

**DOCUMENTO  
LINEE DI INDIRIZZO  
SULLA VALUTAZIONE  
DELL'IDONEITÀ ALLA GUIDA  
IN SOGGETTI CON USO / ABUSO  
DI BEVANDE ALCOLICHE**



## SCOPO DEL DOCUMENTO

Il presente documento è stato elaborato, sulla base delle più aggiornate evidenze scientifiche, da un gruppo di esperti a seguito di specifica proposta della Società Scientifica COMLAS.

La società ha dato mandato di coordinamento dell'attività al dr. Paolo Pelizza, componente del consiglio direttivo nazionale COMLAS e direttore della UOC Medicina Legale Territoriale della ASST Spedali Civili di Brescia.

Scopo del documento è fornire raccomandazioni e indicazioni "evidence based" per la gestione degli accertamenti di idoneità alla guida su persone con problematiche alcol-correlate e sarà sottoposto ad aggiornamenti periodici e modifiche sulla base delle osservazioni validate che perverranno e sulla base delle evoluzioni scientifiche e normative.

## DESTINATARI

Componenti delle Commissioni Mediche Locali e professionisti che con queste collaborano in qualità di operatori dei laboratori di analisi e dei servizi per le dipendenze:

- medici specialisti in:
  - o medicina legale
  - o medicina del lavoro e sicurezza degli ambienti di lavoro
  - o patologia clinica (laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologia)
  - o area patologie da dipendenza (farmacologia e tossicologia clinica, psichiatria ecc.)
- chimici
- biologi
- professioni sanitarie area tecnico diagnostica (psicologi, tecnici sanitari laboratorio biomedico, ecc.)

## GRUPPO DI LAVORO

Il Gruppo di Lavoro ha visto la partecipazione della Società Scientifica COMLAS (Società Scientifica dei Medici Legali delle Aziende Sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale) come Ente Capofila, del Ministero della Salute, della SIBIOC (Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica), della SIML (Società Italiana di Medicina del Lavoro) e di PUBLIEDIT (Agenzia Formativa e RP).

Paolo BUCCHIONI	Componente del Gruppo di Lavoro, Delegato Società Scientifica SIBIOC - Medico spec. in Patologia Clinica e Tossicologia, Direttore S.S.D. ASL 5, Tossicologia Laboratorio "Levante Ligure" Ospedale S. Bartolomeo Sarzana, Sarzana (SP)
Mariagrazia FASOLI	Componente del Gruppo di Lavoro, Esperta Area Dipendenze Patologiche, Società Scientifica SITD, Medico spec. in Farmacologia Clinica, Professionista in quiescenza già Direttore Dipartimento Dipendenze ASL Brescia, Brescia
Laura Rosa FENU DI	Componente del Gruppo di Lavoro, Delegato Società Scientifica COMLAS - Medico Legale e delle Assicurazioni, Dirigente Responsabile UOSD Medicina Legale per il Governo Clinico - ASL Roma 1, Roma
Maria Giuseppina LECCE	Componente del Gruppo di Lavoro, Medico spec. in Igiene e Medicina Preventiva, Dirigente Medico DG Prevenzione, Ministero della Salute, Roma
Nicola MAGNAVITA	Componente del Gruppo di Lavoro, Delegato Società Scientifica SIML, Medico del Lavoro, Direttore Scuola di Specializzazione in Medicina del Lavoro, Professore Associato c/o Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
Paolo PELIZZA	Coordinatore del Gruppo di Lavoro, Delegato Società Scientifica COMLAS - Medico Legale, Dirigente Medico, Direttore UOC Medicina Legale Territoriale, ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia
Giuseppe REALE	Componente del Gruppo di Lavoro, Editore e Giornalista, P.R. Professionista, Responsabile Casa Editrice Scientifica e Agenzia Formativa Publiedit, Roma

**Hanno collaborato:**

Sabrina BUORO	<i>Direttore Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio, ASST GOM Niguarda (MI) spec. in Scienze Biologiche, Patologia Clinica, Milano</i>
Fabio CAPUTO	<i>Medico spec. in Geriatria, Ricercatore di Gastroenterologia e Direttore del "Centro Universitario per lo Studio ed il Trattamento delle Patologia Alcol- Correlate", Dipartimento di Medicina Traslazionale e per la Romagna, Università di Ferrara - U.O. Medicina Interna, Ospedale SS. Annunziata, Cento (FE) – Vicepresidente della Società Italiana di Alcologia (SIA)</i>
Pietro CASELLA	<i>Medico spec. in Medicina Aeronautica e Spaziale, Organizzazione dei Servizi Sanitari di Base (OSSB), Dirigente Medico, Direttore ff. UOC Dipendenze Patologiche Dipartimento Salute Mentale ASL Roma 1, Roma</i>
Massimo CORTI	<i>Medico spec. in Anestesia, Rianimazione e Terapia Antalgica, Tossicologia, Responsabile UOS SERD Treviglio – ASST BG Ovest, Treviglio (BG)</i>
Alessandra DE PALMA	<i>Medico Legale e delle Assicurazioni, Direttore Struttura Complessa UOC Medicina Legale e Gestione Integrata del Rischio - IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna – Policlinico di Sant'Orsola, Bologna</i>
Alessandra DE SALVIA	<i>Medico Legale, Direttore UOC Medicina Legale AULSS2 Marca Trevigiana, Treviso</i>
Donata FAVRETTO	<i>Professore in Tossicologia Forense c/o Università di Padova, Responsabile del Laboratorio Tossicologia Forense ed Antidoping Azienda Ospedaliera di Padova – spec. in Chimica</i>
Giuliana GIULIANI	<i>Medico Legale - S.C. Medicina Legale e Risk Management, Azienda USL di Bologna, Bologna</i>
Mariella IMMACOLATO	<i>Medico Legale, Direttore UOC Medicina Legale Massa Carrara - Viareggio, Viareggio (LU)</i>
Stefano LELLI	<i>Medico Legale, Direttore UOC ASL Toscana Nord-Ovest, Pisa</i>
Claudio LEONARDI	<i>Medico spec. in Medicina Interna, Direttore Dipartimento Tutela delle Fragilità ASL Roma 2, Roma</i>
Paolo MARCHIONNI	<i>Medico Legale, Direttore UOC ASUR Marche – Area Vasta 1, Pesaro</i>
Piergiovanni MAZZOLI	<i>Medico spec. in Tossicologia e Psicologia, Responsabile UOS Fano – DDP AV1 – ASUR Marche, Fano (PU)</i>
Luca MORINI	<i>Direttore Scuola di Specializzazione Di Medicina Legale, Pavia – spec. in Chimica, Tossicologia Forense, Professore Università di Pavia – Dipartimento di Sanità Pubblica, Pavia</i>
Ildo POLIDORO	<i>Medico Legale, Direttore UOC Medicina Legale, ASL Pescara, Pescara</i>
Francesco RANDAZZO	<i>Medico Legale, Dirigente Medico c/o Servizio Aziendale di Medicina Legale, Azienda Sanitaria Dell'Alto Adige, Bolzano</i>
Luca SALVADERI	<i>Laboratorio CEDAM, Bresso (MI)</i>
Antonio VITELLO	<i>Medico Legale, Direttore Dipartimento Interaziendale di Medicina Legale ASST Santi Paolo e Carlo, Milano</i>
Valeria ZAVAN	<i>Medico spec. in Tossicologia Medica, Responsabile SS Alcologia SC SERD ASL AL, Alessandria</i>

**Si ringraziano inoltre per la preziosa collaborazione:**

Maria DALLA BONA	<i>Specialista in Medicina Legale, Dirigente Medico U.O.C. Medicina Legale ASST Cremona, Cremona</i>
Enrico ELBA	<i>Responsabile dell'UOSD NOA-SerT Montichiari-Prevalle ASST del Garda, Brescia</i>
Aldo Eliano POLETTINI	<i>Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica Università di Verona, Verona</i>
Simona RICHETTI	<i>Dirigente Medico Legale presso U.O.C Medicina Legale ASST Cremona, Cremona</i>
Fabio RODA	<i>Direttore Medico UOC Sanità Penitenziaria ASST Spedali Civili Brescia, Brescia</i>
Alberto SALOMONE	<i>Professore Associato - Università degli Studi di Torino, Torino</i>
Marco STILO	<i>Dirigente Medico Responsabile U.O. NOA Valtrompia ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia</i>
Sabina STRANO ROSSI	<i>Professore associato in Medicina Legale - Responsabile Laboratorio di Tossicologia Forense, Dipartimento di Sicurezza e Bioetica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma</i>
Federico ZORZI	<i>UOC Medicina Legale Territoriale ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia</i>

**Consulenza, supporto organizzativo e metodologico:**

Agenzia PUBLIEDIT                      Agenzia Formativa e RP – [www.publieditweb.it](http://www.publieditweb.it)

-----

**Osservazioni e proposte di modifica al presente Documento**

Eventuali osservazioni o proposte di modifica motivate, riguardanti il presente Documento, dovranno essere inviate entro e non oltre il giorno 15 GENNAIO 2022 indirizzando la comunicazione all'indirizzo e-mail [info@publieditweb.it](mailto:info@publieditweb.it)

## Indice del documento

<b>1</b>	<b>Premessa</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>L'accertamento e la valutazione in ambito CML</b>	<b>9</b>
<b>2.1</b>	<b>Gli indicatori di rischio alla guida</b>	<b>10</b>
<b>2.2</b>	<b>Visita in commissione</b>	<b>11</b>
2.2.1	Inquadramento anamnestico	11
2.2.2	Esame obiettivo	12
2.2.3	Il medico alcolologo in CML	12
2.2.4	La richiesta di consulenza al servizio per le dipendenze	12
2.2.4.1	Inquadramento diagnostico	13
2.2.4.2	Monitoraggio clinico	13
2.2.4.3	Programmi info-educativi	13
2.2.5	Note in merito ai rapporti tra attività clinica e attività medico-legale dei medici delle dipendenze	14
<b>2.3</b>	<b>L'attribuzione della classe di rischio e la valutazione</b>	<b>14</b>
2.3.1	Giudizi di idoneità e revisioni:	16
2.3.1.1	Titolari di patenti di gruppo 2	17
2.3.1.2	Tempistica per le visite di revisione	17
2.3.1.3	Limitazioni aggiuntive	17
2.3.2	Gestione casi privi di matrice cheratinica	18
<b>2.4</b>	<b>Protocolli locali con laboratori analisi, punti prelievo e Ser.D.</b>	<b>18</b>
2.4.1	Contestazione del referto di laboratorio	18
<b>2.5</b>	<b>Sistema di raccolta dati</b>	<b>19</b>
<b>2.6</b>	<b>Costo delle prestazioni</b>	<b>19</b>
<b>3</b>	<b>approfondimenti</b>	<b>20</b>
<b>3.1</b>	<b>Soggetti con problemi alcol correlati: questioni terminologiche</b>	<b>20</b>
3.1.1	Alcol e diagnosi clinica	21
3.1.1.1	L'inquadramento secondo il DSM	21
3.1.1.2	L'inquadramento secondo l'ICD	22
3.1.2	Alcol e valutazione medico-legale	23
<b>3.2</b>	<b>Glossario</b>	<b>25</b>
<b>3.4</b>	<b>Analisi di laboratorio: marcatori di assunzione di alcol</b>	<b>27</b>
3.4.1	Premessa	27
3.4.2	Marcatori di uso/abuso di alcol	27
3.4.2.1	Nota su altri marcatori	27
3.4.2.2	Marcatori non specifici ed indiretti	28
3.4.2.2.1	Gamma-glutamyl transferasi (GGT):	28
3.4.2.2.2	Volume cellulare medio (MCV):	28
3.4.2.2.3	Aspartato aminotransferasi (AST) e Alanina Aminotransferasi (ALT):	28
3.4.2.3	Marcatori specifici indiretti	29
3.4.2.3.1	Transferrina carboidrato-carente sierica (serum CDT):	29
3.4.2.4	Marcatori specifici diretti	31
3.4.2.4.1	EtilGlucoronide (ETG) su capello	31
3.4.2.4.2	EtilGlucoronide (ETG) su formazioni pilifere diverse dal capello	32
3.4.2.4.3	EtilGlucoronide (ETG) su urine	32
3.4.2.5	L'importanza della matrice	33
3.4.2.6	Come utilizzare i parametri che rivelano un abuso di alcol	34
3.4.2.7	Raccomandazioni	35

## Indice delle Tabelle

Tabella 1 – indicatori di rischio “non modificabili” .....	10
Tabella 2 – indicatori di rischio “modificabili” .....	11
Tabella 3 – parametri e stratificazione medicolegale del grado rischio complessivo.....	15
Tabella 4 – marcatori dell'alcol.....	27
Tabella 5 – fattori che possono influenzare i valori della CDT .....	30
Tabella 6 – principali marcatori biochimici di uso e abuso alcolico: confronto per caratteristiche di tempi di risposta e normalizzazione, sensibilità e specificità dei test. ....	33
Tabella 7 – marcatori specifici: corrispondenza tra valori soglia e definizioni cliniche di assunzione di alcol.....	34
Tabella 8 – punti di forza e limiti di ETG e CDT <sub>IFCC</sub> .....	34

## Indice delle Figure

Figura 1 – il percorso diagnostico-valutativo .....	9
Figura 2 – cronogramma delle visite di revisione e controllo .....	16
Figura 3 – allegato III del D.Lgs. n. 59/11: requisiti minimi di idoneità fisica e mentale per la guida di un veicolo a motore (articolato relativo al punto E “Alcol”).....	20
Figura 4 – rappresentazione grafica della rilevabilità dei marcatori nelle differenti matrici.....	33

## Indice degli Allegati

Allegato 1 – mod_autodichiarazione.....	37
Allegato 2 – mod_impegnativa_Ser.D.....	39
Allegato 3 – mod_traccia_relazione_alcologica---.....	40
Allegato 4 – mod_impegnativa_CML.....	42
Allegato 5 – mod_istanza_controanalisi.....	44
Allegato 6 – mod_richiesta_controanalisi.....	45

## Appendice

Procedure analitiche in esito a richiesta per accertamenti inerenti il giudizio di idoneità alla guida in caso di uso/abuso di alcol.....	47
---	----

# 1 PREMESSA

---

Il tema della sicurezza stradale è costantemente richiamato all'attenzione degli stati membri dell'Unione Europea, costituendo uno degli elementi fondamentali per la prevenzione e la riduzione dei decessi e delle lesioni gravi della popolazione; a questo proposito la Commissione mobilità e trasporti dell'U.E., nella relazione del giugno 2019<sup>1</sup>, rileva come il rilascio delle patenti di guida, congiuntamente all'istruzione mirata, alla sensibilizzazione dei cittadini e ad efficaci sistemi di controllo, siano elementi di estrema importanza per dotare gli utenti della strada della capacità e della volontà di usufruire di strade e veicoli in modo sicuro.

Nell'ambito del programma denominato "ETSC Road Safety Performance Index (PIN)" strumento di lavoro promosso nel 2006 dalla Commissione e destinato a promuovere la sicurezza del traffico mediante il confronto delle performance dei singoli stati e la promozione delle "best practice", il 27 aprile 2021 si è tenuto un evento on-line sul tema della idoneità psico-fisica<sup>2</sup>; nella discussione finale il gruppo di esperti ha evidenziato come si stimi che il 25% di tutti i decessi per incidenti del traffico nell'unione sia correlato all'uso di alcol e come la prossima revisione della direttiva sui permessi di guida sia occasione per rivedere le attuali "Norme minime concernenti l'idoneità fisica e mentale per la guida di un veicolo a motore" contenute nell'allegato III alla direttiva 2006/126/CE. Nello stesso tempo è stato posto in evidenza come sia necessario sviluppare e promuovere "linee guida basate su evidenze, per medici di medicina generale e altri professionisti medici cointeressati all'accertamento delle capacità funzionali di quanti ritenuti essere non più abili alla guida".

In Italia, nello specifico settore dell'uso/abuso di alcol in relazione alla guida, sono stati adottati, nel tempo, diversi interventi normativi, tra i quali si ricordano:

- Il D. Lgs. n. 285/1992<sup>3</sup> che agli artt. 186 e 186 bis (e s.m.i.) stabilisce e regola il divieto di guida sotto l'influenza di alcol
- la Legge n. 125/2001<sup>4</sup> che ha introdotto la figura dell'alcolologo nella composizione delle CML, qualora vengano sottoposte a visita persone con problemi alcol-correlati.
- Il D. Lgs. n. 59/2011<sup>5</sup> che, nel modificare il regolamento del codice della strada, evidenzia, nell'allegato III che "Il consumo di alcol costituisce un pericolo importante per la sicurezza stradale. Tenuto conto della gravità del problema, si impone una grande vigilanza sul piano medico".
- La Legge n. 41/2016<sup>6</sup> che ha introdotto, nel codice penale, le nuove fattispecie delittuose dell'omicidio stradale (art. 589 bis c.p.) e delle lesioni personali stradali (art. 590 bis c.p.), con un trattamento sanzionatorio particolarmente severo.

Le Commissioni Mediche Locali (d'ora in avanti CML) <sup>3,7</sup> nell'accertare o verificare la presenza o permanenza dei requisiti psicofisici necessari a condurre con sicurezza i veicoli, operano in applicazione a tali normative con margini di "discrezionalità tecnica", scegliendo autonomamente le possibili modalità d'accertamento, con ampia libertà d'azione per quanto attiene l'adozione dei parametri e dei criteri di valutazione diagnostica.

Le indicazioni, elaborate nel tempo dalla società scientifica COMLAS, congiuntamente alla Società Italiana di Alcolologia<sup>8</sup> nonché i molteplici atti regolamentari adottati da regioni<sup>9,10, 11, 12, 13</sup> e/o Aziende Sanitarie rappresentano lo sforzo di uniformare i criteri di valutazione secondo condivise linee di indirizzo finalizzate ad assicurare uniformi percorsi diagnostico-valutativi medico-legali per il cittadino. Tuttavia, la mancanza di una visione unitaria ha condizionato molteplici approcci tecnico-organizzativi con procedure molto differenziate, diversi livelli di approfondimento e criteri di classificazione non uniformi<sup>14</sup>.



Sulla scorta di tali esperienze nonché dei continui aggiornamenti che diverse società scientifiche, in primo luogo la COMLAS, hanno svolto nel corso degli anni, le indicazioni elaborate e contenute nel presente documento hanno lo scopo di fornire un indirizzo metodologico nell'accertamento dell'idoneità alla guida di soggetti con problematiche alcol correlate che:

- sia coerente con il dettato normativo
- risponda ai criteri di appropriatezza del sistema sanitario nazionale
- persegua l'obiettivo previsto, dall'art. 5 della Legge n. 24/2017<sup>15</sup>, per i professionisti, di operare, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità di medicina legale, secondo buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste da linee guida;
- favorisca l'integrazione tra le strutture del sistema sanitario nazionale interessate (in particolare: CML, Servizi per le dipendenze, laboratori di analisi);
- integri tali aspetti con le finalità preventive di adeguata informazione/formazione finalizzata a far acquisire al soggetto sottoposto a visita maggiore consapevolezza rispetto alla pericolosità degli effetti del consumo di bevande alcoliche e sostanze psicoattive sulla capacità di guidare;
- assicuri le caratteristiche necessarie ad agevolarne la condivisione e quindi l'applicazione da parte di tutte le CML e dei servizi che con queste collaborano nell'accertamento delle condizioni di salute di titolari di patenti.

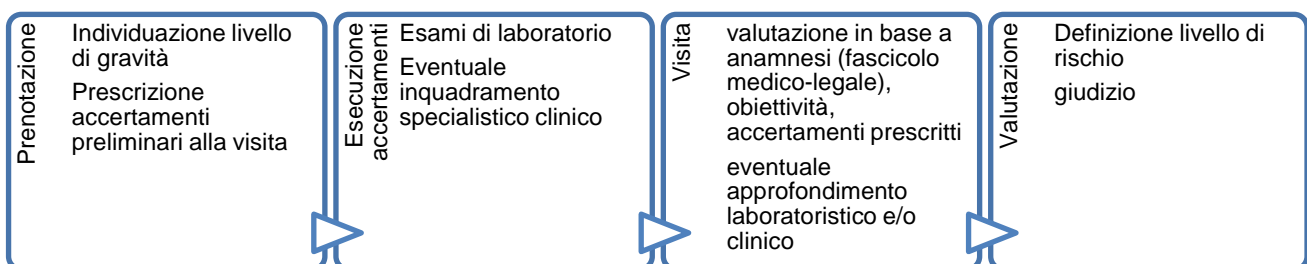
- 
- <sup>1</sup> Documento di lavoro dei servizi della Commissione Europea "Quadro dell'UE 2021-2030 per la sicurezza stradale – Prossime tappe verso l'obiettivo zero vittime" ("Vision Zero"), Brussels 19 giugno 2019.
- <sup>2</sup> Are medical fitness to drive procedures fit to purpose? PIN Flash Report 40 March 2021 <https://etsc.eu/27-april-2021-online-event-are-medical-fitness-to-drive-procedures-fit-for-purpose/>
- <sup>3</sup> Decreto Legislativo 30 aprile 1992, n. 285 "Nuovo codice della strada".
- <sup>4</sup> Legge 30 marzo 2001, n. 125 "Legge quadro in materia di alcol e di problemi alcolcorrelati".
- <sup>5</sup> Decreto Legislativo 18 aprile 2011, n. 59 "Attuazione delle direttive 2006/126/CE e 2009/113/CE concernenti la patente di guida".
- <sup>6</sup> Legge 23 marzo 2016, n. 41 Introduzione del reato di omicidio stradale e del reato di lesioni personali stradali, nonché disposizioni di coordinamento al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e al decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274.
- <sup>7</sup> Decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495 Regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo codice della strada.
- <sup>8</sup> S. Del Vecchio, R. Giannini et al. "La valutazione dell'idoneità alla guida. Linee guida per gli accertamenti in ambito Commissione Medica Legale" CGEMS, Torino - 2010
- <sup>9</sup> Regione Umbria: DGR 3 settembre 2007, n. 1423: "Protocollo per procedure sanitarie a seguito di sospensione della patente per guida in stato di ebbrezza alcolica".
- <sup>10</sup> Regione Emilia-Romagna: DGR 19 luglio 2004 n. 1423: "Linee di indirizzo alle Aziende sanitarie della Regione ER per la valutazione dell'idoneità alla guida dei soggetti segnalati per guida in stato di ebbrezza alcolica" e successiva circolare integrativa n. 1/2010.
- <sup>11</sup> Regione Lombardia: Circolare DG salute e DG Famiglia, Volontariato e Solidarietà Sociale n. 29290 del 22/10/2013 "Percorso integrato e interdisciplinare in tema di appropriatezza nell'accertamento dell'idoneità alla guida. Invio del documento: Accertamento dell'idoneità alla guida nei casi di infrazione degli artt. 187 "Guida in stato di alterazione psicofisica per uso di sostanze stupefacenti" e 186 "Guida sotto l'influenza dell'alcool" del CdS, ed in relazione ai requisiti visivi ed al consumo di farmaci, alla luce di quanto previsto dal D. Lgs. N. 59/2011 "Attuazione delle direttive 2006/126/CE E 2009/113/CE concernenti al patente di guida".
- <sup>12</sup> Regione Abruzzo: DGR 1° agosto 2017 n. 422 "Linee di indirizzo regionali per il percorso di restituzione della idoneità alla guida ai soggetti con patente sospesa per guida in violazione degli artt. 186-186bis-187 del CdS (uso di bevande alcoliche e/o sostanze psicoattive) Azione 6 - Programma 6 del PRP, recante "Guida sicura".
- <sup>13</sup> Regione Liguria: Delibera n. 321 del 19 dicembre 2018 della Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria: Approvazione del "Protocollo regionale utilizzato nei casi di revisione o conferma della idoneità alla guida dopo episodio di guida in stato di ebbrezza alcolica o sotto l'effetto di sostanze stupefacenti e/o psicotrope o in soggetti con anamnesi positiva per dipendenza da alcool o da sostanze stupefacenti".
- <sup>14</sup> Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sugli interventi realizzati ai sensi della Legge 30/3/2001 N. 125 "Legge quadro in materia di alcol e problemi alcol correlati" anno 2019
- <sup>15</sup> Legge 8 marzo 2017 n. 24 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"

## 2 L'ACCERTAMENTO E LA VALUTAZIONE IN AMBITO CML

L'appropriatezza del percorso diagnostico medico-legale deve saper conciliare diverse esigenze:

- protezione del **diritto alla sicurezza** della collettività, riducendo il rischio che persone pericolose per gli altri utenti della strada si pongano alla guida;
- minor compressione possibile del **diritto alla mobilità** del singolo, calibrando le restrizioni alla guida nella misura più conforme al caso specifico;
- contenimento dei costi** a carico dell'utente (il costo di visite ed analisi richieste dalla Commissione sono a carico dell'interessato, ai sensi dell'art. 330 comma 6 del D.P.R. 495/1992)
- contenimento dei tempi** complessivi dell'accertamento (dalla richiesta di visita alla formulazione del giudizio).

Figura 1 - il percorso diagnostico-valutativo



Il giudizio rimesso alle CML ha un contenuto complesso in quanto attiene, da un lato, all'accertamento di un fatto verificabile solo attraverso appropriati riscontri clinici e di laboratorio, dall'altro, ad un giudizio prognostico, ovvero ad una previsione in ordine all'evoluzione futura della condizione psicofisica ed al comportamento del soggetto.

Accertare l'assenza di elementi di comportamento "rischioso" (agito o presunto), prima ancora che verificare la presenza di "patologia alcol correlata" o di un consumo dannoso di alcol, considerando la "capacità di dissociare la guida dall'uso di alcol", appare compito per la maggior parte dei casi "quasi impossibile". Nell'impossibilità di eseguire, di regola, controlli "a sorpresa", utile metodologia adottata dalle CML è la verifica programmata dell'idoneità volta a valutare la capacità di controllo dell'assunzione di alcol, attività per la quale risulta indispensabile il razionale impiego dei marcatori biochimici e la consulenza mirata dei servizi per le dipendenze nei casi più problematici.

L'accertamento deve prendere in considerazione un insieme di parametri utili a comprendere la capacità di guidare in sicurezza: tale insieme di indicatori serve a produrre una classificazione del rischio (da molto bassa a molto alta) utile nel modulare il giudizio di idoneità.

Si ricorda che i giudizi medico-legali, che si fondano su dati di esperienza di carattere tecnico e su nozioni scientifiche, devono essere adeguatamente motivati in modo da far comprendere agli interessati quali concreti elementi abbiano orientato le relative conclusioni, consentendo tra l'altro l'eventuale ricorso nei modi consentiti dall'ordinamento. In particolare, il DPR 54/2019<sup>16</sup> impone la motivazione del giudizio, qualora si ritengano non sussistenti i requisiti di idoneità per il rilascio o la conferma di validità della patente di guida o di una delle categorie cui essa si riferisce, ovvero si ritenga necessario imporre specifiche prescrizioni o adattamenti, ovvero ancora l'idoneità sia riconosciuta per un termine inferiore a quello ordinariamente previsto dall'articolo 126 del codice della strada.

## 2.1 GLI INDICATORI DI RISCHIO ALLA GUIDA

Si definiscono con “indicatori di rischio alla guida” un insieme di elementi che le commissioni possono ricavare nel corso dell'accertamento e che si correlano alla gravità dell'evento, alla pericolosità della guida e alle condizioni psicofisiche della persona valutata.

Un primo gruppo è costituito da **indicatori “non modificabili”**, cioè condizioni o dati circostanziali di tipo “storico”; la loro combinazione consente di attribuire la **“classe di rischio iniziale”**.

Tabella 1 - indicatori di rischio “non modificabili”

INDICATORE	DESCRIZIONE
<b>Condizioni</b>	
<b>Età &lt; 21 o recente (&lt; 3 anni) conseguimento della patente</b>	Tipologie di conducenti maggiormente a rischio di incidenti a causa di mancanza di esperienza alla guida (art. 186 bis C.d.S.)
<b>categoria della patente Utilizzo della patente per attività lavorativa (KA, KB, ..... altro)</b>	Conducenti che, per tipologia di veicolo guidato (trasporto di persone o cose, trasporto merci pericolose) e/o per la quantità di tempo passato alla guida sono esposti ed espongono a rischio maggiore di incidenti e/o a maggiore gravità degli incidenti; (art. 186 bis C.d.S.)
<b>Dati circostanziali</b>	
<b>livello di alcolemia al momento dell'infrazione</b>	<p>il dato relativo all'alcolemia rappresenta il principale indicatore «oggettivo» dell'alterazione psicofisica «al momento del fermo». Tale dato è contemplato dalla normativa tra i parametri di valutazione della gravità dell'illecito:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 186 del C.d.S. gravità di sanzioni crescente in base ai diversi livelli di alcolemia: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 0.51 - 0.80 g/l (illecito amministrativo)</li> <li>○ 0.81 - 1,50 g/l (illecito penale)</li> <li>○ &gt; 1,50 g/l (illecito penale)</li> </ul> </li> <li>• Art. 186-bis del C.d.S. alcolemia 0: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ conducenti di età &lt; 21 anni e nei primi 3 anni dal conseguimento della patente di guida di cat. B</li> <li>○ conducenti che esercitano l'attività di trasporto di persone o cose.</li> </ul> </li> <li>• Legge 23/3/2016, n. 41 reati di “omicidio stradale” (art. 589-bis c.p.), di “lesioni personali stradali gravi o gravissime” (art. 590-bis) e di “fuga del conducente in caso di lesioni personali stradali” (art. 590-ter). Tra le circostanze aggravanti sono contemplate: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ guida in stato di ebbrezza (ex art. 186 C.d.S.) con alcolemia &gt; 1,5 g/l</li> <li>○ guida in stato di ebbrezza (ex art. 186-bis C.d.S.) con alcolemia &gt; 0,8 g/l</li> <li>○ guida sotto l'influenza di sostanze stupefacenti o psicotrope (ex art. 187 C.d.S.)</li> </ul> </li> </ul> <p>Ai fini della valutazione dell'idoneità, in sede di commissione, si evidenzia come tale indicatore rappresenti unicamente “una fotografia” rilevata al momento del controllo, e (soprattutto quando bassa) non offre da sola alcun elemento né per la valutazione della quantità di alcol assunta, prima del momento in cui il soggetto ha intrapreso la guida del veicolo (magari qualche ora prima), né tantomeno dell'abitudine dell'assunzione. Il dato andrebbe integrato e correlato da elementi anamnestici (ad es. quanto tempo prima era avvenuta l'assunzione di alcol; con quali modalità). Si deve anche osservare come, in ogni caso, un livello alcolemico superiore a 1,5 si associ frequentemente ad uno stato di dipendenza da alcol, piuttosto che ad un consumo occasionale di quantità elevate<sup>17</sup> e il rischio di incidente stradale in soggetti che guidano nelle ore notturne del fine settimana con alcolemia superiore a 1.5 g/litro è di circa 380 volte maggiore rispetto al rischio relativo ai soggetti sobri.</p>
<b>Numero e frequenza di precedenti sospensioni di patente ex art. 186 o 187</b>	art. 186 C.d.S. comma 2 punto c contempla la recidiva nel biennio quale motivo di revoca patente; l'art 186bis comma 5 contempla la recidiva nel triennio (patenti gruppo 2 o professionali) come l'art. 187 comma1
<b>Incidentalità</b>	art. 186 C.d.S. comma 2bis prevede che se il conducente in stato di ebbrezza provoca un incidente stradale: raddoppio delle sanzioni e fermo amministrativo per 180 giorni; se inoltre alcolemia > 1,5 g/l la patente è revocata.
<b>Orario dell'infrazione</b>	art. 186 C.d.S. comma 2-sexies prevede che l'ammenda, di cui al comma 2, sia aumentata da un terzo alla metà quando il reato è commesso dopo le 22 e prima delle ore 7.

Essendo disponibili già prima della visita, ad esempio nella fase di prenotazione, consentono di prescrivere esami o accertamenti mirati alla classe di rischio iniziale già all'atto della prenotazione.

Alcuni di questi, in particolare quelli inerenti ai dati circostanziali del fermo sono desumibili, all'atto della visita di revisione, dal provvedimento di sospensione con invio alla CML emesso dalla prefettura.

N.B.: non sempre i provvedimenti delle prefetture riportano tutti gli elementi per esteso (ad es. non sempre è riportato il valore dell'alcolemia); ai fini di un corretto inquadramento del caso appare necessario che siano riportati quanto meno i seguenti elementi:

- reato contestato
- data e ora dell'infrazione
- livello di alcolemia riscontrato
- concomitanza di incidente e di feriti/decessi

Un secondo gruppo di indicatori deriva dagli accertamenti richiesti e da quanto rilevato nel corso della visita; sono **indicatori "modificabili"**, che consentono di modulare il percorso idoneativo in relazione al **grado di rischio complessivo**, contribuendo alla composizione del profilo definitivo per la valutazione medico-legale.

Tabella 2 - indicatori di rischio "modificabili"

<b>Dati clinici</b>	
<b>Anamnesi relativa a modalità riferita di consumo alcolico</b>	giorni della settimana di assunzione di alcolici si correlano a maggiore frequenza di incidenti: a parità di alcolemia i rischi sono notevolmente maggiori per i conducenti che bevono meno frequentemente (es. giovani che assumono bevande alcoliche esclusivamente nel fine settimana).
<b>Diagnosi di dipendenza alcolica</b>	Riscontro, secondo criteri diagnostici ICD o DSM, di un insieme di fenomeni comportamentali, cognitivi e fisici che si sviluppano in seguito all'uso ripetuto della sostanza e che includono tipicamente un desiderio intenso di assumerne nuovamente, una ridotta capacità di controllarne l'uso, il perseverare trascurando altre attività e doveri, lo sviluppo di tolleranza e talvolta uno stato di astinenza fisica.
<b>uso di altre sostanze psicoattive (psicofarmaci o droghe)</b>	Uso o abuso di farmaci psicoattivi o assunzione di sostanze psicoattive illecite
<b>Presenza di patologie alcol correlate</b>	Diagnosi di patologie strettamente correlabili ad assunzione abituale di alcol, e non altrimenti spiegate quali gastrite atrofica, pancreatite cronica, epatite o cirrosi esotossica, sindromi neurologiche, deficit cognitivi, anemia macrocitica, porfiria cutanea tarda, cardiomiopatia alcolica <sup>18</sup>
<b>Patologie aggravate dall'alcol</b>	Patologie prevalentemente di natura psichiatrica

## 2.2 VISITA IN COMMISSIONE

### 2.2.1 Inquadramento anamnestico

L'inquadramento dell'utente si deve basare su una anamnesi accurata e strutturata in senso medico-legale; a tale fine gli elementi utili sono costituiti da:

1. dichiarazioni dell'utente: Il momento centrale dell'accertamento in sede di visita è costituito dalla **dichiarazione anamnestica** dei precedenti morbosi che l'utente è tenuto a sottoscrivere alla presenza della commissione, ai sensi del DM Salute 21 gennaio 2014<sup>19</sup>.  
Il modello allegato al decreto risulta per alcuni elementi non più in linea con l'evoluzione normativa; se ne propone pertanto una riedizione aggiornata, comprensiva anche di situazioni cliniche che nel 2014 non erano previste (ad es. la presenza di OSAS<sup>20</sup>) o successivamente non più contemplate (ad es. soggetti con malattie del sangue<sup>21</sup>) e maggiormente dettagliata sulla parte relativa all'uso/abuso di sostanze psicoattive (**mod\_autodichiarazione**).

2. **provvedimento di revisione** disposta ai sensi dell'art. 128 C.d.S (ed eventuale verbale delle forze dell'ordine).
3. precedenti desunti dalla "**cartella medico-legale**";  
N.B.: è necessario che ogni CML si doti di software gestionale strutturato quale "cartella medico-legale", già diffuso in molti servizi di medicina legale.

NOTA: in relazione all'applicazione di alcuni strumenti clinici integrativi, quali i questionari di inquadramento (ad es. tra i più noti e diffusi in ambito clinico il CAGE<sup>22</sup>) se ne evidenziano i limiti di impiego in fase di accertamento medico-legale; si tratta infatti di strumenti pensati per una applicazione prevalentemente di screening, piuttosto che diagnostica, ed in un contesto puramente clinico ove il rapporto tra medico e utente è incentrato su una "alleanza terapeutica". Non possono ritenersi strumenti idonei in contesti di natura medico-legale dove le risposte sono ampiamente condizionate dalle aspettative o dai timori dell'utente, ed in particolare se la persona è affetta da un disturbo da uso di alcol (AUD); tale tipologia di persone, infatti, già nella pratica clinica presenta alcune caratteristiche che la contraddistinguono e che, per meccanismi istintivi di difesa (reticenza, negazione, pretestazione o attenuazione del comportamento problematico) rendono, non affidabile il dato riferito.

### 2.2.2 Esame obiettivo

Ferma restando l'estrema attenzione con cui debbono essere valutati tutti gli elementi derivanti dall'obiettività, costituiti spesso da segni e sintomi da soli non patognomonicamente e per i quali è necessaria una attenta diagnosi differenziale, è opportuno indagare accuratamente quanto possa risultare compatibile con una storia di abuso alcolico, nella consapevolezza che la casistica di più difficile inquadramento non rientra nel tipico "alcolista".

### 2.2.3 Il medico alcologo in CML

Il legislatore ha previsto, con l'art. 6 della Legge n. 125 del 30/03/2001, che la commissione sia integrata dal "*medico dei servizi per lo svolgimento delle attività di prevenzione, cura, riabilitazione e reinserimento sociale dei soggetti con problemi e patologie alcolcorrelati*" (medico alcologo), integrazione poi prevista quale "possibilità" dall'art. 330 comma 5 del Regolamento del codice della strada.

Tale figura oltre a contribuire all'inquadramento diagnostico – valutativo della commissione, assume particolare significato in relazione al compito info-educativo che, come evidenziato dall'Istituto Superiore di Sanità, può beneficiare anche di pochi essenziali messaggi eventualmente anche fornendo materiale info-educativo, quale, ad esempio, opuscoli appositamente predisposti dall'azienda o disponibili on-line<sup>23</sup>. Si veda anche quando riportato nel successivo paragrafo sui programmi info-educativi.

### 2.2.4 La richiesta di consulenza al servizio per le dipendenze

Il progressivo intensificarsi dei controlli da parte delle forze dell'ordine, in adeguamento alle normative europee, e l'accresciuta capacità nell'identificare comportamenti a rischio, ha portato ad un progressivo incremento di afflusso di utenti alle CML. Conseguentemente è aumentato anche il numero di persone che afferiscono ai Servizi per le Dipendenze (Ser.D.)<sup>24</sup>, su invio delle stesse, facendo emergere le specificità di tale tipologia di utenza, che presenta caratteristiche e bisogni diversi, non sempre assimilabili a quelli dei pazienti che ai servizi si rivolgono per finalità curative. Diverse realtà regionali hanno pertanto adottato percorsi distinti per le due tipologie utenza, definendo un programma specifico per quella proveniente dalle CML.

Il ricorso alla consulenza del servizio per le dipendenze deve essere riservato a situazioni selezionate, dalla Commissione sulla base della complessità del caso e in particolare alla presenza di problematiche alcol correlate e al rischio di recidiva.

L'invio, che può avvenire in determinati casi già all'atto della prenotazione presso la CML, deve essere attuato mediante impegnativa (*mod\_impegnativa\_Ser.D.*); la richiesta di prestazione specialistica, deve essere finalizzata ad acquisire gli elementi utili all'inquadramento del caso e il quesito o i quesiti devono essere finalizzati a:

- a) restituire un inquadramento clinico diagnostico
- b) monitoraggio clinico della capacità di controllo all'assunzione di alcol
- c) effettuazione di programmi info-educativi

Il Ser.D., in esito alla richiesta, rilascerà – con modalità concordate a livello locale - una relazione inerente al percorso clinico/diagnostico effettuato, e all'attuale condizione clinica valutando anche il grado di consapevolezza relativa al consumo di bevande alcoliche. Si propone una traccia contenente gli aspetti di interesse per la Commissione che rispondono alle finalità medico legali (*mod\_traccia\_relazione\_alcologica*).

#### **2.2.4.1 Inquadramento diagnostico**

Ferma restando la valutazione dello specialista alcolologo sulla miglior scelta del sistema diagnostico da adottare nei singoli casi si segnala che, ai fini della valutazione richiesta alla commissione, il sistema ICD appare il più funzionale in quanto:

- a) utilizza il termine "dipendenza" contenuto nella norma
- b) prevede il caso di "uso dannoso" che prescinde da elementi soggettivi e consente di includere soggetti meno collaboranti, con dati laboratoristici non dirimenti e che presentano comunque un utilizzo nocivo di sostanze alcoliche
- c) prevede che chi non presenta i criteri previsti per la diagnosi da oltre un anno non riceva la diagnosi anziché ricevere la diagnosi con la specifica di " remissione protratta"

#### **2.2.4.2 Monitoraggio clinico**

La richiesta di un monitoraggio può trovare specifica indicazione per i casi che denotano una scarsa capacità di controllo dell'assunzione.

Possono pertanto necessitare di approfondimento specialistico, con eventuale presa in carico per riabilitazione, le seguenti tipologie:

1. soggetti giudicati non idonei per consumo dannoso di alcol (indici ematici o tricologici positivi per consumo a rischio elevato di alcol);
2. soggetti recidivi:
  - o entro 5 anni dal precedente fermo o qualsiasi successiva ulteriore recidiva "lifetime" (patenti gruppo 1);
  - o Recidiva "lifetime" (patenti gruppo 2 e professionali)
3. soggetti giudicati idonei, ma con storia di poliabuso (alcol e stupefacenti);
4. altri casi che, sulla scorta della valutazione degli indicatori di rischio, presentano più elementi di rischio medio o elevato.

Il coinvolgimento del Servizio per le dipendenze è in particolar modo necessario qual'ora si tratti di casi di accertato o presunto "Binge drinking"<sup>25</sup>: assume infatti particolare valenza, per tale tipologia di titolari di patente, un monitoraggio clinico mediante esami del sangue seriati, utili a verificare l'andamento dell'assunzione di alcol (ad esempio rilevazione la settimana successiva ad una bevuta eccessiva del fine settimana).

#### **2.2.4.3 Programmi info-educativi**

In merito ai programmi info-educativi ottimi risultati in termini di prevenzione possono essere raggiunti già con interventi brevi <sup>26</sup>; lasciando alla competenza dei servizi per le dipendenze la scelta della migliore modalità organizzativa e dei contenuti più efficaci, si vuole solo ricordare alle CML come i

dati scientifici evidenziati nel progetto europeo DRUID (Driving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines in Europe) <sup>27</sup> dimostrano che le seguenti tipologie hanno scarsi benefici da un approccio essenzialmente infoeducativo:

- a) soggetti con BAC<sup>28</sup> elevati o che rifiutano il test;
- b) soggetti recidivi;
- c) soggetti già noti per precedenti periodi di elevato consumo alcolico, anche se intervallati da periodi di astinenza;
- d) scarsa consapevolezza di problemi alcol correlati, fumatori o in genere persone non attente ai problemi di salute;
- e) soggetti con scarsa consapevolezza delle proprie capacità che sottostimano i rischi del traffico;

### 2.2.5 Note in merito ai rapporti tra attività clinica e attività medico-legale dei medici delle dipendenze

I medici dei SERD possono trovarsi partecipi attivamente nell'accertamento dell'idoneità alla guida in quanto:

1. membri componenti della commissione quali "specialisti alcologi" (ex D.P.R. 495/1992 art. 330 comma 5)
2. consulenti della CML (ex D.P.R. 495/1992 art. 330 comma 6)
3. medici curanti.

Nella prima ipotesi il compito implica, oltre alla competenza clinica, la partecipazione nella formulazione del giudizio; può accadere in tali casi che il medico incorra nella valutazione di un proprio assistito, situazione che può porre problemi di carattere deontologico od etico in relazione alla terzietà richiesta, ponendo in crisi il "rapporto di fiducia" legato al preminente ruolo terapeutico. In tali casi può essere opportuno astenersi dall'esprimere il giudizio per prevenire contestazioni di terzietà, limitandosi a fornire alla commissione tutti gli elementi clinico-anamnestici necessari perché questa esprima la propria valutazione.

Negli altri due casi il compito si sostanzia nel formulare una relazione chiara ed esaustiva utile a fornire tutti gli elementi clinici necessari alla compiuta valutazione medico-legale (soprattutto quando il caso viene inviato dalla commissione per finalità di inquadramento diagnostico è estremamente importante che vengano evidenziati tutti gli elementi rilevanti alla valutazione del grado di rischio per la guida; si pensi in particolare all'ipotesi di riscontro di elementi indicatori di concomitante uso di altre sostanze psicoattive, o a comorbilità psichiatrica, che vanno adeguatamente approfonditi e inquadrati nella relazione).

## 2.3 L'ATTRIBUZIONE DELLA CLASSE DI RISCHIO E LA VALUTAZIONE

L'individuazione della classe di rischio attribuibile al singolo utente costituisce il **risultato finale del processo valutativo** e deve contemplare l'esame degli indicatori descritti nelle tabelle 1 e 2.

Per ognuno degli indicatori possono essere individuati, in base alle finalità medico-legali, livelli di gravità (tabella 3); la combinazione dei livelli di gravità porta ad individuare la classe di rischio iniziale nonché il grado di rischio complessivo del caso in esame, secondo le seguenti indicazioni:

**Rischio basso:** devono essere soddisfatti tutti gli indicatori previsti per la classe "rischio basso" (classe 1).

**Rischio medio:** presenza di almeno uno degli indicatori previsti per la classe "rischio medio" (classe 2) e nessuno degli indicatori previsti per le classi successive.

**Rischio alto:** presenza di uno degli indicatori previsti per la classe “rischio alto” (classe 3) e nessuno degli indicatori previsti per la classe successiva.

**Rischio molto alto:** la presenza di un solo indicatore previsto per la classe condiziona la temporanea non idoneità alla guida.

Tabella 3 - parametri e stratificazione medicolegale del grado rischio complessivo

		Classe di rischio			
Indicatore		1 basso	2 medio	3 alto	4 molto alto
Condizioni	<b>Età o anzianità di guida</b>	> 21 o > 3 anni conseguimento	< 21 o recente (< 3 anni) conseguimento della patente		
	<b>categoria della patente</b>	gruppo 1	gruppo 2 o professionali		
Dati circostanziali	<b>livello di alcoemia al momento dell'infrazione</b>	0,5 – 0,8	0,8 – 1,5	≥ 1,5 g/l o ≥ 0,5 g/l + sostanze o rifiuto	
	<b>Numero e frequenza di precedenti sospensioni di patente (ex art. 186 o 187)</b>	nessuna	Una (a distanza ≥ 5 anni)	Una negli ultimi 5 anni o più di una in qualsiasi arco temporale	ricidiva in corso di monitoraggio o entro 6 mesi dalla fine dello stesso
	<b>Incidentalità</b>	nessuno	incidente senza feriti	incidente con feriti o morti	
	<b>Orario dell'infrazione</b>	Giorno (dalle ore 7,00 alle ore 21,59)	Notte (dalle ore 22,00 alle ore 06,59)		
Dati clinici	<b>Anamnesi relativa a modalità riferita di consumo alcolico</b>	Astinenza o consumo occasionale	consumo giornaliero inferiore alla quantità a rischio per la salute	consumo giornaliero a rischio per la salute	consumo giornaliero con danno
	<b>documentazione/diagnosi di dipendenza alcolica</b>	no	dipendenza in remissione protratta (con o senza terapia avversivante)	dipendenza in remissione iniziale (con o senza terapia avversivante)	dipendenza in atto
	<b>uso di altre sostanze psicoattive (psicofarmaci o droghe)</b>	no	poliabuso pregresso o coassunzione anamnestica > 5 anni	pregresso poliabuso o coassunzione anamnestica < 5 anni	recente poliabuso o coassunzione < 6 mesi
	<b>presenza di patologie alcol correlate</b>	no	no	si	
	<b>patologie aggravate dall'alcol</b>	no	si in ottimo compenso terapeutico	si, in discreto compenso terapeutico	
	<b>Esami di laboratorio</b>	<b>CDT<sub>IFCC</sub> %</b>	≤ 1,7 %	> 1,7 < 1,9 %	≥ 1,9 ≤ 2,0 %
<b>ETG cheratina</b>		≤ 5,0 pg/mg	> 5,0 < 20,0 pg/mg	≥ 20,0 < 30,0 pg/mg	≥ 30,0 pg/mg

Il soggetto che all'atto della prenotazione risulta rientrare nella “classe di rischio iniziale” 3 o 4 deve essere subito inviato al Ser.D. con richiesta di relazione diagnostica preliminare alla visita.



All'atto della prenotazione vanno prescritti – sempre in base ad un protocollo operativo condiviso con centri di prelievo e laboratori - gli esami dei marcatori:

- di norma ETG su capello e CDT<sub>ICFF</sub>: i due marcatori associati hanno il vantaggio di aumentare le possibilità di diagnosi di consumo di alcol, indagando due diversi metaboliti su due matrici diverse. Non risultano sovrapponibili proprio per le diverse caratteristiche e i diversi periodi temporali di riferimento. La CDT<sub>ICFF</sub> indaga un periodo di tempo limitato a due settimane, ma ha il vantaggio di non poter essere modificata dal soggetto. L'ETG ha un'alta specificità e indaga un periodo di tempo, da tre a sei mesi, in dipendenza della lunghezza di capello analizzata.
- In mancanza di capello il pelo toracico è la matrice cheratinica da prendere in considerazione; il relativo referto può essere riferito ad un periodo di sei mesi.
- In mancanza di qualsiasi matrice cheratinica, deve essere effettuato il prelievo ematico (per CDT e marcatori specifici) ed i relativi referti vanno interpretati con un riferimento cronologico di circa due settimane; al fine del monitoraggio in mancanza di matrice cheratinica la valutazione della CDT deve contemplare l'esecuzione di almeno 3 prelievi distanziati di minimo 15 giorni nell'arco di due mesi.

Al momento della visita verrà completata la valutazione della classe di rischio con gli indicatori relativi ai “dati clinici”.

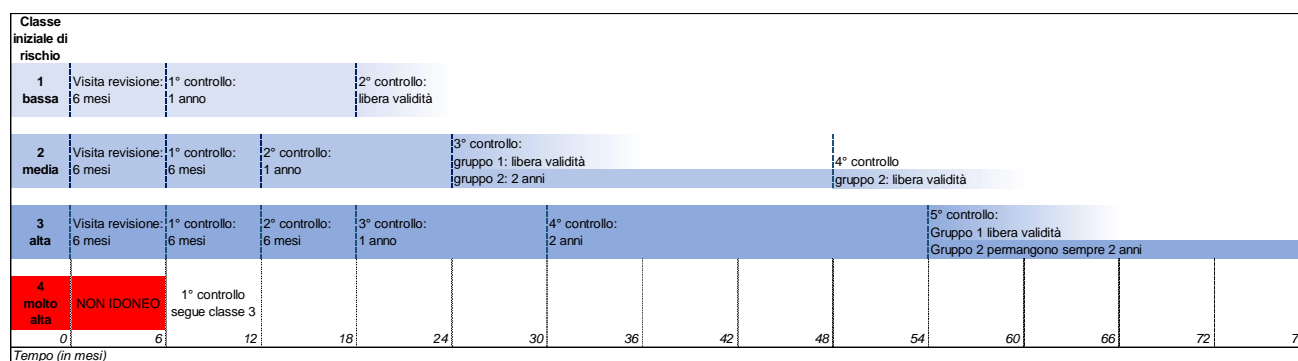
In occasione della visita collegiale la CML attribuisce la classe di rischio per la sicurezza alla guida sulla base di tutti gli elementi raccolti; quindi stabilisce la tipologia di idoneità o inidoneità, indicando la durata della stessa, le eventuali limitazioni alla guida sulla scorta delle indicazioni di seguito riportate. Tali indicazioni possono trovare variazioni in dipendenza delle caratteristiche del caso specifico.

### 2.3.1 Giudizi di idoneità e revisioni:

Al momento della visita (di revisione) sulla scorta degli accertamenti prescritti in fase di prenotazione e di quanto emerso nel corso della visita, la commissione riformula, eventualmente, l'attribuzione del grado di rischio complessivo ai fini del giudizio di idoneità.

Se sussistono i presupposti di idoneità la prima visita di controllo sarà programmata a sei mesi, indipendentemente dalla classe di rischio, prescrivendo, sulla base del caso clinico, gli appropriati esami ed accertamenti in previsione della successiva visita di controllo.

Figura 2 - cronogramma delle visite di revisione e controllo



La progressione temporale delle successive visite di controllo, riportata nella figura 2, presuppone che tutti gli indicatori relativi ai “dati clinici” rientrino nel rischio basso (classe 1), indipendentemente dalla classe di rischio iniziale.

In presenza di uno o più indicatori clinici di classe 2 l' idoneità, che in ogni caso è in subordine alla valutazione dell'eventuale comorbidità (ad. es. psichiatrica), può essere (nell'ultimo step del periodo di osservazione) al massimo fino a due anni (patenti gruppo 1) o fino a un anno (patenti gruppo 2).

In presenza di uno o più indicatori clinici di classe 3 (rischio alto) occorre, in ogni caso, richiedere consulenza diagnostica al Ser.D., con idoneità al massimo di un anno.

In presenza di uno qualsiasi degli indicatori di classe 4 il soggetto è non idoneo. Se è presente "recidiva in corso di monitoraggio o entro 6 mesi dalla fine dello stesso" l'eventuale idoneità può essere presa in considerazione solo dopo relazione di presa in carico del Ser.D. e trascorso almeno 6 mesi dalla data della recidiva.

Qualora si riscontrino esami di laboratorio in classe 4, la durata della non idoneità sarà pari a minimo quattro mesi (tenuto anche conto del termine previsto di quattro mesi per eventuale ricorso al Presidente della Repubblica).

Il soggetto non idoneo deve essere inviato al Ser.D. per presa in carico; la rivalutazione in commissione avverrà sulla base della relazione clinica e della documentazione inerente il monitoraggio effettuato anche attraverso esami di laboratorio (es. controllo CDT ogni due settimane e/o ETG). In caso di reiterata e consecutiva positività la durata della non idoneità sarà di un anno e, successivamente, di diciotto mesi.

#### **2.3.1.1 Titolari di patenti di gruppo 2**

Il codice della strada richiede una "estrema severità" nel valutare i rischi e pericoli addizionali connessi con la guida dei veicoli che rientrano nella definizione di tale gruppo. Per tale ragione i titolari di patenti di gruppo 2 sono inseriti nella "classe di rischio iniziale" 2 (di media gravità), che comporta – in presenza di tutti gli indicatori modificabili rientranti nella classe 1 - almeno 5 visite (revisione e 4 controlli) prima di riconoscere la validità di legge.

Solo in presenza di una "classe di rischio iniziale" alta, o di indicatori modificabili rientranti nel rischio medio-alto, la validità della patente non può essere superiore a due anni.

L'interpretazione secondo la quale in nessun caso l' idoneità può essere superiore ai due anni, come desunto dalla lettura del punto E.2 ultimo periodo dell'allegato III del D.Lgs. 59/2011, appare eccessiva rispetto al grado di rischio complessivo, e si tramuta in un inappropriato progressivo incremento di soggetti in carico alle CML.

#### **2.3.1.2 Tempistica per le visite di revisione**

Per quanto possibile, la visita medica di revisione, disposta dal prefetto, deve essere programmata da parte della CML con priorità assoluta a prescindere dal periodo di sospensione amministrativa della patente di guida.

Tale accertamento, previsto dal combinato disposto degli articoli 186 comma 8 e 128 comma 1 del C.d.S., è finalizzato a verificare, nel termine di sessanta giorni, la persistenza dei prescritti requisiti fisici e psichici.

Infatti, il codice prevede che, indipendentemente dalla durata della sospensione sanzionatoria di cui ai commi 2 e 2 bis dell'art. 186 e ai commi 5 e 6 dell'art. 186 bis, la visita sia effettuata nel termine previsto al comma 8 dell'art. 186 (salvo una sospensione "in via cautelare", fino all'esito della visita stessa, nel caso il conducente non vi si sottoponga).

#### **2.3.1.3 Limitazioni aggiuntive**

Tra le limitazioni al conducente<sup>29</sup> di cui la commissione deve tener conto, si deve in particolare considerare il codice 68 "Niente alcol": il limite di alcolemia 0 alla guida, di legge previsto per i neopatentati, i minori di anni 21 ed i conducenti che esercitano l'attività di trasporto di persone o cose,

deve essere previsto in tutte quelle situazioni nelle quali l'assunzione di farmaci o condizioni patologiche di base possono potenziare gli effetti di anche bassi valori alcolemici (ad esempio in caso di trattamenti con farmaci psicoattivi, in caso di patologie che interferiscono con il metabolismo epatico, ecc.).

L'imposizione di un limite 0 può trovare altresì applicazione per tutti quei casi dove plurime recidive ex art. 186, o indicatori di laboratorio ripetutamente elevati (classe 3) denotano una scarsa capacità di controllo dell'assunzione di alcol. Nella consapevolezza che la limitazione riguarda strettamente la guida (e non qualsiasi altra attività) tale imposizione deve essere accompagnata dall'informazione che la finalità è verificare la capacità di controllo di alcol e che pertanto alle successive visite di controllo l'attesa è per valori di laboratorio rientranti nella classe 1.

### **2.3.2 Gestione casi privi di matrice cheratinica**

La matrice cheratinica offre la possibilità, come detto, di monitorare un periodo relativamente lungo di assunzione di alcol; l'impossibilità ad eseguire analisi su matrice cheratinica deve essere pertanto attentamente valutata dalla commissione in relazione allo specifico caso clinico, ricorrendo a periodi di verifica dell'idoneità più ravvicinati ed all'eventuale consulenza del Ser.D.

Si ricorda in ogni caso che l'utilizzo del pelo pubico, così come dell'ETG urinario, è finalizzato alla valutazione dell'astensione assoluta da alcolici (tale matrice fornisce risposte in ordine all'uso, non all'uso dannoso).

## **2.4 PROTOCOLLI LOCALI CON LABORATORI ANALISI, PUNTI PRELIEVO E SER.D.**

La prescrizione degli esami necessari all'inquadramento del caso deve essere attuata mediante impegnativa compilata a cura della commissione, contenente almeno alcune indispensabili informazioni riguardo alle indagini da effettuare ([mod\\_impegnativa\\_CML](#)). In particolare, per le indagini di laboratorio devono essere indicate le modalità di prenotazione e di pagamento, le procedure da seguire riguardo ai "campioni" oggetto di indagine (per i capelli, ad esempio, l'utente dovrà impegnarsi a non modificarli sino al momento del prelievo) nonché le modalità di ricezione dei relativi referti/relazioni.

Ai sensi del art. 330 comma 6 del D.P.R. 16 dicembre 1992, n. 495 tali strutture che rispondono ad una specifica impegnativa della CML, si configurano quali organi di consulenza della CML ed i loro referti/relazioni divengono parte integrante del processo di valutazione.

Copia dei referti analitici o delle relazioni verranno consegnati dalla CML all'interessato.

Tale soluzione, oltre a essere conforme ad una previsione di legge, è volta non tanto a prevenire le alterazioni del cartaceo da parte degli utenti, quanto a dare un riscontro dell'esito degli accertamenti anche per i casi che non si presentano a visita (nell'esperienza delle commissioni frequente in caso di positività dei referti o di relazioni specialistiche che mettono in evidenza problematiche correlate all'alcol).

### **2.4.1 Contestazione del referto di laboratorio**

In caso di contestazione del responso analitico, l'utente alla facoltà di avanzare istanza di ricorso alla commissione medica locale entro 30 giorni dal ricevimento del referto ([mod\\_istanza\\_controanalisi](#)). Le procedure di "controanalisi" (o analisi del contro campione). Dovranno essere espletate, nell'ambito dei laboratori appositamente identificati dalla regione, preferibilmente in un laboratorio diverso. L'utente ha la facoltà di farsi assistere da un proprio consulente che potrà essere presente alle indagini punto le spese per gli accertamenti analitici di controanalisi sono a totale carico dell'interessato. La commissione, ricevuta la richiesta da parte dell'utente, disporrà la controanalisi ([mod\\_richiesta\\_controanalisi](#)) e, ricevuto il referto direttamente dal laboratorio di controanalisi, ne comunicherà l'esito all'interessato.

## **2.5 SISTEMA DI RACCOLTA DATI**

Molti servizi di medicina legale si sono dotati di un sistema informatizzato di registrazione delle visite, all'interno del fascicolo medico-legale, che consente di operare alla CML mediante una "cartella medico-legale" del singolo utente.

L'informatizzazione delle attività (dati raccolti durante le visite e giudizi) consente infatti la creazione di archivi strutturati che con uno sforzo tecnico limitato (ma elevato in termini culturali) possono essere analizzati al fine di elaborazioni utili a fini conoscitivi quali il monitoraggio dei carichi di lavoro, della qualità degli accertamenti e più in generale di verifiche di tipo epidemiologico.

Tutti i parametri indicati nella tabella 7, possono utilmente essere informatizzati a tale fine.

## **2.6 COSTO DELLE PRESTAZIONI**

Le prestazioni sanitarie effettuate nell'ambito di un percorso di verifica dell'idoneità alla guida, per qualsiasi motivo questa venga richiesta, solo a carico dell'interessato (ai sensi dell'art. 119 del D. Lgs. 30 aprile 1992, n. 285 e dell'art. 330 del D.P.R. 16 dicembre 1992, n. 495).

Tali prestazioni, previste dalle norme citate, costituiscono un compito istituzionale per le strutture sanitarie, ma non sono ricomprese nei livelli essenziali di assistenza.

### 3 APPROFONDIMENTI

#### 3.1 SOGGETTI CON PROBLEMI ALCOL CORRELATI: QUESTIONI TERMINOLOGICHE

Il problema dell'inquadramento dei comportamenti disfunzionali correlati all'assunzione di alcol (come più in generale delle sostanze psicotrope) si pone in molteplici ambiti normativi<sup>30</sup>; nel mondo scientifico, tuttavia, il tema dell'uso/abuso di sostanze non solo è in continua evoluzione, tanto che la stessa terminologia diagnostica è più volte variata nel corso degli anni, ma è tuttora oggetto di dibattito in varie aree disciplinari.

Nell'ambito dell'idoneità alla guida il D. Lgs. N. 59/2011, sotto la voce generica di “**dipendenza da alcol o guida dipendente da alcol**”, stabilisce che la patente non debba essere rilasciata né rinnovata al candidato o conducente che si trovi in **stato di dipendenza dall'alcol** o che **non possa dissociare la guida dal consumo di alcol**; consente invece il rilascio o il rinnovo al candidato o conducente **che si sia trovato in stato di dipendenza dall'alcol, al termine di un periodo constatato di astinenza**. Inoltre, nel caso di titolari di patenti Gruppo 2, prescrive che le CML debbano tenere “in debito conto” e valutare “con estrema severità” i rischi e i pericoli addizionali connessi con la guida dei veicoli che rientrano nella definizione di tale gruppo; per tale categoria di guidatori il testo normativo prosegue precisando che “la validità della patente, in questi casi non può essere superiore a due anni”.

*Figura 3 - Allegato III del D.Lgs. n. 59/11: requisiti minimi di idoneità fisica e mentale per la guida di un veicolo a motore (articolato relativo al punto E “Alcol”)*

#### E “Alcool”

- Il consumo di alcool costituisce un pericolo importante per la sicurezza stradale. Tenuto conto della gravità del problema, si impone una grande vigilanza sul piano medico.
  - E.1. Gruppo 1
    - La patente di guida non deve essere rilasciata né rinnovata al candidato o conducente che si trovi in stato di dipendenza dall'alcool o che non possa dissociare la guida dal consumo di alcool.
    - La patente di guida può essere rilasciata o rinnovata al candidato o conducente che si sia trovato in stato di dipendenza dall'alcool, al termine di un periodo constatato di astinenza, previa valutazione della Commissione medica locale.
  - E.2. Gruppo 2
    - La Commissione medica locale tiene in debito conto e valuta con estrema severità i rischi e pericoli addizionali connessi con la guida dei veicoli che rientrano nella definizione di tale gruppo. La validità della patente, in questi casi non può essere superiore a due anni.

Secondo tale previsione normativa l'oggetto della valutazione da parte delle CML è costituito da due condizioni:

- a) la “dipendenza dall'alcol”
- b) l'impossibilità di dissociare la guida dal “consumo di alcol”

Appare coerente con lo scopo del legislatore interpretare la definizione di legge in senso inclusivo e non esclusivo: in altre parole ciò che il legislatore chiede alla commissione è di accertare, per quanto possibile, che, indipendentemente dalla diagnosi clinica adottata, il soggetto sia in grado di astenersi dall'assunzione di alcol quando si mette alla guida.

La valutazione della **capacità di “dissociare la guida dal consumo di alcol”** si pone quindi non solo per persone che siano state diagnosticate come “alcol o tossicodipendenti” dai Servizi per le Dipendenze Patologiche (unici per legge competenti per la formulazione di tale diagnosi<sup>31</sup> ai fini della consulenza alla CML), o perché si è utilizzato un sistema diagnostico che ancora prevede tale terminologia o perché il termine, pur non essendo riconducibile a criteri clinici, è stato utilizzato in diverso ambito medico-legale, ma anche per chi non rientri in tali diagnosi.

La casistica delle CML è assai eterogena, in parte difforme da quella costituita dagli utenti che accedono, con finalità di cura, ai servizi per le dipendenze: comprende in maggioranza persone che incidentalmente incorrono in un fermo per alcol, in assenza di qualsivoglia condotta di rischio (esclusa ovviamente l'infrazione contestata) e/o di condizioni patologiche, fino ad utenti portatori di plurime problematiche sanitarie e/o che hanno già attuato comportamenti pericolosi per sé e per gli altri. Tale "composizione casistica" appare in linea con le analisi dell'Istituto Superiore di Sanità che evidenziano come, nella popolazione italiana adulta ( $\geq 18$  anni), tra i "consumatori giornalieri" il 6 % è identificabile ad "alto rischio" (consumi superiori alle 5 UA per i maschi e 3 UA per le femmine), l'11% a medio rischio (consumi compresi tra le 4-5 Unità Alcoliche (UA) al giorno per i maschi e di circa 3 UA per le femmine) mentre il restante 83% rientra nella tipologia considerata a basso rischio<sup>32</sup>.

In altre parole, l'oggetto di valutazione delle CML non è tanto l'abitudine di assunzione o meno di bevande alcoliche, bensì la capacità di mettersi alla guida in assenza di effetti dovuti all'assunzione di bevande alcoliche; compito quasi impossibile, che può essere svolto solamente con una integrazione di elementi clinici, di laboratorio e di periodicità di controllo.

Emerge, già in questa prima analisi delle definizioni di legge, una certa ampiezza delle categorie contemplate dal C.d.S. e la necessità di ricondurre la terminologia ad un lessico condiviso tra i diversi attori coinvolti nel processo valutativo delle CML.

### 3.1.1 Alcol e diagnosi clinica

Il progressivo ampliamento delle conoscenze scientifiche e delle competenze specialistiche riguardo ai problemi alcol-correlati ha comportato la necessità di ricercare un modello nosografico, valido per i diversi contesti culturali, che consentisse di descrivere adeguatamente il fenomeno clinico. Due sono i sistemi diagnostici internazionali generalmente impiegati per la diagnosi clinica:

- Il DSM che nella versione 5, rinuncia alle categorizzazioni di «dipendenza» o «abuso» (presenti nella precedente versione DSM-IV), distinguendo, invece, tra diversi gradi di gravità di un "disturbo da uso di alcol";
- l'ICD che nella versione 10 distingue tra «sindrome da dipendenza» e «abuso nocivo».

Non sempre è possibile trovare un'equivalenza tra i due sistemi classificativi così come non sempre i casi di interesse medico-legale possono rientrare in una delle voci ivi previste: in una considerevole parte della casistica delle CML la violazione dell'art. 186 è infatti "occasionale" per soggetti che non presentano elementi inquadrabili in alcuna tipologia di uso dannoso o patologico<sup>33</sup>.

#### 3.1.1.1 L'inquadramento secondo il DSM

Il DSM 5 ha superato la distinzione tra "abuso" e "dipendenza" unificandole nell'unica categoria di "**disturbo da uso di sostanze**" (alcol compreso); i criteri diagnostici prevedono la contemporanea presenza di almeno 2 di 11 criteri:

- 1) La sostanza è spesso assunta in quantitativi maggiori o per un periodo più lungo di quanto fosse nelle intenzioni.
- 2) Desiderio persistente o sforzi infruttuosi di ridurre o controllare l'uso della sostanza.
- 3) Una grande quantità del tempo è impiegata in attività necessarie a procurarsi la sostanza, ad usare la sostanza o recuperare dai suoi effetti.
- 4) Craving o forte desiderio o spinta all'uso della sostanza.
- 5) Uso ricorrente della sostanza che causa un fallimento nell'adempimento dei principali obblighi di ruolo sul lavoro, a scuola, a casa.
- 6) Uso continuato della sostanza nonostante la presenza di persistenti o ricorrenti problemi sociali o interpersonali causati o esacerbati dagli effetti della sostanza.
- 7) Importanti attività sociali, lavorative o ricreative vengono abbandonate o ridotte a causa dell'uso della sostanza.

- 8) Uso ricorrente della sostanza in situazioni nelle quali è fisicamente pericoloso.
- 9) Uso continuato della sostanza nonostante la consapevolezza di un problema persistente o ricorrente, fisico o psicologico, che è stato probabilmente causato o esacerbato dalla sostanza.
- 10) Tolleranza, come definita da ciascuno dei seguenti fattori:
  - a. un bisogno di quantità marcatamente aumentate della sostanza per ottenere l'intossicazione o l'effetto desiderato.
  - b. una marcata diminuzione dell'effetto con l'uso continuato della stessa quantità della sostanza.
- 11) Astinenza, manifestata da ciascuno dei seguenti fattori:
  - a. la caratteristica sindrome di astinenza per la sostanza (con riferimento ai Criteri A e B dei set di criteri per l'astinenza dalle sostanze specifiche);
  - b. la stessa sostanza (o una strettamente correlata) viene assunta per attenuare o evitare i sintomi di astinenza.

Rispetto al DSM IV, è stato eliminato il criterio di violazione delle leggi in quanto non solo esistono differenze legislative importanti nei differenti paesi, ma molto diversa è anche la considerazione in cui, in diverse culture e sottoculture, viene tenuto il comportamento di violazione di alcune leggi. È stato invece introdotto il criterio di craving, cioè la presenza di un forte desiderio all'uso di una sostanza.

La nuova entità nosologica di “disturbo da uso di sostanze” viene poi suddivisa in tre sottogruppi a seconda del numero di criteri presenti: se sono presenti meno di tre criteri si parla di **disturbo lieve** (che in linea di massima comprende i pazienti un tempo definiti come affetti da abuso di sostanze), se sono presenti quattro-cinque criteri si parla di **disturbo moderato**, se sei o più criteri si parla di **disturbo grave**.

### 3.1.1.2 L'inquadramento secondo l'ICD

In ambito medico la classificazione di riferimento ad oggi più diffusa è l'ICD-10, che risponde alla necessità di utilizzo di un linguaggio comune per le esigenze informative a livello regionale, nazionale (SIND – Sistema informativo Nazionale Dipendenze) e internazionale (Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze – OEDT; OMS) proprio per fornire informazioni fattuali, oggettive, attendibili e confrontabili sull'assunzione patologica di sostanze psicotrope.

Nell'ambito clinico dei Servizi per le Dipendenze Patologiche la “diagnosi prevalente” in caso di comportamenti legati all'uso di sostanze psicoattive, viene definita in riferimento ai codici contenuti nel Settore V (F00-F99: Disturbi Psicici e Comportamentali), Blocco F10-F19 dei “Disturbi Psicici e Comportamentali da Uso di Sostanze Psicoattive”. La terza cifra di ogni categoria definisce la singola sostanza d'abuso:

- F10: Disturbi psicici e comportamentali dovuti all'uso di alcol
- F11: Disturbi psicici e comportamentali dovuti all'uso di oppioidi
- F12: Disturbi psicici e comportamentali dovuti all'uso di cannabinoidi
- F13: Disturbi psicici e comportamentali dovuti all'uso di sedativi o ipnotici
- F14: Disturbi psicici e comportamentali dovuti all'uso di cocaina
- F15: Disturbi psicici e comportamentali dovuti all'uso di altri stimolanti, compresa la caffeina
- F16: Disturbi psicici e comportamentali dovuti all'uso di allucinogeni
- F17: Disturbi psicici e comportamentali dovuti all'uso di tabacco
- F18: Disturbi psicici e comportamentali dovuti all'uso di solventi volatili
- F19: Disturbi psicici e comportamentali dovuti all'uso di sostanze psicoattive multiple e all'uso di altre sostanze psicoattive

mentre l'eventuale sottocategoria specificata definisce la modalità di comportamento o la sindrome associata: ad es. per i disturbi dovuti all'uso di alcol: F10.1: Uso dannoso e F10.2: Dipendenza.

Secondo l'ICD il termine "dipendenza" riguarda una diagnosi che richiede la presenza contemporanea, nei 12 mesi precedenti, di almeno 3 dei seguenti criteri:

- e) un forte desiderio o compulsione ad assumere la sostanza;
- f) difficoltà nel controllare il comportamento di assunzione di alcol in termini di inizio, cessazione o livelli di utilizzo;
- g) uno stato fisiologico di astinenza quando l'uso è sospeso o ridotto come evidenziato da caratteristica sindrome da astinenza o uso con l'intenzione di alleviare o evitare i sintomi di astinenza;
- h) tolleranza, tale che dosi maggiori siano necessarie per ottenere effetti originariamente prodotti da dosi più basse;
- i) progressivo abbandono di piaceri o interessi alternativi a causa dell'uso o dell'aumento del tempo necessario per ottenerlo o assumerlo o per riprendersi dai suoi effetti;
- j) persistenza dell'uso nonostante la chiara evidenza di conseguenze dannose, come danni al fegato, depressione, compromissione del funzionamento cognitivo purché l'interessato ne sia cosciente.

### 3.1.2 Alcol e valutazione medico-legale

Occorre rilevare che in nessuno dei due sistemi classificativi, sopra menzionati, si fa riferimento alla quantità di alcol assunta né, tantomeno, sono presenti, nei criteri diagnostici, riferimenti a parametri di laboratorio o ad altri riscontri oggettivi (a parte la sindrome d'astinenza, clinicamente rilevabile, di per sé non sufficiente né necessaria per la diagnosi). Indipendentemente dagli eventuali effetti tossici organici, infatti, ciò che le classificazioni colgono come "patologico" non è la quantità di alcol assunta, ma la "perdita di controllo" condizione che il legislatore sembra appunto aver ben colto e descritto nella formulazione della "impossibilità" di dissociare l'uso di alcol dalla guida.

Tuttavia, la mancanza di elementi oggettivi, rappresenta soltanto un primo limite all'applicazione di tali classificazioni nel contesto medico-legale. Il limite maggiore è costituito dal fatto che lo stesso processo diagnostico volto a stabilire se il comportamento esaminato debba o no considerarsi patologico, necessita della collaborazione dell'interessato. Quando è presente una finalità medico-legale, gli elementi anamnestici e le dichiarazioni soggettive non sono tuttavia sempre affidabili essendo potenzialmente configurabile un contrasto con il beneficio perseguito.

A ciò si aggiunga che una persona con diagnosi di alcol dipendenza o disturbo da uso di alcol, a seguito di un trattamento efficace può mantenersi totalmente astinente per anni (stato di remissione protratta), risultando pertanto idonea alla guida, pur continuando ad essere clinicamente classificabile come portatrice della patologia.

In conclusione, a differenza di quanto avviene in altre aree della medicina, le formulazioni diagnostiche esistenti non sono di per sé esaustive ai fini di un giudizio di idoneità, ma necessitano di essere inquadrare con relazioni cliniche chiare e complete e/o interpretate sulla base di dati più oggettivi quali, ad esempio, la verifica, attraverso marcatori di laboratorio, della capacità di astensione dalla assunzione di alcolici effettuati con modalità indicate della commissione stessa.

---

<sup>16</sup> Decreto Presidente della Repubblica n. 54 del 28/03/2019 "Regolamento recante modifica dell'articolo 331 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, concernente i certificati medici attestanti l'idoneità psicofisica dei conducenti di veicoli a motore".

<sup>17</sup> Ferrara S.D.: Alcol, droga, farmaci e sicurezza stradale. Ann. Ist. Super. Sanità, Vol 36, n.1 (2000), pag. 29-40

<sup>18</sup> <https://www.salute.gov.it/portale/alcol/homeAlcol.jsp>



- 
- <sup>19</sup> Decreto Ministero della Salute 21 gennaio 2014 “Modalità di redazione della relazione tecnica per l'accertamento dei requisiti di idoneità psicofisica per il rinnovo della patente di guida per via telematica”.
- <sup>20</sup> Decreto MIT 22 dicembre 2015 “Recepimento della direttiva della Commissione 2014/85/UE recante modifica della direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la patente di guida”.
- <sup>21</sup> D.P.R. 10 luglio 2017, n. 139 “Regolamento recante modifica all'Appendice II al Titolo IV - Articolo 320 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, in materia di idoneità psicofisica per il conseguimento e la conferma di validità della patente di guida da parte di persone affette da malattie del sangue”.
- <sup>22</sup> O'Brien CP. The CAGE Questionnaire for Detection of Alcoholism. JAMA. 2008;300(17):2054–2056. doi: 10.1001/jama.2008.570
- <sup>23</sup> <https://www.epicentro.iss.it/alcol/>
- <sup>24</sup> Useremo la sigla Ser.D. per indicare genericamente i servizi che si occupano delle attività di prevenzione, cura e riabilitazione delle tossicodipendenze (ai sensi dell'art. 113 del D.P.R. 309/90) ed in particolare dell'alcool dipendenza e che, in dipendenza dei diversi modelli organizzativi regionali, possono essere indicati con diversi acronimi: Ser.D. (servizi per le dipendenze), Ser.T. (servizi per le tossicodipendenze) o NOA (Nuclei Operativi Alcolodipendenze)
- <sup>25</sup> KE. Courtney e J. Polich, Binge drinking in young adults: Data, definitions, and determinants, in Psychol Bull, vol. 135, n. 1, gennaio 2009, pp. 142–56,
- <sup>26</sup> L'alcol e l'assistenza sanitaria primaria. Linee guida cliniche per l'identificazione e l'intervento breve. (2010). A cura di: Scafato, E., Gandin, C., Patussi, V. ed il gruppo di lavoro IPIB. [https://www.epicentro.iss.it/alcol/linee/linee\\_guida\\_cliniche.pdf](https://www.epicentro.iss.it/alcol/linee/linee_guida_cliniche.pdf)
- <sup>27</sup> Driving under the influence of drugs, alcohol and medicines in Europe Findings from the DRUID project. Office of the European Union, Luxemburg 2012. <https://op.europa.eu/s/taGN>
- <sup>28</sup> Blood Alcohol Concentration
- <sup>29</sup> Decreto Ministeriale del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, 4 novembre 2016 Recepimento della direttiva (UE) n. 2015/653 di modifica alla lista dei codici unionali armonizzati
- <sup>30</sup> per esempio, l'art. 94 del DPR 309/1990 prevede la possibilità di richiedere l'affidamento da parte di “persona tossicodipendente o alcooldipendente che abbia in corso un programma di recupero o che ad esso intenda sottoporsi” con certificazione “attestante lo stato di tossicodipendenza o di alcooldipendenza”, evidentemente riferendosi anche a persone astinenti proprio perché in programma di recupero.
- <sup>31</sup> D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 “Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope”, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.
- <sup>32</sup> E. Scafato: Rischio alcol: la necessità di colmare il gap di conoscenze e formazione medica per la diagnosi precoce e l'intervento breve. Istituto Superiore di Sanità, febbraio 2013. <https://www.epicentro.iss.it/alcol/pdf/Rischio%20alcol.pdf>
- <sup>33</sup> A tal proposito si deve dare atto che nella versione 11 dell'ICD è in previsione una nuova catalogazione di comportamenti, rilevanti per la salute pubblica.

## 3.2 GLOSSARIO

Al fine di migliorare e uniformare la terminologia corrente si propone di seguito un glossario

Termine	Definizione
<b>Bevanda alcolica</b>	ogni prodotto contenente alcol alimentare con gradazione superiore a 1,2 gradi di alcol (art. 1 Legge 125/01)
<b>Bevanda superalcolica</b>	ogni prodotto con gradazione superiore al 21 per cento di alcol in volume (art. 1 Legge 125/01)
<b>Unità alcoliche</b>	L'unità alcolica corrisponde alla quantità di alcol contenuta in un bicchiere standard, pari a 12 grammi di alcol. Una unità equivale ad una delle seguenti quantità: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 330 ml di birra al 4.5% (4.5 gradi alcolici)</li> <li>• 125 ml di vino al 12% (12 gradi alcolici)</li> <li>• 80 ml di aperitivo o cocktail al 18% (18 gradi alcolici)</li> <li>• 40 ml di liquore al 36% (36 gradi alcolici)</li> </ul>
<b>Consumo di alcol</b>	consumo di almeno un tipo di bevanda alcolica (vino, birra, altri alcolici) almeno una volta nell'anno. Può essere descritto in termini di grammi di alcol ingerito o di bicchieri standard.
<b>Consumo occasionale</b>	consumo di almeno un tipo di bevanda alcolica (vino, birra, altri alcolici) meno di una volta al giorno
<b>Consumo giornaliero</b>	consumo di almeno un tipo di bevanda alcolica (vino, birra, altri alcolici) tutti i giorni
<b>Consumo fuori pasto</b>	consumo di almeno un tipo di bevanda alcolica (vino, birra, altri alcolici) almeno una volta nell'anno al di fuori del pasto
<b>Consumo giornaliero a rischio per la salute</b>	Premesso che l'OMS il rischio zero corrisponde a consumo uguale a zero, i consumi eccedenti le seguenti quantità configurano un consumo a rischio per la salute: <ul style="list-style-type: none"> <li>• consumo medio &gt; 20 gr./die di alcol puro nelle donne e &gt; 40 gr/die negli uomini;<sup>34</sup></li> <li>• 12 gr. per gli anziani di 65 anni e più;</li> <li>• qualsiasi quantità per minori di 18 anni</li> </ul> Al di sotto di tali limiti il rischio per la salute è da considerare basso <sup>35</sup>
<b>Consumo a rischio episodico</b>	A volte definito come "binge drinking": consumo di almeno 60 grammi di alcol puro <sup>36</sup> oppure di 6 o più bicchieri di bevande alcoliche in un'unica occasione
<b>intossicazione</b>	stato di deficit funzionale, a seguito dell'assunzione di alcol, a carico delle attività neuro-psicomotorie, dalla durata più o meno breve, (World Health Organization 1992) che può portare anche a coma o morte (overdose da alcol); può insorgere anche a dosaggi bassi, in dipendenza di assetto genetico del soggetto, modalità di consumo, tolleranza acquisita, altre patologie associate e/o concomitante uso di farmaci;
<b>PAC</b>	Patologia alcol correlata
<b>Alcoldipendenza</b>	Insieme di fenomeni fisici, comportamentali e cognitivi che si sviluppano in seguito all'uso ripetuto della sostanza e che includono tipicamente un desiderio intenso di assumerne nuovamente, una ridotta capacità di controllarne l'uso, il perseverare trascurando altre attività e doveri, lo sviluppo di tolleranza e talvolta uno stato di astinenza fisica. L'uso di alcol riveste per l'individuo una priorità sempre maggiore rispetto alle abitudini precedentemente consolidate
<b>Coassunzione</b>	associazione di due sostanze utilizzate per potenziare/deprimere gli effetti reciproci dell'assunzione, ottenendo comunque un effetto diverso dall'uso singolo delle sostanze. Ad esempio, l'assunzione di eroina e cocaina (speed ball) o cocaina e alcol.
<b>Poliassunzione</b>	assunzione contemporanea di almeno tre sostanze (che condizionano il suo comportamento).

Di seguito è riportata una serie di definizioni poco chiare o ambigue il cui uso è sconsigliato dall'ISS e che non vengono utilizzate nel documento

Termine	Definizione
<b>Assunzione moderata</b>	definizione imprecisa di una modalità di consumo che si intende implicitamente in opposizione a quella del consumo pesante. Sebbene comunemente denoti un tipo di assunzione che non genera problemi (e dunque significa non bere fino all'“eccesso”), non ha una definizione chiara. Una descrizione migliore potrebbe essere quella di assunzione a rischio minore.
<b>Consumo sensibile, responsabile o sociale</b>	modalità impossibili da definire e che dipendono da valori sociali, culturali ed etici che possono differire enormemente da una nazione all'altra, da una cultura o da un'epoca all'altra.
<b>Consumo eccessivo</b>	espressione da abbandonare usata per indicare una modalità di consumo considerata eccessiva rispetto ad un certo standard di consumo leggero. L'espressione da privilegiare ed accettata nell'uso corrente è quella di consumo a rischio (o rischioso).
<b>Alcolismo</b>	espressione usata da molto tempo e di significato variabile, solitamente scelta per indicare l'assunzione continua e cronica di alcol, oppure il consumo periodico caratterizzato da una minore capacità di controllo sull'assunzione, frequenti episodi di intossicazione, preoccupazione costante dell'alcol e ricorso all'alcol di fronte a situazioni difficili. L'imprecisione del termine ha portato un Comitato di Esperti dell'OMS a rigettarne l'uso e a privilegiare la formulazione più circostanziata di 'sindrome da alcoldipendenza' come un fenomeno tra una vasta gamma di problemi alcol correlati (Edwards & Gross 1976; World Health Organization 1980). Non è peraltro incluso come entità diagnostica nell'ICD-10; il termine da privilegiare è alcoldipendenza
<b>Abuso di alcol</b>	Espressione largamente usata, ma dal significato variabile, talvolta con senso dispregiativo in riferimento a qualsiasi tipo di consumo di sostanze, in particolare di sostanze illecite (questo è il termine tuttora utilizzato in norme di legge quali gli artt. 75 e 75 bis del DPR 309/1990). Utilizzata nella classificazione DSM IV, è stata completamente abbandonata (come del resto il termine “dipendenza”) nel DSM 5. Per l'ambiguità l'espressione non viene adottata nella classificazione ICD-10. Consumo dannoso e rischioso sono le espressioni equivalenti da utilizzare. Il documento di consenso SIBioC e GTFI-SIMLA correla tale condizione ad una quantità di alcol pari a 60-80 g/die assunta per 10-15 giorni <sup>37</sup> .
<b>Uso dell'alcol inappropriato</b>	espressione che indica un consumo di alcol che contrasta con quanto prescritto dalla legge e dalla medicina, come nel caso dell'uso non a fini terapeutici delle prescrizioni mediche. Sebbene taluni preferiscano l'espressione 'uso inappropriato' a quella di 'abuso' per- ché considerata meno giudicatoria, essa è altrettanto ambigua. L'espressione equivalente è consumo rischioso.

<sup>34</sup> Definizione OMS

<sup>35</sup> <https://www.epicentro.iss.it/passi/rapporto2010/R2010IndicatoriAlcol>

<sup>36</sup> Linee guida cliniche per l'identificazione e l'intervento breve - ISS

<sup>37</sup> Documento di consenso delle Società Scientifiche SIBioC e GTFI-SIMLA TRANSFERRINA CARBOIDRATO CARENTE (CARBOHYDRATE-DEFICIENT TRANSFERRIN, CDT) Strategie analitiche ed interpretative

### 3.4 ANALISI DI LABORATORIO: MARCATORI DI ASSUNZIONE DI ALCOL

#### 3.4.1 Premessa

I referti di laboratorio relativi alle indagini richieste dalle CML forniscono dati oggettivi che, correlati al quadro clinico, contribuiscono a definire le condotte di uso/abuso di alcol identificando situazioni incompatibili o parzialmente compatibili (con opportune limitazioni) con una capacità di guida sicura.

È necessario che le commissioni abbiano una conoscenza puntuale ed aggiornata del significato di ogni singolo marcatore, al fine di una appropriata prescrizione e della corretta interpretazione del risultato correlato allo specifico caso in valutazione.

In relazione alla finalità medico-legale dell'accertamento e quindi all'effettiva utilizzabilità dei dati di laboratorio ottenuti, le indagini devono essere effettuate secondo criteri stabiliti che ne garantiscano l'attendibilità ed il conseguente valore probatorio. Risulta pertanto indispensabile assicurare l'autenticità, l'integrità e la sicura attribuzione del campione biologico utilizzato quale presupposto indefettibile per l'attendibilità dei risultati e per l'eventuale richiesta di revisione degli stessi.

Si rimanda al documento "Procedure analitiche in esito a richieste per accertamenti inerenti all'utilizzo di alcol e la guida in caso di uso/abuso di alcol" per la corretta gestione, da parte dei laboratori e centri di prelievo, delle richieste di prestazioni analitiche, ai fini di una corretta refertazione e della adeguata interpretazione dei referti.

#### 3.4.2 Marcatori di uso/abuso di alcol

L'uso di alcol etilico (etanolo) induce modifiche biochimiche dell'organismo che possono essere evidenziate attraverso opportune indagini di laboratorio.

I parametri biochimici utilizzabili come marcatori dell'uso di alcol sono di seguito meglio descritti:

Tabella 4 - marcatori dell'alcol

<p><b>marcatori non specifici ed indiretti:</b> non forniscono un dato diretto e quantitativo del consumo abituale di alcol; hanno valore unicamente per la valutazione di eventuali patologie organiche alcol correlate;</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>enzimi epatici</u> (GGT: gamma glutamil transpeptidasi, AST: aspartato aminotransferasi; ALT: alanina aminotransferasi);</li> <li>• volume corpuscolare medio eritrocitario (MCV)</li> <li>• <u>elettroforesi siero proteica</u> (per individuare condizioni di ipoalbuminemia e ipergammaglobulinemia)</li> </ul>
<p><b>marcatori specifici:</b> forniscono un dato quantitativo correlato alla quantità di alcol metabolizzata</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indiretti: transferrina carboidrato carente (CDT)</li> <li>• Diretti: etil glucuronide (EtG)</li> </ul>

##### 3.4.2.1 Nota su altri marcatori

Altri marcatori specifici diretti sono costituiti, ad esempio, dagli esteri etilici degli acidi grassi e dal fosfatidiletanolo (PEth)<sup>38</sup>, che, essendo ancora sottoposti a valutazione/validazione, non possono ancora essere previsti nella attività valutativa delle CML.

È noto come i consumatori di cocaina siano frequentemente consumatori di alcol in associazione. L'identificazione della sostanza cocaetilene, metabolita di alcol ed etanolo, è un ottimo marker per poter identificare i consumatori di cocaina nella popolazione di soggetti sottoposti a revisione per guida in stato di ebbrezza, come pure i consumatori di alcol nella popolazione di utenti sanzionati per guida sotto l'effetto della cocaina. La coesistenza dell'abuso o dipendenza dalle due sostanze può essere correlata all'effetto disinibente dell'alcol che riduce sia il controllo volontario sugli impulsi, sia l'ansia associata alla percezione del pericolo; inoltre gli effetti "stimolanti" della cocaina, la cosiddetta "euforia da cocaina", si associano ad altri meno gradevoli come irrequietezza, irritabilità, agitazione che col tempo si accentuano: l'alcol, con il suo effetto ansiolitico e sedativo, riduce tali effetti indesiderati e ne rende più piacevole l'assunzione.

Tuttavia, il presente elaborato non si è occupato di altre sostanze psicoattive, rimandando, per tale argomento, a successive indicazioni.

#### **3.4.2.2 Marcatori non specifici ed indiretti**

Utilizzati routinariamente in passato, rivestono attualmente un interesse secondario essendo disponibili marcatori più specifici, quali la CDT e l'ETG.

##### **3.4.2.2.1 Gamma-glutamyl transferasi (GGT):**

Trattasi di glicoproteina sierica, è un enzima prevalentemente di origine epatica. È valutabile in tempi rapidi, richiede bassi costi ed è di facile esecuzione.

In relazione all'abuso alcolico è poco sensibile e poco specifico: valori elevati si riscontrano infatti in corso di svariate patologie epatiche (sia alcol che non alcol-correlate) o extraepatiche (pancreatite, diabete, patologie renali, ipertiroidismo, obesità, infarto, trauma). L'aumento può verificarsi per induzione enzimatica da farmaci quali barbiturici, antiepilettici (fenobarbitale, carbamazepina, fenitoina, acido valproico), anticoagulanti, o da agenti tossici, in particolar modo i solventi (percloroetilene).

In caso di utilizzo alcol correlato, la normalizzazione dei livelli sierici avviene dopo circa 20-30 giorni di astensione da bevande alcoliche: per tale motivo, ha rivestito per lungo tempo un importante ruolo come marcatore di astinenza e quindi nel follow up di soggetti inseriti nei programmi di disassuefazione.

##### **3.4.2.2.2 Volume cellulare medio (MCV):**

Il volume cellulare medio degli eritrociti, negli etilisti, aumenta sia per l'azione tossica diretta dell'alcol sulla microviscosità della membrana eritrocitaria, che per l'azione dell'acetaldeide sulla replicazione dei precursori degli eritrociti a livello midollare, sia, infine, per l'interferenza, esercitata dall'etanolo, sull'assorbimento intestinale e sul metabolismo dell'acido folico e della vitamina B12.

Come la GGT ha una bassa sensibilità, ma è più specifico. Falsi positivi possono essere causati fra l'altro da carenza di vitamina B12 e di folati, patologie epatiche non alcol-correlate, malattie ematologiche, ipotiroidismo, reticolocitosi, tabagismo.

In caso di utilizzo alcol correlato, la normalizzazione dei livelli sierici avviene dopo circa due mesi di astensione da bevande alcoliche.

##### **3.4.2.2.3 Aspartato aminotransferasi (AST) e Alanina Aminotransferasi (ALT):**

Trattasi di enzimi sierici marcatori di danno epatico, poco sensibili e poco specifici; sono compatibili con un danno epatico indotto dal consumo eccessivo di bevande alcoliche quando è maggiore l'incremento delle AST rispetto alle ALT.

All'origine di falsi positivi sono: epatopatia non alcolica (incremento AST + ALT), disordini muscolari (incremento AST) e infarto miocardico (incremento AST).

In caso di aumento dei livelli sierici alcol correlato, la normalizzazione avviene dopo circa 2-3 settimane di astensione da bevande alcoliche.

### 3.4.2.3 *Marcatore specifici indiretti*

#### 3.4.2.3.1 *Transferrina carboidrato-carente sierica (serum CDT):*

La transferrina (Tf) è una glicoproteina sierica deputata al trasporto del ferro, sintetizzata principalmente nel fegato, formata da una sola catena polipeptidica di 679 aminoacidi e due catene glucidiche, ciascuna terminante con ramificazioni che contengono acido sialico alle loro estremità. Le catene glucidiche possono avere ramificazioni di acido sialico bi-, tri-, o tetra-antennate, determinando un insieme di glicoforme che prendono il nome dal numero dei residui terminali di acido sialico. La glicoforma prevalente (74%-86%) è la tetrasiolo, seguita dalle isoforme pentasiolo (9,5%-19,4%), trisiolo (1,8%-10%), disialo (0,5%-1,9%) ed esasiolo (0,1-2,7%).

Le glicoforme di transferrina "carboidrato carenti" o desialate, comprendono le isoforme asiolo-Tf, monosiolo-Tf e disialo-Tf, che rappresentano complessivamente, nei soggetti non abusatori di alcol, meno del 2% della transferrina totale.

I livelli plasmatici di transferrina sono regolati principalmente dalla disponibilità di ferro: in condizioni ferro carenti le concentrazioni plasmatiche di transferrina aumentano, mentre, dopo somministrazione di ferro, ritornano nella norma.

Si è osservato che nei soggetti che ingeriscono elevate quantità di alcol aumentano nel siero le isoforme desialate, cumulativamente chiamate CDT (transferrina "desialata" o carboidrato carente), mentre i livelli delle isoforme ad elevato grado di sialilazione (trisiolo-, tetrasiolo-, pentasiolo-, esasiolo-) rimangono quasi inalterati. La CDT è pertanto marcatore specifico, indiretto, in quanto va a rilevare le modificazioni indotte dall'etanolo nella composizione della transferrina.

Con le tecniche analitiche attualmente disponibili (elettroforesi capillare o HPLC), la disialo-Tf è determinabile anche in soggetti non abusatori, mentre le frazioni asiolo e monosiolo-Tf non sono usualmente identificabili. Tuttavia, in presenza di un netto incremento della disialo-Tf, si assiste di norma alla comparsa di concentrazioni determinabili di asiolo-TF. Invece, a dispetto della sua formale inclusione nella definizione teorica della CDT, la monosiolo-Tf non è mai stata chiaramente e sistematicamente associata all' abuso alcolico<sup>39</sup>.

L'asiolo e la disialo Tf, pur essendo entrambe correlabili al consumo alcolico cronico, mostrano differenti sensibilità e specificità <sup>40,41,42,43, 44</sup>.

Pertanto, per la **standardizzazione della misurazione** della CDT in qualità di biomarcatore dell'abuso alcolico, e per evitare falsi positivi o falsi negativi legati rispettivamente ad alti o bassi valori di transferrina totale, la Federazione Internazionale di Chimica Clinica e Medicina di Laboratorio (IFCC) ha raccomandato di calcolare la CDT come rapporto percentuale rispetto alla transferrina totale. L'IFCC ha identificato quale analita cui far riferimento<sup>45</sup> la disialotransferrina, dotata di più elevata sensibilità diagnostica, in quanto pur essendo meno specifica della asioloforma, è rilevabile quando quest'ultima non si è ancora innalzata.

Inoltre, data l'ampia diversità di kit di laboratorio disponibili in commercio, che condiziona una estrema diversità di intervalli di riferimento e di risultati, già nel 2005 l'IFCC promuoveva un gruppo di lavoro finalizzato a standardizzare i metodi di analisi; nel 2016 l'IFCC ha approvato la procedura di

misurazione di riferimento raccomandandone l'impiego<sup>46</sup>. I risultati della CDT ottenuti con metodiche standardizzate devono essere identificati nei referti dalla indicazione CDT<sub>IFCC</sub>.

**Sensibilità:** si ritiene che la CDT sierica aumenti in caso di consumo di bevande alcoliche in quantità superiori ai 60 g/die per un periodo di almeno 7-10 giorni; ciò significa che il consumo giornaliero di una bottiglia di vino, con gradazione di 11-13°, potrebbe causare, dopo una settimana, un incremento oltre i valori di riferimento del valore di CDT nel siero, anche se vi sono evidenze secondo cui la concentrazione di CDT aumenta, pur rimanendo entro i comuni limiti di normalità, anche in caso di moderato consumo di bevande alcoliche<sup>47</sup>. L'astensione da alcol, essendo il tempo di dimezzamento della CDT di circa 15 gg, porta ad una normalizzazione intorno alle 2- 4 settimane, in relazione al valore iniziale.

Ad oggi non risultano significative differenze nelle concentrazioni basali di CDT in differenti aree geografiche, includendo anche quelle aree in cui è noto un deficit dei sistemi ossidativi dell'alcol<sup>48</sup>.

Tabella 5 - fattori che possono influenzare i valori della CDT

Incremento dei valori	Decremento dei valori
<i>alterazioni del bilancio marziale</i>	
soggetti con bassa sideremia presentano livelli di CDT più elevati;	soggetti con sovraccarico di ferro presentano livelli più bassi di CDT (-26% tra gli abusatori di alcol, -39% tra non abusatori); la terapia suppletiva marziale determina un decremento dei valori di CDT in pazienti affetti da anemia sideropenica che non abusano di bevande alcoliche;
<i>fumo di sigaretta</i>	
l'associazione tra valore medio di CDT e fumo è risultata statisticamente significativa (tale associazione sembra attribuibile all'interazione esistente tra gli effetti del fumo e l'apporto di bevande alcoliche): nei soggetti, alcolodipendenti, sia il fumo che l'apporto di bevande alcoliche appaiono correlati positivamente con l'incremento del valore della CDT	
<i>Peso corporeo e dieta</i>	
	alto BMI, elevata trigliceridemia e bassi livelli di colesterolo-HDL si associano ad una ridotta sensibilità della risposta della CDT all'introito di alcol;
<i>stato ormonale</i>	
uso di contraccettivi orali e terapia sostitutiva ormonale si associano a valori più elevati della CDT	donne in periodo peri-menopausale sono caratterizzate da valori mediamente più bassi (-10% circa) di CDT rispetto alle donne in premenopausa;
<i>varianti genetiche della transferrina e sindrome CDG (Carbohydrate-Deficient Glycoprotein):</i>	
La sindrome CDG è costituita da un insieme di patologie autosomiche recessive in cui la caratteristica comune principale è un difetto di glicosilazione delle glicoproteine;	Varianti genetiche interferiscono sul valore della isoforma disialo: la più diffusa è la variante C, con una prevalenza >1%, seguita dalle varianti D e B; la variante D è molto rara nell'ambito della popolazione bianca (fenotipo <1%), ma molto più frequente nella popolazione asiatica e sudamericana e nella razza nera. Poiché le analisi identificano chiaramente tali profili, il laboratorio deve segnalare il caso, e non si assegna alcun valore alla CDT.

<i>cirrosi biliare primitiva, neoplasia epatica, emocromatosi, epatopatia cronica HCV e HBV relata, trapianto combinato di rene e pancreas</i>	
i valori della CDT hanno un andamento parallelo al grado di insufficienza epatica nei pazienti con epatopatia sia alcol-relata che non (soprattutto nei pazienti con epatopatia HCV-relata): CDT non può essere utilizzata come marcatore di consumo alcolico nei pazienti con epatopatia cronica in fase avanzata, soprattutto quando il grado di cirrosi raggiunge lo stadio C del punteggio di Child-Pugh. NB: In presenza di bassi livelli di transferrina totale (cirrosi, epatite), non è possibile determinare la CDT	
sesso	
I livelli di CDT tendono ad essere più elevati nelle donne rispetto agli uomini a parità di introito alcolico (la CDT è meno sensibile nelle donne rispetto agli uomini, come marcatore di abuso alcolico / CDT può manifestare un incremento in caso di anemia ferropriva, una condizione subclinica che colpisce molte donne);	

### 3.4.2.4 Marcatori specifici diretti

#### 3.4.2.4.1 EtilGlucoronide (ETG) su capello

L'etilglucoronide (EtG) è un metabolita diretto, non ossidativo dell'etanolo, quindi biomarcatore diretto assolutamente specifico di consumo di alcol.

Dopo l'ingestione di alcol, una piccola frazione di etanolo (< 0.1%) viene metabolizzata, principalmente per via epatica dalla coniugazione enzimatica dell'etanolo con l'acido glucuronico (azione mediata dall'UDP-glucoroniltransferasi (UGT), una superfamiglia di enzimi altamente polimorfici) ad EtG, che è molecola stabile, polare, idrofila. Tale molecola, eliminata attraverso urine e sudore, si rileva anche nelle formazioni pilifere; la sua concentrazione nel capello presenta una buona correlazione con il consumo di alcol dichiarato. Un possibile effetto del BMI del soggetto è stato riportato, ma solo nella casistica di forti bevitori con valori di Etg superiori al cut-off di 30 pg/mg <sup>49, 50, 51, 52, 53.</sup>

Diversi studi hanno valutato la sensibilità e la specificità diagnostica dell'EtG nei capelli per discriminare un consumo di alcol moderato da un consumo considerato a rischio ( $\geq 60$  g/die)<sup>54, 55, 56, 57.</sup> Secondo il documento di consenso della Society of Hair Testing (SoHT) del 2019<sup>58</sup> per campioni di capello, di lunghezza compresa tra 3 e 6 cm, la soglia discriminante un consumo giornaliero di bevande alcoliche rispetto all'astinenza (o al consumo occasionale) è identificata a 5 pg/mg, mentre il cut-off discriminante il consumo continuativo a rischio ( $\geq 60$  g/die) è identificato a 30 pg/mg. Inoltre, sebbene la stabilità nel capello sia ancora oggetto di valutazione, per segmenti di lunghezza superiore ai 3 cm., gli studi depongono per una stabilità della molecola EtG nella matrice cheratinica fino a una lunghezza di 12cm.<sup>59.</sup> Ai fini della valutazione per l'idoneità da parte delle CML si ritiene opportuno standardizzare il segmento di capelli da analizzare nel tratto prossimale 0-6 cm con segmentazione non inferiore ai 3 cm. Analizzando il campione pilifero nella sua lunghezza, nella sua parte prossimale, quella cioè vicina alla cute, si riscontra una esposizione temporalmente vicina all'assunzione, mentre spostandosi verso la parte distale, ovvero la punta, si rilevano esposizioni più lontane nel tempo<sup>60.</sup>

L'incorporazione dell'ETG nei capelli sembrerebbe non essere influenzata dal contenuto di melanina della matrice cheratinica.



La concentrazione di EtG può essere influenzata da trattamenti chimici o termici del capello (quali decolorazione, permanente etc.) ma non da lacche, gel, cere, olii o lozioni che contengono etanolo<sup>61, 62</sup>. Può essere invece influenzata da prodotti cosmetici che contengono la molecola stessa

N.B.: alcuni laboratori stanno testando metodi che permettano di distinguere la semplice colorazione dalla decolorazione, come il marcatore cheratinico PTCA (Pyrrole 2,3,5 Tricarboxylic Acid)<sup>63</sup>; tuttavia ad oggi, tali metodiche, non essendo ancora standardizzate, non possono rivestire validità medico-legale. Pertanto, il riscontro, da parte del laboratorio, di rilascio di colore deve segnalato nel referto e costituisce di per sé condizione di invalidità del dato.

#### 3.4.2.4.2 EtilGlucoronide (ETG) su formazioni pilifere diverse dal capello

In caso di capelli troppo corti ovvero di calvizie, si può procedere al prelievo di peli di altra natura. Possono essere utilizzati, quale alternativa al capello, per l'applicazione del cut-off di 30 pg/mg, solo i peli prelevati dalla zona toracica<sup>64, 65</sup>, tuttavia con impossibilità di applicare una corretta stima temporale del consumo. Ogni bulbo pilifero possiede, infatti, un proprio ciclo vitale, con velocità di crescita differenti a seconda della regione corporea; a livello del cuoio capelluto, la crescita varia generalmente da 0,6 a 1,4 cm/mese, potendo essere influenzata dall'uso di farmaci, dall'età, dal sesso, dalla razza e dalla stagione annuale<sup>66</sup>. Considerata la velocità media di crescita del capello di circa 1 cm/mese +/- 20 %, pertanto, sarà possibile risalire al tempo di assunzione in base alla lunghezza di capello esaminata: un prelievo di 3 cm fornirà una finestra temporale di 2-4 mesi.

I peli pubici, presentando una magnificazione della concentrazione di EtG verosimilmente dovuta alla contaminazione urinaria<sup>67</sup>, trovano ragione di utilizzo unicamente in caso di necessità di verifica di astinenza completa da alcol: il pelo pubico, infatti, si positivizza anche dopo singola assunzione di alcol.

Sono da escludere peli ascellari, in quanto la sudorazione o l'utilizzo di deodoranti possono comportare un dilavamento dell'ETG sottostimando il dato; parimenti i peli della barba sono da escludere perché soggetti a potenziali contaminazioni dirette da ETG contenuto negli alimenti o nei prodotti cosmetici.

In casi estremi possono essere utilizzati peli di braccia e gambe, per i quali però i dati di letteratura sono molto scarsi<sup>68</sup>.

Poiché i risultati relativi a pelo toracico, o altra formazione pilifera diversa da capello, possono essere alquanto diversi fra loro e molto meno standardizzabili rispetto al capello (minori dati di letteratura su eventuali cut-off) e pertanto la loro interpretazione anche rispetto al tempo e alla modalità di esposizione alle sostanze richiede attenta valutazione, considerato che la velocità di crescita del pelo toracico è minore del capello e che il ciclo di vita di un pelo toracico varia da 4 a 10 mesi, un'eventuale positività comporta un giudizio di non idoneità di almeno 6 mesi.

#### 3.4.2.4.3 EtilGlucoronide (ETG) su urine

Come metabolita dell'alcol l'ETG può essere ricercato nelle urine e il suo riscontro permette di identificare l'uso di alcol fino a 48 - 72 ore prima del prelievo. Il Cut-Off da utilizzare è pari a 1000 ng/ml<sup>69</sup>. Può pertanto servire come monitoraggio dell'utente, in analogia all'analisi dell'EtG nel pelo pubico, ove si debba verificare la completa astinenza del soggetto e nel caso in cui la CML riconosca la necessità di verifica dell'assunzione di alcol in tempi più rapidi rispetto alla crescita di una eventuale matrice cheratinica. Il monitoraggio mediante ETG in urina deve prevedere l'analisi di almeno 2 urine a settimana per 1 mese.

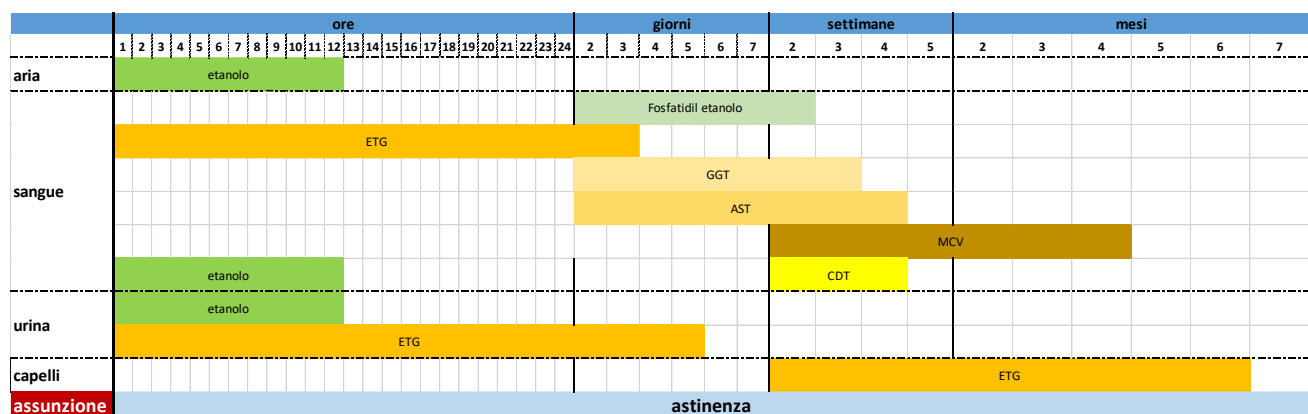
### 3.4.2.5 L'importanza della matrice

L'etanolo e i suoi marcatori sono rilevabili solo in alcune matrici e per finestre temporali diverse. Ai fini della valutazione dell'idoneità alla guida, è da tenere presente che la concentrazione di un biomarcatore dipende essenzialmente dalla frequenza di assunzione e/o dalla quantità di sostanza consumata (dose): più elevata è la quantità di sostanza utilizzata e/o la frequenza di consumo, tanto più lungo è il tempo di rilevabilità della stessa.

La matrice analizzata riveste a tale fine particolare importanza: ad esempio sangue, saliva, urine ed aria espirata permettono la valutazione dell'etanolo per alcune ore; siero consente la valutazione dei marcatori aspecifici e della CDT per alcuni giorni. Le matrici pilifere rappresentano il substrato ideale per marcatori specifici diretti come ETG che, se persiste nel sangue per alcune ore (seguendo il profilo temporale della BAC con un time shift di qualche ora), nell'urina per alcuni giorni, è rilevabile nelle matrici pilifere per alcuni mesi.

Nella seguente rappresentazione grafica sono messi a raffronto i marcatori in base a matrici e periodo di rilevabilità.

Figura 4 - rappresentazione grafica della rilevabilità dei marcatori nelle differenti matrici



Nella seguente tabella, rielaborata, ai fini delle presenti linee di indirizzo, sulla base delle indicazioni riportate nella "Guida utile all'identificazione e alla diagnosi dei problemi alcol-relati", promossa dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali nel 2008<sup>70</sup>, sono messi a confronto i marcatori in termini tempi di risposta e normalizzazione, sensibilità e specificità.

Tabella 6 - principali marcatori biochimici di uso e abuso alcolico: confronto per caratteristiche di tempi di risposta e normalizzazione, sensibilità e specificità dei test.

Marcatore	Materiale	Positivizzazione	Normalizzazione	Sensibilità (%)	Specificità (%)
CDT <sub>IFCC</sub>	siero	≥ 1-2 sett.	2 - 3 sett.	60-80	95
γ-GT	siero	≥ 4 sett.	4 - 6 sett.	30-50	75
MCV	EDTA	≥ 1-4 mesi	3 - 4 mesi	20-40	80-90
AST / ALT	siero	≥ ca. 1 sett.	ca. 1 sett.	15-25	50
EtG	capelli	ca. 2 sett.	secondo lunghezza capelli	92	96

Nella seguente tabella sono rielaborate, ai fini delle presenti linee di indirizzo, le indicazioni presenti in letteratura relative ai livelli di consumo alcolico ed ai cut-off per ETG e CDT

Tabella 7 - marcatori specifici: corrispondenza tra valori soglia e definizioni cliniche di assunzione di alcol

Marcatore	Astinente o consumatore occasionale	Consumo continuativo a rischio lieve per la salute	Consumo continuativo a rischio medio per la salute	Consumo continuativo a rischio elevato ( $\geq 60$ g/die)
<b>CDT<sub>IFCC</sub></b> % 71 Errore. Il s egnalibro non è definito.	$\leq 1,7$ %	$> 1,7 \leq 2,0$ %		$> 2,0$ %
<b>EtG<sup>72</sup></b>	$\leq 5,0$ pg/mg	$> 5,0 < 20,0$ pg/mg	$\geq 20,0 < 30,0$ pg/ml	$\geq 30,0$ pg/mg

### 3.4.2.6 Come utilizzare i parametri che rivelano un abuso di alcol

Nella tabella seguente sono sintetizzati i punti di forza e i limiti dei principali marcatori di abuso

Tabella 8 - punti di forza e limiti di ETG e CDT<sub>IFCC</sub>

Parametri	Punti di forza	Limiti
<b>ETG su matrice cheratinica</b>	L'EtG è un marker diretto di consumo alcolico L'analisi dell'EtG nel capello ha dimostrato di avere specificità e sensibilità molto elevate quale marker del consumo di alcol superiore a 60 g al giorno. Fornisce un dato che copre un ampio range di tempo (mesi)	Necessaria matrice cheratinica (lunghezza capelli almeno 3 cm); non devono avere subito trattamenti decoloranti. In alternativa peli toracici o peli pubici (questi ultimi solo per valutare astinenza).
<b>CDT<sub>IFCC</sub> su sangue</b>	Unico marcatore specifico nel sangue attualmente utilizzabile. La specificità risulta significativa, in particolare se valutata in combinazione con i marcatori aspecifici.	La CDT deve essere effettuata con metodiche standardizzate, identificate – nella refertazione - come CDT <sub>IFCC</sub> . Varianti genetiche possono inficiare il risultato. Rispetto all'ETG fornisce un riferimento temporale più ristretto relativamente all'assunzione di alcol (circa 15 giorni) ed è opportuno quindi che vengano resi più frequenti i controlli in caso di monitoraggio.
<b>ETG su urine</b>	Marker diretto di consumo alcolico nel caso non si possano utilizzare matrici cheratiniche.	Fornisce un dato utile solo a monitorare l'astinenza (come pelo pubico) con un riferimento temporale di pochi giorni (necessario controllo seriato).

L'ETG su matrice cheratinica rappresenta il marcatore ideale per le finalità di verifica dell'assunzione di alcol da parte delle CML; le motivazioni sono legate sia alle caratteristiche di elevata sensibilità e specificità che alla copertura in termini cronologici che offre l'analisi eseguita sulla matrice cheratinica, il più ampio tra tutti i marcatori: dovrebbe pertanto essere utilizzato di routine per le valutazioni finalizzate all'idoneità alla guida.

La CDT<sub>IFCC</sub>, unico marcatore specifico nel sangue attualmente utilizzabile, consente di affiancare, nella valutazione, una matrice non alterabile e una diversa via metabolica, offrendo nella complementarità un più ampio margine di sicurezza.

Il suo impiego può trovare un limite nei casi di soggetti privi di matrice cheratinica o con matrice cheratinica alterata a seguito di trattamenti o altro. In tali casi l'unico marcatore, ad oggi utilizzabile, è costituito dalla CDT<sub>IFCC</sub> cui è opportuno, dovendosi effettuare il prelievo ematico, venga affiancata

l'analisi dei marcatori aspecifici. In tale caso è opportuno che, per coprire un monitoraggio temporale significativo, vengano effettuati più prelievi distanziati di almeno 15 giorni.

Nei limitati casi dove il dato analitico della CDT<sub>IFCC</sub> non risulti affidabile, per variante genetica, e si sia in assenza di matrice cheratinica, l'unico marcatore è costituito dall'ETG urinario, esame tuttavia che correla con la semplice assunzione di alcol e si dimostra utile per l'accertamento dell'astinenza alcolica.

### 3.4.2.7 Raccomandazioni

- L'uso dei marcatori oggi a disposizione, consente di avere una buona indicazione riguardo al consumo a rischio di alcol.
- Per l'identificazione dei casi di consumo rischioso devono essere scelti indicatori specifici, diretti come l'EtG, o indiretti come la CDT<sub>IFCC</sub>.
- L'impiego dei marcatori aspecifici indiretti non è più raccomandato nella valutazione dell'assunzione di alcol, ma trova applicazione solo in associazione ai marcatori specifici, nella valutazione del danno da alcol.
- L'EtG nel capello rappresenta il principale marcatore di consumo a rischio, sia per l'alta specificità che per l'intervallo temporale indagabile; l'utilizzo del pelo toracico può sostituire quello del capello; in tal caso l'intervallo cronologico non è altrettanto ben definito.
- In caso di evidente degradazione e/o decolorazione e ricolorazione della matrice cheratinica il dato analitico da essa fornito deve essere criticamente considerato; in tali casi è necessario utilizzare matrici alternative per la ricerca di marcatori indiretti (CDT<sub>IFCC</sub>,  $\gamma$ -GT, MCV) che, per il tipo di matrice analitica utilizzata, non offrono possibilità di alterazione.
- La non disponibilità di matrice cheratinica deve essere valutata dalla commissione limitatamente a comprovate condizioni di alopecia (genetica, iatrogena quest'ultima da documentare con certificazione specialistica); di regola non sono ammesse altre motivazioni come, ad esempio, quelle di carattere estetico, lavorativo, sportivo o simili.
- Nonostante l'incrementata accuratezza diagnostica oggi offerta da tali marcatori, la loro interpretazione non dovrebbe mai essere schematica, ma dovrebbe essere valutata come un importante contributo nel contesto di tutte le evidenze disponibili nel caso specifico. Il conseguente rischio di non riuscire a riconoscere tutti i consumatori problematici di alcol e/o di sostanze stupefacenti deve essere considerato.

---

<sup>38</sup> Neumann J, Beck O, Helander A, Böttcher M. Performance of PEth Compared With Other Alcohol Biomarkers in Subjects Presenting For Occupational and Pre-Employment Medical Examination. *Alcohol Alcohol*. 2020;55(4):401-408. doi: 10.1093/alcalc/agaa027

<sup>39</sup> Gruppo Tossicologi Forensi Italiani-SIMLA Carbohydrate-Deficient Transferrin (CDT). Linee guida analitiche ed interpretative F. Tagliaro, M. Bernini, F. Bortolotti, M. Caligara, P. Cassandro, N. De Giovanni, R. Snenghi

<sup>40</sup> Stibler H, Allgulander C, Borg S et al. Abnormal microheterogeneity of transferrin in serum and cerebrospinal fluid in alcoholism. *Acta Med. Scand*. 1978; 204: 49-56.

<sup>41</sup> Aertgeets B, Buntix F, Ansoms S, Fevery J. Screening properties of questionnaires and laboratory tests for the detection of alcohol abuse or dependence in a general practice population. *Br J Gen Pract* 2001; 51:206-17

<sup>42</sup> Stibler H, Borg S, Joustra M. A modified method for the assay of carbohydrate-deficient transferrin (CDT) in serum. *Alcohol Alcohol Suppl* 1991;451-4

<sup>43</sup> Lanz C, Kuhn M, Deiss V, Thormann W. Improved capillary electrophoresis method for the determination of carbohydrate-deficient transferrin in patient sera. *Electrophoresis* 2004; 25:2309-18

<sup>44</sup> Sillanaukee P, Strid N, Allen JP, Litten RZ. Possible reasons why heavy drinking increases carbohydrate-deficient transferrin. *Alcohol Clin Exp Res* 2001 ;25 :34-40.

<sup>45</sup> Jeppsson JO, Arndt T, Schellenberg F et al. Toward standardization of carbohydrate-deficient transferrin (CDT) measurements: I. Analyte definition and proposal of a candidate reference method. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45: 558-62.

- <sup>46</sup> F. Schellenberg, J. Wielders, R. Anton, V. Bianchi, J. Deenmamode, C. Weykamp, J. Whitfield, J.O. Jeppsson, A. Helander IFCC approved HPLC reference measurement procedure for the alcohol consumption biomarker carbohydrate-deficient transferrin (CDT): Its validation and use. *Clinica Chimica Acta* 465 (2017) 91–100
- <sup>47</sup> Randell E, Diamandis EP, Goldberg DM. Changes in serum carbohydrate-deficient transferrin and gammaglutamyl transferase after moderate wine consumption in healthy males. *J Clin Lab Anal* 1998; 12: 92-7.
- <sup>48</sup> Bergstrom JP, Helander A. Influence of alcohol use, ethnicity, age, gender, BMI and smoking on the serum transferrin glycoform pattern: implications for use of carbohydrate-deficient transferrin (CDT) as alcohol biomarker. *Clin Chim Acta*. 2008; 388: 59-67
- <sup>49</sup> Skopp G, Schmitt G, Pötsch L, Drönner P, Aderjan R, Mattern R. Ethyl glucuronide in human hair *Alcohol Alcohol*. 2000; 35(3): 283-5.
- <sup>50</sup> Biondi A., Freni F., Carelli C., Moretti M., Morini L., Ethyl glucuronide hair testing: A review, *Forensic Sci Int* 300 (2019) 106-119.
- <sup>51</sup> Politi L, Morini L, Leone F, Poletti A. Ethyl glucuronide in hair: Is it a reliable marker of chronic high levels of alcohol consumption? *Addiction*. 2006 Oct;101(10):1408-12
- <sup>52</sup> Crunelle CL, Neels H, Maudens K, De Doncker M, Cappelle D, Matthys F, Dom G, Fransen E, Michielsen P, De Keukeleire S, Covaci A, Yegles M. How to Interpret Hair EtG Concentrations in Individuals with High Body Mass Index? Brief Commentary on: Influence of Body Mass Index on Hair Ethyl Glucuronide Concentrations, *Alcohol and Alcoholism*, 2019, 54(2) 188–189 doi: 10.1093/alcalc/agz006
- <sup>53</sup> Crunelle CL, Neels H, Maudens K, et al. (2017) Influence of body mass index on hair ethyl glucuronide concentrations. *Alcohol Alcohol* 52:19–23.
- <sup>54</sup> I. Kerekes, M. Yegles, U. Grimm, R. Wennig, Ethyl glucuronide determination: head hair versus non-head hair, *Alcohol Alcohol* 44(1) (2009) 62-6.
- <sup>55</sup> F. Pragst, S. Suesse, A. Salomone, M. Vincenti, V. Cirimele, J. Hazon, L. Tsanaclis, R. Kingston, F. Sporkert, M.R. Baumgartner, Commentary on current changes of the SoHT 2016 consensus on alcohol markers in hair and further background information, *Forensic Sci Int* 278 (2017) 326-333
- <sup>56</sup> Jeppsson JO, Arndt T, Schellenberg F et al. Toward standardization of carbohydrate-deficient transferrin (CDT) measurements: I. Analyte definition and proposal of a candidate reference method. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45: 558-62.
- <sup>57</sup> Boscolo-Berto R, Favretto D, Cecchetto G, Vincenti M, Kronstrand R, Ferrara SD, Viel G. Sensitivity and specificity of EtG in hair as a marker of chronic excessive drinking: pooled analysis of raw data and meta-analysis of diagnostic accuracy studies. *Ther Drug Monit*. 2014 Oct;36(5):560-75. doi: 10.1097/FTD.000000000000063. PMID: 24577122.
- <sup>58</sup> [https://www.soht.org/images/pdf/Revision\\_2019\\_Alcoholmarkers.pdf](https://www.soht.org/images/pdf/Revision_2019_Alcoholmarkers.pdf)
- <sup>59</sup> R. Agius, L.M. Ferreira, M. Yegles, Can ethyl glucuronide in hair be determined only in 3 cm hair strands? *Forensic Sci Int* 218(1-3) (2012) 3-9.
- <sup>60</sup> S. Pichini, R. Pacifici (a cura di): Linee Guida per la determinazione delle sostanze d'abuso nella matrice pilifera. Reparto Farmacodipendenza, Tossicodipendenza e Doping Osservatorio Fumo Alcol e Droga Dipartimento del Farmaco Istituto Superiore di Sanità. Progetto regionale "Monitoraggio e miglioramento della qualità dei laboratori di tossicologia in ambito regionale" DGR 556/2010 – Regione Lazio.
- <sup>61</sup> L. Morini, A. Zucchella, A. Poletti, L. Politi, A. Groppi, Effect of bleaching on ethyl glucuronide in hair: an in vitro experiment, *Forensic Sci Int* 198(1-3) (2010) 23-7.
- <sup>62</sup> C.L. Crunelle, M. Yegles, M. De Doncker, G. Dom, D. Cappelle, K.E. Maudens, A.L. van Nuijs, A. Covaci, H. Neels, Influence of repeated permanent coloring and bleaching on ethyl glucuronide concentrations in hair from alcohol-dependent patients, *Forensic Sci Int* 247 (2015) 18-22.
- <sup>63</sup> Petzel-Witt S, Meier SI, Schubert-Zsilavec M, Toennes SW. PTCA (1H-pyrrole-2,3,5-tricarboxylic acid) as a marker for oxidative hair treatment. *Drug Test Anal*. 2018; 10: 768– 773. <https://doi.org/10.1002/dta.2305>
- <sup>64</sup> C.L. Crunelle, M. Yegles, A. Nuijs, A. Covaci, M. De Doncker, K.E. Maudens, B. Sabbe, G. Dom, W.E. Lambert, P. Michielsen, H. Neels, Hair ethyl glucuronide levels as a marker for alcohol use and abuse: a review of the current state of the art, *Drug Alcohol Depend* 134 (2014) 1-11.
- <sup>65</sup> V. Pirro, D. Di Corcia, S. Pellegrino, M. Vincenti, B. Scutteri, A. Salomone, A study of distribution of ethyl glucuronide in different keratin matrices, *Forensic Sci Int* 210(1-3) (2011) 271-7
- <sup>66</sup> P. Kintz, A. Salomone, M. Vincenti *Hair Analysis in Clinical and Forensic Toxicology*. Ed. Academic Press, London, 2015.
- <sup>67</sup> A. Helander, J. Wielders, R. Anton et al. "Standardisation and use of the alcohol biomarker carbohydrate-deficient transferrin (CDT)" *Clinica Chimica Acta*, 459, 2016, 19-24
- <sup>68</sup> F. Pragst, M. Balikova State of the art in hair analysis for detection of drug and alcohol abuse. *Clin Chim Acta* 370: 17-49, 2006.
- <sup>69</sup> Halter CC, Dresen S, Auwaerter V, et al. (2008) Kinetics in serum and urinary excretion of ethyl sulfate and ethyl glucuronide after medium dose ethanol intake. *Int J Legal Med* 122:123–8
- <sup>70</sup> <https://www.iss.it/documents/20126/1710057/Alcol+sai+cosa+bevi.1127210481.pdf/ed1bce20-0f16-d160-b9d8-38c7d0c804b7?t=1576441090519>
- <sup>71</sup> Schellenberg F, Wielders J., Bianchi V, e altr. IFCC approved HPLC reference measurement procedure for the alcohol consumption biomarker carbohydrate-deficient transferrin (CDT) : Its validation and use . *Clin Chim Acta* 2017 Feb; 465:91-100. doi: 10.1016/J.cca.2016.12.022 Epub 2016 Dec 23
- <sup>72</sup> Consensus for the use of alcohol markers in hair for supporting the assessment of abstinence and chronic alcohol consumption - Society of Hair Testing Revisione 2019.

## All\_1) Mod\_autodichiarazione

Il/la sottoscritto/a: **Cognome** \_\_\_\_\_ **Nome** \_\_\_\_\_

Nato/a \_\_\_\_\_ (Prov. ) il \_\_\_\_\_ Codice Fiscale \_\_\_\_\_

Documento di riconoscimento \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_

Rilasciato da \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_ (Prov. \_\_\_\_\_) C.A.P. \_\_\_\_\_ Indirizzo \_\_\_\_\_

**nell'ambito dell'accertamento medico-legale dell'idoneità psicofisica per**

- patente automobilistica Categoria \_\_\_\_\_  della patente nautica Categoria \_\_\_\_\_  
 CAP  attestato di idoneità psicofisica (art. 115 C.s.).

**CONSAPEVOLE CHE IN CASO DI DICHIARAZIONE MENDACE SI PROVVEDERÀ, SALVO CHE NON SI CONFIGURI ALTRA IPOTESI DI REATO, A SOTTOPORRE, AI SENSI DEGLI ARTICOLI 128, 129 E 130 DEL CODICE DELLA STRADA COSÌ COME MODIFICATI DAGLI ARTICOLI 9, 10 E 11 DEL D.P.R. 19 APRILE 1994 N° 575, A REVISIONE LA PATENTE DI GUIDA CON CONSEGUENTE REVOCA O SOSPENSIONE DELLA STESSA, IN RELAZIONE AGLI STATI PATOLOGICI/CONDIZIONI DI SEGUITO ELENCATI DICHIARA CHE:**

(Barrare con una "X" SI o NO):

Ha già effettuato in passato visite presso questa CML	SI	NO
Ha già effettuato in passato visite presso altre CML <i>In caso affermativo indicare la data e sede dell'ultima visita effettuata</i> _____	SI	NO
Ha presentato ricorso avverso il giudizio della CML <i>In caso affermativo in che anno e con quale esito</i> _____	SI	NO
È stato coinvolto in <b>INCIDENTI STRADALI</b> (di qualsiasi tipo, anche dovuti a responsabilità d'altri) <i>Se sì, specificare quando:</i> _____	SI	NO
È stato riconosciuto <b>INVALIDO</b> : CIVILE, DI LAVORO, DI SERVIZIO, ALTRO) <i>Se sì, quando?</i> _____ <i>e con che percentuale?</i> _____	SI	NO
È in possesso di <b>ESENZIONE TICKET</b> per patologia <i>Se sì, indicare quale</i> _____	SI	NO
È affetto da patologie, anche pregresse, dell' <b>APPARATO CARDIO-CIRCOLATORIO</b> (ad es. <i>aritmie, angina, infarto, intervento cardiocirurgico, aneurisma, ecc.</i> ) <i>Se sì, indicare quali:</i> _____ È portatore di: <input type="checkbox"/> <b>PACE MAKER (PM)</b> <input type="checkbox"/> <b>DEFIBRILLATORE (ICD)</b>	SI	NO
È affetto da <b>DIABETE (MELLITO)?</b> <i>Se sì, specificare:</i> <input type="checkbox"/> <i>insulino-dipendente</i> <input type="checkbox"/> <i>NON insulino-dipendente (trattato con dieta o ipoglicemizzanti orali)</i>	SI	NO
È affetto da <b>PATOLOGIE ENDOCRINE</b> diverse dal diabete (es. della tiroide, dei surreni, dell'ipofisi, ecc.). <i>Se sì, indicare quali e l'eventuale terapia in atto:</i> _____	SI	NO
Soffre (ha mai sofferto) di <b>MALATTIE NEUROLOGICHE</b> ( <i>morbo di Parkinson, emiparesi, ischemia cerebrale transitoria, sclerosi multipla, ecc.</i> ) Se sì, indicare quali: _____	SI	NO
Soffre di <b>EPILESSIA</b> o ha manifestato crisi epilettiche (o convulsioni)? <i>Se sì, specificare: la data dell'ultima crisi</i> _____ <i>la terapia in atto</i> _____	SI	NO
Soffre, o ha mai sofferto, di <b>RUSSAMENTO</b> rumoroso e abituale <i>Se sì, da quanto tempo?</i> _____ Si addormenta frequentemente durante il giorno? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	SI	NO

Firma del Dichiarante \_\_\_\_\_

## All\_1) Mod\_autodichiarazione

Soffre, o ha mai sofferto, di <b>SINDROME DELLE APNEE NOTTURNE</b> Se sì, utilizza un dispositivo CPAP? <input type="checkbox"/> SÌ (da quando e per quante ore a notte) _____ <input type="checkbox"/> NO	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Soffre, o ha mai sofferto, di altre <b>MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO</b> (insufficienza respiratoria cronica, enfisema polmonare, fibrosi polmonare, ecc)? Usa concentratori di ossigeno o ossigenoterapia? Se sì, per quanto tempo? _____	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Soffre (o ha sofferto in passato) di <b>DISTURBI O PATOLOGIE PSICHICHE</b> (ansia, depressione, disturbo ossessivo-compulsivo, allucinazioni, ecc.)? Se sì, indicare quali e quando ne ha sofferto: _____	<b>SI</b>	<b>NO</b>
È attualmente (o è stato in passato) in cura con tranquillanti, antidepressivi, sonniferi o altri farmaci psicotropi. Se sì, indicare quali, il periodo di trattamento e i dosaggi: _____	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Ha avuto <b>SOSPENSIONE</b> o <b>REVISIONE</b> della patente per: <input type="checkbox"/> <b>GUIDA IN STATO DI EBBREZZA ALCOLICA</b> (artt. 186 o 186 bis D. Lgs. 30 aprile 1992, n. 285) <input type="checkbox"/> <b>GUIDA SOTTO L'EFFETTO DI SOSTANZE STUPEFACENTI</b> (artt. 187 D. Lgs. 30 aprile 1992, n. 285) <input type="checkbox"/> <b>DETEZIONE DI STUPEFACENTI</b> (Art. 75 D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309) QUANDO è stato fermato l'ultima volta? _____	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Ha, o ha mai avuto in passato, problemi correlati a <b>ABUSO o DIPENDENZA da bevande ALCOLICHE?</b> Se sì, specificare quando: _____	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Ha, o ha mai fatto <b>USO</b> in passato, anche occasionalmente, di <b>SOSTANZE STUPEFACENTI?</b> (cannabis, ecstasy, eroina, cocaina, anfetamine, LSD, Ketamina od altre)? Quali sostanze? _____	<b>SI</b>	<b>NO</b>
È, o è mai stato, in cura presso un Ser.D. (Servizio per le Dipendenze), un NOA (es. Nucleo operativo alcologico, Servizio di alcologia) o una Comunità Terapeutica Se sì, fino a quando _____	<b>SI</b>	<b>NO</b>
È affetto da malattie dell' <b>APPARATO URO-GENITALE</b> (insufficienza renale cronica, ecc.). Se sì, specificare quali e da quando? _____	<b>SI</b>	<b>NO</b>
È affetto da malattie del <b>FEGATO</b> (epatite, cirrosi epatica, ecc.) Se sì, specificare quali e da quando? _____	<b>SI</b>	<b>NO</b>
È affetto da <b>PATOLOGIE OCULARI</b> (ad es. cheratocono, maculopatie, glaucoma, ecc.) Se sì, indicare quali: _____	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Porta lenti a contatto o usa occhiali per guidare?	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Ha problemi di <b>UDITO?</b> (Se portatore di protesi acustiche occorre allegare attestazione relativa al corretto funzionamento della protesi, rilasciata dal tecnico audioprotesista)	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Sussistono <b>DEFICIT anatomici o funzionali degli ARTI o altre anomalie SOMATICHE?</b> Se sì, specificare quali: _____	<b>SI</b>	<b>NO</b>
È portatore di <b>TRAPIANTO D'ORGANO</b> (ad es.: di rene, di fegato, ecc.)? Se sì, specificare quale e quando: _____	<b>SI</b>	<b>NO</b>

**QUESTA DICHIARAZIONE, DEVE ESSERE COMPILATA DALL'INTERESSATO PRIMA (ANCHE A CASA) DI ACCEDERE IN COMMISSIONE MEDICA.  
VA POI FIRMATA ALLA PRESENZA DELLA COMMISSIONE.**

Data \_\_\_\_\_

Firma dell'interessato/a \_\_\_\_\_

Firma del Dichiarante \_\_\_\_\_

## All\_2) Mod\_impegnativa\_Ser.D.

AI (Ser.D./ centro alcoologico / servizio / UO  
/ SMI

.....  
.....

Ai sensi dell'art. 330 c.6 del D.P.R. 495/92 si invia il Sig./Sig.ra

....., in carico a questa CML, al fine di acquisire relazione specialistica tesa a:

- valutazione diagnostica
- monitoraggio valutativo mesi \_\_\_\_\_
- intervento informativo educativo mirato ad acquisire maggiore consapevolezza sugli effetti del consumo di alcool alla guida
- altro \_\_\_\_\_

Si forniscono i seguenti elementi utili all'inquadramento in entrata:

tipologia di patente:     gruppo 1 (A, B)     gruppo 2 (C-D-E) e patenti professionali

Soggetto in carico a questa CML per:

- revisione a seguito di violazione art. 186 DPR 495/1992 (etilometro al fermo \_\_\_\_\_)
- revisione a seguito di violazione art. 187 DPR 495/1992
- recidivo (n. recidive \_\_\_\_\_)
- revisione ex art. 75 (D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309)
- sospetta P. A.C. (patologia alcool correlata)
- presenza di altre patologie \_\_\_\_\_

Data ultima presentazione in CML \_\_\_\_\_

Prossimo accertamento in CML previsto per il \_\_\_\_\_

Attualmente idoneo alla guida:     SI (Durata idoneità \_\_\_\_\_)     NO

La relazione dovrà essere trasmessa direttamente a questa CML, oltre che fornita copia all'utente

IL PRESIDENTE COMMISSIONE MEDICA



All\_3) mod\_traccia\_relazione\_alcologica

Traccia per i contenuti della relazione alcoologica di interesse per la CML

Alla cortese attenzione di  
C.M.L. di \_\_\_\_\_

Luogo e data \_\_\_\_\_

A seguito di Vs. richiesta del ..... , si attesta che il Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_  
nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, ha effettuato, valutazione  
multidisciplinare presso lo scrivente servizio, iniziata in data ..... e conclusasi in data .....

Si riporta di seguito quanto di interesse:

**Anamnesi:**

l'interessato ha riferito quanto segue:

.....

dalla documentazione esaminata risulta quanto segue:

.....

**Esame obiettivo:**

.....

**Accertamenti di laboratorio:**

Esami ematochimici:

.....

Esami tossicologici:

.....

**Valutazione psicologica:**

.....

**Eventuali terapie in corso**

.....

**Orientamento diagnostico:**

Sulla base di quanto sopra riportato si formula la seguente diagnosi (indicare il sistema diagnostico utilizzato)

.....

- Elementi indicativi di assunzione di altre sostanze d'abuso

.....

- Elementi indicativi di eventuale sintomatologia o patologia psichiatrica associata

.....

*All\_3) mod\_traccia\_relazione\_alcologica***Eventuale monitoraggio valutativo**

Il monitoraggio è iniziato in data .... ed è terminato in data...

Prevedeva la effettuazione dei seguenti controlli clinici e/o laboratoristici

.....

con frequenza.....

Adesione del soggetto al programma .....

Esito dei controlli effettuati....

**Eventuale programma informativo educativo mirato ad acquisire maggiore consapevolezza sugli effetti del consumo di alcool alla guida**

L'interessato ha partecipato ad una programma informativo e/o educativo (indicare se individuale o di gruppo) della durata di ... ..

**Eventuale presa in carico da parte del servizio alcologico**

- Non si ritiene indicata ulteriore presa in carico da parte del servizio
- E' stata proposta presa in carico da parte del nostro servizio ed il soggetto ha accettato
- E' stata proposta presa in carico da parte del nostro servizio ed il soggetto non ha accettato per i seguenti motivi...
- Il soggetto è già in carico ad un servizio alcologico

*Ferma restando la valutazione dello specialista alcologo sulla miglior scelta del sistema diagnostico da adottare nei singoli casi si segnala che, ai fini della valutazione richiesta alla commissione, il sistema ICD appare il più funzionale in quanto:*

- 1) *utilizza il termine "dipendenza" contenuto nella norma*
- 2) *prevede il caso di "uso dannoso" che prescinde da elementi soggettivi e consente di includere soggetti meno collaboranti, con dati laboratoristici non dirimenti e che presentano comunque un utilizzo nocivo di sostanze alcoliche*
- 3) *prevede che chi non presenta i criteri previsti per la diagnosi da oltre un anno non riceva la diagnosi anziché ricevere la diagnosi con la specifica di " remissione protratta"*

All\_4) Mod\_Impegnativa\_CML

Luogo, li |\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_|\_|\_|

Al fine di valutare l' idoneità alla guida sulla persona di:

Sig./Sig.ra .....

Nato/a a ..... il |\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_|\_|\_|

si prescrivono i seguenti esami di laboratorio:

*prelievo ematico*

- emocromo  
 Transaminasi (AST, ALT)  
 gamma G.T.  
 Transferrina Carboidrato Carente (CDT) *unico campione*  
 Transferrina Carboidrato Carente (CDT) *3 campionamenti*

*prelievo di urine (8 campionamenti)*

- 
- ETG (Etilglucuronide)
- <sup>1</sup>

*prelievo matrice cheratinica per Etilglucoronide (ETG)*

- Capello:     segmento cm. 0-3     segmento cm. 3-6  
 Pelo toracico  
 Pelo pubico<sup>1</sup>

*Note per il laboratorio:***Il Presidente CML**

(timbro con codice fiscale e firma)

**INFORMAZIONI PER L'UTENTE**

Il costo delle analisi NON può essere posto a carico del SSN (la prescrizione non deve essere effettuata su ricettario regionale). **La tariffa, stabilita dal laboratorio di analisi, è a totale carico del soggetto esaminato (art. 330 c. 6 DPR 495/92 "Regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo codice della strada")**. Non sono valide esenzioni di alcun tipo.

**La matrice cheratinica prevista è costituita dai capelli la cui lunghezza deve essere di almeno CM 3: lunghezze inferiori di capelli o altre matrici cheratiniche (quali pelo toracico / pubico) forniscono dati analitici che richiedono una diversa ed attenta valutazione da parte della Commissione.**

**Presentarsi entro 20 giorni dalla data della presente impegnativa presso una delle seguenti strutture<sup>2</sup>:**

**Importante:** prima del prelievo non bisogna alterare lo stato dei capelli (con tintura, gel o altro del genere); è possibile lavare i capelli con uno "shampoo" neutro; eventuali trattamenti cosmetici (decolorazioni o colorazioni) dovranno essere segnalati al momento del prelievo, così come l'eventuale assunzione di farmaci.

Qualora le analisi risultassero positive, il materiale biologico prelevato viene conservato dal laboratorio per tre mesi. In caso di positività è infatti possibile che l'interessato richieda alla segreteria della CML - entro 30 giorni dalla comunicazione dell'esito - un'eventuale controanalisi (analisi di revisione) i cui costi sono sempre a proprio carico.

La controanalisi viene eseguita presso un laboratorio appositamente identificato dalla Regione<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Da richiedere solo per verifica astinenza

<sup>2</sup> Riferimento ai Laboratori autorizzati dalla Regione ad effettuare analisi a scopo medico-legale.

<sup>3</sup> Indicare i laboratori autorizzati alle analisi del controcampione

*All\_4) Mod\_Impegnativa\_CML***Il/la sottoscritto/a firmando la presente:**

- conferma le proprie generalità sopraesposte
- autorizza il prelievo del materiale biologico sopraindicato
- dichiara di aver preso visione delle informazioni sopra riportate

In Fede

---

  
(firma – leggibile – dell'interessato)

Tutore o genitore

---

  
(firma – leggibile – dell'interessato)**NOTE PER LA STRUTTURA**

1. Stante la finalità medico legale dei prescritti accertamenti, si evidenzia l'obbligo di verificare le generalità dell'utente al momento del prelievo mediante documento di identità (carta di identità o patente), la cui fotocopia dovrà essere conservata unitamente alla presente impegnativa.
2. I risultati delle analisi dovranno essere disponibili possibilmente entro 10 giorni lavorativi dal prelievo, inoltrati o consegnati direttamente dal Laboratorio alla CML, previ accordi con la stessa; sarà poi la CML che fornirà copia degli esami all'interessato.
3. I laboratori dovranno conservare i materiali biologici, ove positivi, almeno tre mesi dalla data del prelievo.

All\_5) Mod\_istanza\_controanalisi

**Spett.le**  
**Commissione Medica Locale Patenti**  
**Di XXXXX**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
nato/a a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
C.F. \_\_\_\_\_  
residente a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ CAP. \_\_\_\_\_  
in via/P.zza \_\_\_\_\_ Tel./Cell. \_\_\_\_\_ e.mail \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**PREMESSO**

di aver preso visione delle analisi tossicologiche refertate in data \_\_\_\_\_ ed effettuate presso il Laboratorio di \_\_\_\_\_

**CHIEDE**

**di avviare le procedure di controanalisi per i seguenti analiti sui seguenti campioni:**

- CDT (Transferrina Carboidrato Carente) *prelievo ematico*
- ETG (Etilglucuronide) *prelievo di urine*
- ETG (Etilglucuronide) *matrice cheratinica:*
  - Capello
  - Pelo toracico
  - Pelo pubico

**AUTORIZZANDO**

- la CML in indirizzo a trasmettere la presente istanza e la copia conforme degli esiti analitici contestati al Laboratorio che ha effettuato l'analisi oggetto di revisione e al laboratorio che effettuerà la controanalisi;
- Il Laboratorio che ha effettuato l'analisi oggetto di revisione a trasmettere il campione per la controanalisi al Laboratorio incaricato di effettuarla ;
- il Laboratorio di controanalisi a trasmettere direttamente alla predetta CML, i relativi referti.

È inoltre informato che

- le spese per gli accertamenti analitici sopra richiesti sono a proprio totale carico;
- il pagamento dovrà avvenire preliminarmente all'esecuzione delle analisi con le modalità che gli saranno comunicate dal laboratorio;
- ha la facoltà di farsi assistere da un proprio consulente che potrà essere presente alle operazioni di controanalisi.

*Firma dell'interessato*

li, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*All\_6) Mod\_richiesta\_controanalisi*

Al Responsabile del Laboratorio di

\_\_\_\_\_

e p.c. al Sig./Sig.ra

\_\_\_\_\_

**OGGETTO: RICHIESTA ANALISI CONTROCAMPIONE**

Su richiesta dell'interessato, allegata alla presente, si chiede l'invio della quota del controcampione relativo al referto analitico allegato al laboratorio di

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Luogo, li |\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_|\_|\_|

Commissione Medica Locale di XXXXXXXXXXXX

La segreteria

\_\_\_\_\_

*All\_6) Mod\_richiesta\_controanalisi*

Al Responsabile del Laboratorio di

\_\_\_\_\_

e p.c. al Sig./Sig.ra

\_\_\_\_\_

**OGGETTO: RICHIESTA EFFETTUAZIONE ANALISI CONTROCAMPIONE**

Con la presente si chiede di procedere alle controanalisi come da richiesta dell'interessato che si allega.

Si prega di dare informazione al richiedente della data di inizio delle operazioni ai fini di consentire l'eventuale presenza di consulente di parte all'esecuzione delle analisi.

Il relativo referto deve essere trasmesso alla scrivente Commissione Medica Locale che provvederà a comunicare l'esito all'interessato.

Luogo, li |\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_|\_|\_|

Commissione Medica Locale di XXXXXXXXXXXX

La segreteria

\_\_\_\_\_

# APPENDICE

## Procedure analitiche in esito a richiesta per accertamenti inerenti al giudizio di idoneità alla guida in caso di uso / abuso di alcol

### INDICE DELL'APPENDICE

<b>1. GENERALITÀ</b>	.....
1.1 SCOPO ED OBIETTIVI	.....
1.2 PRESTAZIONI DI MEDICINA DI LABORATORIO	.....
1.3 CARATTERISTICHE DEL LABORATORIO	.....
1.4 COMPETENZE DEL PERSONALE DI LABORATORIO	.....
<b>2. RACCOLTA PRELIEVO DEL CAMPIONE PER PRESTAZIONI DI LABORATORIO A SCOPO MEDICO LEGALE</b>	.....
2.1 CATENA DI CUSTODIA	.....
2.2 RACCOLTA DEL CAMPIONE	.....
2.2.1 Modalità di raccolta della matrice cheratinica	.....
2.2.2 Modalità di raccolta urine	.....
2.2.3 Prelievo di sangue venoso	.....
2.3 DISPOSITIVI PER LA RACCOLTA DEI CAMPIONI BIOLOGICI	.....
<b>3. PROCEDURE PER LE ANALISI DI LABORATORIO</b>	.....
3.1 RICEZIONE DEL CAMPIONE (ACCETTAZIONE)	.....
3.2 PROCEDIMENTI ANALITICI	.....
3.2.1 CDT o transferrina carboidrato carente (Carbohydrate-Deficient Transferrin):	.....
3.2.2 ETG su matrice cheratinica	.....
3.2.3 ETG su matrice urinaria	.....
<b>4. INDICAZIONI PER LA REFERTAZIONE</b>	.....
<b>5. CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI</b>	.....
<b>6. CONTESTAZIONE DEI RISULTATI</b>	.....
<b>7. SISTEMA GESTIONE PER LA QUALITÀ E CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI</b>	.....
<b>8. ULTERIORI RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFIA UTILIZZATI PER LA STESURA DEL DOCUMENTO</b>	.....

## 1. GENERALITÀ

Nell'ambito degli accertamenti con finalità medico-legale la valutazione delle condizioni psicofisiche in relazione al consumo di alcol riveste importanza in molteplici settori: dalla contestazione di guida sotto l'effetto di alcol, alla valutazione dell'idoneità psicofisica alla guida in soggetti con problematico alcol correlate, alla valutazione dell'uso/abuso di alcol in relazione a molteplici tipologie di idoneità.

### 1.1 Scopo ed Obiettivi

Scopo di questo documento è fornire indicazioni tecniche atte a garantire una corretta gestione delle richieste per prestazioni a finalità medico-legale dal momento del prelievo fino alla refertazione.



## **1.2 Prestazioni di Medicina di Laboratorio**

La recente evoluzione tecnologica in ambito di medicina di laboratorio ha permesso di migliorare le metodologie analitiche ampliando l'offerta di prestazioni che possono essere fornite in relazione alle necessità degli accertamenti per l'idoneità alla guida. Le richieste di analisi da parte delle Commissioni Mediche Locali possono sostanzialmente riguardare:

- a) marcatori aspecifici comunemente utilizzati anche in ambito clinico, che possono essere erogate da tutti i laboratori accreditati (ad es. transaminasi, volume globulare);
- b) marcatori specifici che possono essere forniti solo da Servizi di Medicina di Laboratorio appositamente autorizzati, con sezione di Biochimica Clinica Tossicologia e droghe d'abuso (ad es. CDT, ETG).

## **1.3 Caratteristiche del laboratorio**

I Laboratori che effettuano analisi per la ricerca di sostanze d'abuso a valenza medico legale, oltre a quanto previsto dalle normative regionali vigenti in merito ai requisiti autorizzativi e di accreditamento, devono:

- a) istituire e garantire la catena di custodia dei campioni al fine di documentare il controllo e la tracciabilità degli stessi dal momento del prelievo fino al completamento delle analisi con refertazione;
- b) disporre di un solido sistema di sicurezza tale da garantire il divieto di accesso a personale non autorizzato presso le aree dove si svolgono le analisi e/o ad aree in cui sono conservati i campioni e la documentazione recante dati sensibili.

## **1.4 Competenze del personale di laboratorio**

In accordo a quanto previsto dalle Linee Guida dei GTFI<sup>1</sup>, il personale addetto alla gestione delle prestazioni di laboratorio a scopo medico-legale deve essere specificatamente qualificato con competenza formalmente riconosciuta da apposito percorso formativo e/o da documentata esperienza.

Al fine di garantire la qualità del personale addetto, il responsabile del laboratorio deve:

- definire le competenze necessarie per ciascun sotto-processo identificato in funzione delle attività svolte;
- definire i criteri di valutazione di tali competenze;
- garantire il mantenimento e l'aggiornamento delle competenze stesse.

Nel laboratorio deve essere mantenuta la documentazione atta a dimostrare la gestione delle competenze del personale, in formato cartaceo o digitale. In particolare, per ogni operatore, devono essere disponibili:

- a) il curriculum vitae aggiornato completo con l'elenco delle qualifiche e delle esperienze maturate in precedenti impieghi;
- b) l'addestramento e le competenze relative alle mansioni svolte al momento.

# **2. RACCOLTA PRELIEVO DEL CAMPIONE PER PRESTAZIONI DI LABORATORIO A SCOPO MEDICO LEGALE**

## **2.1 Catena di custodia**

In relazione alla finalità medico-legale dell'accertamento e quindi all'effettiva utilizzabilità dei dati di laboratorio ottenuti, le indagini devono essere necessariamente impostate sulla certezza, trasparenza e dimostrabilità dell'intero percorso analitico. A tal fine è indispensabile assicurare l'autenticità, l'integrità e la sicura attribuzione del campione biologico analizzato documentando la cronologia, la custodia, i trasferimenti dal momento del prelievo fino alla refertazione

Vista la delicatezza della fase preanalitica, l'integrità della catena di custodia deve essere mantenuta inviando i campioni direttamente al laboratorio di riferimento per la CML, identificato dalla Regione.

La registrazione dei dati relativi alla catena di custodia deve essere conservata su carta per almeno 1 anno e successivamente su supporto informatico, per un periodo di tempo non inferiore ai 5 anni (salvo restando

eventuali specifiche indicazioni regionali relative alla gestione della documentazione sanitaria);<sup>2</sup> dalla data di refertazione.

Costituiscono un necessario riferimento per le modalità di prelievo e di confezionamento dei campioni da inviare al laboratorio i documenti pubblicati dall'Istituto Superiore di Sanità relativi alle analisi su sangue<sup>3</sup>, urine<sup>4</sup> e matrice pilifera<sup>5</sup>.

## **2.2 Raccolta del campione**

La raccolta del campione deve essere effettuata in locali appositamente destinati in relazione alla specifica finalità medico-legale ed idonei, rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza e di tutela della privacy.

Il personale deputato alla raccolta o prelievo (ODP) del campione biologico deve essere qualificato, appositamente formato ed autorizzato (vedi paragrafo 1.4 Competenze del personale di laboratorio).

In particolare, tale personale deve:

- verificare quale tipo di prelievo possa essere effettuato in base all'impegnativa redatta dalla CML ([All\\_4 rif. Mod\\_Impegnativa\\_CML](#)). Qualora non sia possibile procedere con la raccolta prevista nell'impegnativa deve operare in accordo a quanto previsto da specifica procedura operativa ([All\\_A Gestione prelievi](#))
- spiegare alla persona sottoposta al prelievo la procedura di raccolta del campione;
- raccogliere il consenso al prelievo e alla raccolta e trattamento dei dati (GDPR) ([All\\_B rif. Mod\\_consenso\\_prelievo](#))
- documentare/registrare le attività svolte compilando il verbale di prelievo e il modulo della catena di custodia ([All\\_C rif. Mod\\_Prelievo\\_Catena\\_Custodia](#))

Deve essere predisposta, in raccordo tra centro prelievi e laboratorio di analisi, una specifica istruzione operativa per la gestione della fase preanalitica, in accordo ai contenuti di questo documento, del contesto locale e di quanto previsto nella normativa vigente, che descriva almeno i seguenti punti:

- modalità e responsabilità applicate per la raccolta / prelievo del campione biologico
- modalità di conservazione e gestione della movimentazione del campione (es. trasporto del campione al laboratorio che effettuerà l'analisi).

Il verbale di prelievo, in duplice copia, deve riportare almeno i seguenti elementi:

- data e ora del prelievo
- dati relativi all'operatore che effettua il prelievo;
- dati identificativi della persona sottoposta a prelievo (nome, cognome, data di nascita, luogo di nascita, estremi del documento di identificazione);
- dati relativi alla impegnativa rilasciata dalla CML
- tipo di campione (in particolare per la matrice pilifera, l'area corporea di provenienza: ad es. testa con indicazione della lunghezza del campionamento, torace, pube);
- dati relativi all'identificazione univoca del campione prelevato (codice di identificazione, struttura/reparto ove viene effettuato il prelievo etc.);
- elenco dei farmaci eventualmente assunti o dei trattamenti cosmetici effettuati dalla persona sottoposta ad accertamento analitico nei giorni o mesi antecedenti;
- autorizzazione anche al trattamento dei dati (GDPR)

I campioni prelevati devono essere sempre identificati univocamente al fine di documentare in maniera inequivocabile provenienza e tipo di campionamento. Devono essere confezionati con sigillo antimanomissione, su cui vanno apposte le firme della persona sottoposta al prelievo e dell'operatore che ha effettuato la raccolta del campione.

Il verbale deve essere firmato sia dall'operatore che ha effettuato il prelievo sia dalla persona sottoposta al prelievo (e dal suo rappresentante legale in caso di minore o persona sottoposta a tutela/amministrazione di sostegno), alla quale andrà consegnata copia dello stesso, una volta ultimate le operazioni.

L'originale del verbale di prelievo deve essere allegato ai campioni da analizzare, unitamente al modulo di catena di custodia.

## 2.2.1 Modalità di raccolta della matrice cheratinica

### 2.2.1.1 Capello

Il prelievo deve essere effettuato dall'area corrispondente alla parte posteriore della testa (vertex), il più possibile vicino al cuoio capelluto; si considera infatti che questa regione della testa sia associata ad una minima variabilità interindividuale nella velocità di crescita del capello. La quantità di capelli necessaria all'analisi è rappresentata da una ciocca di lunghezza minima di 3 cm e dello spessore di una matita (*All\_D rif. Mod\_Check\_list\_prelievo\_cheratina* e *All\_E rif. modalità prelievo capelli*).

Nell'impossibilità possono essere effettuati prelievi in altre aree del capillizio; se presente un evidente diradamento dei capelli, al fine di evitare inestetismi, la raccolta può essere effettuata prelevando ciocche più piccole in aree differenti del capo, utilizzando anche una idonea forbice sfoltritrice che non può invece essere utilizzata in caso di prelievo segmentale.

Il prelievo deve essere divisibile, longitudinalmente, in almeno due aliquote di pari quantità (A e B): l'aliquota A è destinata all'analisi richiesta; l'aliquota B deve essere conservata ai fini di una eventuale analisi di verifica (controanalisi).

La ciocca di capelli prelevata deve permettere, all'operatore che procede all'analisi, di identificare la parte prossimale del capello; a tale scopo può essere fissata con un filo legato il più vicino possibile alla cute prima di eseguire il taglio o, se ciò non è possibile, come nei capelli corti, la ciocca una volta tagliata deve essere fissata su un foglio di carta con una clip indicando con una freccia la parte prossimale alla cute (*vedi immagine rif. All\_E rif. modalità prelievo capelli*). Il campione deve essere conservato a temperatura ambiente, in luogo non umido e lontano da fonti di calore e di luce, fino ad analisi.

Al termine delle operazioni i campioni A e B devono essere sigillati in presenza del "paziente", che deve firmare assieme all'operatore sulle buste chiuse, oltre che sul verbale di prelievo, al fine di garantire che la suddivisione in due aliquote e la chiusura delle confezioni dei campioni A e B sia fatta in sua presenza.

### 2.2.1.2 Altre matrici cheratiniche (pelo toracico o pubico)

Il campionamento del pelo deve essere effettuato dall'area corporea corrispondente (ad es. torace) in più punti, in modo da ricavare una quantità adeguata di materiale da suddividere in due aliquote, campione A e B, che devono essere tra loro il più possibile simili in rapporto all'area/aree di prelievo utilizzate. È sempre opportuno effettuare il taglio il più vicino possibile alla cute.

In tal caso non è prevista una lunghezza minima e/o massima del pelo da campionare e non è pertanto necessario definire la parte prossimale ovvero la parte distale del campione. L'analisi viene effettuata sull'intera lunghezza del campione prelevato.

È consigliabile che il peso di ciascuna aliquota non sia inferiore a 25-30 mg, ovvero sufficiente a produrre un dato quantitativo in linea con la sensibilità del metodo adottato e con i cut-off previsti (anche in questo caso possiamo facilitarci pensando allo spessore di una matita).

## 2.2.2 Modalità di raccolta urine

La raccolta delle urine deve avvenire nel pieno rispetto di regole ben precise, utili per evitare il rischio che fattori esterni riducano l'attendibilità del test falsandone i risultati: il momento della raccolta delle urine rappresenta infatti una delle fasi più critiche per la potenziale falsificazione del campione (ad es. sostituzione) per cui deve essere prestata particolare sorveglianza visiva da parte del personale sanitario deputato alla gestione della raccolta, che deve verificare direttamente il momento della minzione.

Il campione di urina raccolto deve essere suddiviso in tre aliquote (A, B e C): l'aliquota A destinata all'analisi di screening, l'aliquota B per l'eventuale analisi di conferma e l'aliquota C destinata alle eventuali analisi di verifica (controanalisi), verrà conservata in congelatore a -20°C. Al termine delle operazioni i tre campioni devono essere sigillati in presenza del "paziente", che deve firmare assieme all'operatore sull'apposito sigillo antimanomissione, oltre che sul verbale di prelievo.

### 2.2.3 Prelievo di sangue venoso

Il prelievo del campione ematico per il dosaggio della CDT e degli altri marcatori indiretti deve essere eseguito in provette idonee alla tipologia dell'analisi.

Qualora la CML abbia valutato come unici indicatori utili alla diagnosi di abuso cronico di alcol, il dosaggio dei marcatori indiretti quali la CDT, il prelievo ematico deve essere eseguito secondo modalità di tipo medico legale.

Il prelievo deve quindi essere effettuato previa compilazione dell'apposito verbale.

Il prelievo ematico deve essere eseguito in tre differenti provette (sono sufficienti due nel caso non venga eseguito lo screening) denominate A, B e C. Tutte le provette devono essere munite di sigillo antimanomissione debitamente compilato e firmato dal paziente e dall'operatore che ha eseguito il prelievo. L'aliquota A verrà utilizzata per l'analisi di screening, l'aliquota B per l'eventuale analisi di conferma e l'aliquota C verrà conservata in congelatore a -20°C per eventuali analisi di revisione richiesta dal soggetto sottoposto all'accertamento analitico.

### **2.3 Dispositivi per la raccolta dei campioni biologici**

Il set di dispositivi per il prelievo del campione deve includere:

- contenitori inviolabili per la raccolta del campione di urina (aliquote: A, B, e C);
- buste dotate di sigillo e fogli di alluminio per la conservazione dei campioni di matrice cheratinica (aliquota A e B);
- idonee provette per il prelievo di sangue venoso;
- modulistica: verbale di prelievo, consenso informato, catena di custodia;
- etichette adesive con codice identificativo univoco in numero adeguato per essere applicate a: verbale di prelievo, modulo per la catena di custodia nonché ad ognuno dei contenitori e buste che contengono il campione;
- sigilli antimanomissione in numero adeguato per essere applicati ai singoli campioni;
- un contenitore termico dotato di adeguato elemento refrigerante per il trasporto o la spedizione dei campioni, ove questi necessitino di condizioni specifiche di refrigerazione

## 3. PROCEDURE PER LE ANALISI DI LABORATORIO

### **3.1 Ricezione del campione (Accettazione)**

Al momento della presa in carico dei campioni il laboratorio deve verificare:

- l'integrità dei sigilli, onde poter escludere la manomissione del campione durante il trasporto;
- la completezza della catena di custodia e la corrispondenza tra le informazioni contenute nei verbali di prelievo e quelle riportate sui campioni;
- l'idoneità del campione biologico sotto il profilo quantitativo e qualitativo rispetto al quesito medico-legale posto dall'impegnativa;
- l'aspetto e le condizioni di conservazione del campione;

In caso fossero riscontrate anomalie o mancanze, il laboratorio è tenuto a gestire e tracciare la non conformità ([All\\_F rif. non conformità](#)).

### **3.2 Procedimenti analitici**

I Laboratori che effettuano analisi per la determinazione di sostanze d'abuso e/o metaboliti nelle differenti matrici biologiche con finalità medico-legali, devono essere dotati di strumentazione per analisi di screening e strumentazione per analisi di conferma utilizzando procedure separative cromatografiche ed accoppiate alla spettrometria di massa come sistema di rivelazione. Tali strumentazioni possono essere utilizzate anche per analisi di screening, mentre sono necessarie e non sostituibili per le analisi di conferma<sup>6</sup>.

Per la determinazione della CDT vedi capitolo specifico.

### 3.2.1 CDT o transferrina carboidrato carente (Carbohydrate-DeficientTransferrin):

L'ampia varietà di metodi analitici per la CDT (HPLC, elettroforesi capillare, nefelometria) con differenze nella definizione dell'analita, degli intervalli di riferimento e dei valori di cut-off ha reso necessario la messa a punto di una metodica standardizzata; l'International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) nel 2016<sup>7</sup> ha pertanto raccomandato l'HPLC a scambio anionico come metodo analitico di riferimento (reference measurement procedure - RMP). I diversi metodi analitici diffusi in commercio, al fine di conservare la loro validità, devono essere standardizzati nei confronti di valori di riferimento forniti; al fine di evitare confusione con metodiche non standardizzate i risultati della CDT ottenuti con metodiche standardizzate vengono identificate come CDT<sub>IFCC</sub>, dato che deve essere specificato nel referto. I professionisti di laboratorio potranno chiedere alle ditte produttrici di kit diagnostici le evidenze dell'allineamento dei loro sistemi analitici al sistema di riferimento e la relativa incertezza. A richiesta la ditta dovrà pertanto esibire un certificato rilasciato dal coordinatore della rete dei laboratori di riferimento IFCC che attesti la prestazione del sistema analitico in uso.

I metodi immunochimici, metodiche dotate di elevata sensibilità a fronte di una minore specificità, costituiscono scelte di primo livello; l'eventuale risultato negativo non richiede conferma con altro metodo. In caso di positività (disialo-tranferrina > 2% rispetto al totale delle isoforme) il dato deve invece essere confermato mediante altra metodica più specifica, quali l'elettroforesi capillare o di tipo separativo come la HPLC.

N.B.: non può avere valenza medico legale e quindi essere accettato in CML, un risultato di positività ottenuto mediante un'unica metodica di screening, qualunque essa sia.

Il referto dovrà riportare inoltre l'eventuale riscontro di varianti o di patologie congenite la cui presenza impedisce la corretta quantificazione della CDT. In caso di interferenze con la separazione della disialo-transferrina il risultato non deve essere espresso, ma deve essere riportato un commento quale ad esempio "la presenza di una probabile variante della transferrina impedisce la quantificazione della glicofoma disialotransferrina".

Tabella 1

Metodo analitico	Caratteristiche
Immunometrico nefelometrico	<ul style="list-style-type: none"> <li>molto pratico</li> <li>sovrastima del 25% rispetto ai valori di CDT dosati con HPLC ed è scarsamente supportato da studi.</li> </ul>
test Capillare	<ul style="list-style-type: none"> <li>specifico, sensibile, riproducibile, veloce ed automatizzato, viene utilizzato quale metodo di secondo livello anche se la lunghezza d'onda utilizzata sul capillare (210 nm) non è la più specifica per la Transferrina (405-460 nm).</li> </ul>
cromatografia liquida o HPLC	<ul style="list-style-type: none"> <li>utilizza un differente principio di separazione e/o di rilevamento, utile ad escludere, ad esempio, interferenze analitiche da farmaci o altre componenti.</li> <li>Richiede lunghi tempi di analisi (circa 3 test per ora), per cui molti laboratori lo riservano esclusivamente quale metodo di conferma</li> </ul>

Qualsiasi sia il metodo analitico scelto, deve essere standardizzato secondo le indicazioni della IFCC e nel referto deve essere indicato come CDT<sub>IFCC</sub>.

I valori decisionali, conosciuti come cut-off, sono metodo-dipendenti, oltre che popolazione-dipendente<sup>8</sup>. Il gruppo di lavoro sulla CDT in ambito IFCC ha definito come upper reference limit (URL) della metodica standardizzata il valore di 1,7%. Per le applicazioni forensi l'utilizzo dell'incertezza di misura, calcolata secondo le raccomandazioni della ISO 15189 è raccomandato; usando l'incertezza espansa un valore di CDT di 1,7% potrebbe essere, al massimo, del 2%. Questo cut-off del 2% garantisce un alto livello di specificità e può esser considerato il valore numerico più elevato che si può riscontrare per la CDT in un bevitore occasionale o non bevitore considerando tutte le potenziali fonti di imprecisione<sup>9</sup>.

### 3.2.2 ETG su matrice cheratinica

Le tecniche analitiche utili ad identificare e quantificare l'EtG nella matrice cheratinica sono, in via esclusiva, quelle cromatografiche accoppiate alla spettrometria di massa (GC-MS/MS, LC-MS/MS, GC-HRMS, LC-HRMS). I campioni devono essere decontaminati con soluzioni e/o solventi opportuni prima dell'estrazione<sup>10</sup>. Possono essere utilizzate altre metodiche ad esclusivo scopo di screening (es. metodiche immunochimiche). Tutti i campioni positivi devono necessariamente essere confermati con metodiche cromatografiche accoppiate alla spettrometria di massa.

Tutti i metodi utilizzati per la determinazione di EtG nei capelli, sia per screening che per conferma, devono garantire il raggiungimento di un limite inferiore di rivelazione (LLOD) di 5 pg/mg<sup>11</sup>.

### 3.2.3 ETG su matrice urinaria

ETG nelle urine può essere ricercato con metodica di screening di tipo immunochimico sull'aliquota "A"; in caso di positività, deve essere necessariamente eseguito un test di conferma sull'aliquota "B" mediante cromatografia accoppiata a spettrometria di massa.

Il Cut Off da utilizzare per indicare un uso di alcol fino alle 80 ore precedenti il prelievo è pari a 1000 ng/ml.

## 4. INDICAZIONI PER LA REFERTAZIONE

Il referto deve contenere almeno i seguenti dati identificativi:

1. Codice identificativo del campione
2. Dati anagrafici del soggetto sottoposto all'accertamento;
3. Data di raccolta del campione;
4. Data di ricezione del campione da parte del laboratorio, se diversa da quella di raccolta;
5. Data della refertazione;
6. Nome della Commissione che ha richiesto l'analisi;

Inoltre, il referto deve riportare:

- a) matrice biologica analizzata (matrice urinaria e cheratinica);
- b) tipo di analisi eseguita;
- c) metodo analitico utilizzato (specificando nel caso della CDT che il metodo utilizzato è standardizzato CDT<sub>IFCC</sub>);
- d) risultato delle analisi eseguite sia di screening (risultato qualitativo) che di conferma (risultato quantitativo);
- e) cut-off utili per la valutazione dell'esito.

E' inoltre raccomandata l'esplicitazione della nota sull'incertezza di misura calcolata (es. L'incertezza analitica è espressa come intervallo di confidenza uguale al 95% e fattore di copertura K=2)

Vanno esplicitate nelle note eventuali informazioni integrative dei risultati analitici allo scopo di rendere più comprensibile il referto. Tra queste risultano di importanza:

- eventuali trattamenti farmacologici e cosmetici dichiarati dal soggetto al momento del prelievo (per trattamenti farmacologici che potrebbero interferire con l'analisi dell'EtG nel capello si fa riferimento a prodotti ad uso topico contenenti soluzioni alcoliche);
- avvenuto riscontro di trattamento della matrice anche non dichiarato al momento del prelievo (si suggerisce a titolo di esempio la seguente nota: "il campione ha rilasciato colore, indice di possibile trattamento che può condizionare falsa negatività").

Il referto verrà reso disponibile alla CML e all'utente per via elettronica (accesso tramite pw protetta o invio tramite posta elettronica certificata alla CML richiedente o, previa autorizzazione scritta, inviato all'utente tramite posta elettronica).

## 5. CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

I laboratori che effettuano analisi per la ricerca di alcol e sostanze d'abuso su matrici biologiche devono conservare i campioni risultati positivi per un tempo non inferiore ai 12 mesi dalla data della richiesta<sup>12</sup>:

I campioni di urina devono essere conservati a + 0°- +4°C per un massimo di 24 ore dalla raccolta; per periodi di tempo superiori alle 24 ore a -20°C±5.

I campioni di capelli devono essere conservati in un ambiente buio e asciutto a temperatura ambiente (20°C±5).

I campioni di capelli che si presentano bagnati al momento del prelievo, devono essere asciugati prima della loro conservazione nelle apposite buste.

Il campione di sangue relativo alla CDT, una volta centrifugato, può essere conservato a temperatura ambiente fino a 30 ore, a +0°- +4°C, per alcune settimane e a -20°C±5 per diversi mesi.

## 6. CONTESTAZIONE DEI RISULTATI

In caso di accertata positività sulle matrici esaminate, la persona sottoposta ad accertamento può richiedere, alla CML, l'esecuzione della controanalisi relativamente al campione contestato (*rif. Allegato 5 – mod\_istanza\_controanalisi*).

Le procedure di controanalisi possono essere espletate anche in laboratorio diverso da quello che ha eseguito le analisi oggetto di contestazione. In tale caso la CML inoltra specifica richiesta al laboratorio di analisi per l'invio del campione al laboratorio di controanalisi (*rif. Allegato 6 – mod\_richiesta\_controanalisi*); il laboratorio che ha eseguito le analisi contestate provvederà a trasmettere, in catena di custodia, il campione (aliquote C delle matrici urinaria e ematica, o aliquota B per la matrice cheratinica) al laboratorio della controanalisi.

Il campione per la controanalisi con allegando il referto contestato, devono essere accompagnate dalla modulistica attestante le procedure legate alla catena di custodia.

## 7. SISTEMA GESTIONE PER LA QUALITÀ E CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI

Per il sistema di gestione qualità i laboratori debbono seguire i criteri enunciati nelle norme ISO, nonché nelle ulteriori specifiche previste dalle indicazioni regionali.

Si ricorda in particolare che la documentazione deve essere conservata (anche in formato elettronico) nel rispetto di quanto disposto dalla Legislazione vigente sulla Protezione dei Dati Personali.

Per quanto riguarda la documentazione, si ricorda che la stessa – in analogia agli accertamenti medico-legali svolti dalle CML, deve essere conservata per un periodo di tempo minimo non inferiore a 5 anni (salvo restando eventuali specifiche indicazioni regionali relative alla gestione della documentazione sanitaria); in particolare debbono essere conservati almeno i seguenti documenti:

- moduli della catena di custodia;
- registrazioni dei controlli interni di qualità effettuati dal laboratorio e della valutazione esterna di qualità a cui il laboratorio ha partecipato;
- procedure che il laboratorio utilizza per l'analisi delle principali sostanze d'abuso su matrice urinaria e cheratinica;
- risultati analitici (compresi quelli relativi alle curve di calibrazione ed i calcoli utilizzati per la formulazione del risultato);
- copie dei referti

---

<sup>1</sup> Linee Guida in materia di analisi su campioni biologici con finalità tossicologico-forensi e medico-legali; <https://www.gtfi.it/linee-guida/> (last access: 04.10.2021); Documento di Consenso Gruppo Tossicologi Forensi – Gruppo di Studio di Farmacotossicologia e

Doping Sibioc sulle Indagini di Laboratorio per la determinazione delle Sostanze d'Abuso (D.Favretto, S.Pichini, P.Bucchioni, R.Pacifici). *Bioch.Clin.* 2017; Vo41(3) 91;

<sup>2</sup> in analogia a quanto previsto per altra documentazione correlate agli accertamenti medico-legali eseguiti dalle Commissioni Medico Legali Massimario del Sistema Socio-sanitario lombardo rev. 04 del 2017

<sup>3</sup> Istituto Superiore di Sanità: Procedure operative per la determinazione delle sostanze d'abuso su sangue. A cura di Simona Pichini, Paolo Bucchioni, Manuela Pellegrini e Roberta Pacifici <https://www.iss.it/documents/20126/0/PROCEDURE-OPERATIVE-sangue.pdf/7d0a5216-ded9-7e23-6609-1deed0df14e1?t=1576346208583>

<sup>4</sup> Istituto Superiore di Sanità: Procedure operative per la determinazione delle sostanze d'abuso su urina. A cura di Roberta Pacifici Simona Pichini, [https://www.iss.it/documents/20126/1915304/Linee\\_Guida\\_Urine\\_xweb.pdf/644c57ab-deff-451e-6e98-d281a5a5039e?t=1576442096204](https://www.iss.it/documents/20126/1915304/Linee_Guida_Urine_xweb.pdf/644c57ab-deff-451e-6e98-d281a5a5039e?t=1576442096204)

<sup>5</sup> Istituto Superiore di Sanità: Procedure operative per la determinazione delle sostanze d'abuso su matrice pilifera. A cura di e Roberta Pacifici, Simona Pichini [https://www.iss.it/documents/20126/1915304/Linee\\_Guida\\_Capelli\\_xweb.pdf/88ffd26a-f665-6eab-2742-fb6f63617161?t=1576442092472](https://www.iss.it/documents/20126/1915304/Linee_Guida_Capelli_xweb.pdf/88ffd26a-f665-6eab-2742-fb6f63617161?t=1576442092472)

<sup>6</sup> Linee Guida in materia di analisi su campioni biologici con finalità tossicologico-forensi e medico-legali; <https://www.gtfi.it/linee-guida/> (last access: 04.10.2021); Documento di Consenso Gruppo Tossicologi Forensi – Gruppo di Studio di Farmacotossicologia e Doping Sibioc sulle Indagini di Laboratorio per la determinazione delle Sostanze d'Abuso (D.Favretto, S.Pichini, P.Bucchioni, R.Pacifici). *Bioch.Clin.* 2017; Vo41(3) 91

<sup>7</sup> A. Helander, J.Wielders, R. Anton et al. "Standardization and use of the alcohol biomarker carbohydrate-deficient transferrin (CDT)" *Clinica Chimica Acta*, 459, 2016, 19-24. TRANSFERRINA CARBOIDRATO CARENTE (CARBOHYDRATE-DEFICIENT TRANSFERRIN, CDT) Strategie analitiche ed interpretative, documento di consenso delle società scientifiche SiBioc e GTFI;

<sup>8</sup> Bianchi V, Arfini C, Helander A. Determination of carbohydrate-deficient transferrin (CDT) in Italy. *Clin Chem Med Lab* 2008;46:1759-1762

<sup>9</sup> Schellenberg F, Wielders J, Bianchi V, e altri. IFCC approved HPLC reference measurement procedure for the alcohol consumption biomarker carbohydrate deficient transferrin (CDT) : Its validation and use. *Clin Chim Acta* 2017 Feb; 465:91-100. doi: 10.1016/J.cca.2016.12.022 Epub 2016 Dec 23

<sup>10</sup> Biondi A, Freni F, Carelli C, Moretti M, Morini L (2019) Ethyl glucuronide hair testing: A review. *Forensic Sci Int* 300:106-119 doi:10.1016/j.forsciint.2019.05.004, Crunelle CL, Yegles M, Nuijs A, et al. (2014) Hair ethyl glucuronide levels as a marker for alcohol use and abuse: a review of the current state of the art. *Drug Alcohol Depend* 134:1-11 doi:10.1016/j.drugalcdep.2013.10.008, 2019 Consensus for the use of alcohol markers in hair for supporting the assessment of abstinence and chronic alcohol consumption; [https://www.soht.org/images/pdf/Revision\\_2019\\_Alcoholmarkers.pdf](https://www.soht.org/images/pdf/Revision_2019_Alcoholmarkers.pdf) (last access 27.11.2021)

<sup>11</sup> 2019 Consensus for the use of alcohol markers in hair for supporting the assessment of abstinence and chronic alcohol consumption; [https://www.soht.org/images/pdf/Revision\\_2019\\_Alcoholmarkers.pdf](https://www.soht.org/images/pdf/Revision_2019_Alcoholmarkers.pdf) (last access 27.11.2021)

<sup>12</sup> Documento di Consenso Gruppo Tossicologi Forensi – Gruppo di Studio di Farmacotossicologia e Doping Sibioc sulle Indagini di Laboratorio per la determinazione delle Sostanze d'Abuso (D.Favretto, S.Pichini, P.Bucchioni, R.Pacifici). *Bioch.Clin.* 2017; Vo41(3) 91



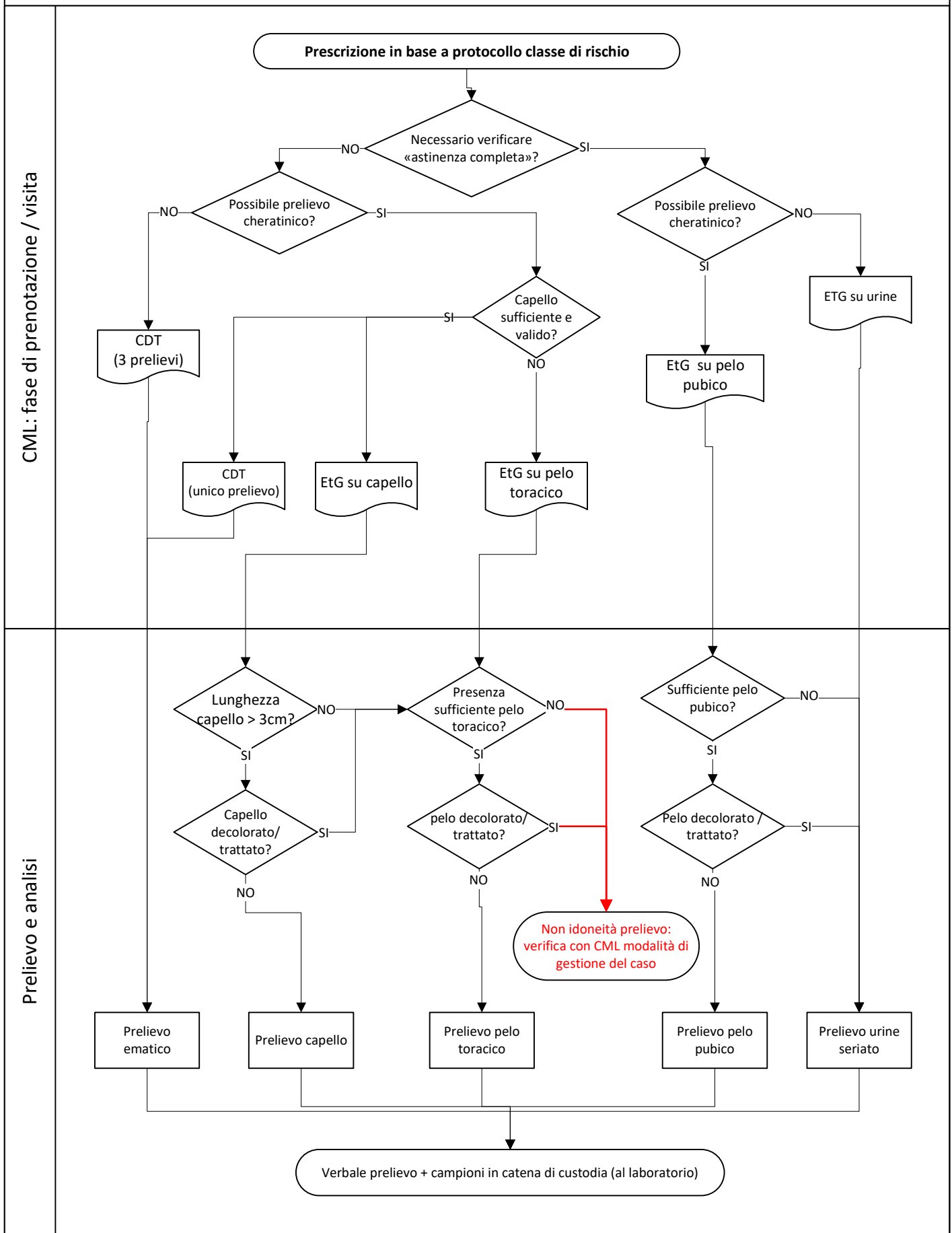
## 8. ULTERIORI RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFIA UTILIZZATI PER LA STESURA DEL DOCUMENTO

- Atto: DGR n. VIII/9097 del 13/03/2009 Titolo: Determinazioni in merito alla ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope nei materiali biologici e al dosaggio dell'etanolo
- Atto: DDG Sanità n. 538 del 26/01/2010 Titolo: Prime indicazioni in ordine alla gestione dei campioni per il dosaggio di sostanze stupefacenti e psicotrope e al dosaggio dell'etanolo e alla verifica esterna di qualità in applicazione dei punti 6 e 7 della DGR n. VIII/9097/
- TRANSFERRINA CARBOIDRATO CARENTE (CARBOHYDRATE-DEFICIENT TRANSFERRIN, CDT) Strategie analitiche ed interpretative , documento di consenso delle società scientifiche SiBioc e GTFI; <https://www.gtfi.it/wp-content/uploads/2015/07/LGCDT.pdf> , (last access: 27.11.2021)
- Linee Guida in materia di analisi su campioni biologici con finalità tossicologico-forensi e medico-legali; <https://www.gtfi.it/linee-guida/> (last access: 04.10.2021)
- Documento di Consenso Gruppo Tossicologi Forensi – Gruppo di Studio di Farmacotossicologia e Doping Sibioc sulle Indagini di Laboratorio per la determinazione delle Sostanze d'Abuso (D.Favretto, S.Pichini , P.Bucchioni, R.Pacifici). Bioch.Clin. 2017; Vo41(3) 91
- Istituto Superiore di Sanità: Procedure operative per la determinazione delle sostanze d'abuso su sangue. A cura di Simona Pichini, Paolo Bucchioni, Manuela Pellegrini e Roberta Pacifici
- Istituto Superiore di Sanità: Linee guida per la determinazione delle sostanze d'abuso nelle urine. A cura di Simona Pichini e Roberta Pacifici
- Istituto Superiore di Sanità: Linee guida per la determinazione delle sostanze d'abuso nella matrice pilifera. A cura di Simona Pichini e Roberta Pacifici
- 2019 Consensus for the use of alcohol markers in hair for supporting the assessment of abstinence and chronic alcohol consumption; [https://www.soht.org/images/pdf/Revision\\_2019\\_Alcoholmarkers.pdf](https://www.soht.org/images/pdf/Revision_2019_Alcoholmarkers.pdf) (last access 27.11.2021)
- Bortolotti F, Tagliaro F, (2020) Biomarkers of alcohol abuse\_ Chapter 9, Book chapter – Alcohol, Drugs and Impaired Driving – Forensic Science and Law Enforcement Issues, CRC PRESS.
- Agius R, Ferreira LM, Yegles M (2012) Can ethyl glucuronide in hair be determined only in 3 cm hair strands? Forensic Sci Int 218(1-3):3-9 doi:10.1016/j.forsciint.2011.10.001
- Appenzeller BM, Agirman R, Neuberg P, Yegles M, Wennig R (2007) Segmental determination of ethyl glucuronide in hair: a pilot study. Forensic Sci Int 173(2-3):87-92 doi:10.1016/j.forsciint.2007.01.025
- Biondi A, Freni F, Carelli C, Moretti M, Morini L (2019) Ethyl glucuronide hair testing: A review. Forensic Sci Int 300:106-119 doi:10.1016/j.forsciint.2019.05.004
- Crunelle CL, Yegles M, De Doncker M, et al. (2015) Influence of repeated permanent coloring and bleaching on ethyl glucuronide concentrations in hair from alcohol-dependent patients. Forensic Sci Int 247:18-22 doi:10.1016/j.forsciint.2014.11.023
- Crunelle CL, Yegles M, Nuijs A, et al. (2014) Hair ethyl glucuronide levels as a marker for alcohol use and abuse: a review of the current state of the art. Drug Alcohol Depend 134:1-11 doi:10.1016/j.drugalcdep.2013.10.008
- Crunelle CL, Yegles M, De Doncker M, et al. (2017), Hair ethyl glucuronide concentrations in teetotalers: Should we re-evaluate the lower cut-off?, Forensic Sci Int 274:107-108.
- Fosen JT, Høiseth G, Sempio C, et al. (2019) Hair EtG: Alterations in segment levels accompanying hair growth. Drug Test Anal 11(1):112-118 doi:10.1002/dta.2474
- Fosen JT, Morini L, Sempio C, Ganss R, Mørland J, Høiseth G (2016) Levels of Hair Ethyl Glucuronide in Patients with Decreased Kidney Function: Possibility of Misclassification of Social Drinkers. Alcohol Clin Exp Res 40(3):451-6 doi:10.1111/acer.12970
- Høiseth G, Morini L, Poletini A, Christophersen A, Mørland J (2009) Ethyl glucuronide in hair compared with traditional alcohol biomarkers--a pilot study of heavy drinkers referred to an alcohol detoxification unit. Alcohol Clin Exp Res 33(5):812-6 doi:10.1111/j.1530-0277.2009.00900.x
- Kerekes I, Yegles M, Grimm U, Wennig R (2009) Ethyl glucuronide determination: head hair versus non-head hair. Alcohol Alcohol 44(1):62-6 doi:10.1093/alcalc/agn096

- Kintz P, Nicholson D (2014) Testing for ethanol markers in hair: discrepancies after simultaneous quantification of ethyl glucuronide and fatty acid ethyl esters. *Forensic Sci Int* 243:44-6 doi:10.1016/j.forsciint.2014.03.012
- Kintz P, Villain M, Vallet E, Etter M, Salquebre G, Cirimele V (2008) Ethyl glucuronide: unusual distribution between head hair and pubic hair. *Forensic Sci Int* 176(1):87-90 doi:10.1016/j.forsciint.2007.08.012
- Lendoiro E, de Castro A, Jiménez-Morigosa C, Gomez-Fraguela XA, López-Rivadulla M, Cruz A (2018) Usefulness of hair analysis and psychological tests for identification of alcohol and drugs of abuse consumption in driving license regranting. *Forensic Sci Int* 286:239-244 doi:10.1016/j.forsciint.2018.03.023
- Morini L, Politi L, Acito S, Groppi A, Poletti A (2009a) Comparison of ethyl glucuronide in hair with carbohydrate-deficient transferrin in serum as markers of chronic high levels of alcohol consumption. *Forensic Sci Int* 188(1-3):140-3 doi:10.1016/j.forsciint.2009.04.003
- Morini L, Politi L, Groppi A, Stramesi C, Poletti A (2006) Determination of ethyl glucuronide in hair samples by liquid chromatography/electrospray tandem mass spectrometry. *J Mass Spectrom* 41(1):34-42 doi:10.1002/jms.943
- Morini L, Politi L, Poletti A (2009b) Ethyl glucuronide in hair. A sensitive and specific marker of chronic heavy drinking. *Addiction* 104(6):915-20 doi:10.1111/j.1360-0443.2009.02535.x
- Morini L, Varango C, Filippi C, et al. (2011) Chronic excessive alcohol consumption diagnosis: comparison between traditional biomarkers and ethyl glucuronide in hair, a study on a real population. *Ther Drug Monit* 33(5):654-7 doi:10.1097/FTD.0b013e318232950f
- Morini L, Zucchella A, Poletti A, Politi L, Groppi A (2010) Effect of bleaching on ethyl glucuronide in hair: an in vitro experiment. *Forensic Sci Int* 198(1-3):23-7 doi:10.1016/j.forsciint.2009.11.005
- Pianta A, Liniger B, Baumgartner MR (2013) Ethyl glucuronide in scalp and non-head hair: an intra-individual comparison. *Alcohol Alcohol* 48(3):295-302 doi:10.1093/alcalc/agt012
- Pirro V, Di Corcia D, Seganti F, Salomone A, Vincenti M (2013) Determination of ethyl glucuronide levels in hair for the assessment of alcohol abstinence. *Forensic Sci Int* 232(1-3):229-36 doi:10.1016/j.forsciint.2013.07.024
- Politi L, Leone F, Morini L, Poletti A (2007) Bioanalytical procedures for determination of conjugates or fatty acid esters of ethanol as markers of ethanol consumption: a review. *Anal Biochem* 368(1):1-16 doi:10.1016/j.ab.2007.05.003
- Pragst F, Suesse S, Salomone A, et al. (2017) Commentary on current changes of the SoHT 2016 consensus on alcohol markers in hair and further background information. *Forensic Sci Int* 278:326-333 doi:10.1016/j.forsciint.2017.07.023
- Salomone A, Baumgartner MR, Lombardo T, Alladio E, Di Corcia D, Vincenti M (2016a) Effects of various sample pretreatment procedures on ethyl glucuronide quantification in hair samples: Comparison of positivity rates and appraisal of cut-off values. *Forensic Sci Int* 267:60-65 doi:10.1016/j.forsciint.2016.08.012
- Salomone A, Bozzo A, Di Corcia D, Gerace E, Vincenti M (2018) Occupational Exposure to Alcohol-Based Hand Sanitizers: The Diagnostic Role of Alcohol Biomarkers in Hair. *J Anal Toxicol* 42(3):157-162 doi:10.1093/jat/bkx094
- Salomone A, Tsanaclis L, Agius R, Kintz P, Baumgartner MR (2016b) European guidelines for workplace drug and alcohol testing in hair. *Drug Test Anal* 8(10):996-1004 doi:10.1002/dta.1999
- Skopp G, Schmitt G, Pötsch L, Dröner P, Aderjan R, Mattern R (2000) Ethyl glucuronide in human hair. *Alcohol Alcohol* 35(3):283-5 doi:10.1093/alcalc/35.3.283
- Vignali C, Ortu S, Stramesi C, et al. (2018) Variability on ethyl glucuronide concentrations in hair depending on sample pretreatment, using a new developed GC-MS/MS method. *J Pharm Biomed Anal* 159:18-22 doi:10.1016/j.jpba.2018.06.044
- Bianchi V, Arfini C, Helander A. Determination of carbohydrate-deficient transferrin (CDT) in Italy. *Clin Chem Med Lab* 2008;46:1759-1762
- Helander A, Wienders J, Anton R, et al. (2016) "Standardisation and use of the alcohol biomarker carbohydrate-deficient transferrin (CDT)" *Clinica Chimica Acta*, 459:19-24
- Schellenberg F, Wienders J, Bianchi V, e altr. IFCC approved HPLC reference measurement procedure for the alcohol consumption biomarker carbohydrate-deficient transferrin (CDT) : Its validation and use . *Clin Chim Acta* 2017 Feb; 465:91-100.doi: 10.1016/J.cca.2016.12.022 Epub 2016 Dec 23.

# Gestione prelievi

All\_A) Gestione\_prelievi



All\_B) Mod\_consenso\_prelievo

Luogo, li |\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_|\_|\_|

In relazione alla prescrizione della Commissione Medica Locale

di ..... datata ..... sulla persona di:

Sig./Sig.ra .....

Nato/a a ..... il |\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_|\_|\_|

Identificato tramite documento di riconoscimento: .....

n..... rilasciato da ..... , il |\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_|\_|\_|

si procede ad effettuare i seguenti prelievi:

- prelievo ematico (n. prelievi\_\_\_\_\_)
- prelievo di urine (n. prelievi\_\_\_\_\_)
- Capello (lunghezza cm. \_\_\_\_\_)
- Pelo toracico
- Pelo pubico

Note del laboratorio: .....

**L'operatore**

(timbro con codice fiscale e firma)

Il sottoscritto/a ..... nato/a a ..... il |\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_|\_|\_|

consapevole che:

- la raccolta del campione da analizzare avviene alla presenza di un operatore opportunamente preparato e ben conscio dei doveri connessi a questa funzione;
- i campioni usati per gli accertamenti chimico-clinici saranno conservati con le modalità previste dalla catena di custodia, messa in funzione da questo Servizio per un periodo temporale di mesi tre;
- i referti delle analisi verranno comunicati direttamente alla CML richiedente che me ne fornirà copia

accetta di sottoporsi ai prelievi sopraindicati ed autorizza il dirigente preposto al trattamento e alla conservazione negli archivi dei propri dati di laboratorio secondo i termini di legge.

In relazione al materiale prelevato, ai fini delle analisi, dichiara inoltre:

- ha effettuato recenti trattamenti su capelli/peli:  si  no (descrivere quali: ad es. decolorazioni, colorazioni, gel) .....
- ha assunto farmaci:  si  no (segnalare quali) .....

In Fede

(firma – leggibile – dell'interessato)

Tutore o genitore

(firma – leggibile – dell'interessato)

## All\_C) Mod\_Prelievo\_Catena\_Custodia

Luogo \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_ Ora \_\_\_\_\_ 

CML richiedente: \_\_\_\_\_ Riferimento impegnativa CML: \_\_\_\_\_

Laboratorio che esegue l'accertamento \_\_\_\_\_

**Dati dell'operatore sanitario incaricato del prelievo**

Nome \_\_\_\_\_ Cognome \_\_\_\_\_

Qualifica \_\_\_\_\_

**Dati del soggetto sottoposto a controllo**

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_

il \_\_\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_

tel \_\_\_\_\_ Nr. documento \_\_\_\_\_

**PRELIEVI ESEGUITI:**

Capello  Pelo toracico  Pelo pubico  Urina  Siero  
 0-3 cm  3-6 cm Nr aliquote\_\_ Nr aliquote\_\_

**Sostanze da ricercare (matrice cheratinica + urine/sangue)**

<input type="checkbox"/>	Cocaina e metaboliti	<input type="checkbox"/>	Etilglucuronide (ETG) matrice cheratinica
<input type="checkbox"/>	Oppiacei e metaboliti	<input type="checkbox"/>	Etilglucuronide (ETG) Urina
<input type="checkbox"/>	Amfetamine e congeneri	<input type="checkbox"/>	CDT (Siero)
<input type="checkbox"/>	Metadone e metabolita	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	Ketamina	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	Buprenorfina e metabolita	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	THC	<input type="checkbox"/>	

**DATI RELATIVI AL PRELIEVO**Materiale:  capello (\_\_\_\_\_ cm)  annessi piliferi (sede \_\_\_\_\_)  prelievo siero  prelievo urine**L' INTERESSATO:**

consapevole che:

- la raccolta del campione da analizzare avviene alla presenza di un operatore opportunamente preparato e ben conscio dei doveri connessi a questa funzione;
- i campioni prelevati saranno trattati e conservati con le modalità previste dalla catena di custodia, messa in funzione da questo Servizio per un periodo temporale di mesi tre;
- i referti delle analisi verranno comunicati direttamente alla CML richiedente che potrà fornirne copia

accetta di sottoporsi ai prelievi sopraindicati ed autorizza il dirigente preposto al trattamento e alla conservazione negli archivi dei propri dati di laboratorio secondo i termini di legge.

In relazione al materiale prelevato, ai fini delle analisi, dichiara inoltre:

- La matrice pilifera ha subito decolorazione/trattamenti ossidativi negli ultimi 3 mesi: SI  (specificare \_\_\_\_\_) NO
- La matrice pilifera ha subito tinture negli ultimi 3 mesi: SI  (specificare \_\_\_\_\_) NO
- La matrice pilifera ha subito trattamenti ad uso topico a base alcolica: SI  (specificare \_\_\_\_\_) NO
- Il periodo di eventuale astinenza da sostanze è \_\_\_\_\_
- È consumatore abituale della seguente tipologia di bevande alcoliche: \_\_\_\_\_
- **In caso di prelievo del contro campione, di aver potuto osservare** che il campione prelevato è stato diviso in due aliquote denominate **aliquota A e B (e aliquota C in caso di urina)**, poste e sigillate in appositi contenitori/buste; conferma che le informazioni contenute in questo modulo e sulle etichette delle buste/contenitori sono corrette.
- **di prendere atto ed acconsentire** a che i campioni così prelevati siano utilizzati per effettuare analisi volte a determinare la presenza e la quantità di sostanze d'abuso e/o loro metaboliti e/o biomarcatori di uso e abuso di alcol

In Fede

\_\_\_\_\_  
(firma – leggibile – del responsabile del prelievo)

In Fede

\_\_\_\_\_  
(firma – leggibile – dell'interessato)

Tutore o genitore

\_\_\_\_\_  
(firma – leggibile – dell'interessato)

All\_C) Mod\_Prelievo\_Catena\_Custodia

## CATENA DI CUSTODIA

Il Laboratorio \_\_\_\_\_ riceve i campioni per i test tossicologici e dichiara di conservarli sotto la propria responsabilità.

ne accerta l'integrità e la corrispondenza al verbale di prelievo

rileva le seguenti non conformità \_\_\_\_\_

Firma del vettore

Firma del ricevente

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Ora \_\_\_\_\_

## CATENA DI CUSTODIA

Il Laboratorio \_\_\_\_\_ riceve l'aliquota B per il test di revisione e dichiara di conservarla sotto la propria responsabilità.

ne accerta l'integrità e la corrispondenza al verbale di prelievo

rileva le seguenti non conformità \_\_\_\_\_

Firma del vettore

Firma del ricevente

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Ora \_\_\_\_\_

## All\_D) Mod\_Check\_list\_prelievo\_cheratina

Data:

Nome Cognome Operatore:

Identificativo prelievo

Etichetta
-----------

CHECK LIST PRELIEVO CAPELLO	SI	NO
Il capello ha una lunghezza pari o superiore a 3 cm?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> il capello non deve essere prelevato.
Il capello appare decolorato e/o trattato? <i>oppure</i> Sono stati fatti trattamenti cosmetici sui capelli (con particolare riferimento a trattamenti ossidativi e/o decoloranti) nelle ultime quattro settimane?	<input type="checkbox"/> il capello non deve essere prelevato.	<input type="checkbox"/>
Sono stati eseguiti trattamenti cosmetici sui capelli nelle ultime quattro settimane:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se SI quali		
Sono stati utilizzati farmaci e prodotti ad uso topico, (con particolare riferimento a quelli a base alcolica) negli ultimi 3 mesi.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se SI quali		

**In caso di mancanza o di impossibilità ad effettuare il prelievo di capello per le motivazioni predette e in relazione alla prescrizione della CML:**

CHECK LIST PRELIEVO PELO TORACICO / PUBICO	SI	NO
E' disponibile in quantità sufficiente (almeno 100 mg circa)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> il pelo non deve essere prelevato.
Il pelo del torace o pubico appare decolorato e/o trattato <i>oppure</i> Sono stati fatti trattamenti cosmetici sui peli toracici/pubici (con particolare riferimento a trattamenti ossidativi e/o decoloranti) nelle ultime quattro settimane.	<input type="checkbox"/> il pelo non deve essere prelevato.	<input type="checkbox"/>
Sono stati eseguiti trattamenti cosmetici sui peli nelle ultime quattro settimane:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se SI quali		
Sono stati utilizzati farmaci e prodotti ad uso topico, (con particolare riferimento a quelli a base alcolica) negli ultimi 3 mesi.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se SI quali		

*All\_E) modalità prelievo capelli***MODALITÀ DI PRELIEVO CAPELLI**

1. Effettuare il prelievo, ove possibile, nella zona parietale ovvero occipitale.
2. Il diametro della ciocca deve essere pari, circa, a quello di una matita. Tale prelievo consente di poter suddividere il campione in due aliquote, ciascuna del peso di circa 50 mg. Nella figura 1 è riportato un esempio di campionamento.
3. È importante che le forbici, al momento del taglio, aderiscano alla cute, di modo che il prelievo sia omogeneo, e la valutazione di consumi cronici sia riferibile ad una finestra temporale più ravvicinata possibile al giorno del prelievo stesso. È possibile effettuare tagli multipli di diametro inferiore per limitare un potenziale danno estetico.
4. È sempre necessario identificare in modo univoco la parte prossimale del capello. Si consiglia di applicare un piccolo nodo con uno spago ovvero altro filo, in corrispondenza del tratto prossimale, ovvero fissare il campione su di un supporto cartaceo, mediante l'utilizzo di nastro adesivo adeguato, di modo che la direzione di crescita del capello sia facilmente identificabile, anche da personale che non ha effettuato il prelievo. In figura 2 si riporta, a titolo di esempio, un campione fissato su supporto cartaceo dopo il prelievo.
5. Il campione, recante i dati personali del soggetto a cui è stato prelevato, e gli altri dati previsti (nome e cognome del prelevatore, data del prelievo, codice univoco di identificazione), e dopo aver apposto le firme e il nastro antieffrazione, deve essere conservato a temperatura ambiente, in luogo non umido e lontano da fonti di calore e di luce, fino ad analisi.



*All\_E) modalità prelievo capelli*



Figura 1. Esempio di taglio



Figura 2. Esempio di modalità da attuare per identificazione della parte prossimale

*All\_F) non\_conformità**Esempi di non-conformità nella catena di custodia.*

1. Campione senza documentazione allegata
2. Codici a barre assenti o non identici tra loro
3. Assenza di firma al consenso informato della persona sottoposta ad accertamento analitico o di firma dell'operatore che ha preso in carico il campione
4. Assenza dei sigilli di sicurezza
5. Segni di manomissione dei sigilli di sicurezza sui contenitori del campione o sul contenitore per il trasporto
6. Contenitori non integri con evidente perdita del campione
7. Incongruità, sotto il profilo qualitativo o quantitativo, del campione biologico in relazione al quesito medico-legale che lo ha generato
8. Quantità di campione insufficiente per la esecuzione delle analisi
9. Ricezione di un solo campione (assenza di campione per eventuale revisione: attenzione in questo caso è necessario ricordarsi con la CML per valutare se, previa informazione all'utente, è possibile procedere alla analisi con rinuncia alla possibilità di controanalisi).

In tutti i casi di ricusazione, il Direttore del *Laboratorio* è tenuto a compilare lo specifico rapporto di “**non conformità**” che definisca dettagliatamente le cause di ricusazione del campione.