

LELLI S. (*), PERUGINO L. (*), ROAS L. (**), MEINI M. (***)

Uso di Stupefacenti, Abuso di Farmaci e Idoneità alla Guida

(*) UO Medicina Legale, Azienda USL 5 Pisa.

(**) Sezione Dipartimentale di Medicina Legale, Università di Pisa.

(***) Dipartimento delle Dipendenze, Azienda USL 5 Pisa.

Corresponding Author: lisaperugino@gmail.com

Lavoro presentato al II Congresso Nazionale della Società Scientifica COMLAS. Lucca, 1-2-3 Ottobre 2015.

Paper presented at the II National Meeting of the Scientific Society COMLAS. Lucca, Italy, Oct. 1-2-3, 2015.

Abstract: Use of Drugs, Abuse of Medications and Eligibility for a Driving License.

The decree-law number 59/2011, April 18th, "Directives implementation 2006/126/CE and 2009/113/CE regarding the driving license", establishes minimum requirements for physical and mental aptitude to drive a motor vehicle. In particular, the decree-law prohibits the use of psychotropic substances drugs of abuse or pharmacological therapies, when the amount consumed is able to affect driving ability. However there are no indications about the clinical-toxicological investigations useful to verify these requirements. The lack of ministry and regional guidelines, as well as the absence of uniformity in scientific indications determine contrasting behaviors in the context of medical boards for driving licenses, at national and regional level. Consequently, dissatisfaction occurs in the patients, especially following the increase in opioid prescription or following the use of pharmaceutical products with *cannabis sativa* endowed with analgesic and/or muscle relaxant activity. Local Medical Committee (CML) for driving license of Local Health Authority ASL 5 of Pisa, in collaboration with the Department of Drug Addiction Medicine, developed a protocol of investigation to be proposed in the regional office for the generation of guidelines about this issue. Protocol involved subjects who violated article 187 of the new highway code, reported to use drugs by territorial offices of the Government/Prefectures (for example Article 75 Decree of the president of the Italian Republic 309/90). Moreover, the protocol is applied when CML knows or suspects that the subject, use/abuse or is addicted to drugs like substances listed in Table 5 for clinical use. In particular, the protocol takes into consideration patients without a history of drug use (occasional use), patients with a history of drug use (abuse/addiction), patient replacement therapy with methadone or

buprenorphine, and patients treated with products containing *cannabis* or opiate analgesics.

Key words: drugs, fitness to drive, driving license

Riassunto:

Il DLgs n. 59 del 18/04/2011, “Attuazione delle direttive 2006/126/CE e 2009/113/CE concernenti la patente di guida”, che stabilisce i requisiti minimi di idoneità fisica e mentale per la guida di un veicolo a motore e, in particolare, il divieto di utilizzo di sostanze psicotrope o stupefacenti e di abuso o consumo abituale di medicinali la cui quantità assunta sia tale da avere influenza sull’abilità alla guida, non fornisce alcuna indicazione in merito agli accertamenti clinico-tossicologici da porre in atto ai fini della verifica di tali requisiti. La mancanza di indicazioni ministeriali e regionali, nonché di indirizzi scientifici univoci, determina, da parte delle commissioni mediche per le patenti di guida, comportamenti assolutamente diversificati, ovvero del tutto contrastanti, sia in ambito nazionale che regionale, con conseguente insoddisfazione da parte degli utenti, soprattutto in considerazione dell’incremento delle prescrizioni di farmaci analgesici ad azione centrale della classe degli oppiacei ovvero prodotti medicinali a base di cannabis sativa a scopo antalgico e/o miorellassante. La Commissione Medica Locale (CML) per le patenti di guida dell’Azienda Sanitaria Locale ASL 5 di Pisa, in collaborazione con il Dipartimento delle Dipendenze della stessa Azienda, ha sviluppato un protocollo di accertamento da proporre in sede regionale per l’elaborazione di un documento di indirizzo sull’argomento. Il protocollo interessa soggetti incorsi in violazioni dell’art. 187 del NCS, segnalati per uso di droghe da Uffici Territoriali del Governo/Prefetture (es. art. 75 DPR 309/90) o per i quali la CML abbia notizie o sospetti un uso o un abuso/dipendenza, attuale o pregresso di droghe ovvero in casi di assunzione di medicinali elencati in Tabella 5 per necessità cliniche. In particolare, il protocollo prende in considerazione i pazienti senza pregresse o attuali patologie da uso di droghe (uso occasionale), i pazienti con pregresse patologie da uso di droghe (abuso/dipendenza), i pazienti con patologie da uso di droghe in cura con metadone o buprenorfinae i pazienti in cura con prodotti a base di cannabis o analgesici oppiacei.

Parole chiave: stupefacenti, idoneità, patente di guida.

La guida sotto l’effetto di sostanze psicotrope costituisce un grave problema per la sicurezza stradale.

La legge Italiana vieta il rilascio o la conferma della patente di guida a chiunque si trovi in stato di dipendenza o faccia un consumo abituale di sostanze stupefacenti o psicotrope.

Ciò ha rilevanti effetti in ambito sociale ed anche professionale, visto che la patente di guida è uno strumento essenziale anche per lo svolgimento di numerose attività lavorative.

La normativa vigente prevede che la valutazione delle condizioni di consumo abituale e/o di dipendenza da sostanze d'abuso sia affidata alle Commissioni Mediche Locali per le Patenti, che spesso utilizzano accertamenti chimico-tossicologici eseguiti sulle urine e/o sui capelli come strumenti per la diagnosi e la definizione del giudizio di idoneità. La complementarietà ed il confronto dei risultati dell'analisi delle urine e della matrice cheratinica è impiegata per massimizzare la sensibilità dell'accertamento.

Per il rilascio, rinnovo e revisione delle patenti di guida di veicoli a motore le verifiche di competenza della CML sono dettate dalle seguenti norme.

- I. Nuovo Codice della Strada (D. Lgs n. 285 del 30/04/1992 e successive modifiche e integrazioni) e, in particolare, l'art. 119 *“Requisiti fisici e psichici per il conseguimento della patente di guida”* e l'art. 187 *“Guida in stato di alterazione psico-fisica per uso di sostanze stupefacenti”*. Il NCS non indica le modalità degli accertamenti clinico-tossicologici né per il primo rilascio della patente, né per violazioni dell'art.187, demandando la loro individuazione ad un successivo Decreto *“del Ministero della salute, di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il Dipartimento per le politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei Ministri”* che, ancora oggi, non è stato emanato.
- II. D. Lgs n. 59 del 18/04/2011 *“Attuazione delle direttive 2006/126/CE e 2009/113/CE concernenti la patente di guida”* che stabilisce i requisiti minimi di idoneità fisica e mentale per la guida di un veicolo a motore (Allegato III) e, in particolare, quelli per uso di sostanze psicotrope o stupefacenti e per abuso o consumo

abituale di medicinali (Punto F): “F.1. : Uso di sostanze psicotrope o stupefacenti. La patente di guida non deve essere rilasciata ne' rinnovata al candidato o conducente che faccia uso di sostanze psicotrope o stupefacenti, qualunque sia la categoria di patente richiesta”. “F.2. Abuso o consumo abituale di medicinali. F.2.1. ... La patente di guida non deve essere né' rilasciata né' rinnovata al candidato o conducente che abusi o faccia uso abituale di qualsiasi medicinale o associazione di medicinali nel caso in cui la quantità assunta sia tale da avere influenza sull'abilità alla guida”. Anche il D. Lgs 59/2011 non dà alcuna indicazione in merito agli accertamenti clinico-tossicologici.

Stante l'assenza del Decreto applicativo, e anche di linee di indirizzo regionali, per attuare le suddette norme le CML hanno dovuto scegliere autonomamente tra le possibili modalità d'accertamento.

A tale ragione è soprattutto ascrivibile l'ampia difformità delle procedure riscontrata in ambito regionale. Da una parte le commissioni mediche locali hanno ampia libertà d'azione per quanto attiene l'adozione di criteri di valutazione diagnostica, dall'altro gli utenti hanno la facoltà di scegliere la commissione medica locale a cui rivolgersi.

L'organizzazione mondiale della sanità (OMS) distingue le droghe sulla base degli effetti specifici diretti, desiderati dall'assuntore: *droghe depressive* (psicolettiche: deprimono/calmano l'attività cerebrale; fra queste si elencano: alcool, oppiacei, analgesici, sonniferi, tranquillanti, ecc); *droghe stimolanti* (psicoanalettiche: stimolano l'attività cerebrale; fra queste la coca, cocaina, tabacco, betel, amfetamine, farmaci antidepressivi, ecc); *droghe psichedeliche* (psicodislettiche: determinano alterazioni della percezione o dell'interpretazione della realtà; fra queste la mescalina, funghi allucinogeni, peyotl, cannabis, LSD e MDMA)

Nel linguaggio comune con il termine "droghe" si intendono le sostanze, naturali o artificiali, che vengono assunte per piacere fisico o psichico, in quanto dotate di azione psicotropa, prescindendo dal loro uso medico-terapeutico.

In ambito giuridico e amministrativo, queste sostanze sono indicate con il termine "stupefacenti o psicotropi". L'espressione "stupefacente" è introdotta nell'ordinamento italiano dalla legge n. 396, del 18 dicembre 1923, "*Provvedimenti per la repressione dell'abusivo commercio di sostanze velenose aventi azione stupefacente*", emanata per dare attuazione agli impegni assunti con la ratifica della Convenzione sull'oppio dell'Aja del gennaio 1912. Gli specialisti della materia in breve osservarono che il termine di "stupefacente", non era adeguato in quanto non tutte le sostanze ricondotte alla definizione legislativa provocavano un ottundimento psicomotorio, cioè uno stato di stupore. Da ciò, le sostanze afferenti alla legge 396/1923 furono inserite in un elenco a cura del Ministero Interno, dando così avvio al sistema tabellare tutt'oggi in uso. Il termine "stupefacente" per connotare le droghe non è stato tuttavia abbandonato dal legislatore, che è ricorso alla locuzione di "stupefacenti e sostanze psicotrope", fin dal 1975 per indicare le sostanze il cui consumo voluttuario è vietato.

In Italia il sistema normativo delle sostanze stupefacenti è caratterizzato dall'assenza di una nozione onnicomprensiva di «sostanza stupefacente», ed è costruito sul principio delle tabelle delle sostanze vietate. Nel nostro ordinamento, infatti, sono da considerare «sostanze stupefacenti» solo quelle che risultano espressamente inserite nelle 4 tabelle allegate al D.P.R. 309/19903.

Con la riforma del 2006 le sostanze erano state suddivise in due sole tabelle (rispetto alle precedenti sei): nella tabella I erano raggruppate tutte le sostanze vietate; nella tabella II, suddivisa in cinque differenti sezioni, numerate dalla A alla E, risultavano invece inseriti i medicinali che, pur avendo proprietà curative, potevano diventare oggetto d'abuso (art. 14).

Recentemente, però, la Corte costituzionale, con la suddetta sentenza n. 32/2014, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale degli artt. 4-bis e 4-vicies ter, del D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della L. 21 febbraio 2006, n. 49.

La pronuncia di incostituzionalità ha investito anche la modifica della classificazione delle sostanze stupefacenti, ragione per la quale risultano

rivivere le tabelle previste dall'originario testo del D.P.R. 309/90, a fronte delle due uniche tabelle disciplinate dalla legge di conversione n. 49/2006. Quindi, con il Decreto legge 20 marzo 2014, n. 36, convertito con Legge 16 maggio 2014, n. 79, sono state apportate alcune modifiche al Testo unico sugli stupefacenti (DPR 309/90) ed è stato ripristinato il sistema sanzionatorio collegato agli illeciti relativi alle sostanze stupefacenti e psicotrope suddivise in quattro tabelle (I e III sanzioni maggiori; II e IV sanzioni minori). Inoltre, è stata istituita una nuova tabella dei medicinali che consente la completa continuità nella produzione, prescrizione, distribuzione e dispensazione dei medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope, con particolare riferimento alle prescrizioni dei medicinali per la terapia del dolore e dei medicinali impiegati in corso di trattamento per la disassuefazione degli stati di dipendenza.

Tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope, pertanto, sono iscritti in cinque tabelle che vengono aggiornate ogni qualvolta si presenti la necessità di inserire una nuova sostanza o di variarne la collocazione o di provvedere ad una eventuale cancellazione.

Le tabelle comprendono:

Tabella I: Oppio e derivati oppiacei (morfina, eroina, metadone ecc.), Foglie di Coca e derivati, Amfetamina e derivati amfetaminici (ecstasy e designer drugs), Allucinogeni (dietilammide dell'acido lisergico, mescalina, psilocibina, fenciclidina, ketamina ecc.)

Tabella II: Cannabis

Tabella III: Barbiturici

Tabella IV: Benzodiazepine

Tabella dei medicinali

Il nuovo Codice sui farmaci, entrato in vigore con il Decreto Legislativo n. 219/06, raccoglie e aggiorna la normativa nazionale, allineandola alle direttive comunitarie.

Per "medicinale" s'intende ogni sostanza o associazione di sostanze in grado di "esercitare un'azione farmacologica, immunologica o metabolica". Più precisamente il termine indica ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie

umane. E' da considerare medicinale anche ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

Nella Tabella dei medicinali sono inserite le sostanze attive che hanno attività farmacologica e pertanto sono usate in terapia e le relative preparazioni farmaceutiche. La tabella è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E dove sono distribuiti i medicinali in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso, nelle tabelle è anche indicato il regime di dispensazione.

- Medicinali a base di morfina e sostanze analgesiche oppiacee
- Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis
- Barbiturici
- Benzodiazepine (diazepam, flunitrazepam, lorazepam ecc.)

Il legislatore ha indicato i criteri sulla scorta dei quali il Ministero della Salute deve provvedere a formulare le tabelle contenenti l'elencazione delle sostanze considerate stupefacenti o psicotrope.

I termini generali per l'iscrizione nelle tabelle sono due:

- la sostanza deve avere la capacità di provocare uno stato di dipendenza;
- la sostanza deve determinare uno stimolo o una depressione del SNC che dia luogo ad allucinazioni, a disordini della funzione motrice, delle facoltà intellettive, del comportamento o dell'umore.

Oggi nuove molecole sono presenti sul mercato, si tratta di nuove droghe o nuove sostanze psicoattive ("NSP") in forma pura o contenuta in un preparato, con effetti psicoattivi ed in grado di modificare le funzioni fisiologiche neuro-psichiche, che non hanno utilità a scopo terapeutico ma sono assunte esclusivamente per scopi voluttuari – ricreativi.

Secondo vari esperti, sarebbero già oltre un migliaio e potrebbero facilmente diventare più numerose, data la possibilità di trasformare la struttura chimica delle attuali NSP o sintetizzare analoghi in laboratorio da parte di organizzazioni criminali ma anche di persone non particolarmente esperte nella produzione e nella sintesi chimica. Gli effetti di tali molecole

possono essere estremamente diversificati, paragonabili o superiori a quelli delle droghe da cui derivano, ma poco o per nulla conosciuti e di conseguenza possono determinare rischi per la salute non prevedibili e non quantificabili

Altro aspetto che è stato necessario affrontare è determinato dal fatto che sempre più frequentemente le Commissioni Mediche per le patenti di guida si trovano ad esaminare casi che si caratterizzano per uso di medicinali a base di oppiacei o di cannabis sativa.

I dati AIFA relativi al periodo gennaio – settembre 2014 evidenziano un incremento del consumo di analgesici oppiacei: da 2.1 DDD/1000 ab./die (dosi giornaliere per mille abitanti) nel 2005 a 7.3 DDD/1000 nel 2013; all'interno della categoria il consumo di oppioidi (maggiori, minori ed in associazione) è passato da 1.1 DDD/1000 (2005) a 5.2 DDD/1000 (2013).

L'aumentato consumo di questa categoria di farmaci è ragionevolmente giustificato dal percorso messo in atto a tutela del diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore con la L.38/2010 e le norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore (all. III bis del TU sugli stupefacenti). Anche l'OMS già nel 2000 aveva elaborato delle linee guida in merito al controllo del dolore da cancro, con l'intento di fornire utili raccomandazioni sui trattamenti più idonei e di incentivare i responsabili della politica sanitaria a rimuovere gli ostacoli legislativi all'accesso e all'uso dei farmaci oppiacei. L'OMS considera il consumo procapite di morfina l'indicatore primario della qualità della terapia del dolore cronico da cancro, che è un rilevante problema di salute pubblica anche in considerazione dell'elevata incidenza in tutti gli stadi della malattia. Dall'analisi dei dati internazionali risulta che l'Italia si colloca storicamente nelle ultime posizioni tra i paesi europei per quanto riguarda il consumo medio di farmaci narcotici e di conseguenza sembra non rispondere adeguatamente ai bisogni dei pazienti affetti da dolore severo in corso di patologie degenerative.

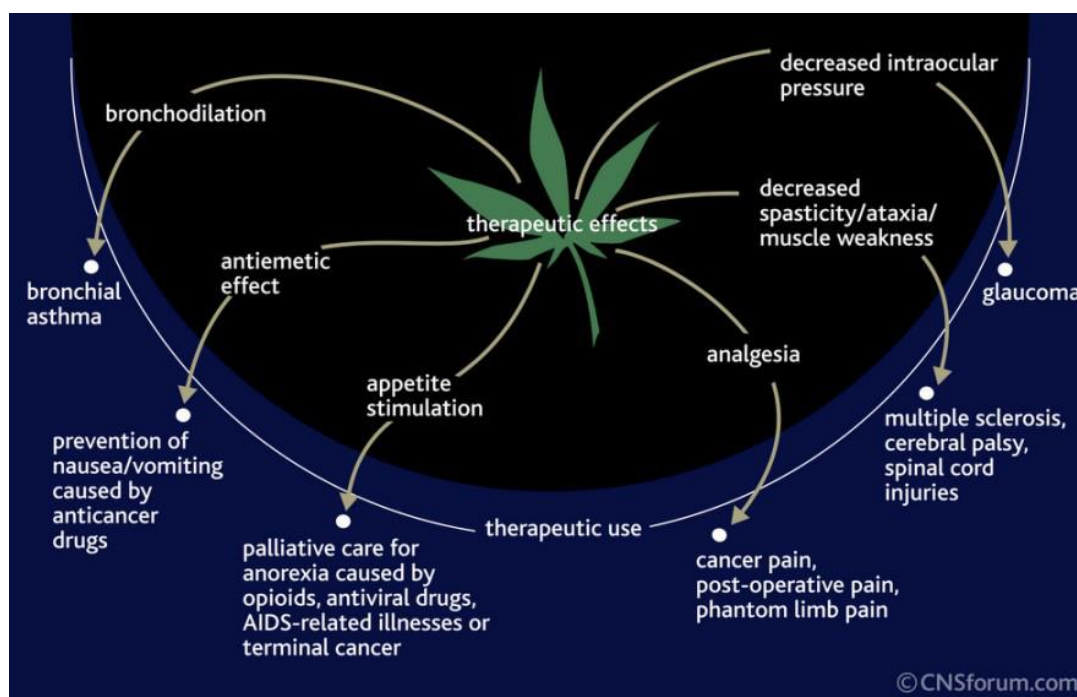
Per ciò che attiene all'impiego della cannabis medica si ricorda che in Italia il ricorso a medicinali a base di cannabis è legittimo dal 2007, da quando il Ministero della Salute ha riconosciuto l'uso terapeutico del Thc,

principale principio attivo della cannabis, e di altri due principi simili di origine sintetica, il Dronabinol e il Nabilone.

Oggi sono 11 le regioni che hanno varato una legge regionale sulla cannabis terapeutica: Abruzzo, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Puglia, Sicilia, Toscana, Umbria, Veneto.

La Toscana, con delibera del novembre 2014, ha varato una normativa che distingue tra erogazione in ambito ospedaliero e erogazione non ospedaliera. Il numero di coloro che fanno uso del farmaco è aumentato in modo significativo.

Si tratta di pazienti affetti da spasticità correlata a malattie neurologiche, in particolare alla sclerosi multipla, affetti da dolore cronico neuropatico, da dolore cronico oncologico, da nausea e vomito in chemioterapia, da glaucoma.



Le commissioni sono chiamate a valutare l' idoneità alla guida di soggetti che si vengano a trovare in una delle seguenti condizioni:

- siano incorsi in violazioni dell'art. 187 del NCS;
- vengano segnalati da Uffici Territoriali del Governo/Prefetture in base all'art. 75 DPR 309/90;
- per i quali la CML abbia notizie o sospetti un uso o un abuso/ dipendenza di droghe, attuale o pregresso;
- per casi di assunzione, per necessità cliniche correlate a malattie degenerative, di principi attivi elencati nella tabella dei medicinali.

In alcune realtà regionali da tempo sono utilizzate indicazioni operative ad uso delle CML per la gestione dei casi di accertamento motivati dall'articolo 187 NCS, dall'art. 75 DPR 309/90, dall'uso di farmaci stupefacenti come farmaci sostitutivi per la terapia della tossicodipendenza.

La CML di Pisa, per migliorare le modalità d'accertamento in uso, ha chiesto la collaborazione al Dipartimento delle Dipendenze dell'ASL 5, con il quale ha sviluppato comuni competenze a carattere medico-legale e tecnico-professionale (tipi di sostanze stupefacenti e loro consumi, farmaci impiegati nei trattamenti delle patologie da uso di droghe, sensibilità, specificità ed evoluzione dei test tossicologici e loro elusione da parte dei tossicodipendenti, ecc.).

In materia d'idoneità alla guida questa cooperazione aveva già consentito all'ASL 5 di istituire il Centro di Consulenza Alcolologica (Del. 732 del 27/07/2005), precedendo di oltre due anni la DGRT 624/ 2007 che ha dato indirizzi per l'attivazione dei CCA in tutte le ASL regionali, e il Centro di Consulenza Tossicologica o CCT (Del. 814 del 13/ 12/ 2013), avviato d'intesa con la Prefettura di Pisa, che acquisì i pareri favorevoli dei Ministeri della Salute e dei Trasporti.

Il lavoro in materia di stupefacenti si è basato sulla ricerca di metodi e di strumenti di accertamento utili a definire il giudizio di idoneità per tutte le quattro categorie d'interesse prima elencate.

Si vuole proporre all'attenzione degli organismi regionali della Toscana un percorso di accertamento, condiviso, appropriato perché basato sul contributo di competenze mediche diverse e complementari.

Il percorso prevede inizialmente l'accesso in CML, il successivo invio

dell'interessato al Centro di Consulenza Tossicologica del Dipartimento delle Dipendenze ASL 5 (CCT) e il successivo ritorno in CML per il giudizio definitivo. Le diverse fasi sono schematizzate come segue.

ACCESSO ALLA CML

La CML comunica al CCT (v. Allegato 1) le generalità del soggetto e i rilievi anamnestici (uso di stupefacenti, trattamento in SERT, assunzione farmaci, ecc.) che il richiedente dovrà controfirmare. La CML quindi completa la redazione dell'Allegato 1 e lo consegna al richiedente che è poi inviato al CUP ove prenoterà l'accesso al CCT.

A soggetti in trattamento presso SERT di altre ASL la CML indica di richiedere al servizio i referti degli esami tossicologici degli ultimi 6 mesi e un'attestazione che riporti le patologie da uso di droghe riscontrate, i farmaci attualmente prescritti e, ove sia in atto la prescrizione di metadone o buprenorfina, la posologia prescritta, se il trattamento sia iniziato da almeno 8 settimane, se la posologia del medicinale sia stata costante nelle ultime 3 settimane.

Il soggetto dovrà produrre l'attestazione e i referti al primo accesso al CCT.

ACCESSO AL CCT

Il CCT accerta l'identità del soggetto (documento d'identità in corso di validità);

verifica l'avvenuto pagamento dell'importo dovuto all'ASL 5; apre la cartella informatizzata e il fascicolo cartaceo; raccoglie la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (v. Allegato 2); per soggetti in trattamento in altre ASL, ritira l'attestazione del SERT.

ACCERTAMENTI CCT

Il periodo di osservazione del richiedente da parte del CCT si protrae per 4 settimane in cui sono effettuati i seguenti accertamenti:

- a) visita specialistica tossicologica;
- b) riscontri documentali (software gestionale HTH);
- c) raccolta ogni 72/96 ore e sotto controllo sanitario, diretto o con telecamera ad alta definizione a circuito chiuso, di 8 campioni di urine

(lunedì e giovedì o martedì e venerdì).

Le 3 provette in cui è suddiviso ciascun campione saranno sigillate alla presenza del richiedente che dovrà apporre la propria firma assieme al sanitario che effettua la raccolta.

In ogni campione sono ricercati con metodica immunoenzimatica (EMIT® o analoghi) i metaboliti degli oppioidi, della cocaina e dei cannabinoidi e le benzodiazepine e il metadone. Nel primo e nell'ultimo campione sono indagati anche i metaboliti dell'amfetamina e derivati (MDA), l'ecstasy (MDMA), la buprenorfina e l'ossicodone. In ciascun campione è altresì ricercata la creatinina urinaria. I test saranno considerati positivi al superamento delle concentrazioni soglia (cut-off).

Sostanze stupefacenti o psicotrope e medicinali	Cut-off (ng/ml)
Oppioidi	300
Cocaina (benzoilecgonina)	300
Cannabinoidi	50
Anfetamina e derivati	500
MDMA (ecstasy)	500
Metadone	300
Buprenorfina	5
Benzodiazepine	200
Ossicodone	300

I campioni sono conservati a -20 °C per 30 giorni. In tal modo, per eventuali contestazioni di positività e su richiesta dell'interessato, il CCT ripeterà l'esame sul medesimo campione o lo testerà direttamente con metodica analoga.

Il richiedente potrà comunque far effettuare, sempre con oneri a suo carico, l'esame con metodica di conferma (cromatografia accoppiata a spettrometria di massa) che il CCT richiederà una volta accertato l'avvenuto pagamento dell'importo dovuto.

Una non giustificata assenza ai prelievi delle urine comporta

l'interruzione del periodo di osservazione; il CCT ne dà comunicazione alla CML e potrà nuovamente avviare gli accertamenti solo a seguito di un nuovo invio del richiedente da parte della CML.

Il CCT effettua gli accertamenti successivi al primo su invio del richiedente da parte della CML con le frequenze indicate dalla CML, richiedendo anche la cromatografia su matrice cheratinica.

Se in cura in un SERT l'interessato potrà esibire alla CML, in occasione della visita di conferma una relazione che abbia come riferimento il periodo d'idoneità precedentemente stabilito.

Completato ogni accertamento, il CCT invia alla CML la relazione redatta sul modulo concordato (v. Allegato 3).

GIUDIZI DELLA CML

A seconda delle evidenze tossicologiche, è possibile suddividere gli utenti in quattro tipologie:

1- CITTADINI SENZA PATOLOGIE DA USO DI DROGHE, ATTUALI O PREGRESSE (uso occasionale)

Esito negativo ¹	Patenti gruppo 1	Patenti gruppo 2
1° Accertamento	6 mesi	3 mesi
2° Accertamento	12 mesi	6 mesi
3° Accertamento	24 mesi	12 mesi
4° Accertamento	Scadenza naturale ²	24 mesi
5° Accertamento		Scadenza naturale ²
Esito positivo ¹	Inidoneità temporanea per 6 mesi	

¹ In base ai referti dell'analitica tossicologica e ai riscontri clinici e documentali.

² Periodo di validità invariato rispetto alle previsioni di legge.

2 - CITTADINI CON PREGRESSE PATOLOGIE DA USO DI DROGHE (abuso/ dipendenza)

L'idoneità è rilasciata ove risulti una remissione completa comprovata da un adeguato monitoraggio laboratoristico.

Esito negativo ¹	Patenti gruppo 1	Patenti gruppo 2
1° Accertamento	6 mesi	3 mesi
2° Accertamento	12 mesi	6 mesi
3° Accertamento	12 mesi	12 mesi
4° Accertamento	24 mesi	12 mesi
5° Accertamento	Scadenza naturale ²	24 mesi
Esito positivo ¹	Inidoneità temporanea per 6 mesi	

¹ In base ai referti dell'analitica tossicologica e ai riscontri clinici e documentali.

² Periodo di validità invariato rispetto alle previsioni di legge.

3 - CITTADINI CON PATOLOGIE DA OPIOIDI IN CURA CON METADONE O BUPRENORFINA

Il metadone in forme orale trova indicazione nel trattamento delle sindromi dolorose di entità severa in pazienti che non rispondono più ad un trattamento sequenziale con farmaci analgesici, antinfiammatori non steroidei, oppioidi deboli; trattamento di dissuefazione da narcotico-stupefacenti.

Le forme iniettive sono impiegate per il trattamento sintomatico dei dolori intensi, soprattutto di natura neoplastica e post-operatoria.

Il metadone raggiunge l'equilibrio cinetico dopo circa 15 giorni di trattamento con la stessa dose, quando è raggiunta la concentrazione plasmatica saturante i recettori μ -oppioidi. Questa è la dose *bloking-dose* e protegge il soggetto dagli effetti di qualsiasi dose di eroina o di altri oppiacei o oppioidi. Il metadone alla *bloking dose* toglie all'eroina il suo effetto giustificante e determina l'estinzione del comportamento di auto-somministrazione per "mancato-premio". Un periodo di trattamento a questo dosaggio è spesso cruciale per interrompere ed estinguere lo stato di compulsione. Utilizzando eroina la sensibilità ai narcotici si mantiene, mentre con metadone a dosaggi di almeno 60-100 mg/die si può eliminare. Si ha il controllo del craving.

È da rilevare che il DM del 04/06/02, relativo alla Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali contenenti metadone cloridrato, evidenzia il sussistere di una condizione di "pericolo" ma non di "incompatibilità", raccomandando la corretta

informazione di chi viene trattato affinché possa esercitare tutte le cautele utili ad evitare incidenti nell'utilizzo di autovetture e di macchinari in generale: *“.....Effetti sulla guida e sull'uso di macchine. Il metadone può alterare le capacità mentali e/o fisiche necessarie per compiere lavori potenzialmente pericolosi come la guida di un autoveicolo od il funzionamento di macchine. Il paziente deve essere quindi avvisato”*.

In merito alla buprenorfina, questa è un agonista parziale ad altissima affinità per i recettori “mu” ed un antagonista dei recettori “kappa”; per ragioni di ordine farmacodinamico, se somministrata a dosi non adeguate, può essere “forzata” da dosi massicce di eroina tali da produrre un effetto gratificante. L'adozione di dosaggi adeguati (12-24 mg/die) e stabilizzati permette di evitare ogni tentativo di rimozione recettoriale della stessa ad opera dell'eroina (bloking dose).

L'idoneità per pazienti di gruppo 1 è rilasciata al riscontro delle seguenti condizioni:

- trattamento iniziato da almeno 8 settimane;
- farmaco prescritto a posologia costante o in decremento posologico nelle ultime 3 settimane;
- posologia :S 120 mg/ die per il methadone; S 32 mg/ die per la buprenorfina; S 24 mg/die per la formulazione buprenorfina /naloxone);
- analitica tossicologica condotta dal SERT che escluda l'uso di droghe da almeno 6 mesi;
- esito negativo degli accertamenti del CCT per uso di droghe e abuso di farmaci.

A questa categoria non è rilasciata l'idoneità per pazienti di gruppo 2.

Esito negativo ¹	Patenti gruppo 1	Patenti gruppo 2
1° Accertamento	3 mesi	
2° Accertamento	6 mesi	
3° Accertamento	6 mesi	
4° Accertamento	12 mesi	
5° Accertamento	24 mesi	
Esito positivo ¹	Inidoneità temporanea per 6 mesi	

¹ In base ai referti dell'analitica tossicologica e ai riscontri clinici e documentali.

² Periodo di validità invariato rispetto alle previsioni di legge.

4 - CITTADINI IN CURA CON PRODOTTI A BASE DI CANNABIS O ANALGESICI OPPIACEI

L'idoneità per patenti di gruppo 1 è rilasciata previa acquisizione, da parte della struttura sanitaria che prescrive il trattamento, di certificazione attestante:

- condizione clinica: diagnosi; quadro sintomatologico; necessità assistenziali;
- utilizzo di farmaci analgesici: sostanza medicinale utilizzata, da quanto tempo è iniziato il trattamento, posologia e modalità di assunzione, effetti sullo stato di coscienza e sull'efficienza neuromotoria, evidenze d'abuso.
- insostituibilità;
- associazione con altri farmaci/ sostanze d'abuso ed eventuali effetti sinergici sulla cognizione.

A questa categoria non è rilasciata l'idoneità per patenti di gruppo 2.

Esito negativo	Patenti gruppo 1	Patenti gruppo 2
1° Accertamento	3 mesi	
2° Accertamento	6 mesi	
3° Accertamento	6 mesi	
4° Accertamento	12 mesi	
5° Accertamento	24 mesi	
Esito positivo	Inidoneità temporanea per 6 mesi	

Bibliografia

Flick G.M., *Droga e legge penale. Miti e realtà di una repressione*, Milano, Giuffrè, 1979, p. 45.

Fallani M., *Medicina Legale*, Società Editrice Esculapio, Bologna, 1998, p. 311.

DM 4 giugno 2002, Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali contenenti metadone cloridrato, GU Serie Generale n.142 del 19-6-2002. DOI: http://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML;jsessionid=yUiTqPVQhbTFJIHQpvyAMw__.ntc-as2-guri2a?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2002-06-19&atto.codiceRedazionale=02A07986&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario

D. Lgs n. 285 del 30/04/1992

D. Lgs 18 aprile 2011, n. 59 (in vigore dal 19 gennaio 2013).

Decreto Legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito con modifiche dalla Legge 12 luglio 2011, n. 106

Legge 21 febbraio 2012, n. 11.

Unità Operativa Medicina Legale
Commissione Medica Locale per le patenti di guida
Dipartimento delle Dipendenze
Centro di Consulenza Tossicologica

PROTOCOLLO per idoneità alla guida
art. 187 NCS e casi analoghi

ALLEGATO 1

AL CENTRO CONSULENZA TOSSICOLOGICA
VIA FLEMING, 1 – PONTEDERA (PI)

RICHIESTA

Il/la Sig./Sig.ra _____
nato/a a _____ il _____
residente in _____
documento id. _____

RILIEVI ANAMNESTICI

- Incorso/a in violazione dell'art. 187 del NCS
- Segnalato/a da Prefettura (art. 75 DPR 509/90)
- Progresso o attuale uso di stupefacenti – Sostanza _____ Ultima assunzione _____
- Assunzione farmaci negli ultimi 30 giorni
- Elementi indicativi di progresso abuso/dipendenza da droghe
- In cura c/o SERT di _____

COMPILARE SOLO PER SOGGETTI IN CURA C/O SERT DI ALTRA ASI

L'interessato è stato informato che dovrà produrre al CCT i referti degli esami tossicologici degli ultimi 6 mesi e un'attestazione del SERT curante che riporti:

- 1. le patologie da uso di droghe riscontrate;
- 2. se il trattamento con metadone o buprenorfina sia iniziato da almeno 8 settimane
- 3. la posologia di metadone o buprenorfina attualmente prescritta;
- 4. se quest'ultima sia stata costante o in riduzione posologica nelle ultime 3 settimane.

_____ IL DICHIARANTE _____
(LOGO E DATA) (FIRMA LEGGIBILE)

NOTE _____

_____ IL MEDICO DELLA CML _____
(data) (timbro e firma)

UO Medicina Legale
Direttore Dr. S. Leffi
Galvani GB Genex, 14
56124 - Pisa
Tel 050/954427-4481

In base al "Protocollo per idoneità alla guida art. 187 NCS e casi analoghi" si richiedono gli accertamenti di competenza del Centro Consulenza Tossicologica. Il cittadino dovrà recarsi al CUP, in un distretto dell'ASL 5, per accedere al Centro di Consulenza Tossicologica e prenotare entro 7 giorni il

Primo accertamento CODICE 242-3311	<input type="checkbox"/>	Secondo accertamento o successivi CODICE 242-8424	<input type="checkbox"/>
---------------------------------------	--------------------------	--	--------------------------

Azienda USL 5 di Pisa
Servizio legale
Via Corsica 7/9 - 56124 P
GF/P.IVA 0151302926
www.usl5.pisera.it

Il cittadino è informato che la Commissione dovrà chiudere la pratica entro due mesi



Unità Operativa Medicina Legale
Commissione Medica Locale per le patenti di guida
Dipartimento delle Dipendenze
Centro di Consulenza Tossicologica

PROTOCOLLO per idoneità alla guida
art. 187 NCS e casi analoghi

ALLEGATO 2

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTORIETÀ
(RILASCIATA AI SENSI DELL'ART. 47 DEL DPR 28/12/2000)

Il/la sottoscritto/a _____
nato/a _____ il _____
residente in _____ Prov. _____
via/piazza _____ n. _____
documento d'identità _____

consapevole che chiunque rilasci dichiarazioni non veritiere, formi atti falsi o ne faccia uso è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia

DICHIARA

A. Di essere o esser stato/a in trattamento per dipendenza/abuso di droghe, medicinali o alcol presso strutture pubbliche o private **SI** **NO**
se **SI** specificare strutture e periodo _____

B. Di aver avuto accessi in Pronto Soccorso per problemi correlati all'uso di sostanze psicotrope o stupefacenti o alcol e/o per abuso di medicinali **SI** **NO**
se **SI** specificare sostanze e periodo _____

C. Di esser stato/a ricoverato in Ospedale per patologie correlate all'uso di sostanze psicotrope o stupefacenti o alcol e/o per abuso di medicinali **SI** **NO**
se **SI** specificare sostanze e periodo _____

D. Di aver fatto uso di farmaci negli ultimi 30 giorni **SI** **NO**
se **SI** specificare quali medicinali _____

SOTTOSCRIVERE IN PRESENZA DELL'ADDETTO

(LUOGO E DATA) IL DICHIARANTE _____ (FIRMA LEGGIBILE)

La dichiarazione deve esser conservata agli atti del CCT con copia del documento d'identità del dichiarante.

AttienditUSL SPSSa



Unità Operativa Medicina Legale
Commissione Medica Locale per le patenti di guida
Dipartimento delle Dipendenze
Centro di Consulenza Tossicologica

PROTOCOLLO per idoneità alla guida
art. 187 NCS e casi analoghi

ALLEGATO 3

ALLA COMMISSIONE MEDICA LOCALE DI PISA

RELAZIONE

Il/la Sig./Sig.ra _____
nato/a a _____ il _____
residente in _____
documento id. _____

si è sottoposto presso questo CCT al

Table with 6 columns: 1° accertamento, 2° accertamento, 3° accertamento, 4° accertamento, 5° accertamento, 6° accertamento. Each cell contains a checkbox.

I riscontri clinici e documentali hanno consentito di riscontrare che appartiene alla CATEGORIA

- 9.1 Senza patologie da uso di droghe, attuali o pregresse
9.2 Pregresse patologie da uso di droghe
9.3 Patologie da oppioidi in cura con metadone o buprenorfina

Table for category 9.2: COMPILARE SOLO PER CATEGORIA 9.2. Rows: La remissione completa è comprovata da un adeguato monitoraggio laboratoristico. Columns: SI, NO.

Table for category 9.3: COMPILARE SOLO PER CATEGORIA 9.3. Rows: Il trattamento è iniziato da almeno 8 settimane; Nelle ultime 3 settimane il farmaco è stato prescritto a posologia costante o in riduzione; La posologia è compresa nei limiti previsti dal Protocollo; L'analitica tossicologica condotta dal SERT esclude l'uso di droghe da almeno 6 mesi. Columns: SI, NO.

L'analitica tossicologica su matrice urinaria ha dato esito Negativo Positivo

Il test con tecnica cromatografica su matrice cheratinica ha dato esito Negativo Positivo

NON COMPILARE AL 1° ACCERTAMENTO

NOTE _____

(data)

Handwritten signature

IL MEDICO DEL CCT

(timbro e firma)



Centro Consulenza Tossicologica Via Fleming 1 56005 - Pontedera (PI) Tel. 0587/273329-744 Fax 0587/273728

Azienda USL n. 5 di Pisa Sede legale: Via Corchi 7/9 56021 Pisa CF/P.IVA 01311028505 www.usl5.pisa.it