

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 27 luglio 2007 - Deliberazione N. 1406 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - **Specialità medicinali "RITALIN" e "STRATTERA" - Definizione di percorso diagnostico -terapeutico per il trattamento del disturbo da deficit d'attenzione e/o iperattività (ADHD).**

**VISTA** la Determina Aifa 19.04.2007 "Autorizzazione all'immissione in commercio della Specialità medicinale per uso umano Ritalin";

**VISTA** la Determina Aifa 19.04.2007 "Autorizzazione all'immissione in commercio della Specialità medicinale per uso umano Strattera";

**RICHIAMATO** l'art. 4 dei citati decreti di autorizzazione all'immissione in commercio, che prevedono "la prescrizione deve essere effettuata su diagnosi e piano terapeutico(PT) dei centri specialistici, individuati dalle regioni e province autonome di Trento e Bolzano (centri di riferimento), coordinandosi con i servizi territoriali di neuropsichiatria infantile, con i medici pediatri di libera scelta o il medico di medicina generale che ha il paziente tra i propri assistiti ...";

**RICHIAMATO** altresì l'art. 5, che prevede "presso l'Istituto Superiore di Sanità è istituito il Registro Nazionale ADHD. Ai fini della prescrizione del farmaco i centri regionali di riferimento di cui all'art. 4 sono tenuti a trasmettere all'Istituto Superiore di Sanità i dati previsti dal "Protocollo diagnostico terapeutico della sindrome da iperattività e deficit d'attenzione per il registro nazionale ADHD - All. 1 -...";

**CONSIDERATO** che

il farmaco Ritalin (Metilfenidato) è classificato in fascia A RMR - medicinale soggetto a prescrizione medica ministeriale a ricalco in quanto rientrante nella tabella II, sezione A del DPR 309/1990, come modificato dal D.L. 272/2005

il farmaco Strattera (Atomoxetina) è classificato in fascia A RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica non ripetibile limitativa

la prescrizione di entrambi i farmaci "deve essere effettuata su diagnosi e piano terapeutico dei centri specialistici, individuati dalle regioni e province autonome di Trento e Bolzano (centri di riferimento), coordinandosi con i servizi territoriali di neuropsichiatria infantile, i medici pediatri di libera scelta o il medico di medicina generale che ha il paziente tra i propri assistiti e con inserimento nel PHT ..."

entrambi i farmaci hanno quale indicazione terapeutica - trattamento del disturbo da deficit d'attenzione e iperattività (ADHD) nei bambini a partire da 6 anni di età e negli adolescenti come parte di un trattamento multimodale -

entrambi i farmaci sono sottoposti al monitoraggio dell'Istituto Superiore di Sanità attraverso il Registro Nazionale ADHD ;

**RAVVISATA** la necessità di definire il percorso diagnostico terapeutico per il trattamento dell'ADHD e i requisiti dei centri in conformità a quanto previsto dal Protocollo diagnostico e terapeutico della sindrome da iperattività e deficit d'attenzione, che è parte integrante delle citate determinazioni AIFA ;

**PRESO ATTO** del documento tecnico predisposto dagli esperti denominato "Percorso diagnostico terapeutico per il trattamento del disturbo da deficit d'attenzione e /o iperattività" che, in particolare prevede:

percorso diagnostico-terapeutico

criteri standard dei centri specialistici;

**CONSIDERATO** necessario, al fine di garantire l'assistenza farmaceutica ai pazienti affetti da ADHD, provvedere con urgenza alla individuazione di centri di riferimento regionali per ADHD, già in possesso dei requisiti previsti dal documento tecnico, e un Centro di Coordinamento regionale per le attività di monitoraggio e flusso dati;

**VISTA** la nota n. 475269 del 28.5.2007 con la quale il Settore Farmaceutico, per motivi d'urgenza, ha richiesto ai Direttori Generali di indicare le strutture in possesso dei requisiti previsti dal Protocollo diagnostico terapeutico della sindrome di iperattività e deficit d'attenzione per il Registro Nazionale ADHD e dal citato documento tecnico;

**PRESO ATTO** delle note dei Direttori Generali delle AAOOUU Federico II e Seconda Università di Napoli e dell'AO Santobono-Pausilipon che hanno indicato le strutture in possesso dei requisiti richiesti e necessari a garantire la salute dei pazienti;

**PRESO ATTO** della nota del Direttore Sanitario dell'Asl CE2 che ha indicato l'U.O.S. a valenza dipartimentale del P.O. di Aversa quale struttura in possesso dei requisiti richiesti e necessari a garantire la salute dei pazienti;

**PRESO ATTO** della nota del Direttore Sanitario dell'A.O. S. Giuseppe Moscati (AV) che ha indicato l'U.O.S. Dipartimentale di Neuropsichiatria Infantile in possesso dei requisiti richiesti e necessari a garantire la salute dei pazienti;

**VISTO** che con DGRC 2530 del 6.8.2003 è stato riconosciuto il Centro di Farmacovigilanza e farmacoepidemiologia della Facoltà di Medicina e Chirurgia della Seconda Università degli studi di Napoli quale Centro di rilevanza regionale;

#### **PRESO ATTO**

- dell'istanza dell'AOU Seconda Università di Napoli con la quale chiede di individuare la U.O. di Neuropsichiatria Infantile quale Centro di Coordinamento Regionale
- dell'istanza della Seconda Università di Napoli - Centro di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia della Facoltà di Medicina e Chirurgia - con la quale si chiede di "svolgere una funzione di monitoraggio, in sintonia con i Centri individuati, sulla prescrizione e sul rapporto rischio/beneficio del metilfenidato utilizzato nei pazienti con ADHD" nell'ambito della farmacologia clinica

#### **RITENUTO**

1. di approvare documento tecnico predisposto dagli esperti denominato "Percorso diagnostico terapeutico per il trattamento del disturbo da deficit d'attenzione e /o iperattività" -Allegato 1 che forma parte integrante della presente deliberazione che, in particolare, prevede:  
percorso diagnostico-terapeutico  
criteri standard dei centri specialistici

di individuare le UU.OO. di Neuropsichiatria Infantile dell'AOU Seconda Università di Napoli, dell'A.O.RN Santobono-Pausilipon, del Dipartimento Clinico di Pediatria della Federico II, l'U.O.S. Dipartimentale di Neuropsichiatria Infantile dell'A.O. S. Giuseppe Moscati (AV) e l'U.O.S. a valenza dipartimentale del P.O. di Aversa dell'ASL CE2, già in possesso dei requisiti previsti dal presente atto deliberativo, quali Centri di riferimento ADHD per la prescrizione dei farmaci Ritalin e Strattera secondo le modalità definite nell'Allegato 1

di individuare l'AOU Seconda Università di Napoli. U.O. Neuropsichiatria Infantile - quale centro di Coordinamento per il Trattamento del disturbo d'attenzione e/o per iperattività "ADHD" per le attività di monitoraggio e gestione flusso dati in collaborazione con il Centro di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia della Seconda Università di Napoli per la funzione di monitoraggio sulla prescrizione e sul rapporto rischio/beneficio dei farmaci ritalin e strattera utilizzati nei pazienti con ADHD;

#### **VISTI**

Il D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni

Il D.L.vo 29/93 e successive modificazioni ed integrazioni

Il DPCM del 29/11/2001

**PROPONE** e la Giunta a voto unanime

## DELIBERA

### Per quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato

2. di approvare documento tecnico predisposto dagli esperti denominato "Percorso diagnostico terapeutico per il trattamento del disturbo da deficit d'attenzione e /o iperattività" -Allegato 1 che forma parte integrante della presente deliberazione che, in particolare, prevede:
  1. percorso diagnostico-terapeutico
  2. criteri standard dei centri specialistici

di individuare le UU.OO. di Neuropsichiatria Infantile dell'AOU Seconda Università di Napoli, dell'A.O.RN Santobono-Pausilipon, del Dipartimento Clinico di Pediatria della Federico II , l'U.O.S. Dipartimentale di Neuropsichiatria Infantile dell'A.O. S. Giuseppe Moscati (AV) e l'U.O.S . a valenza dipartimentale del P.O. di Aversa dell'ASL CE2, già in possesso dei requisiti previsti dal presente atto deliberativo, quali Centri di riferimento ADHD per la prescrizione dei farmaci Ritalin e Strattera secondo le modalità definite nell'Allegato 1;

di individuare l'AOU Seconda Università di Napoli - U.O. Neuropsichiatria Infantile - quale centro di Coordinamento per il Trattamento del disturbo d'attenzione e/o per iperattività "ADHD" per le attività di monitoraggio e gestione flusso dati in collaborazione con il Centro di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia della Seconda Università di Napoli per la funzione di monitoraggio sulla prescrizione e sul rapporto rischio/beneficio dei farmaci ritalin e strattera utilizzati nei pazienti con ADHD

di rinviare a successivo atto deliberativo l' individuazione di altri centri di riferimento regionali per ADHD, secondo gli standards previsti nell'Allegato 1 e su indicazione dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie

di inviare ai Settori Farmaceutico e Assistenza Sanitaria per quanto di rispettiva competenza di autorizzare la pubblicazione sul BURC comprensiva dell' Allegato

Il Segretario

*D'Elia*

Il Presidente

*Bassolino*

## PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO PER IL TRATTAMENTO DEL DISTURBO DA DEFICIT D'ATTENZIONE E/O IPERATTIVITA'

Il disturbo da deficit d'attenzione e/o iperattività (ADHD) è un disordine dello sviluppo neuropsichico del bambino e dell'adolescente, caratterizzato da inattenzione e impulsività/iperattività. La prevalenza riportata in letteratura di questa sindrome è stimata tra il 2 e il 4% in età scolare. Il disturbo può presentarsi con differenti manifestazioni cliniche e può compromettere numerose tappe dello sviluppo e dell'integrazione sociale del bambino predisponendolo ad una patologia psichiatrica o ad una condizione di disagio sociale. Attualmente la terapia per l'ADHD è basata, come descritto anche nelle linee guida nazionali, su un approccio multimodale che integra interventi psicoeducativi (sul bambino e sulla famiglia e consulenza agli insegnanti) con la eventuale terapia farmacologica (a partire dall'età di sei anni possono essere utilizzati psicostimolanti o alcuni farmaci non-stimolanti) (*come previsto dalle linee guida della SINPIA del 24/6/2002*).

In Italia sono attualmente disponibili i farmaci di prima scelta: metilfenidato (farmaco psicostimolante) e atomoxetina (farmaco non psicostimolante-noradrenergico).

Per garantire l'uso appropriato dei farmaci l'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco ha istituito un registro nazionale "Registro Nazionale dei trattamenti farmacologici e non farmacologici per l'ADHD". Tale registro deve occuparsi del monitoraggio dell'uso delle terapie, facendo sì che la prescrizione dei farmaci avvenga solo nei centri di riferimento neuropsichiatrici infantili individuati dalla Regione per l'ADHD, e che la prescrizione avvenga solo nell'ambito di un percorso diagnostico e terapeutico ben definito.

Le terapie farmacologiche sono prescritte dal neuropsichiatra infantile inserito nei Centri di Riferimento Regionali.

I Centri di riferimento ADHD devono possedere i seguenti criteri standard:

- € Strutture (Servizi Centri, Dipartimenti, Rete territoriale) di Neuropsichiatria infantile di ASL, Aziende Ospedaliere, Istituti Universitari o IRCCS;
- € Presenza nella struttura del Neuropsichiatra Infantile e dello Psicologo clinico;
- € Presenza nell'istituzione di appartenenza (A.O. Università, IRCCS, ASL) di Pediatra, Farmacologo clinico o Farmacista, Assistente Sociale o comunque di personale in grado di supportare la famiglia e interagire con la scuola;
- € Capacità della struttura di neuropsichiatria infantile di assorbire i potenziali casi attesi

€ Possibilità di collegarsi ad internet per permettere ai Neuropsichiatri Infantili o ai Pediatri l'accesso, tramite autenticazione con userid e password, ad un'area protetta del sito dell'Istituto Superiore di Sanità (ww.iss.it; ww.farmaco-iss.org), nella quale inserire i dati relativi ad ogni bambino iscritto nel registro. L'Istituto Superiore di Sanità è responsabile della qualità e veridicità dei dati presenti nel database centrale e presso i Centri di Riferimento Regionali

*Tanto premesso e nello specifico le figure di riferimento rappresentate da neuropsichiatria infantile, pediatra, psicologo clinico, assistente sociale o comunque personale in grado di supportare la famiglia e interagire con la scuola, devono garantire le prestazioni che di seguito si elencano.*

**Il PLS o il MMG in caso di sospetto diagnostico invia il paziente, con impegnativa, al centro di riferimento ADHD**

## **I FASE : CONFERMA DIAGNOSTICA**

### Figura di riferimento : Neuropsichiatria infantile+ Psicologo

1. Raccolta delle informazioni da fonti multiple (genitori insegnanti, educatori) utilizzando anche interviste semistrutturate e/o questionari standardizzati sui diversi aspetti del comportamento e del funzionamento sociale del bambino (*Child Behavior Check List; Conner's Teacher, Rating Scale- Revised e Conner's Parent Rating Scale; ADHD Rating Scale -IV; SNAP-IV; K-SADS-PL;* )
2. Approfondimento psicodiagnostico col bambino anche con l'ausilio di reattivi mentali di livello e proiettivi standardizzati, per verificare la presenza di altri disturbi associati. Valutazione delle capacità cognitive e dell'apprendimento scolastico; valutazione in maniera oggettiva delle capacità attentive, di pianificazione delle attività e di autocontrollo.
3. Esame medico e neurologico, valutando la presenza di eventuali patologie associate, eventuali diagnosi differenziali e gli effetti di eventuali altre terapie in atto.
4. Formulazione della diagnosi di ADHD secondo i criteri del DSM-IV e stesura del piano terapeutico. Nel piano terapeutico si deve tenere in considerazione che la terapia per l'ADHD si basa su un approccio multimodale che integra interventi non farmacologici con eventuali (solo se necessari) interventi farmacologici. Tra gli interventi non farmacologici , considerando sempre che ogni intervento va adattato alle caratteristiche del soggetto in base

all'età, alla gravità dei sintomi, ai disturbi secondari, alle risorse cognitive, alla situazione familiare e sociale, vengono inclusi: interventi psicologici con i genitori e con il bambino stesso; interventi psicoterapici di sostegno, in particolare nei soggetti con manifestazioni depressive e/o ansiose, volti a favorire i processi di socializzazione in gruppi di coetanei; interventi riabilitativi ad indirizzo neuropsicologico per le abilità scolastiche; interventi neuropsicomotori per la fascia in età prescolare; interventi di supporto per gli insegnanti.

## **II FASE : INTERVENTO MULTIMODALE**

Oltre agli interventi sul bambino indicati nel piano terapeutico dal Neuropsichiatria Infantile, che saranno svolti secondo le disposizioni dell'Asl, è necessario garantire all'interno del Centro di Riferimento l'intervento psicoeducativo rivolto alle figure genitoriali e di supporto agli insegnanti.

### Figura di riferimento : Psicologo

1. Intervento psicoeducativo caratterizzato da -dieci incontri a frequenza quindicinale con i genitori dei bambini con ADHD finalizzati all'incremento delle abilità genitoriali nel gestire i problemi che quotidianamente possono insorgere nell'educazione di figli particolarmente "difficili"; allo sviluppo di competenze di gestione dei problemi, relazionalità e problem solving che possono aiutare a convivere e interagire proficuamente con un bambino ADHD. Tra gli obiettivi dell'intervento anche quelli di fornire informazioni corrette sul Disturbo da Deficit di Attenzione/Iperattività e sui programmi di aiuto per il bambino; proporre e discutere comportamenti e modi di pensare orientati alla comprensione delle difficoltà del bambino e al cambiamento; fornire indicazioni e strategie di gestione del comportamento di bambini con ADHD.

### Figura di riferimento : Assistente sociale o personale in grado di supportare la famiglia a interagire con la scuola;

Compito delle figure di riferimento e quello di favorire la conoscenza dell'ADHD al personale scolastico, anche con la distribuzione di opuscoli specifici; di informare le insegnanti sul trattamento stabilito dal piano terapeutico del bambino; fornire uno specifico supporto all'insegnante, per individuare le migliori

modalità di intervento sul bambino e sulla classe, così come riportato nelle linee guida (9° raccomandazione): . Il personale sanitario, i genitori ed il

bambino in collaborazione con il personale scolastico devono definire obiettivi adeguati ed oggettivi dell'intervento terapeutico e pianificare, mettere in atto e verificare le strategie più opportune per raggiungere tali obiettivi. A tutt'oggi le strategie terapeutiche non farmacologiche più efficaci sono costituite dagli interventi psicoeducativi basati sul *parent training* e sulla consulenza agli insegnanti.

#### Figura di riferimento : Neuropsichiatria infantile

1 Prescrive l'eventuale terapia farmacologica dopo aver discusso con i genitori o tutori legali e facendo compilare loro il consenso informato. La terapia deve essere iniziata solo dopo attenta valutazione medica (anche con l'effettuazione di esami strumentali) e neuropsichiatrica, sentiti gli altri operatori sanitari e sociali (psicologo, pediatra di famiglia, assistente sociale, ecc.), tenendo in considerazione la severità dei sintomi, le capacità del bambino, dei genitori e degli operatori scolastici e la salute del bambino di gestire i problemi comportamentali, e sui risultati dei precedenti interventi terapeutici non farmacologici. Subito dopo la prescrizione farmacologica(1) il Centro di Riferimento procederà alla somministrazione del primo ciclo di terapia per la durata di un mese. Confermata l'indicazione al trattamento il Centro di Riferimento avrà la responsabilità di interagire con le AASSLL.

1)NB Per il **Metilfenidato** la valutazione della somministrabilità del farmaco, deve essere effettuata in ambiente clinico in day hospital dove viene verificata la tollerabilità della prima dose standard(che è di 0,3-0,5 mg/Kg in dose unica) da parte del bambino, che è sottoposto a monitoraggio dei parametri vitali e osservazione clinica e/o testologica. Durante questa prima somministrazione è richiesta la presenza di un infermiere. I centri di riferimento che non hanno possibilità di effettuare day hospital, potranno inviare il bambino, esclusivamente per la dose test, presso il centro di riferimento più vicino munito di day hospital

### **III FASE : FOLLOW UP ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA**

#### Figura di riferimento : Neuropsichiatria infantile

1. Controllo clinico da parte del Neuropsichiatria Infantile del Centro di Riferimento dopo una e quattro settimane di terapia farmacologica per la valutazione di efficacia e tollerabilità. Se la terapia viene mantenuta i controlli clinici saranno effettuati dopo i primi cinque mesi e, successivamente, almeno ogni sei mesi. Per il metilfenidato la prescrizione viene confermata dopo controllo clinico al primo e al quarto mese. Qualora venga deciso di mantenere la terapia saranno programmati controlli clinici e strumentali dopo i primi cinque mesi, e successivamente, almeno ogni sei mesi. Almeno una volta all'anno il trattamento farmacologico sarà interrotto per verificare la possibilità di continuare il trattamento del disturbo con la sola terapia psico- comportamentale. Tutti i controlli programmati o non programmati per eventuali problemi di specifica impegnativa del PLS o MMG



**ADHD -SCHEDA PER LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI METILFENIDATO E ATOMOXETINA**

Codice fiscale dell'assistito: \_\_\_\_\_

Età: \_\_\_\_\_ Sesso M  F

ASL di appartenenza dell'assistito: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_

Regione: \_\_\_\_\_

Medico Curante <sup>(1)</sup> : \_\_\_\_\_

Diagnosi: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Formulata SECONDO I CRITERI del DSM-IV in data: \_\_\_\_\_

Interventi Psicoterapeutici eseguiti (specificare):

Parent-training genitori n. incontri \_\_\_\_\_

Interventi psicoterapici di sostegno per il bambino (specificare n. sedute, tempi....)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Medico Pediatra

Psicologo Clinico

Medico specialista Neuropsichiatra Infantile  Dr./Prof. \_\_\_\_\_

codice Alfanumerico \_\_\_\_\_ del Centro di riferimento regionale

\_\_\_\_\_ (Timbro e firma )

\_\_\_\_\_

**Programma terapeutico**

Farmaco	Forma farmaceutica	Posologia

1. Pediatra di libera Scelta

2. Non oltre 6 mesi. Per eventuale proseguimento della terapia redigere una nuova scheda

(3) I dati identificati del medico devono essere tali da poter permettere eventuali tempestive comunicazioni.

Ciascuna scheda dovrà essere compilata in 4 copie e inviata a cura del Centro di riferimento . regionale:

1. Originale al paziente che provvederà ad informare il PLS

2. Copia agli atti del Centro di riferimento regionale

3. Copia al Centro di Coordinamento SUN

4. Copia struttura farmaceutica