo. Essi vengono rimossi al termine del sesto mese.

11.1 Trattamento con Sixmo

La buprenorfina sublinguale deve essere interrotta da 12 a 24 ore prima dell'inserimento sottocutaneo degli impianti Sixmo.

11.2 Criteri per l'uso di buprenorfina sublinguale supplementare

È possibile che un sottogruppo di pazienti richieda supplementi occasionali di buprenorfina sublinguale per il pieno controllo dei sintomi di astinenza e del desiderio impulsivo di oppioidi, ad es. in momenti di stress o crisi personali.

La somministrazione di dosi aggiuntive di buprenorfina sublinguale deve essere presa in considerazione dal medico curante se:

- il paziente manifesta sintomi di astinenza, ad es. sudorazione, lacrimazione, sbadigli, nausea, vomito, tachicardia, ipertensione, piloerezione, dilatazione delle pupille;
- se il paziente riferisce l'uso di eroina, l'uso o il desiderio impulsivo di altri oppioidi e/o in presenza di campioni di urine positivi agli oppioidi

Sebbene alcuni pazienti possano occasionalmente avere bisogno di dosi supplementari di buprenorfina, non devono essere prescritti prodotti contenenti buprenorfina sublinguale per l'uso al bisogno. I pazienti che avvertono il bisogno di dosi supplementari devono invece essere tempestivamente visitati e valutati.

12. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo

- L'inserimento e la rimozione di SIXMO deve avvenire in condizioni di asepsi
- Il paziente deve assumere la posizione supina
- Si raccomanda all'operatore sanitario di restare in posizione seduto per tutta la durata della procedura dell'inserimento in modo che possa vedere chiaramente il lato sede di inserimento e il movimento dell'ago sotto la cute. La procedura deve essere effettuata esclusivamente da un operatore sanitario con esperienza negli interventi di chirurgia minore e addestrato all'inserimento di Sixmo, utilizzando esclusivamente l'applicatore per l'impianto e gli anestetici locali raccomandati.
- Ricordare che nella struttura sanitaria prevista per l'inserimento e la rimozione di Sixmo devono essere disponibili apparecchi ecografici e di RMI.
- I pazienti con controindicazioni alla RMI non possono ricevere l'impianto.

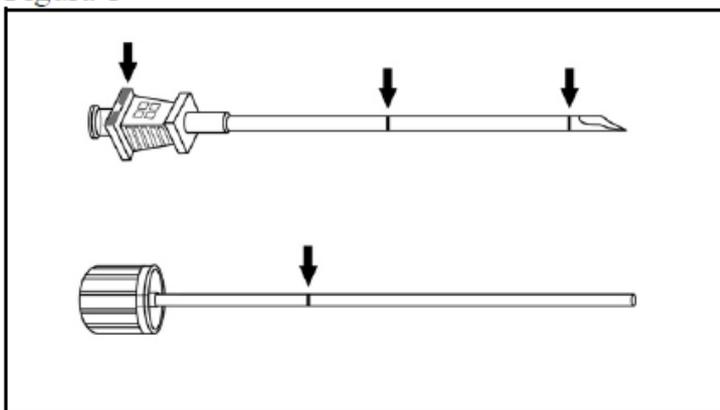
12.1 Attrezzature per l'inserimento sottocutaneo di Sixmo

Per l'inserimento dell'impianto in condizioni di asepsi sono necessarie le seguenti attrezzature:

- lettino da visita su cui far coricare il paziente
- supporto portastrumenti coperto con un telo sterile
- illuminazione adeguata, ad esempio lampada frontale
- telo fenestrato sterile
- guanti sterili in lattice senza talco
- tampone imbevuto d'alcool
- penna dermografica
- soluzione asettica, come clorexidina
- anestetico locale, come lidocaina all'1% con adrenalina 1:100.000
- siringa da 5 mL con ago da 25G×1,5" (0,5×38 mm)
- pinza per tessuti di Adson monodentata
- bisturi con lama n. 15
- sottile strip adesiva larga circa 6 mm (strip a farfalla)
- garza sterile 100×100 mm
- bendaggi adesivi
- bendaggio compressivo largo circa 8 cm
- adesivo liquido
- 4 impianti Sixmo
- 1 applicatore per impianti

L'applicatore per impianti (monouso) e le sue parti sono riportati nella Figura 1.

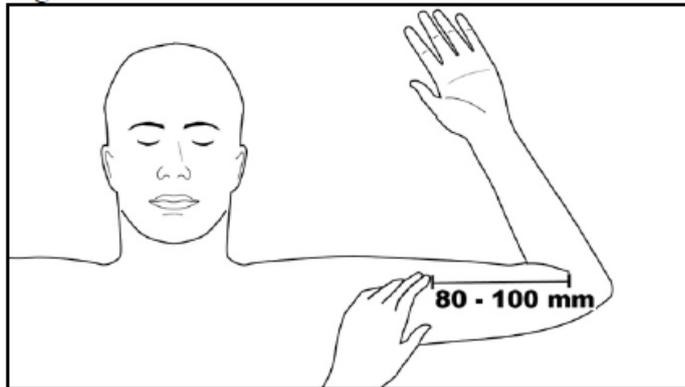
Figura 1



12.2 Istruzioni per l'inserimento sottocutaneo di Sixmo

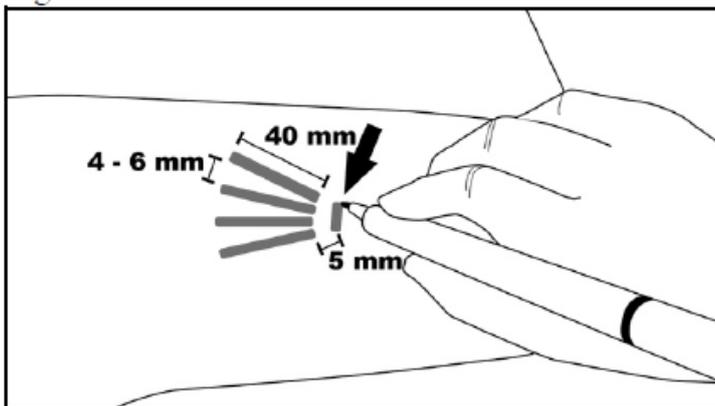
Passo 1: Il paziente deve trovarsi in posizione supina, con il braccio da trattare in flessione e rotazione esterna e la mano situata vicino al capo. Individuare la sede di inserimento sul lato interno del braccio, circa 80-100 mm (8-10 cm) sopra l'epicondilo mediale, nel solco situato tra i muscoli bicipite e tricipite. Per facilitare l'individuazione della sede corretta, chiedere al paziente di flettere il muscolo bicipite (**Figura 2**).

Figura 2



Passo 2: Pulire la sede di inserimento con un tampone imbevuto d'alcool. Contrassegnare la sede di inserimento con la penna dermografica. Gli impianti verranno inseriti attraverso una piccola incisione sottocutanea di 2,5-3 mm. Contrassegnare i canali di inserimento tracciando 4 linee lunghe 40 mm ciascuna. Gli impianti verranno posizionati a ventaglio, a distanza di 4-6 mm l'uno dall'altro, con l'apertura del ventaglio rivolta verso la spalla (**Figura 3**).

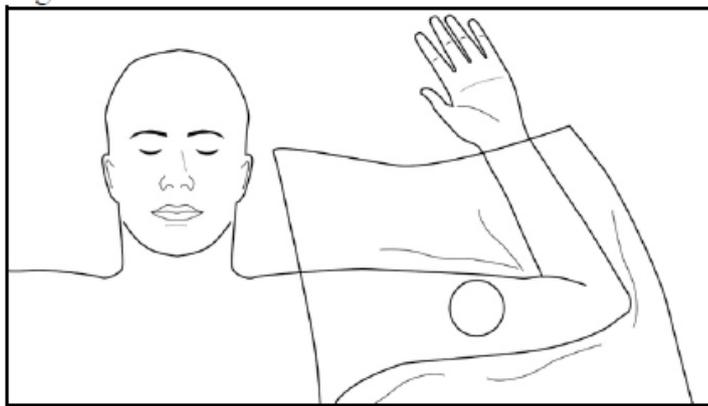
Figura 3



Passo 3: Indossare guanti sterili e controllare la funzione dell'applicatore per l'impianto rimuovendo e richiudendo l'otturatore della cannula. Pulire la sede di inserimento con una soluzione antisettica, ad esempio clorexidina. Non tamponare o strofinare per rimuovere la soluzione.

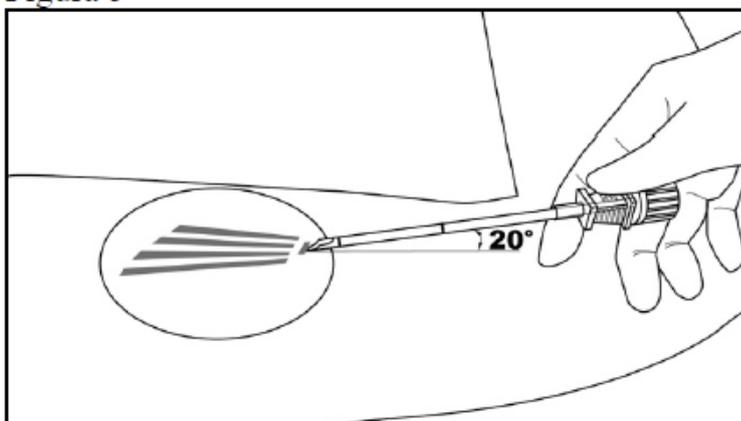
Appoggiare il telo fenestrato sterile sul braccio del paziente (**Figura 4**). Anestetizzare l'area di inserimento in corrispondenza della sede di incisione e immediatamente sotto la cute, lungo i canali previsti per l'inserimento, iniettando 5 mL di lidocaina all'1% con adrenalina 1:100.000. Dopo aver verificato l'adeguatezza e l'efficacia dell'anestesia, praticare una piccola incisione lunga 2,5-3 mm in corrispondenza della marcatura della sede d'incisione.

Figura 4



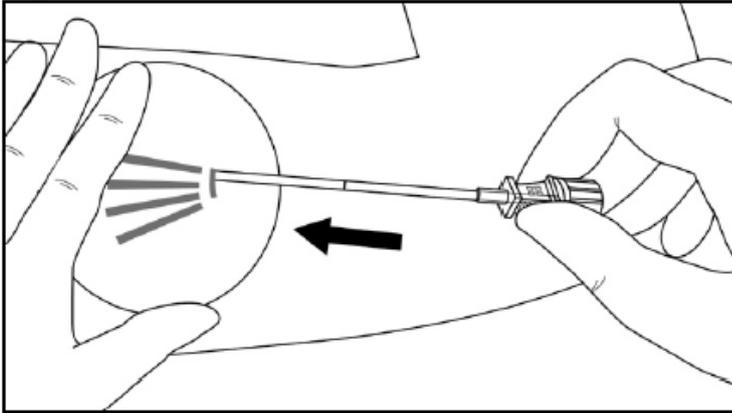
Passo 4: Sollevare i margini dell'incisione con la pinza dentata. Esercitando una controtrazione sulla cute, con un angolo ristretto (non superiore a 20 gradi), inserire soltanto la punta dell'applicatore nello spazio sottocutaneo (profondità di 3-4 mm sotto la cute), con la marcatura di arresto della smussatura della cannula rivolta verso l'alto e visibile e l'otturatore completamente bloccato nella cannula (**Figura 5**).

Figura 5



Passo 5: Portare l'applicatore in posizione orizzontale; sollevare la cute con la punta dell'applicatore, mantenendo la cannula nel tessuto connettivo sottocutaneo (**Figura 6**).

Figura 6



Passo 6: Mentre si solleva la cute, far avanzare delicatamente l'applicatore nel tessuto sottocutaneo lungo i canali tracciati sulla cute. Fermarsi immediatamente non appena la marcatura prossimale della cannula è scomparsa all'interno dell'incisione (**Figure 7 e 8**).

Figura 7

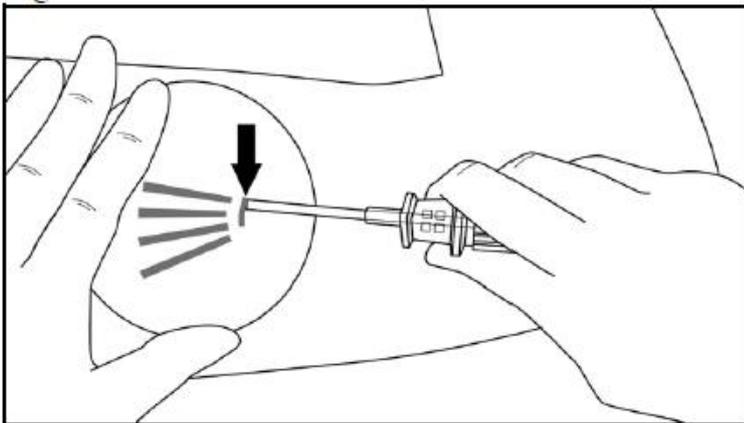
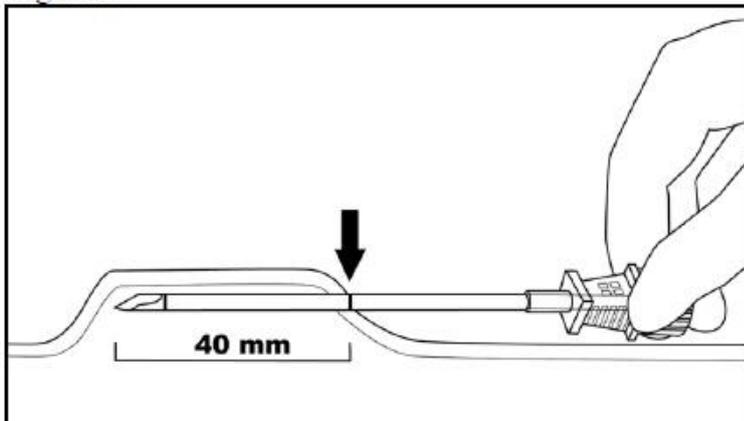


Figura 8



Passo 7: Mantenendo la cannula in sede, sbloccare e rimuovere l'otturatore. Inserire un impianto nella cannula (**Figura 9**), reinserire l'otturatore e spingerlo delicatamente in avanti (si deve avvertire una leggera resistenza) fino a che la linea di arresto dell'otturatore non si trovi allo stesso livello della marcatura di arresto della smussatura, il che indica che l'impianto si trova all'apice della cannula (**Figura 10**). Non forzare l'impianto oltre l'estremità della cannula con l'otturatore. L'impianto è posizionato correttamente quando si trova a una distanza di almeno 5 mm dall'incisione.

Figura 9

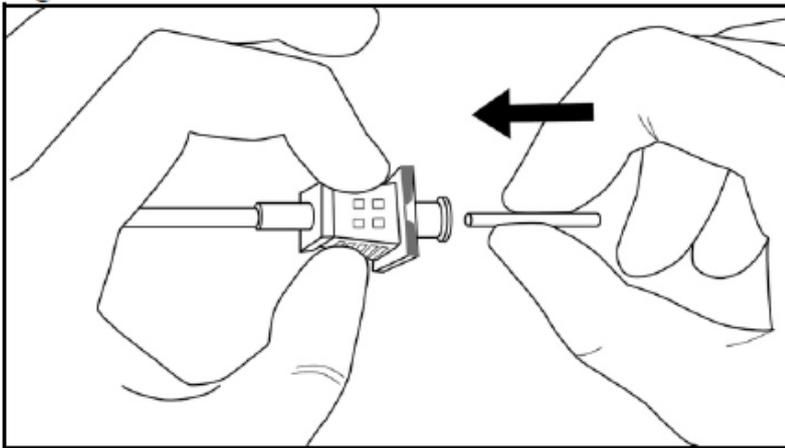
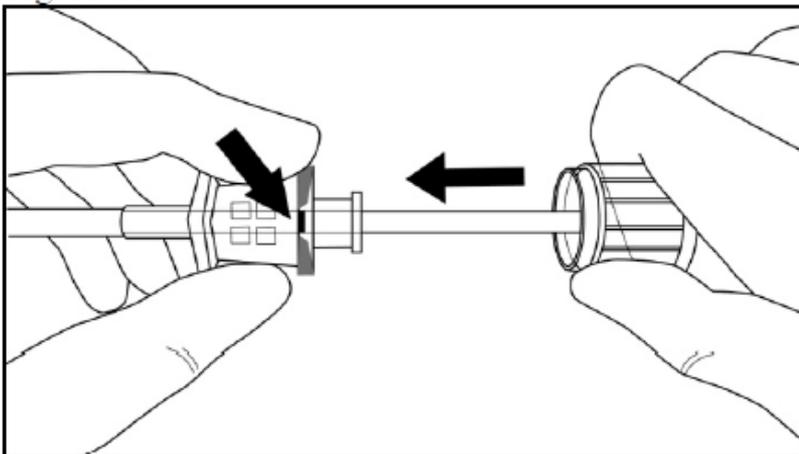


Figura 10



Passo 8: Mantenendo l'otturatore in sede sul braccio, retrarre la cannula lungo l'otturatore, lasciando l'impianto in sede (**Figura 11**). Nota: non spingere l'otturatore. Retrarre la cannula fino ad allineare il raccordo con l'otturatore, quindi ruotare l'otturatore in senso orario per fissarlo sulla cannula (**Figura 12**). Retrarre l'applicatore, con la smussatura rivolta verso l'alto, fino a far apparire la marcatura distale della cannula nell'apertura dell'incisione (la punta tagliente rimane nello spazio sottocutaneo).

Figura 11

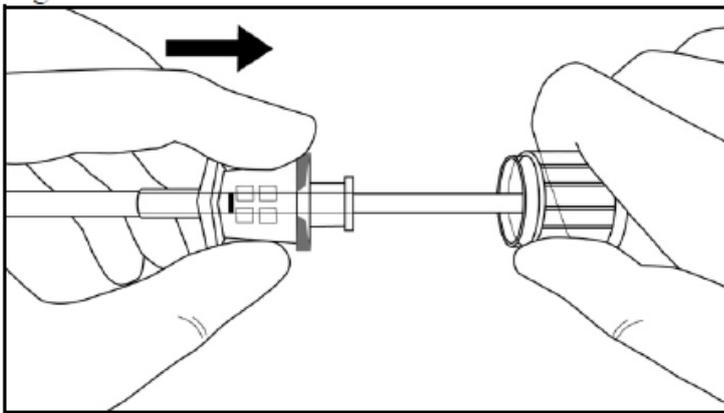
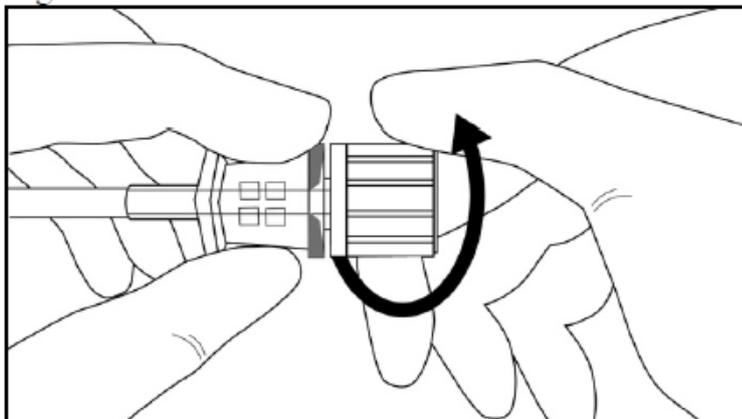
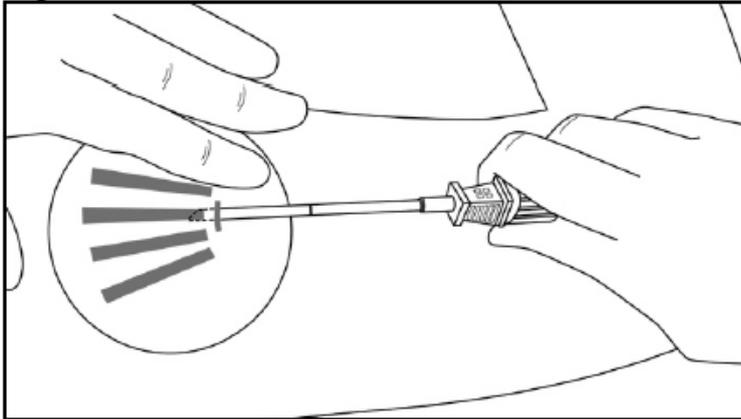


Figura 12



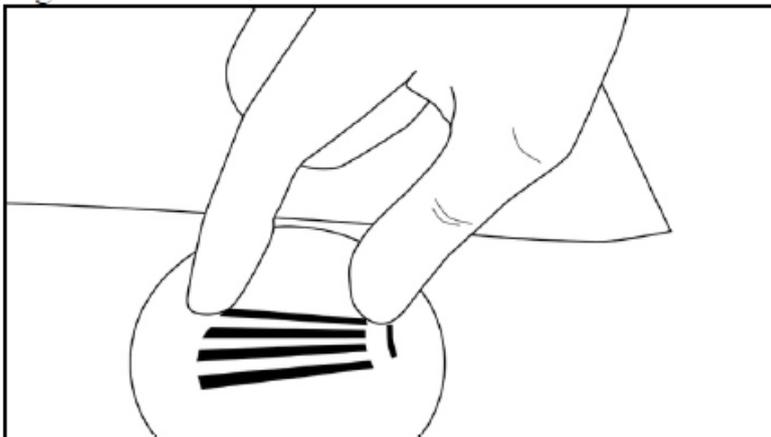
Passo 9: Dirigere l'applicatore verso la marcatura del canale successivo stabilizzando con l'indice l'impianto appena inserito, in direzione opposta alla punta tagliente (**Figura 13**). Seguire i passi da 6 a 9 per l'inserimento dei tre impianti rimanenti attraverso la stessa incisione.

Figura 13



Passo 10: Verificare la presenza di ogni impianto (lungo 26,5 mm) palpando il braccio del paziente immediatamente dopo l'inserimento, come mostrato nella **Figura 14**. Se non è possibile palpare tutti e quattro gli impianti o in caso di dubbi, adottare altri metodi per confermarne la presenza.

Figura 14



Passo 11: Premere sulla sede d'incisione per circa cinque minuti, se necessario. Pulire la sede d'incisione. Applicare l'adesivo liquido sui lembi cutanei e lasciar asciugare prima di chiudere l'incisione con la sottile strip adesiva larga circa 6 mm (strip a farfalla). Applicare un piccolo bendaggio adesivo sulla sede di inserimento. Applicare un bendaggio compressivo con garza sterile per ridurre l'ematoma. Informare il paziente che il bendaggio compressivo può essere rimosso dopo 24 ore e il bendaggio adesivo dopo tre-cinque giorni, e che deve applicare una borsa di ghiaccio sul braccio ogni due ore, per 40 minuti, nelle prime 24 ore, e successivamente secondo necessità.

Passo 12: Compilare la scheda di allerta per il paziente e consegnarla al paziente. Inoltre, scannerizzare o inserire i dati relativi alla procedura d'impianto nella documentazione medica del paziente. Istruire il paziente in merito alla cura corretta della sede di inserimento.

13. MODO DI RIMOZIONE

13.1. Istruzioni per la localizzazione degli impianti prima della rimozione

Verificare la posizione degli impianti mediante palpazione. Gli impianti non palpabili devono essere localizzati prima di tentarne la rimozione. In caso di impianti non palpabili, rimuoverli sotto controllo ecografico (dopo averli localizzati). I metodi idonei a localizzare gli impianti comprendono l'ecografia con trasduttore linear array ad alta frequenza (10 MHz o superiore) o, se l'ecografia non è sufficiente, la risonanza magnetica per immagini (RMI). Gli impianti Sixmo non sono radiopachi e non sono visibili alla radiografia o alla TC. Si sconsiglia vivamente la chirurgia esplorativa senza conferma della localizzazione esatta di tutti gli impianti

13.2 Attrezzature per la rimozione di Sixmo

Gli impianti devono essere rimossi in condizioni di asepsi con le seguenti attrezzature:

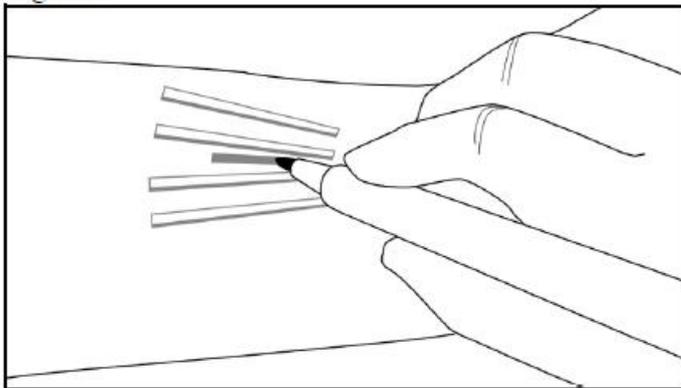
- lettino da visita su cui far coricare il paziente
- supporto portastrumenti coperto con un telo sterile
- illuminazione adeguata, ad esempio lampada frontale
- teli fenestrati sterili
- guanti sterili in lattice senza talco
- tampone imbevuto d'alcool
- penna dermografica
- soluzione asettica, come clorexidina
- anestetico locale, come lidocaina all'1% con adrenalina 1:100.000
- siringa da 5 mL con ago da 25G×1,5" (0,5×38 mm)
- pinza per tessuti di Adson monodentata
- pinza Mosquito
- due clamp X-plant (clamp per vasectomia con diametro dell'anello di 2,5 mm)

- forbici Iris
- guida per l'ago
- bisturi con lama n. 15
- righello sterile
- garza sterile 100×100 mm
- bendaggio adesivo
- bendaggio compressivo largo circa 8 cm
- suture come 4-0 Prolene™ con ago tagliente FS-2 (anche riassorbibile)

13.3 Istruzioni per la rimozione di Sixmo

Passo 13: Il paziente deve trovarsi in posizione supina, con il braccio portatore degli impianti in flessione e rotazione esterna e la mano situata vicino al capo. Riconfermare la posizione degli impianti mediante palpazione. Pulire la sede di rimozione con il tampone imbevuto d'alcol prima di tracciare segni sulla pelle. Contrassegnare la posizione degli impianti e dell'incisione con la penna dermografica. Praticare l'incisione in parallelo all'asse del braccio, tra il secondo e il terzo impianto, per accedere allo spazio sottocutaneo (**Figura 15**).

Figura 15



Passo 14: Indossare guanti sterili. In condizioni di asepsi, appoggiare l'attrezzatura sterile sul campo sterile del portastrumento. Pulire la sede di rimozione con una soluzione antisettica, ad esempio clorexidina. Non tamponare o strofinare per rimuovere la soluzione. Appoggiare il telo sterile sul braccio del paziente. Anestetizzare la sede d'incisione e lo spazio sottocutaneo contenente gli impianti (ad esempio iniettando 5-7 mL di lidocaina all'1% con adrenalina 1:100.000).

NOTA: accertarsi di iniettare l'anestetico locale in profondità al centro degli impianti: in tal modo, gli impianti verranno sollevati verso la cute e potranno essere rimossi con maggiore facilità. Dopo aver verificato l'adeguatezza e l'efficacia dell'anestesia, praticare con un bisturi un'incisione di 7-10 mm, parallela all'asse del braccio, tra il secondo e il terzo impianto.

Passo 15: Sollevare il lembo cutaneo con la pinza per tessuti di Adson monodentata e separare i tessuti sopra e sotto l'impianto visibile, utilizzando forbici Iris o una pinza Mosquito curva (**Figura 16**).

Afferrare l'impianto al centro con una o più clamp X-plant (**Figura 17**) e tirare delicatamente. Se l'impianto è incapsulato o in presenza di retrazioni, usare il bisturi per rimuovere i tessuti aderenti e liberare l'impianto.

Figura 16

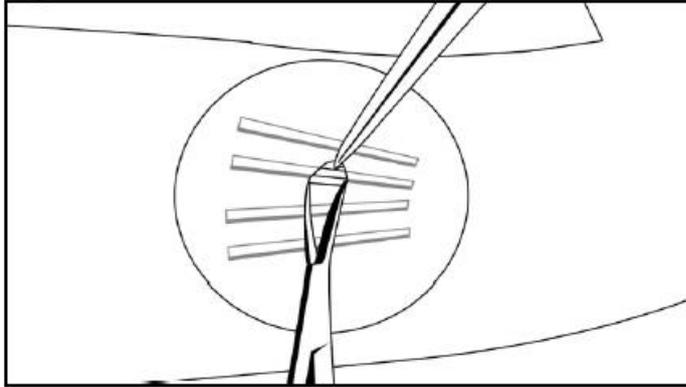
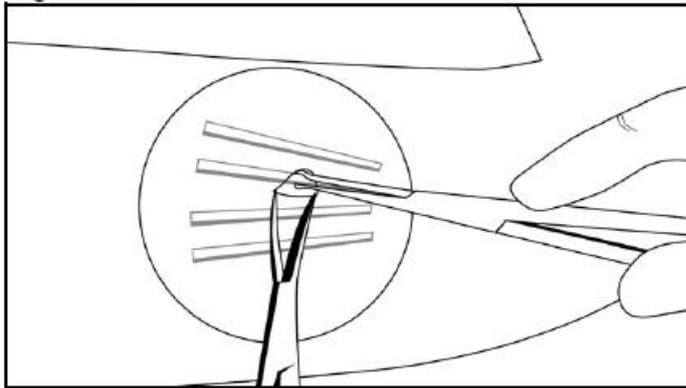


Figura 17



Passo 16: Dopo la rimozione di ogni impianto, accertarsi che sia stato rimosso interamente misurandone la lunghezza, che deve corrispondere a 26,5 mm. Seguire i passi 15 e 16 per la rimozione degli impianti rimanenti attraverso la stessa incisione. La stessa tecnica va utilizzata per rimuovere impianti sporgenti o parzialmente espulsi. Si sconsiglia vivamente la chirurgia esplorativa senza conferma della localizzazione esatta di tutti gli impianti

Passo 17: Dopo aver rimosso tutti gli impianti, pulire la sede d'incisione. Suturare l'incisione. Applicare un bendaggio adesivo sull'incisione. Premere delicatamente per cinque minuti sulla sede d'incisione con la garza sterile per garantire l'emostasi. Applicare un bendaggio compressivo con garza sterile per ridurre al minimo l'ematoma. Informare il paziente che il bendaggio compressivo può essere rimosso dopo 24 ore e il bendaggio adesivo dopo tre-cinque giorni. Consigliare il paziente in merito alla medicazione asettica della ferita. Istruire il paziente ad applicare una borsa di ghiaccio sul braccio ogni due ore, per 40 minuti, nelle prime 24 ore, e successivamente secondo necessità. Fissare un appuntamento per la rimozione dei punti di sutura.

Passo 18: Gli impianti Sixmo devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente, in quanto contengono buprenorfina. Se uno o più impianti o frammenti degli impianti non vengono rimossi durante la procedura di rimozione, il paziente deve essere sottoposto al più presto a procedure di imaging per localizzarli, e il successivo tentativo di rimozione deve essere effettuato il giorno stesso dell'avvenuta localizzazione. Se la localizzazione e il secondo tentativo di rimozione non sono effettuati lo stesso giorno della prima procedura di rimozione, la ferita deve essere suturata.

14. CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti

Severa insufficienza respiratoria

Severa compromissione epatica

Alcolismo acuto o delirium tremens

Somministrazione concomitante di antagonisti degli oppioidi (naltrexone, nalmeffene)

15. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Agenzia italiana del farmaco DETERMINA 17 DICEMBRE 2019
DETERMINA 17 dicembre 2019. Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Sixmo». (Determina n. 141913/2019). (19A08157)
- Gazzetta Ufficiale serie speciale---- PARTE PRIMA N° 2 del 03 gennaio 2020 -----
DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ Pag. 116

16. ELENCO DEI DOCUMENTI COLLEGATI ALLA PROCEDURA

- Allegato 1. Scheda informativa
- Allegato 2. Richiesta Impianto Sottocutaneo di SIXMO
- Consenso informato aziendale
[https://www.asp.rg.it/images/PDF/rischio_clinico/Procedure Aziendali per la Sicurezza dei Pazienti/Modulo CONSENSO INFORMATO -M01 - ML.pdf](https://www.asp.rg.it/images/PDF/rischio_clinico/Procedure_Aziendali_per_la_Sicurezza_dei_Pazienti/Modulo_CONSENSO_INFORMATO_-M01_-_ML.pdf)

Allegato 1.

SCHEDA INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DELL'IMPIANTO SOTTOCUTANEO DI TERAPIA FARMACOLOGICA CON SIXMO

L'esecuzione dell'impianto sottocutaneo del farmaco SIXMO sarà eseguito dalla Dott.ssa Jessica Naimo Anestesista Asp Ragusa presso il Centro di Terapia del Dolore di Vittoria ed è gratuito in quanto inserito nei trattamenti previsti nei LEA.

Indicazioni:

SIXMO contiene buprenorfina e naloxone alla stessa proporzione del farmaco che sta utilizzando per la terapia sostitutiva con il suboxone. L'impianto di SIXMO consente di restituire ai pazienti reclutati una vita con una prospettiva di recupero più ampia in quanto si ritiene che il divezzamento, non soltanto dal farmaco ma dal rituale dell'assunzione giornaliera della compressa, attiverà una compliance migliore con un'aderenza maggiore alla terapia, con una riduzione del rischio di diversione e con concentrazioni ematiche costanti di farmaco evitando i picchi plasmatici.

Ogni impianto contiene buprenorfina cloridato "bastoncini" di 74,2 mg che vengono impiantati con una tecnica chirurgica nel sottocute in anestesia locale per una durata continuativa di terapia di 24 settimane.

Effetti collaterali

SIXMO ha gli stessi effetti collaterali essendo la stessa formulazione ed essendo la buprenorfina un agonista parziale degli oppioidi e il naloxone un antagonista degli oppioidi (insonnia, stipsi, nausea, sudorazione, cefalea e sindrome di astinenza) ma essendo già in trattamento con suboxone questi effetti collaterali non saranno significativi e comunque gli stessi di quelli che lei eventualmente ha con la terapia con Suboxone.

L'intervento è di tipo ambulatoriale.

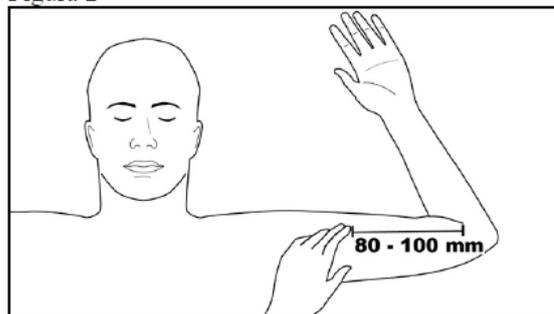
Gli impianti Sixmo sono destinati a rimanere in sede per 6 mesi di trattamento e rilasciano buprenorfina in modo continuativo. Essi vengono rimossi al termine del sesto mese.

Modo di somministrazione

Inserimento sottocutaneo in anestesia locale e rimozione di SIXMO in condizioni di asepsi.

Il paziente in entrambi i casi deve assumere la posizione supina, con il braccio da trattare in flessione e rotazione esterna e la mano situata vicino al capo.

Figura 2



Verrà contrassegnata la sede di inserimento degli impianti con la penna dermografica e verranno quindi inseriti attraverso una piccola incisione sottocutanea di 2,5-3 mm. Saranno contrassegnati i canali di inserimento di ogni impianto tracciando 4 linee lunghe 40 mm ciascuna e gli impianti verranno posizionati a ventaglio, con l'apertura del ventaglio rivolta verso la spalla.

Infine verrà compilare e consegnata la scheda di allerta per il paziente che verrà istruito in merito alla cura corretta della sede di inserimento.

Data



ALLEGATO 2.

RICHIESTA IMPIANTO SOTTOCUTANEO DI SIXMO

Al Dott./ssa _____

Addì/ _____

Centro Anti Dolore ASP RAGUSA

Unità Operativa richiedente _____ Data Prescrizione _____

Paziente:

Cognome _____ Nome _____

Data di nascita ____/____/____ Luogo di Nascita _____

Città di Residenza _____ (____) C.F. _____

DIAGNOSI: DIPENDENZA DA OPIACEI IN TRATTAMENTO CON BUPRENORFINA E NALOXONE

Il Medico del Ser.T Dr. _____

Trattamento _____

Denominazione del Medicinale: **SIXMO**

Lotto N° _____ Data Scadenza ____/____/____

Data inserimento ____/____/____ Data di rimozione ____/____/____

Posizione dell'impianto (Braccio SINISTRO DESTRO)

Note:

Il Medico Dr. _____