



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
**Dipartimento Politiche Antidroga**

## Progetto

# TEDOL DRIVE

Progetto per la valutazione della relazione tra terapie oppiacee  
(per la cura del dolore cronico benigno o della dipendenza da oppiacei) e la guida di veicoli

### Centro Collaborativo DPA



Università degli Studi di Udine - Dipartimento di Scienze Mediche Sperimentali e Cliniche, DISM

### In collaborazione con



**SISTEMA NAZIONALE DI ALLERTA PRECOCE**  
**NATIONAL EARLY WARNING SYSTEM - N.E.W.S.**



Regione del Veneto  
Azienda ULSS 20 Verona  
Dipartimento delle Dipendenze

Durata:  
2 anni  
Oneri:  
€ 180.000,00  
Capitolo di Spesa:  
772



## **Indice**

---

- 1 Titolo del progetto
- 2 Riassunto – Sintesi
- 3 Referenti amministrativi
- 4 Problem analysis and setting
  - 4.1 Problema che si vuole risolvere e/o motivazione per la proposta di progetto
  - 4.2 Dimensionamento e rilevanza del problema
- 5 Obiettivo generale dell'intervento proposto e risultati attesi
- 6 Sotto obiettivi specifici
- 7 Premesse tecnico scientifiche (Il Razionale) dell'intervento proposto
- 8 Target (Destinatari)
- 9 Territorio ed ambienti di intervento
- 10 Valore aggiunto atteso dell'intervento proposto
- 11 Sotto obiettivi e indicatori
- 12 Sotto obiettivi, Work Package e Metodi
- 13 Risk Assessment e Risk Management
- 14 Organigramma generale del progetto
- 15 Governance – suddivisione dei compiti di concerto tra le parti
- 16 Percorso operativo
  - 16.1 Articolazione in macro fasi e attività
  - 16.2 Gantt Preventivo
  - 16.3 Agenda Reporting
- 17 Oneri e Piano Finanziario



**1**

## **Titolo Progetto**

<b>Acronimo o sigla</b>	TEDOL DRIVE
<b>Titolo per esteso</b>	Progetto per la valutazione della relazione tra terapie oppiacee (per la cura del dolore cronico benigno o della dipendenza da oppiacei) e la guida di veicoli
<b>Ente committente</b>	Dipartimento Politiche Antidroga - Presidenza del Consiglio dei Ministri Capo del Dipartimento: Dott. Giovanni Serpelloni
<b>Gruppo di coordinamento tecnico-scientifico</b>	Direzione tecnico-scientifica: Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento Politiche Antidroga Università degli Studi di Udine Università degli Studi di Verona Dipartimento delle Dipendenze ULSS 20 Verona
<b>Centro Collaborativo DPA</b>	Università degli Studi di Udine Dipartimento di Scienze Mediche Sperimentali e Cliniche, DISM
<b>Responsabile per il Centro Collaborativo</b>	Prof. Leonardo Alberto Sechi Direttore Dipartimento di Scienze Mediche Sperimentali e Cliniche, DISM
<b>Responsabile operativo per il Centro Collaborativo</b>	Prof. Giorgio Della Rocca Dipartimento di Scienze Mediche Sperimentali e Cliniche, DISM
<b>Collaborazioni previste</b>	Sistema Nazionale di Allerta Precoce - Dipartimento Politiche Antidroga Università degli Studi di Verona Università Tor Vergata, Roma Università degli Studi di Parma Azienda Ospedaliera "Monaldi", Napoli ASS 5 Bassa Friulana (Palmanova-Latisana) Friuli Venezia Giulia Dipartimento delle Dipendenze, ULSS 20 Verona

## 2.0 Titolo del Progetto

*Progetto TEDOL DRIVE - Progetto per la valutazione della relazione tra terapie oppiacee (per la cura del dolore cronico benigno o della dipendenza da oppiacei) e la guida di veicoli*

## 2.1 Premesse

*Il Dipartimento Politiche Antidroga ha definito un piano per la prevenzione dell'incidentalità stradale alcol e droga correlato che si articola in tre linee strategiche.*

- 1. La prima è costituita da attività di prevenzione attiva che si esplicita attraverso la realizzazione di progetti specifici supportati dal Dipartimento Politiche Antidroga (NNIDAC, TOX-TEST, EDULIFE, ecc.). Tali progetti riguardano attività di controllo dello stato psico-fisico del conducente alla guida di veicoli, attività di validazione di test tossicologici da utilizzare on site, attività di informazione e prevenzione tra i più giovani, ecc.*
- 2. La seconda linea strategica riguarda la promozione di attività di ricerca sulle nuove tecniche per la diagnosi precoce e la prevenzione degli incidenti alcol e droga correlati.*
- 3. La terza linea riguarda la promozione delle attività di studio e realizzazione di nuove tecnologie per la diagnosi di alterazioni dello stato psico-fisico alla guida correlato all'assunzione di droghe e/o alcol.*

*In questo contesto, e seguendo le linee strategiche sopra-indicate, il Dipartimento ha promosso una serie di nuovi progetti per la realizzazione di studi scientifici finalizzati allo sviluppo di nuove tecniche diagnostiche precoci e di prevenzione dell'incidentalità stradale droga e alcol correlata. Tali progetti ricadono sotto il coordinamento tecnico-scientifico di un unico progetto quadro denominato SAFE DRIVE. Da SAFE DRIVE discendono diversi sotto-progetti che verranno realizzati in maniera coerente e coordinata secondo le linee di ricerca indicate dal progetto quadro.*

*Alla luce di queste premesse è stato sviluppato il progetto TEDOL DRIVE, sotto-progetto del progetto quadro SAFE DRIVE. Il progetto TEDOL DRIVE prende origine dal fatto che esiste un filone della letteratura scientifica (ripresa anche da studi promossi dalla Comunità Europea, quali il progetto DRUID, conclusosi nel 2012) che analizza le performance alla guida di persone sotto l'effetto di svariati farmaci. In alcuni lavori, gli oppiacei dimostrano una alterazione marcata delle abilità richieste alla guida, soprattutto quando si analizzano farmaci a rilascio immediato. In altri studi, sono state registrate differenze minime rispetto alla popolazione di riferimento, soprattutto quando i farmaci studiati hanno un rilascio orale controllato o sono somministrati per via transdermica. Un fattore importante che impone attenzione sull'argomento risulta essere il controllo del dolore, sintomo in grado di modificare in senso peggiorativo le performance di guida. Un guidatore in preda ad un dolore non controllato è potenzialmente pericoloso per sé e per gli altri utenti della strada, indipendentemente dall'eventuale terapia antidolorifica assunta. Risulta però difficile confrontare i vari contributi scientifici, in quanto le performance di guida vengono di volta in volta valutate tramite test psicometrici differenti o simulatori di guida diversi.*

## 2.2 Obiettivo

*Il progetto si propone di valutare la relazione tra terapie oppiacee (per la cura del dolore cronico benigno o della dipendenza da oppiacei) e guida di veicoli, raccogliendo, prima di tutto, informazioni sul fenomeno dal punto di vista epidemiologico, facendo riferimento alla popolazione dei pazienti in terapia per dolore cronico benigno e alla popolazione dei pazienti in trattamento per dipendenza da eroina. In secondo luogo, il progetto si propone di studiare quali tipi di alterazioni possono interessare la guida in soggetti che assumono terapie a base di oppiacei e con quale intensità le eventuali alterazioni si possono manifestare, anche in relazione alla tipologia di soggetto esaminato.*

*Più specificatamente, per quanto concerne la terapia a base di oppiacei, ci si attende, una volta raggiunto lo steady state farmacologico e soprattutto con i farmaci a rilascio controllato, di documentare eventuali alterazioni sulle capacità di condurre veicoli, in virtù del fatto che in tali condizioni si realizza un buon equilibrio farmaco-paziente per cui gli effetti collaterali vengono mitigati dall'azione primaria del farmaco; inoltre la terapia oppiacea, riducendo il dolore, potrebbe eliminare un fattore distraente durante la guida, potenzialmente in grado di aumentare l'incidentalità stradale (dato già presente in letteratura).*

*Per quanto riguarda la terapia sostitutiva nei pazienti con dipendenza da eroina, a seconda del dosaggio previsto dal programma terapeutico, potranno essere documentate se e quali alterazioni i soggetti possono manifestare sullo stato psico-fisico alla guida.*

*L'analisi dei dati costituirà la base per una discussione sull'effetto di terapie oppiacee sullo stato psico-fisico alla guida e un punto di partenza per un'eventuale riflessione rispetto alla normativa attualmente in vigore che vieta la guida sotto l'effetto di sostanze stupefacenti.*

## 2.3 Metodo

Verranno individuati centri specialistici differenziati a seconda della popolazione che si intende studiare. A tal proposito, sarà costituito un network di almeno 3 centri specializzati nella gestione di pazienti con dolore cronico benigno (ospedali universitari, aziende ospedaliere e presidi ospedalieri di aziende socio-sanitarie); un secondo network, invece, sarà costituito da circa 10 Dipartimenti delle Dipendenze dislocati sul territorio nazionale presso cui sono in carico pazienti tossicodipendenti in trattamento con terapia sostitutiva.

Verrà quindi definita una scheda standard per la raccolta dati, anche secondo le esigenze informative del Dipartimento Politiche Antidroga. Tale scheda sarà quindi distribuita ai centri collaborativi reclutati. Ai centri collaborativi verrà chiesto di fornire i dati indicati sulla scheda standard e di rimandare tale scheda debitamente compilata all'ente affidatario. Quest'ultimo si occuperà quindi di inserire i dati raccolti in un database e di eseguire l'elaborazione statistica.

Sarà necessario definire un modello di studio di test psico-cognitivi per l'accertamento dello stato psico-fisico alla guida dei pazienti che assumono terapie a base di oppiacei attraverso un'accurata ricognizione della letteratura disponibile e delle esperienze, italiane e straniere, già documentate in proposito. Individuata la tipologia di test e la modalità di somministrazione, lo studio prevedrà il loro impiego presso pazienti in carico ai centri collaborativi di cui sopra.

Al fine di somministrare i test psico-cognitivi individuati, verrà creata una unità mobile itinerante composta da professionisti del settore. Costoro sottoporranno i pazienti alla valutazione dello stato psico-fisico alla guida. Essi dovranno inoltre fornire un campione di urine su cui i laboratori incaricati eseguiranno un'analisi tossicologica, al fine di determinare analiticamente le concentrazioni dei farmaci utilizzati.

Sulla base dei test psico-cognitivi sopra individuati, verrà eseguito uno studio di fattibilità sui dispositivi digitali portatili di facile utilizzo, da impiegare come screening preliminare per l'accertamento della guida sotto l'effetto di sostanze psicotrope e per l'auto-valutazione. In questo caso, alla valutazione con impiego dei dispositivi digitali verranno sottoposti conducenti di veicoli fermati dalle Forze dell'Ordine in occasione di controlli tossicologici su strada. I campioni di urina prelevati per la valutazione tossicologica on site verranno analizzati anche dai laboratori incaricati per individuare, con metodiche di secondo livello, l'eventuale assunzione di sostanze stupefacenti o di nuove sostanze psicoattive.

La validazione dei device avverrà attraverso l'elaborazione dei dati raccolti e la comparazione dei risultati evidenziati dai device rispetto alla condizione tossicologica dei soggetti inclusi nello studio. La parte clinica con arruolamento di pazienti non verrà eseguita presso l'Università degli Studi di Udine né presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine.

## 2.4 Risultato atteso

Il progetto TEDOL DRIVE permetterà di delineare un quadro epidemiologico delle dimensioni e delle caratteristiche delle popolazioni presso cui vengono utilizzate terapie a base di oppiacei - pazienti con dolore cronico benigno e tossicodipendenti in trattamento con terapia sostitutiva. Attualmente, la mancanza di tali informazioni, ed in particolare di informazioni circa la tipologia di farmaci assunti, il dosaggio, la durata del trattamento, l'associazione con alcol, altri farmaci, sostanze stupefacenti, ecc., rende difficoltoso comprendere la reale diffusione del fenomeno della guida di veicoli nelle persone che assumono questo tipo di terapie.

Oltre alla possibilità di definire l'aspetto epidemiologico della questione, il progetto consentirà di entrare in possesso di informazioni scientificamente validate rispetto al reale tipo di alterazioni dello stato psico-fisico alla guida correlate all'assunzione di terapie a base di oppiacei. Ciò consentirà di raccogliere dati quali e quantitativi rispetto a conseguenze psico-fisiche non ancora note o non ancora messe in relazione all'assunzione di tali sostanze.

Il conseguimento di suddette informazioni permetterà di fornire ai funzionari governativi e ai policy makers elementi utili per la discussione dell'effettiva idoneità alla guida di alcune popolazioni e per la proposta di possibili misure di carattere sanitario e normativo che, tenendo presente le caratteristiche del fenomeno, possano risultare di maggior efficacia nella prevenzione dell'incidentalità stradale correlata ad un alterato stato psico-fisico del conducente.

Infine, il progetto TEDOL DRIVE permetterà la realizzazione e validazione di presidi e materiali di prevenzione per la guida sicura, da utilizzare anche on site. La disponibilità di tale tipologia di tecnologia agevolerà il lavoro di molti professionisti del settore. Innanzi tutto, gli agenti di Polizia incaricati di eseguire accertamenti su strada, avranno a disposizione uno strumento per valutare in maniera oggettiva l'eventuale alterazione dei conducenti controllati e per togliere dalla strada, quindi, persone che potrebbero causare danno a sé o a terzi; il personale sanitario potrà invece impiegare i dispositivi on site per eseguire un tipo di valutazione precedentemente basata solo su un esame obiettivo e, quando possibile, un'analisi tossicologica, potrà orientare meglio la propria diagnosi rispetto ad un paziente e (ri)definire le terapie per lui più adeguate.

### 3 Referenti amministrativi

Referenti	Coordinate
Per il DPA: Ufficio Amministrativo Contabile	Tel: 06.67796350 Fax: 06.67796843 Email: ufficiocontabledpa@governo.it
Per l'Università di Udine Segreteria del Dipartimento di Scienze Mediche Sperimentali e Cliniche	Tel: 0432/494202 Fax: 0432/494201 Email: segreteria.dism@uniud.it

### 4 Problem analysis and settings

#### 4.1 Problema che si vuole risolvere e/o motivazione per la proposta di progetto

Le terapie a base di oppiacei vengono utilizzate in diverse popolazioni. Nello specifico, al fine di indagare la relazione tra assunzione di terapie a base di oppiacei e stato psico-fisico alla guida, risultano di interesse i seguenti gruppi:

- pazienti con dolore cronico benigno (che assumono ossicodone, fentanili, ecc.)  
Nell'ultimo decennio, il trattamento del dolore cronico benigno ha subito un cambiamento profondo: dalla terapia a base di farmaci antiinfiammatori si è passati ad un utilizzo di farmaci oppiacei, sia deboli che forti, prima appannaggio quasi esclusivo di pazienti oncologici terminali. E' stato quindi registrato un incremento della popolazione alla guida di veicoli potenzialmente sotto l'effetto di tali farmaci, assunti anche per patologie di lungo corso (ad esempio lombosciatalgia, patologie reumatiche, ecc.).
- pazienti tossicodipendenti in carico presso i Dipartimenti delle Dipendenze (in terapia con metadone e buprenorfina)  
Il metadone è un oppioide sintetico legale molto simile alla morfina. Agisce sugli stessi recettori della morfina e dell'eroina, per questo motivo viene utilizzato nel trattamento della dipendenza da sostanze oppiacee. La buprenorfina viene utilizzata come analgesico e come farmaco per il trattamento delle dipendenze da oppiacei, all'interno di un trattamento medico, sociale e psicologico. I pazienti in trattamento con tali tipologie di terapie guidano normalmente ma non sono state studiate in maniera metodica le possibili alterazioni dello stato psico-fisico alla guida che esse possono causare.

L'impiego delle terapie a base di oppiacei apre tuttavia la discussione in merito alla possibilità, da parte di tali popolazioni, di condurre veicoli.

Attualmente non sono disponibili dati relativi alla prevalenza in Italia dei conducenti che utilizzano autoveicoli e che contemporaneamente sono in cura con terapie oppiacee.

Né si ha completa conoscenza circa la tipologia di alterazioni che tali terapie possono causare sullo stato psico-fisico del paziente alla guida.

#### 4.2 Dimensionamento e rilevanza del problema (frequenza, grado di gravità, misure epidemiologiche ecc.)

Il dolore cronico benigno in Italia colpisce circa un quarto della popolazione, con un 10% circa di tali soggetti in trattamento con farmaci oppiacei, deboli o forti (1.5 milioni d'italiani circa). Tale percentuale è destinata a crescere in accordo con le linee guida internazionali che indicano come appropriata tale categoria di farmaci in svariati tipi di dolore. La letteratura scientifica che correla tali farmaci alle performance di guida è ancora controversa, mancando una linea di confronto tra i vari studi pubblicati.

Per quanto riguarda i soggetti tossicodipendenti con bisogno di trattamento, in Italia, risultano essere circa 438.500 mila (476.800 nel 2011) e con un tasso 11/1000 residenti di età compresa tra i 15 e i 64 anni. Di questi 277.748 (7,1/1000 residenti) non risultano essere in trattamento presso i servizi di assistenza dei quali, circa 52.000 dipendenti da oppiacei (1, 3/1000 residenti), 81.100 da cocaina (2,1/1000 residenti) e circa 145.000 per cannabis (3,7/1000 residenti). Le Regioni con maggior bisogno di trattamento per oppiacei sono nell'ordine: Liguria, Basilicata, Sardegna, Molise e Toscana che presentano una prevalenza superiore a 6,0/1000 residenti di età compresa tra i 15-64 anni. I soggetti che hanno richiesto per la prima volta un trattamento sono stati 30.169 con un tempo medio di latenza stimato tra inizio uso e richiesta di primo trattamento di 6,1 anni, oscillante tra i 3,9 e gli 8,8 anni) differenziato da sostanza a sostanza (oppiacei 5,5 anni; cocaina 8,5 anni; cannabis 5,5 anni). L'età media dei nuovi utenti è di circa 34 anni, con un arrivo sempre più tardivo rispetto agli anni precedenti. Le sostanze primarie maggiormente utilizzate dagli utenti in trattamento risultano essere il 74,4% oppiacei, il 14,8% cocaina e l'8,7% cannabis. Le sostanze secondarie sono state la cannabis (30,5%) e la

cocaina (28,5%).

Secondo la letteratura anche recente (Li G et al., 2013), l'uso di determinate droghe e medicinali prima di mettersi alla guida di un autoveicolo, alterando la capacità di reazione del conducente, aumenterebbe il rischio che si verifichino incidenti stradali mortali, in particolare se associato al consumo di bevande alcoliche. Dagli studi disponibili, il 31,9% delle persone coinvolte in incidenti stradali mortali (vs 13,7% del gruppo di controllo) erano positivi ad almeno un tipo di droga o farmaco (escluso l'alcol) e, nel complesso, coloro che erano risultati positivi, erano anche tre volte maggiormente esposti al rischio incidenti di coloro che sono risultati negativi.

Quanto sopra riportato porta a considerare che pur rimanendo la guida in stato di ebbrezza tra i maggiori pericoli per l'incolumità degli automobilisti, i dati riscontrati fanno riflettere (anche alla luce dell'aumento negli ultimi dieci anni negli delle prescrizioni di determinate categorie di farmaci, come gli stimolanti e gli oppioidi, soprattutto negli Stati Uniti), che possono essere definite a rischio per la sicurezza stradale.

## 5

### **Obiettivo generale dell'intervento proposto e risultati attesi**

Il progetto si propone di valutare la relazione tra terapie oppiacee (per la cura del dolore cronico benigno o della dipendenza da oppiacei) e guida di veicoli, raccogliendo, prima di tutto, informazioni sul fenomeno dal punto di vista epidemiologico, facendo riferimento alla popolazione dei pazienti in terapia per dolore cronico benigno e alla popolazione dei pazienti in trattamento per dipendenza da eroina. In secondo luogo, il progetto si propone di studiare quali tipi di alterazioni possono interessare la guida in soggetti che assumono terapie a base di oppiacei e con quale intensità le eventuali alterazioni si possono manifestare, anche in relazione alla tipologia di soggetto esaminato.

Più specificatamente, per quanto concerne la terapia a base di oppiacei, ci si attende, una volta raggiunto lo steady state farmacologico e soprattutto con i farmaci a rilascio controllato, di documentare eventuali alterazioni sulle capacità di condurre veicoli, in virtù del fatto che in tali condizioni si realizza un buon equilibrio farmaco-paziente per cui gli effetti collaterali vengono mitigati dall'azione primaria del farmaco; inoltre la terapia oppiacea, riducendo il dolore, potrebbe eliminare un fattore distraente durante la guida, potenzialmente in grado di aumentare l'incidentalità stradale (dato già presente in letteratura).

Per quanto concerne la terapia sostitutiva nei pazienti con dipendenza da eroina, a seconda del dosaggio previsto dal programma terapeutico, potranno essere documentate se e quali alterazioni i soggetti possono manifestare sullo stato psico-fisico alla guida.

L'analisi dei dati costituirà la base per una discussione sull'effetto di terapie oppiacee sullo stato psico-fisico alla guida e un punto di partenza per un'eventuale riflessione rispetto alla normativa attualmente in vigore che vieta la guida sotto l'effetto di sostanze-stupefacenti.

<sup>1</sup> Li G, Brady JE, Chen Q. Drug use and fatal motor vehicle crashes: a case-control study. *Accid Anal Prev.* 2013 Sep 8;60C:205-210

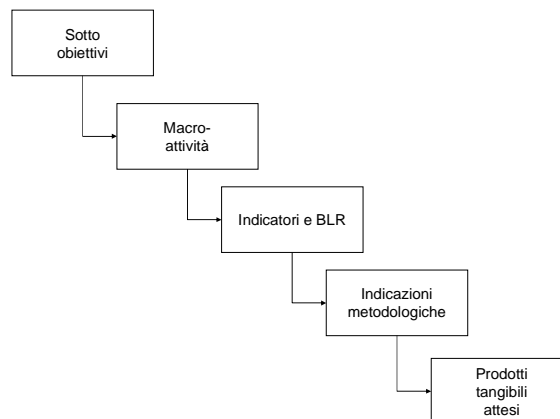
**6**

**Sotto obiettivi specifici**

Vengono di seguito elencati i sotto obiettivi specifici, cioè i risultati attesi del progetto; in altre parole ciò che è necessario fare per realizzare l'obiettivo generale del progetto, scomponendo tale obiettivo in sotto obiettivi da raggiungere:

1. Rilevare da un punto di vista epidemiologico la dimensione e le caratteristiche delle popolazioni presso cui vengono utilizzate terapie a base di oppiacei - pazienti con dolore cronico benigno e tossicodipendenti in trattamento con terapia sostitutiva (tipologia di farmaci assunti, dosaggio, durata del trattamento, associazione con alcol, altri farmaci, sostanze stupefacenti, ecc.)
2. Valutare la compromissione dello stato psico-fisico e delle performance necessarie per la guida nei pazienti che assumono terapie a base di oppiacei
3. Studiare la fattibilità per realizzare dispositivi digitali portatili di facile utilizzo come screening preliminare per l'accertamento della guida sotto l'effetto di sostanze psicotrope, da distribuire ai reparti di cura, ai medici di medicina generale e ai Dipartimenti delle Dipendenze, anche mediante sistemi di auto-valutazione delle persone che intendono mettersi alla guida di veicoli.

In seguito, questi sotto obiettivi vengono ulteriormente definiti nella componente operativa e chiariti, elencando una serie di specifiche e ulteriori informazioni necessarie per la loro realizzazione, utilizzando il framework logico sotto riportato.





**7****Premesse tecnico scientifiche (“il razionale”) dell’intervento proposto**

Esiste un filone della letteratura scientifica (ripresa anche da studi promossi dalla Comunità Europea quali il progetto DRUID, conclusosi nel 2012) che analizza le performance alla guida di persone sotto l'effetto di svariati farmaci.

In alcuni lavori, gli oppiacei dimostrano una alterazione marcata delle abilità richieste alla guida, soprattutto quando si analizzano farmaci a rilascio immediato.

In altri studi, sono state registrate differenze minime rispetto alla popolazione di riferimento, soprattutto quando i farmaci studiati hanno un rilascio orale controllato o sono somministrati per via transdermica.

Un fattore importante che impone attenzione sull'argomento risulta essere il controllo del dolore, sintomo in grado di modificare in senso peggiorativo le performance di guida. Un guidatore in preda ad un dolore non controllato è potenzialmente pericoloso per sé e per gli altri utenti della strada, indipendentemente dall'eventuale terapia antidolorifica assunta.

Risulta però difficile confrontare i vari contributi scientifici, in quanto le performance di guida vengono di volta in volta valutate tramite test psicometrici differenti o simulatori di guida diversi.

**8****Target (destinatari)****9.1 Target principale**

Il progetto si rivolge in via prioritaria alla comunità scientifica poiché attraverso di esso sarà possibile acquisire una serie di dati e informazioni di carattere scientifico attualmente non disponibili e per i quali ancora non sono stati eseguiti studi né ricerche, né a livello nazionale né a livello internazionale.

Parallelamente, per acquisire i dati e le informazioni di cui sopra, il progetto prevede il coinvolgimento di pazienti in terapia con oppioidi per dolore cronico benigno e pazienti in carico ai Dipartimenti delle Dipendenze in terapia sostitutiva con metadone e buprenorfina.

**9.2 Target secondario**

Secondariamente, poiché i risultati delle ricerche condotte potranno costituire la base di valutazione per orientare le future azioni in ambito sanitario, di law enforcement, normativo e politico, il progetto si rivolge quindi anche ai professionisti del settore delle dipendenze, alle Forze dell'Ordine e ai funzionari governativi.

**9****Territorio ed ambienti di intervento****10.1 Aree geografiche coinvolte**

Il progetto prevede il coinvolgimento di centri collaborativi dislocati su tutto il territorio nazionale. Nello specifico, è previsto il coinvolgimento di centri localizzati a Udine, Verona, Roma e Napoli.

E' previsto il coinvolgimento di circa 10 Dipartimenti delle Dipendenze attraverso cui reclutare pazienti in trattamento con terapia sostitutiva. Tali Dipartimenti verranno selezionati sulla base delle indicazioni del Dipartimento Politiche Antidroga e comunque seguendo un criterio di copertura nazionale.

Oltre a ciò, in virtù della prevista collaborazione con il Sistema Nazionale di Allerta Precoce, sarà possibile interagire con oltre 70 laboratori sparsi in tutta Italia dotati di sistemi avanzati per il riconoscimento analitico.



**10 Valore aggiunto atteso nell'intervento proposto**

Il progetto TEDOL DRIVE permetterà di delineare un quadro epidemiologico delle dimensioni e delle caratteristiche delle popolazioni presso cui vengono utilizzate terapie a base di oppiacei - pazienti con dolore cronico benigno e tossicodipendenti in trattamento con terapia sostitutiva. Attualmente, la mancanza di tali informazioni, ed in particolare di informazioni circa la tipologia di farmaci assunti, il dosaggio, la durata del trattamento, l'associazione con alcol, altri farmaci, sostanze stupefacenti, ecc., rende difficoltoso comprendere la reale diffusione del fenomeno della guida di veicoli nelle persone che assumono questo tipo di terapie.

Oltre alla possibilità di definire l'aspetto epidemiologico della questione, il progetto consentirà di entrare in possesso di informazioni scientificamente validate rispetto al reale tipo di alterazioni dello stato psico-fisico alla guida correlate all'assunzione di terapie a base di oppiacei. Ciò consentirà di raccogliere dati quali e quantitativi rispetto a conseguenze psico-fisiche non ancora note o non ancora messe in relazione all'assunzione di tali sostanze.

Il conseguimento di suddette informazioni permetterà di fornire ai funzionari governativi e ai policy makers elementi utili per la discussione dell'effettiva idoneità alla guida di alcune popolazioni e per la proposta di possibili misure di carattere sanitario e normativo che, tenendo presente le caratteristiche del fenomeno, possano risultare di maggior efficacia nella prevenzione dell'incidentalità stradale correlata ad un alterato stato psico-fisico del conducente.

Infine, il progetto TEDOL DRIVE permetterà la realizzazione e validazione di presidi e materiali di prevenzione per la guida sicura, da utilizzare anche on site. La disponibilità di tale tipologia di tecnologia agevolerà il lavoro di molti professionisti del settore. Innanzi tutte, gli agenti di Polizia incaricati di eseguire accertamenti su strada, avranno a disposizione uno strumento per valutare in maniera oggettiva l'eventuale alterazione dei conducenti controllati e per togliere dalla strada, quindi, persone che potrebbero causare danno a sé o a terzi; il personale sanitario potrà invece impiegare i dispositivi on site per eseguire un tipo di valutazione precedentemente basata solo su un esame obiettivo e, quando possibile, un'analisi tossicologica, potrà orientare meglio la propria diagnosi rispetto ad un paziente e (ri)definire le terapie per lui più adeguate.

**11 Sotto obiettivi e indicatori**

N°	Sotto obiettivi	Indicatori	Base line result	Prodotto tangibile atteso	Note	
1	Rilevare da un punto di vista epidemiologico la dimensione e le caratteristiche delle popolazioni presso cui vengono utilizzate terapie a base di oppiacei - pazienti con dolore cronico benigno e tossicodipendenti in trattamento con terapia sostitutiva (tipologia di farmaci assunti, dosaggio, durata del trattamento, associazione con alcol, altri farmaci, sostanze stupefacenti, ecc.)	N. soggetti reclutati per l'indagine	$N \geq 100$	Articolo scientifico		
		prevalenza dei soggetti che utilizzano terapie a base di oppiacei nella popolazione generale	Non prevedibile	Presentazione in formato .ppt		
		caratteristiche della popolazione:				
		- età	Non prevedibile			
		- genere	Non prevedibile			
		- occupazione	Non prevedibile			
		- ecc.	Non prevedibile			
		tipologia di terapie utilizzate e prevalenza	Non prevedibile			
dose media giornaliera assunta	Non prevedibile					
durata media del trattamento	Non prevedibile					
prevalenza dell'associazione tra:						
- terapia e alcol	Non prevedibile					
- terapia e altri farmaci	Non prevedibile					
- terapia e sostanze stupefacenti	Non prevedibile					
entità del controllo del dolore e qualità di vita riferita	Non prevedibile					
2	Valutare la compromissione dello stato psico-fisico e delle performance necessarie per la guida nei pazienti che assumono terapie a base di oppiacei	N. soggetti reclutati per l'indagine	$N \geq 100$	Articolo scientifico		
		tipologia di alterazioni riscontrate	Non prevedibile	Presentazione in formato .ppt		
		prevalenza delle alterazioni	Non prevedibile			
		correlazione tra tipo di terapia e alterazione	Non prevedibile			



---

<b>3</b>	Studiare la fattibilità per realizzare dispositivi digitali portatili di facile utilizzo come screening preliminare per l'accertamento della guida sotto l'effetto di sostanze psicotrope, da distribuire ai reparti di cura, ai medici di medicina generale e ai Dipartimenti delle Dipendenze, anche mediante sistemi di auto-valutazione delle persone che intendono mettersi alla guida di veicoli.	N. dispositivi per la guida sicura impiegati	$N \geq 1$
		N. validazioni di dispositivi eseguite	100% dei dispositivi impiegati
		N. soggetti reclutati per la validazione	$N \geq 50$
		% di dispositivi con esiti di validazione positiva	$\geq 50\%$

---

## 12 Work package e metodi per singoli sotto obiettivi

### N Sotto obiettivi

### Work Package (pacchetti di attività)

### Metodi

1	Rilevare da un punto di vista epidemiologico la dimensione e le caratteristiche delle popolazioni presso cui vengono utilizzate terapie a base di oppiacei - pazienti con dolore cronico benigno e tossicodipendenti in trattamento con terapia sostitutiva (tipologia di farmaci assunti, dosaggio, durata del trattamento, associazione con alcol, altri farmaci, sostanze stupefacenti, ecc.)	WP 1.1	Creazione di un network di centri collaborativi per il reclutamento dei pazienti	<p>Verranno individuati centri specialistici differenziati a seconda della popolazione che si intende studiare. A tal proposito, sarà costituito un network di almeno 3 centri specializzati nella gestione di pazienti con dolore cronico benigno (ospedali universitari, aziende ospedaliere e presidi ospedalieri di aziende socio-sanitarie); un secondo network, invece, sarà costituito da circa 10 Dipartimenti delle Dipendenze dislocati sul territorio nazionale presso cui sono in carico pazienti tossicodipendenti in trattamento con terapia sostitutiva.</p> <p>La collaborazione con tali centri potrà essere formalizzata attraverso specifici accordi di collaborazione o convenzioni che l'ente affidatario del progetto avrà cura di realizzare.</p> <p>Verrà quindi definita una scheda standard per la raccolta dati, anche secondo le esigenze informative del Dipartimento Politiche Antidroga. Tale scheda sarà quindi distribuita ai centri collaborativi reclutati. Ai centri collaborativi verrà chiesto di fornire i dati indicati sulla scheda standard e di rimandare tale scheda debitamente compilata all'ente affidatario. Quest'ultimo si occuperà quindi di inserire i dati raccolti in un database e di eseguire l'elaborazione statistica.</p>
		WP 1.2	Sviluppo di una scheda standard per la raccolta dati presso i centri collaborativi	
		WP 1.3	Esecuzione della raccolta dati	
		WP 1.4	Elaborazione e valutazione statistica dei dati raccolti	
2	Valutare la compromissione dello stato psico-fisico e delle performance necessarie per la guida nei pazienti che assumono terapie a base di oppiacei	WP 2.1	Definizione di un modello di studio di test psico-cognitivi per l'accertamento dello stato psico-fisico alla guida dei pazienti che assumono terapie a base di oppiacei	<p>Sarà necessario definire un modello di studio di test psico-cognitivi per l'accertamento dello stato psico-fisico alla guida dei pazienti che assumono terapie a base di oppiacei attraverso un'accurata ricognizione della letteratura disponibile e delle esperienze, italiane e straniere, già documentate in proposito. Individuata la tipologia di test e la modalità di somministrazione, lo studio prevedrà il loro impiego presso pazienti in carico ai centri collaborativi di cui al sotto-obiettivo 1. Per tale ragione, l'ente affidatario avrà cura di richiedere al Comitato Etico il parere favorevole allo svolgimento dello studio. Il parere del CE sarà quindi acquisito dai centri collaborativi.</p> <p>Al fine di somministrare i test psico-cognitivi individuati, verrà creata una unità mobile itinerante composta da professionisti</p>
		WP 2.2	Richiesta di autorizzazione al Comitato Etico per la realizzazione dello studio	
		WP 2.3	Creazione di una unità mobile itinerante che sottoponga i pazienti a valutazione dello stato psico-fisico alla guida	
		WP 2.4	Esecuzione analisi tossicologica dei soggetti	
		WP 2.5	Esecuzione della raccolta dati	



	<b>WP 2.6</b>	Elaborazione e valutazione statistica dei dati raccolti	del settore. Costoro sottoporranno i pazienti alla valutazione dello stato psico-fisico alla guida. Essi dovranno inoltre fornire un campione di urine su cui i laboratori incaricati eseguiranno un'analisi tossicologica, al fine di determinare analiticamente le concentrazioni dei farmaci utilizzati. I dati raccolti dall'unità mobile verranno quindi elaborati e resi noti attraverso un articolo scientifico e una presentazione in formato .ppt
<b>3</b>		Studiare la fattibilità per realizzare dispositivi digitali portatili di facile utilizzo come screening preliminare per l'accertamento della guida sotto l'effetto di sostanze psicotrope, da distribuire ai reparti di cura, ai medici di medicina generale e ai Dipartimenti delle Dipendenze, anche mediante sistemi di auto-valutazione delle persone che intendono mettersi alla guida di veicoli.	
	<b>WP 3.1</b>	Studio e individuazione di test psico-cognitivi per l'accertamento dello stato psico-fisico alla guida somministrabili mediante dispositivi digitali	Sulla base dei test psico-cognitivi individuati attraverso il sotto-obiettivo 2, verrà studiata la fattibilità di realizzare dispositivi digitali portatili di facile utilizzo, da impiegare come screening preliminare per l'accertamento della guida sotto l'effetto di sostanze psicotrope e per l'auto-valutazione. In questo caso, alla valutazione con impiego dei dispositivi digitali verranno sottoposti conducenti di veicoli fermati dalle Forze dell'Ordine in occasione di controlli tossicologici su strada. I campioni di urina prelevati per la valutazione tossicologica on site verranno analizzati anche dai laboratori incaricati per individuare, con metodiche di secondo livello, l'eventuale assunzione di sostanze stupefacenti o di nuove sostanze psicoattive. La validazione dei device avverrà attraverso l'elaborazione dei dati raccolti e la comparazione dei risultati evidenziati dai device rispetto alla condizione tossicologica dei soggetti inclusi nello studio. Lo studio dei device potrà avvenire in collaborazione con aziende informatiche ad oggi non prevedibili. I risultati dello studio, quindi, verranno presentati, attraverso il Dipartimento Politiche Antidroga, al Ministero della Salute e al Ministero dell'Interno per un'eventuale impiego dei device con valutazione positiva presso i reparti di cura, MMG, Dipartimenti delle Dipendenze e le Forze dell'Ordine.
	<b>WP 3.2</b>	Realizzazione di dispositivi digitali portatili di facile utilizzo come screening preliminare per l'accertamento della guida sotto l'effetto di sostanze psicotrope	
	<b>WP 3.3</b>	Validazione dei device per l'accertamento della guida sotto l'effetto di sostanze stupefacenti	
<b>WP 3.4</b>	Promozione dei device validati presso reparti di cura, MMG, Dipartimenti delle Dipendenze e le Forze dell'Ordine		

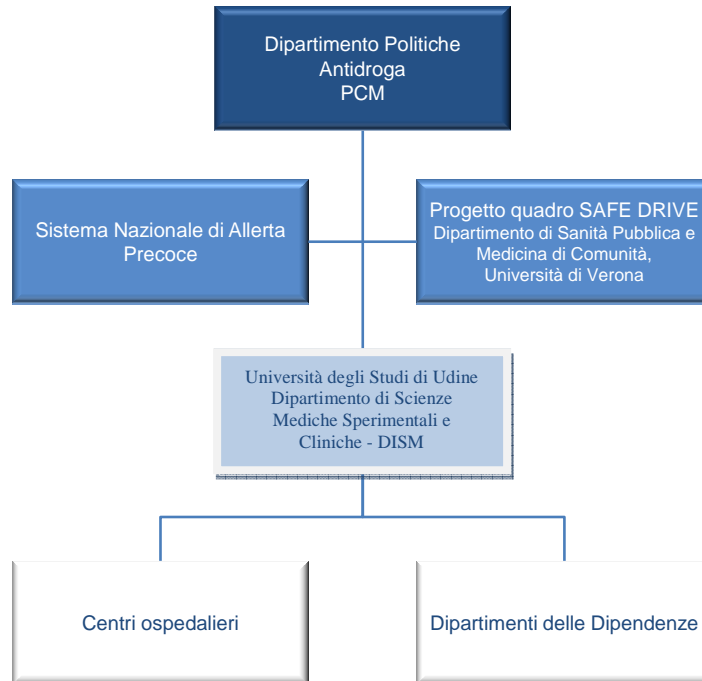
### 13 Risk Assessment e Risk Management

Elenco sintetico delle principali "Attività o condizioni critiche" alle quali prestare particolare attenzione per garantire il corretto svolgimento del progetto.

N°	Attività / Condizione critica	Descrizione del rischio / evento negativo possibile	Probabilità di evenienza del rischio (accadimento)	Gravità conseguenze in caso di accadimento (impatto sul progetto)	Azione preventiva prevista	Azione correttiva prevista
1	Reclutamento pazienti in terapia per dolore cronico benigno	Scarsa numerosità dei pazienti reclutati	<input type="checkbox"/> Molto bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input checked="" type="checkbox"/> Media <input type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Molto alta	<input type="checkbox"/> Molto bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Media <input checked="" type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Molto alta	Individuazione, a monte, dei centri clinici sensibili al tema e con disponibilità di pazienti	Inclusione di centri clinici aggiuntivi da cui reclutare pazienti
2	Raccolta campioni biologici da conducenti sottoposti a controlli tossicologici su strada		<input type="checkbox"/> Molto bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input checked="" type="checkbox"/> Media <input type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Molto alta	<input type="checkbox"/> Molto bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Media <input checked="" type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Molto alta	Proposta di collaborazione con Forze dell'Ordine e Dipartimenti delle Dipendenze già impegnati nel progetto NNIDAC del Dipartimento Politiche Antidroga per la prevenzione dell'incidentalità stradale droga-alcol correlata	Inclusione di centri aggiuntivi coinvolti in altre azioni di controllo su strada dei conducenti di veicoli
3	Parere del Comitato Etico	Espressione di parere negativo rispetto allo studio di valutazione dello stato-psicofisico alla guida nei pazienti che assumono terapie a base di oppiacei	<input checked="" type="checkbox"/> Molto bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Media <input type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Molto alta	<input type="checkbox"/> Molto bassa <input checked="" type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Media <input type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Molto alta	Stesura di un protocollo di studio accurato, che garantisca l'osservanza dei diritti dei soggetti coinvolti e l'eticità delle azioni svolte	Ridefinizione del modello di studio
4	Realizzazione di dispositivi digitali portatili di facile utilizzo, come screening preliminare per l'accertamento della guida sotto l'effetto di sostanze psicotrope	Mancato sviluppo di dispositivi validi	<input type="checkbox"/> Molto bassa <input checked="" type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Media <input type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Molto alta	<input type="checkbox"/> Molto bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input checked="" type="checkbox"/> Media <input type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Molto alta	A monte, attento studio della tipologia di test psico-cognitivi da implementare e della tecnologia impiegabile	Modifica dei test e della tecnologia

## 14 Organigramma generale del progetto

Viene di seguito rappresentato l'organigramma generale del progetto TEDOL DRIVE.





**15 Governance – suddivisione dei compiti di concerto tra le parti**

Dipartimento Politiche Antidroga	Centro Collaborativo
<b>Attività generali</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Coordinamento tecnico-scientifico generale del Progetto</li><li>▪ Partecipazione al Gruppo di Coordinamento tecnico-scientifico per indirizzamento generale del Progetto</li><li>▪ Mantenimento dei rapporti istituzionali con enti esterni ed internazionali</li><li>▪ Analisi valutativa dei risultati raggiunti e della reportistica finanziaria</li><li>▪ Supervisione e tutoring scientifico sulle attività di progetto (compresa l'analisi statistica dei dati)</li><li>▪ Gestione operativa della comunicazione e dei media</li></ul>	<b>Attività generali</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Coordinamento operativo del Progetto</li><li>▪ Partecipazione al Gruppo di Coordinamento tecnico-scientifico per indirizzamento generale del Progetto</li><li>▪ Mantenimento dei rapporti con le unità operative</li><li>▪ Organizzazione degli incontri di coordinamento</li><li>▪ Gestione delle collaborazioni tecnico-scientifiche finalizzate</li><li>▪ Gestione amministrativa del Progetto</li></ul>
<b>Attività specifiche di Progetto</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Progettazione e realizzazione delle pubblicazioni</li><li>▪ Divulgazione dei risultati alle unità operative (ritorno informativo)</li></ul>	<b>Attività specifiche di Progetto</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Esplicazione delle attività di ricerca del Progetto per il raggiungimento degli obiettivi secondo i WP definiti</li><li>▪ Stesura della reportistica tecnico-scientifica e finanziaria</li></ul>



## 16 Percorso Operativo

### 16.1 Articolazione in macro fasi e attività

Data di inizio prevista: 01/02/2014

Durata totale prevista:  2 anni

Fine prevista delle attività: 31/01/2016 (e comunque dopo 24 mesi dall'avvio delle attività)

Macro fasi temporali	Durata
1 Definizione e realizzazione del network dei centri collaborativi	3 mesi
2 Rilevazione epidemiologica	5 mesi
3 Definizione e approvazione dal CE dello studio sullo stato psico-fisico alla guida dei pazienti	6 mesi
4 Valutazione dello stato psico-fisico alla guida nei pazienti con test	9 mesi
5 Realizzazione di dispositivi on site per la valutazione dello stato psico-fisico alla guida	7 mesi
6 Validazione e promozione dei dispositivi on site	9 mesi

## 16.2 GANTT preventivo

N	Attività	Mesi																							
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
WP1	Definizione e realizzazione del network dei centri collaborativi	■	■	■																					
WP2	Rilevazione epidemiologica				■	■	■	■	■																
WP3	Definizione e approvazione studio sullo stato alla guida dei pazienti	■	■	■	■	■	■																		
WP4	Valutazione stato psico-fisico alla guida nei pazienti con test							■	■	■	■	■	■	■	■	■									
WP5	Realizzazione dispositivi on site per valutazione stato psico-fisico alla guida									■	■	■	■	■	■	■									
WP6	Validazione e promozione dei dispositivi on site																■	■	■	■	■	■	■	■	■
<b>ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE (MILESTONES)</b>		<b>R= Report</b>																							
<b>REPORT DI RISULTATO</b>																									
<b>RENDICONTAZIONE FINANZIARIA</b>																									

## 16.3 Agenda Reporting

Sigla Report	Data prevista	Tipo di rapporto
RR1	Al completo utilizzo del 50% dell'importo	Report in progress, dettagliato, sulla base degli obiettivi e degli indicatori pre-dichiarati riguardante i risultati tecnici ottenuti
RF1	Al completo utilizzo del 50% dell'importo	Rendicontazione finanziaria in progress
RR2	Al completo utilizzo del 40% dell'importo	Report in progress, dettagliato, sulla base degli obiettivi e degli indicatori pre-dichiarati, riguardante i risultati tecnici ottenuti
RF2	Al completo utilizzo del 40% dell'importo	Rendicontazione finanziaria in progress
RR3	A fine progetto	Report finale, dettagliato, sulla base degli obiettivi e degli indicatori pre-dichiarati, riguardante i risultati tecnici ottenuti
RF3	A fine progetto	Rendicontazione finanziaria finale

## 17 Oneri e piano finanziario

Gli oneri finanziari previsti a carico della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento Politiche Antidroga per sostenere le spese di realizzazione delle attività progettuali sono pari ad € 180.000,00 (centottantamila euro) e vengono così ripartiti:

BENI E SERVIZI (Inventariabili e di consumo)	€ 104.400
PERSONALE A CONTRATTO	€ 60.000
MISSIONI e RIMBORSI	€ 3.000
SPESE DI SEGRETERIA e GESTIONE AMMINISTRATIVA FORFETTARIE (7% del finanziamento complessivo)	€ 12.600
<b>TOTALE</b>	<b>€ 180.000</b>