PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
Dipartimento Politiche Antidroga

DICHIARAZIONE DEL DIPARTIMENTO POLITICHE ANTIDROGA– PCM SULLE COLLABORAZIONI SCIENTIFICHE INTERNAZIONALI

Roma 25.07.2011

INDICE

1. INTRODUZIONE
2. PRINCIPI GENERALI DEL DPA
3. FINALITA' GENERALI DEGLI ACCORDI DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA
4. AMBITI SCIENTIFICI DI PARTICOLARE INTERESSE DEL DPA
5. ATTIVITÀ CONCRETE PER REALIZZARE LE COLLABORAZIONI
6. MODALITÀ ORGANIZZATIVE DEL RAPPORTO DI COLLABORAZIONE
7. GRUPPI DI LAVORO PERMANENTI
8. FINANZIAMENTI E SPESE
9. REGOLE GENERALI
10. ALLEGATI

Il Sottosegretario di Stato
alla Presidenza del Consiglio dei Ministri

N° di prot. 2109/SCG 25 LUG. 2011

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DPA 0003550 A-4.35.14
del 25/07/2011

5954735

1. INTRODUZIONE

1.1. In data 11.07.2011 è stato sottoscritto a Washington un *Memorandum of Intent* (MoI) tra il Governo Italiano (Presidenza del Consiglio dei Ministri- Sottosegretariato di Stato alla Presidenza del Consiglio con delega alle politiche per la Famiglia, al contrasto delle Tossicodipendenze e al Servizio Civile) e il Governo Americano (*Office of National Drug Control Policy* - ONDCP) con lo scopo di istituzionalizzare una collaborazione governativa duratura tra i rispettivi paesi in materia di droghe e tossicodipendenze

1.2. Il Governo Italiano è orientato a rispondere al problema della droga con un approccio scientifico *evidence based*, integrato e multidisciplinare basato contemporaneamente e in modo bilanciato su due tipi di azioni: la riduzione della domanda (attraverso le prevenzione e l'offerta attiva di terapie) e la riduzione dell'offerta di droga (attraverso l'attività legislativa e l'attività di contrasto del traffico e dello spaccio).

1.3. Sulla base del memorandum of intent e della necessità da parte del DPA di incrementare in Italia gli studi e le ricerche nel campo delle neuroscienze dell'addiction, si ritiene quindi utile ed opportuno, attivare collaborazioni internazionali con altri centri/organizzazioni istituzionali di ricerca scientifica e interventi clinici e riabilitativi. Le collaborazioni hanno come obiettivo generale quello di sostenere la ricerca e costruire network di risorse e competenze tecniche.

2. PRINCIPI GENERALI DEL DPA

2.1. Il DPA e il Governo Italiano riconoscono la tossicodipendenza come una "malattia prevenibile, curabile e guaribile, che spesso ha andamento cronico e recidivante". Altresì considera l'uso anche occasionale di sostanze stupefacenti come un "comportamento a rischio per la salute fisica, mentale e sociale dell'individuo" che è necessario prevenire e cessare se già in atto. A supporto di tale orientamento, in Italia le persone tossicodipendenti e le loro famiglie possono trovare assistenza sanitaria e sociale gratuita presso le strutture del sistema sanitario pubblico. I cittadini tossicodipendenti possono infatti usufruire di una serie di offerte terapeutiche personalizzate e cioè selezionate in base ai loro bisogni e alle loro caratteristiche (offerte di prevenzione delle patologie correlate, terapie farmacologiche integrate con supporto psicosociale in ambulatorio o trattamenti residenziali presso comunità terapeutiche, ecc.) anche in considerazione del loro stato di cambiamento comportamentale.

2.2. Il Dipartimento considera la Prevenzione come prioritaria e fondamentale per la riduzione della domanda di droga. La diffusione dell'uso delle sostanze stupefacenti è da considerarsi un problema di sanità pubblica e sicurezza sociale: le azioni di prevenzione devono pertanto essere sostenute e mantenute nel tempo per promuovere ambienti sani e sicuri e per proteggere il potenziale intellettuale, creativo, produttivo e spirituale delle giovani generazioni. Un fattore strategico nella prevenzione dello sviluppo della tossicodipendenza è la possibilità e la necessità di anticipare la scoperta dell'uso di sostanze da parte di adolescenti e giovani (*early detection*). Un intervento terapeutico precoce è più efficace perché limita i tempi di esposizione alle sostanze e a rischi correlati al loro impiego e, nel lungo periodo, riduce i costi della tossicodipendenza (in termini di servizi e infrastrutture) sul sistema sanitario e sociale.

2.3. Inoltre le terapie farmacologiche integrate offerte dal sistema sanitario pubblico italiano riguardano sia il trattamento delle tossicodipendenze, sia le patologie infettive correlate (in particolare l'infezione da HIV e le epatiti), oltre che le patologie psichiatriche. La strategia italiana è pertanto orientata a ridurre il consumo di droga attraverso attività integrate di prevenzione, di trattamento/riabilitazione, di reinserimento sociale e lavorativo e tramite l'applicazione della normativa e delle azioni di contrasto del traffico e dello spaccio. Tali azioni sono orientate a favorire il contatto precoce delle persone tossicodipendenti dei consumatori occasionali, specialmente dei più giovani, con le strutture di cura e a promuovere l'inserimento in adeguati percorsi terapeutici finalizzati alla guarigione (*recovery*).

2.4. Il DPA riconosce inoltre che le azioni e gli interventi nel campo dell'*addiction* devono essere basati sulle evidenze scientifiche, su una costante valutazione della efficacia in pratica (effectiveness) degli interventi, e fondati sull'etica ed il rispetto dei diritti umani.

2.5. Il DPA sottolinea infine l'importanza della ricerca scientifica soprattutto nell'ambito delle neuroscienze. Si ritiene fondamentale la trasduzione dei risultati delle ricerche nel campo clinico ed educativo e si considera indispensabile incentivare il contatto e la creazione di network di collaborazione tra ricercatori, clinici e professionisti della riabilitazione al fine di rendere sempre più efficaci gli interventi terapeutici ed orientare le ricerche verso aree di utilità pratica. A questo fine risultano di fondamentale importanza anche lo sviluppo e l'attivazione di trials clinici finalizzati a valutare nuovi ed innovativi farmaci, e nuovi processi educativi che possano essere di aiuto ai trattamenti integrati della tossicodipendenza.

3. FINALITÀ GENERALI DEGLI ACCORDI DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

3.1. Il DPA promuove accordi di collaborazione scientifica nel campo dell'addiction con tutte le organizzazioni istituzionali ed accreditate al fine di migliorare le possibilità di lotta alla droga. Gli accordi di collaborazione scientifica sono finalizzati a condividere esperienze e ricerche con il coinvolgimento attivo dei vari centri clinici, di ricerca e di interventi di prevenzione operanti in Italia, che condividono il Piano di Azione Nazicnale antidroga e aderenti ai network collaborativi finanziati dal DPA. La collaborazione è finalizzata a :

a. poter condividere le informazioni scientifiche tra organizzazioni italiane ed estere partecipanti all'iniziativa, anche mediante la divulgazione, la pubblicizzazione e la facilitazione all'accesso delle informazioni scientifiche già presenti nei siti e nelle pubblicazioni ufficiali;
b. incrementare e diffondere la cultura scientifica nell'ambito delle neuroscienze dell'*addiction* e del *neuroimaging* tra gli operatori del sistema sanitario pubblico dedicati alla prevenzione e alla cura dell'*addiction*;
c. poter avere orientamenti ed indicazioni tecnico-scientifiche per migliorare il sistema italiano nel campo della ricerca e dell' attività clinica, anche mediante attività formative e congressuali comuni;
d. promuovere e sostenere lo sviluppo della *capacity building* nell'ambito della ricerca nel campo dell'*addiction* delle organizzazioni italiane coinvolte;
e. poter attivare ricerche, sperimentazioni e studi clinici di comune interesse sul territorio italiano, su nuove terapie promettenti;
f. poter scambiare esperienze e buone prassi basate sulle evidenze scientifiche anche attraverso lo scambio di operatori.

4. AMBITI SCIENTIFICI DI PARTICOLARE INTERESSE DEL DPA

IL DPA, in base anche al Piano di Azione Nazionale antidroga, ritiene prioritari i seguenti ambiti di interesse:

4.1. **Sperimentazioni cliniche su cure promettenti:** Il sistema sanitario italiano ha strutture cliniche ben funzionanti per poter sviluppare sperimentazioni su nuove cure, con buon accesso dei pazienti alle strutture mediche, e una buona presenza di staff ospedaliero e di sostegno. E' ragionevole e possibile voler pianificare sperimentazioni multicentriche per realizzare studi utili in materia di dipendenza da cocaina, oppiacei, tabacco e marijuana.

4.2. **Studi di *Early Detection, drug testing e interventi di breve termine***: risulta importante valorizzare e enfatizzare la necessità di diagnosi precoce e di trattamento immediato. Un grave problema infatti è costituito dal forte ritardo di diagnosi dell'uso di sostanze stupefacenti soprattutto nei giovanissimi.

4.3. **Studi sulla storia naturale sui consumatori di droga:** attraverso il sistema SIND, gli studi di storia naturale potrebbero aiutarci a comprendere le traiettorie a lungo termine delle persone sottoposte a trattamento. C'è infatti una scarsa conoscenza dei risultati medici e sociali sui tossicodipendenti che sono in trattamento. I sistemi informativi esistenti in Italia possono permettere di seguire i tossicodipendenti in trattamento per approfondire la conoscenza del fenomeno.

4.4. ***Italian Electronic Medical Record* (sistema SIND) e valutazione dell'*outcome***: il sistema italiano di raccolta dati tramite singoli tracciati record paziente, permette di eseguire una serie di analisi statistiche ed epidemiologiche. Esse hanno bisogno di corretta raccolta dati, elaborazione e interpretazione delle informazioni. È necessario prevedere attività per il mantenimento costante di tale sistema e il miglioramento della qualità della raccolta dei dati del sistema esistente oltre che delle elaborazioni. Di particolare interesse è anche il miglioramento del sistema web esistente (MFP) presso i dipartimenti delle dipendenze per la valutazione dell'*outcome* nella pratica clinica (effectiveness).

4.5. **Neuroscienze cliniche** con approfondimento soprattutto degli aspetti cognitivo-comportamentali e delle loro modifiche in corso di trattamento. Le collaborazioni scientifiche in questo campo dovrebbero anche focalizzare attività di formazione e possibili studi sulla valutazione degli effetti degli interventi educativi, psicologici e di supporto sociale sul cervello e sul suo funzionamento, soprattutto in relazione allo sviluppo della capacità di controllo prefrontale dei comportamenti di abuso e la possibile interferenza delle sostanze stupefacenti sui processi di maturazione cerebrale (brain development) negli adolescenti.

4.6. ***Neuroimaging of addiction***: Lo sviluppo e l'applicazione di tecniche di neuroimaging nel campo dell'*addiction* e di *Spettroscopic Magnetic Resonance* risulta importante nel comprendere ancora meglio i meccanismi e le basi dell'*addiction*. Anche in Italia alcuni studi preliminari hanno mostrato la possibilità e la potenzialità di queste ricerche che si intendono quindi promuovere e incentivare a livello nazionale. È necessario condividere esperienze e orientare i ricercatori italiani in questo innovativo e sperimentale campo anche sulla base delle esperienze già accumulate da altri centri di ricerca di altri paesi.

4.7. ***Transcranic Magnetic Stimulation***: questa nuova tecnica di stimolazione elettromagnetica può trovare interessanti applicazioni anche nel campo delle varie forme di *addiction*. Studi preliminari hanno mostrato l'opportunità di approfondire e di attivare trials clinici su pazienti tossicodipendenti al fine di valutare la reale efficacia e sicurezza e quindi l'applicabilità di questa tecnica nella clinica. È possibile infatti che essa sia un ulteriore ausilio da affiancare ai normali trattamenti e agli interventi educativi per migliorare la loro efficacia.

4.8. **Infezione da HIV/AIDS, *test & counseling* e trattamenti antiretrovirali per i tossicodipendenti**: un'area chiave per affrontare l'epidemia di HIV/AIDS è l'identificazione precoce e la sottoposizione a trattamento di tutte le persone HIV positive. Questo potrebbe aiutare ad interrompere l'epidemia di HIV e aiuterà gli individui HIV positivi ad ottenere risultati migliori. In particolare il DPA vuole studiare come aumentare la percentuale di tossicodipendenti che si sottopongono al test per HIV e come aumentare l'aderenza ai trattamenti.

5. ATTIVITÀ CONCRETE PER REALIZZARE LE COLLABORAZIONI

5.1. **Le collaborazioni scientifiche** tra DPA e altri centri di ricerca esteri verranno concretamente attuate tramite progetti specifici e trials clinici. Potranno essere attivati e sviluppati progetti congiunti di ricerca scientifica supportati finanziariamente in modo bilaterale da concordare progetto per progetto.

5.2. **Programmi di formazione**: è prevista la possibilità di poter attivare programmi di formazione comuni, svolgere docenze e seminari nelle iniziative formative reciproche. In particolare è auspicabile poter contare sulla presenza di docenti delle organizzazioni collaboranti, nel programma nazionale di formazione del DPA, presso la Scuola Superiore di Formazione della Pubblica Amministrazione in Roma.

5.3. **Opportunità di formazione transnazionale (condivisione di *expertise*):** La formazione di ricercatori italiani deve tenere in considerazione il contesto accademico e clinico in Italia. È auspicabile sviluppare una condivisione concreta ed un possibile scambio di professionisti del settore della ricerca e della clinica, al fine di poter acquisire "best practices" e innovative modalità di ricerca e trattamento clinico oltre che modalità preventive, nel campo degli interventi educativi e della riabilitazione.

5.4. ***Workshop* e congressi**: si ritiene utile organizzare eventi congressuali sul territorio italiano, con la partecipazione di ospiti stranieri, sulle tematiche che verranno concordemente giudicate di interesse, per incentivare la collaborazione e l'approfondimento di specifici argomenti scientifici nell'ambito delle aree di interesse sopra riportate. Questi eventi sono anche orientati all'incentivazione di buone prassi.

6. MODALITÀ ORGANIZZATIVE DEL RAPPORTO DI COLLABORAZIONE

Al fine di rendere concreta, possibile ed efficace la collaborazione, sono state individuate le seguenti modalità organizzative e di progettazione:

6.1. *National network*

IL DPA promuoverà la partecipazione agli studi dei national network dei centri collaborativi già esistenti, incentivando l'adesione spontanea delle unità di ricerca e cliniche, nonché delle Regioni interessate, selezionando le unità interessate nei progetti che si andranno ad attivare, sulla base dell'interesse dimostrato e delle reali capacità operative e tecnico-scientifiche.

6.2. **Progetti Specifici**

Ogni attività che si vorrà realizzare quindi verrà formalizzata in uno specifico progetto concordato tra DPA e centro/organizzazione internazionale collaborante, dove saranno chiariti ed elencati nel dettaglio gli obiettivi, i tempi di realizzazione, i costi reciproci, i rispettivi compiti e le modalità e i processi di lavoro.
Sui progetti concordati, il DPA sosterrà finanziariamente ed organizzativamente tali network e l'ente/organizzazione internazionale collaborante sosterrà, in parte proporzionale, il restante costo necessario per realizzare la ricerca.
Tutti i progetti dovranno essere coerenti con il Piano di Azione nazionale Antidroga.

6.3. **Coordinamento operativo**

Tutte le organizzazioni interessate sul territorio Italiano saranno coordinate dal DPA (anche tramite un proprio centro collaborativo per la gestione degli aspetti tecnici e pratici che verrà di volta in volta identificato e incaricato dal DPA in base alle tematiche scientifiche da trattare) ed il centro/organizzazione internazionale collaborante, per gli interventi previsti sul territorio italiano, farà riferimento esclusivamente al dipartimento. I rapporti con le unità operative sul territorio italiano saranno mediati dal DPA e dal centro collaborativo.
Eventuali altre collaborazioni su territorio italiano dovranno essere coordinate con quelle sostenute dal DPA in collaborazione con il centro/organizzazione internazionale collaborante e le attività promosse con finanziamenti DPA dovranno continuare sempre in accordo e con il coordinamento del DPA.

7. GRUPPI DI LAVORO PERMANENTI

7.1. **Coordinamento strategico (*Steering Committee*)**

Al fine di permettere un agevole coordinamento ed organizzazione delle attività previste, per ogni singola collaborazione internazionale, verrà istituito da parte del DPA un gruppo permanente di lavoro. Il gruppo ha compiti di direzione strategica e coordinamento generale esclusivamente in ambito scientifico sarà composto da rappresentanti identificati dal centro/organizzazione internazionale collaborante.

Per il DPA i partecipanti al coordinamento strategico saranno: Giovanni Serpelloni, Elisabetta Simeoni, Roberto Mollica.

Altri componenti potranno essere aggiunti, concordemente tra le parti, nel corso delle attività in base alle esigenze organizzative e scientifiche che potrebbero emergere. Si prevede almeno una riunione all'anno più un forte utilizzo della teleconferenza per agevolare i contatti e ridurre i costi.

7.2. Gruppo di lavoro per il coordinamento operativo (*working group*)

Per quanto riguarda gli aspetti di coordinamento operativo (compresa l'eventuale accoglienza di personale nelle strutture cliniche e di ricerca) e il contatto diretto con le strutture cliniche si utilizzerà un punto "*DPA international collaboration*" sul territorio italiano presso un centro collaborativo clinico convenzionato per la durata degli accordi, in grado di gestire una serie di network nazionali operanti nei vari ambiti delle tossicodipendenze su tutto il territorio nazionale. Il punto di coordinamento operativo nazionale riceve le indicazioni strategiche in ambito scientifico dallo *Steering commitee* (DPA e il centro/organizzazione internazionale collaborante) e coordina le unità operative interessate a collaborare in Italia tramite la creazione e il mantenimento dei network in collaborazione con le Regioni aderenti. Fanno parte del gruppo di coordinamento operativo: Luigi D'Onofrio, Mauro Antonelli, Elena Zappalorti, Teodora Macchia, Marcello Chiarotti, Maurizio Gomma, Oliviero Bosco, Marina Malena, Francesco Bricolo, Franco Alessandrini, Giada Zoccatelli. Claudia Rimondo, Marco Diana, Bruno Genetti.
Altri componenti potranno essere aggiunti dal DPA nel corso delle attività in base alle esigenze organizzative e scientifiche che potrebbero emergere.

8. FINANZIAMENTI E SPESE

Ogni organizzazione provvederà alle proprie spese di missione. Le eventuali spese per la realizzazione dei progetti saranno valutate e concordate per ogni singolo progetto. Tutto questo compatibilmente con le risorse messe a disposizione da ogni singolo paese e le regole e le norme generali di comportamento professionale ed amministrativo.

9. REGOLE GENERALI

Tutti gli accordi di collaborazione, i progetti e le varie attività che verranno eseguite dovranno essere coerenti, rispettosi e compatibili con le reciproche legislazioni, regolamentazioni e indicazioni politiche dei paesi e delle organizzazioni di appartenenza.

Firma

Carlo Giovanardi
Sottosegretario alla Presidenza del Consiglio dei Ministri con delega alle Politiche per la Famiglia, al contrasto delle Tossicodipendenze e al Servizio Civile

Firma

Giovanni Serpelloni
Capo Dipartimento
Dipartimento per le Politiche Antidroga
Presidenza del Consiglio dei Ministri

25 LUG. 2011