

# LA CRISI DEGLI OPIOIDI E L'ACCESSO DEI PAZIENTI A UNA TERAPIA EFFICACE

**Informazioni sulla Fondazione** La Restless Legs Syndrome Foundation è un'organizzazione no-profit 501(c)(3) dedicata al miglioramento della vita di uomini, donne e bambini che vivono con la sindrome delle gambe senza riposo (RLS), una malattia spesso devastante. Fondata nel 1989, gli obiettivi della Fondazione sono aumentare la consapevolezza, migliorare i trattamenti e, attraverso la ricerca, trovare una cura per la RLS. La Fondazione serve operatori sanitari, ricercatori, 5.600 membri e milioni di persone affette da RLS negli Stati Uniti e in tutto il mondo. La Fondazione RLS conta membri in ogni stato, gruppi di supporto locali e virtuali e un programma di sovvenzioni per la ricerca che ha assegnato quasi 2 milioni di dollari per finanziare la ricerca medica sulle cause e le cure della RLS.

La perdita di sonno causata dalla RLS priva le persone della capacità di lavorare e vivere normalmente e può portare a depressione, ansia e pensieri suicidi. La Fondazione RLS perde ogni anno membri per suicidio perché i loro sintomi diventano insopportabili. Una profonda perdita di sonno mette le persone affette da RLS a rischio di ipertensione, diabete, infarto, ictus e morbo di Alzheimer.

Le opzioni di trattamento della RLS sono limitate; I trattamenti RLS approvati dalla FDA non forniscono una copertura per tutta la vita. I farmaci di prima linea non funzionano per alcuni pazienti e, col tempo, peggiorano la malattia per molti altri a causa di un grave effetto collaterale noto come peggioramento.

Per i milioni di persone che soffrono di sintomi notturni della RLS cronici e inesorabili, gli oppioidi rappresentano un'opzione terapeutica consolidata e altamente efficace quando le terapie di prima linea hanno fallito. Gli oppioidi, assunti in dosi giornaliere totali basse, apportano un notevole sollievo a circa il 90%-95% dei pazienti con RLS.

È importante notare che la RLS non è un dolore cronico; ha una neuropatologia di base nettamente diversa. La RLS è una malattia neurologica che ha un impatto sul sonno ed è gestita al meglio da neurologi e specialisti del sonno. L'esperienza clinica tra gli esperti che trattano la RLS grave con oppioidi non ha mostrato il grado di abuso di farmaci, dipendenza o dipendenza comunemente associato al trattamento con oppioidi per il dolore cronico. L'esperienza degli esperti in RLS indica anche che la dose di oppioidi utilizzata per gestire la RLS è significativamente inferiore a quella utilizzata per trattare efficacemente il dolore cronico. Le linee guida cliniche basate sull'evidenza, pubblicate in due articoli fondamentali della Mayo Clinic Proceedings, delineano le raccomandazioni dei medici per il trattamento, la gestione e l'uso appropriato degli oppioidi nella RLS refrattaria.

## **Questioni chiave per i policy maker:**

- La RLS è un disturbo del sonno su base neurologica e, pertanto, la gestione non dovrebbe rientrare nella competenza esclusiva degli specialisti della gestione del dolore quando sono indicati gli oppioidi. La neuropatologia sottostante alla RLS è molto diversa da quella associata al dolore cronico. Pertanto, i risultati a lungo termine dell'uso di oppioidi nella RLS non dovrebbero essere estrapolati dal loro uso nel dolore cronico.

- La dose totale giornaliera di oppiacei comunemente utilizzata per trattare la RLS è spesso inferiore a quella utilizzata nella gestione del dolore cronico, il che riduce drasticamente il rischio di tolleranza e dipendenza.
- I pazienti con RLS e i loro medici hanno bisogno di garanzie che le normative progettate per frenare l'abuso di oppiacei non penalizzino inavvertitamente i pazienti affetti da una malattia grave che hanno esaurito altri trattamenti. Le normative che cercano di limitare le ricariche, richiedono frequenti visite mediche e ticket, o erigono altre barriere possono avere un effetto devastante sui pazienti con RLS senza alcun beneficio compensativo per la salute pubblica o la sicurezza.
- Qualsiasi legislazione, politica o regolamentazione deve tenere conto delle esigenze specifiche dei pazienti con RLS e non dipingerli con lo stesso pennello generale di altre comunità che utilizzano (e spesso lottano con) trattamenti a base di oppioidi.