

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 15 marzo 2006 - Deliberazione N. 347 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - **Antipsicotici di I e II generazione - Recepimento Comunicato AIFA del 21 Luglio 2005 Individuazione Centri Specialistici per la Diagnosi e Cura dei pazienti affetti da Demenza.**

VISTO il Comunicato dell'AIFA del 21.07.2005 avente per oggetto "il trattamento farmacologico dei disturbi psicotici in pazienti affetti da demenza"

PRESO ATTO che il suddetto Comunicato AIFA regola l'uso degli antipsicotici di prima e seconda generazione nel trattamento di disturbi psicotici e comportamentali in pazienti affetti da demenza e che prevede un programma di farmacovigilanza attiva e un percorso clinico per la prescrizione

RAVVISATA pertanto la necessità di recepire quanto previsto da detto Comunicato ed in particolare le seguenti disposizioni che riguardano sia gli antipsicotici di prima e di seconda generazione (Categoria ATC N05A):

1. Qualora un medico dei Centri specialistici identificati dalle regioni come esperti nella diagnosi e cura dei pazienti affetti da demenza, sotto la propria e diretta responsabilità ritenga imprescindibile un trattamento con gli antipsicotici, dovrà compilare la scheda di inizio trattamento e, ai successivi controlli, la scheda di monitoraggio - riportato in allegato - per una valutazione prospettica del profilo di beneficio/rischio di tali farmaci, in pazienti affetti da disturbi psicotici e con demenza

2. L'Aifa istituisce un data-base dei trattati con demenza assuntori di farmaci antipsicotici, sulla base delle schede di monitoraggio compilate dai suddetti Centri specialistici

3. Le visite di monitoraggio devono avere usualmente cadenza bimestrale. Pertanto la dispensazione degli antipsicotici usualmente non deve superare i 60 giorni di terapia, in base alle disposizioni adottate dalle Regioni

4. Copia delle schede dovrà essere trasmessa alla farmacia del Presidio Ospedaliero di riferimento, che le trasmette trimestralmente all'indirizzo Web dell'AIFA e alla Regione di competenza. Poiché si ritengono di rilevante interesse i motivi dell'eventuale sospensione del trattamento, da indicare nella scheda di monitoraggio, si chiede la massima collaborazione ai medici e ai farmacisti perché forniscano un'esauriente informazione.

5. In ogni caso qualora insorgano reazioni avverse in relazione all'uso di questi farmaci, esse vanno segnalate con il modulo e le procedure del Servizio Nazionale di Farmacovigilanza

CONSIDERATO che è attiva una rete regionale per il monitoraggio e la farmacovigilanza

RAVVISATA pertanto l'opportunità di individuare per quanto previsto al punto 4 del Comunicato un percorso di monitoraggio più consono all'attuale organizzazione regionale

CONSIDERATO che in base al progetto Cronos sono state attivate in Campania strutture specialistiche per la diagnosi e il trattamento del morbo di Alzheimer - UVA: Unità Valutazione Alzheimer - e tali centri risultano capillarmente distribuiti su tutto il territorio regionale e hanno acquisito una notevole esperienza nel trattamento della malattia di Alzheimer e delle demenze senili

PRESO ATTO della nota del Settore Interventi a favore di Fasce socio-sanitarie particolarmente deboli n. 2005.1057920 del 23.12.2005 concernente la trasmissione dell'elenco delle UVA predisposto in occasione dell'avvio del Progetto Cronos e dei relativi aggiornamenti comunicati dalle Aziende Sanitarie ;

TENUTO CONTO che l'Assessorato alla Sanità con circ. prot. n. 688836 del 7/9/2004, ha confermato il ruolo ed modello organizzativo delle UVA quali centri per la diagnosi e trattamento del morbo di Alzheimer e delle altre demenze;

RAVVISATA pertanto la necessità di individuare quali Centri specialistici esperti nella diagnosi e cura dei pazienti affetti da demenza, previsti dal Comunicato AIFA del 21.07.2005, le Unità di Valutazione Alzheimer

RITENUTO

\* Recepire il Comunicato AIFA del 21.07.2005 avente per oggetto "Il trattamento farmacologico dei disturbi psicotici in pazienti affetti da demenza" sull'uso degli antipsicotici di prima e seconda generazione nel trattamento di disturbi psicotici e comportamentali in pazienti affetti da demenza che prevede un programma di farmacovigilanza attiva e un percorso clinico per la prescrizione - Allegato 1 che forma parte integrante del presente provvedimento :

1. Qualora un medico dei Centri specialistici identificati dalle regioni come esperti nella diagnosi e cura dei pazienti affetti da demenza, sotto la propria e diretta responsabilità ritenga imprescindibile un trattamento con gli antipsicotici, dovrà compilare la scheda di inizio trattamento e, ai successivi controlli, la scheda di monitoraggio - riportato in allegato - per una valutazione prospettica del profilo di beneficio/rischio di tali farmaci, in pazienti affetti da disturbi psicotici e con demenza

2. L'Aifa istituisce un data-base dei trattati con demenza assuntori di farmaci antipsicotici, sulla base delle schede di monitoraggio compilate dai suddetti Centri specialistici

3. Le visite di monitoraggio devono avere usualmente cadenza bimestrale. Pertanto la dispensazione degli antipsicotici usualmente non deve superare i 60 giorni di terapia, in base alle disposizioni adottate dalle Regioni

4. In ogni caso qualora insorgano reazioni avverse in relazione all'uso di questi farmaci, esse vanno segnalate con il modulo e le procedure del Servizio Nazionale di Farmacovigilanza

\* adottare le disposizioni, la scheda di monitoraggio ministeriale e il percorso clinico previsti da detto Comunicato

\* di incaricare il Settore Farmaceutico con successivo atto dirigenziale a provvedere a determinare le modalità di monitoraggio

\* di individuare quali Centri specialistici esperti nella diagnosi e cura dei pazienti affetti da demenza, previsti dal Comunicato AIFA del 21.07.2005 le Unità di valutazione Alzheimer - Allegato 2 che forma parte integrante del presente provvedimento

#### 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

\* Recepire il Comunicato AIFA del 21.07.2005 avente per oggetto "Il trattamento farmacologico dei disturbi psicotici in pazienti affetti da demenza" sull'uso degli antipsicotici di prima e seconda generazione nel trattamento di disturbi psicotici e comportamentali in pazienti affetti da demenza che prevede un programma di farmacovigilanza attiva e un percorso clinico per la prescrizione -Allegato 1 che forma parte integrante del presente provvedimento :

1. Qualora un medico dei Centri specialistici identificati dalle regioni come esperti nella diagnosi e cura dei pazienti affetti da demenza, sotto la propria e diretta responsabilità ritenga imprescindibile un trattamento con gli antipsicotici, dovrà compilare la scheda di inizio trattamento e, ai successivi controlli, la scheda di monitoraggio - riportato in allegato - per una valutazione prospettica del profilo di beneficio/rischio di tali farmaci, in pazienti affetti da disturbi psicotici e con demenza

2. L'Aifa istituisce un data-base dei trattati con demenza assuntori di farmaci antipsicotici, sulla base delle schede di monitoraggio compilate dai suddetti Centri specialistici

3. Le visite di monitoraggio devono avere usualmente cadenza bimestrale. Pertanto la dispensazione degli antipsicotici usualmente non deve superare i 60 giorni di terapia, in base alle disposizioni adottate dalle Regioni

4. In ogni caso qualora insorgano reazioni avverse in relazione all'uso di questi farmaci, esse vanno segnalate con il modulo e le procedure del Servizio Nazionale di Farmacovigilanza

\* adottare le disposizioni, la scheda di monitoraggio ministeriale e il percorso clinico previsti da detto Comunicato

\* di individuare quali Centri specialistici esperti nella diagnosi e cura dei pazienti affetti da demenza, previsti dal Comunicato AIFA del 21.07.2005 le Unità di valutazione Alzheimer - Allegato 2 che forma parte integrante del presente provvedimento

\* di incaricare il Settore Farmaceutico con successivi atti dirigenziali a provvedere a determinare le modalità

di monitoraggio e all'aggiornamento dei responsabili delle strutture UVA sopraindicate

- \* Di inviare per quanto di competenza al Settore Farmaceutico
- \* Di inviare per conoscenza al Settore Fasce socio-sanitarie particolarmente deboli
- \* di autorizzare la pubblicazione sul BURC comprensiva degli Allegati

Il Segretario  
*Brancati*

Il Presidente  
*Valiante*

AO/ AUP	sede	indirizzo	cap	Comune	tel	fax	responsabile
FEDERICO II	UVA c/o Area Funzionale di Geriatria	v. Pansini,5	80131	Napoli	0817464297	0817462339	Prof. Franco Rengo Dott.. Vincenzo Canonico
FEDERICO II	UVA c/o Area Funzionale di Medicina Geriatria Dipartimento. Assistenziale Clinica Medica	v. Pansini,5	80131	Napoli	081-7463689	081-5466152	Prof. Affredo Postiglione
FEDERICO II	UVA Dipartimento di Scienze Neurologiche	Ed.17 v. Pansini,5	80131	Napoli	081-5469861	081-5469861	Prof. Vincenzo Bonavita
SUN	UVA I Clinica di Neurologia	v. Pansini,5 Capp. Cangiani		Napoli	081-5666787	081-5666809	Prof. Roberto Cotrufo
SUN	UVA II Clinica Neurologica	Piazza Miraglia, 2	80138	Napoli	081-5665095	0815665095	Prof. Giocchino Tedeschi
SUN	UVA 3° Div. Medicina Interna e Malattie dell'Invecchiamento	Piazza Miraglia, 2		Napoli	081-5665068	081-5665024	Prof. Michele Varricchio
SUN	UVA Div. Ast. Medica e Geriatria	Piazza Miraglia, 2		Napoli	081-5665012	081-441499	Prof. Ludovico Coppola
AO CARDARELLI	UVA UO Neurologia	Via. A. Cardarelli,9	80131	Napoli	081-7472503	081-7472501	Dott. ssa Angiola Maria Fasanaro
A.O. MONALDI	UVA	Via Leonardo Bianchi	80131	Napoli	081-7062337	081-7064129	Dott. Francesco Benvenuto
AO S.GIUSEPPE MOSCATI	UVA Geriatria			Avellino	0825-203506-19	0825-203519-77	Dott. Rocco Stanco
	UVA Neurologia				0825-203728	0825-203728	Dott.Sabatino Cella
AO "RUMMO	UVA c/o UO Neurologia	Via.Dell'Angelo,1	82100	Benevento	0824-57465		Dott. Michele Feleppa
AO CASERTA	UVA -UOC Geriatria	v. Tescione trav. Palasciano	81100	Caserta	0823-232430		Dott.ssa Caterina Trovello
AO S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona	UVA - UO Neurologia	v. S. Leonardo		Salerno	089-671111	089672091	Dott. Antonio Esposito

REGIONE CAMPANIA - UNITA' VALUTAZIONE ALZHEIMER

ASL	UVA	Indirizzo	CAP.	Città	Telefono	Responsabile
AV1	UVA Interdistrettuale U.O. S.M. D.S. n.1 e DS 2	Via 25 Aprile		Ariano Irpino	0825-823411	Dott. Franco Ferraro
AVI	UVA Interdistrettuale D.S. n.3 -DS 4 e DS 5	Montella		S. Angelo dei Lombardi	0827277243	Dott.ssa Anna Flavia Rabasca
AV2	UVA D. S. Atripalda UVA Capofila	Via. Manfredi		Atripalda	0825-293416	Dott. Giuseppe Femina
AV2	UVA D. S. Cervinara	Via S. Cosmo		Cervinara	0824-836764- 43	Dott. Anna Marro
BN	UVA c/o P.O. Cerreto Sannita	Via Cesina di sopra		Cerreto Sannita	0824-812111	Dott. Di Santo
BN	UVA c/o P.O. S.Agata dei Goti	Via Caudina		S.Agata dei Goti	0824-0823710111	Dott. R. Marotti
BN	UVA Benevento 1	Via perasso		Benevento	0824355311	Dott.ssa Cavallo Dott. Iazeolla
BN	UVA Benevento 2	Via le Manzoni		S. Giorgio del S.	0824-330711/ 308111	Dott. Di Maio Dott.ssa Marino
BN	UVA Montesarchio	Via I. Silone		Montesarchio	0824-849111 890328	Dott. Falato Dott. Iazeolla
BN	UVA Telese Terme	Via Massarelli		Telese Terme	0824-943111	Dott. Gaudino Dott. ssa Marino
BN	UVA Morcone	Via Roma		Morcone	0824-954111	Dott. Ricciardi Dott. Simone
BN	UVA San Bartolomeo	Via Costa		S. Bartolomeo	0824-823111	Dott. ssa D'Andrea Dott.ssa Ucci
CE1	UVA c/o UO Geriatria PO S. Felice e Cannello	Via Roma 27		S. felice a Cannello	-0823-803301-45- 3295	Prof. Raffaele Cerqua
CE1	UVA territoriale c/o D.S.	Via Unità Italia 28		Caserta	0823-832704- 0823-320864	Dott. Antonio De Angelis
CE2	UVA Distretto 34	V. S.dí Giacomo'ex INAM	81031	Aversa	081-5001471	Dott. - Mario Pellegrino
CE2	UVA Distretto 35	V. Prolung. Via Palazzo	81030	Carinaro	0818132921	Dott. - Vito La Gambina
CE2	UVA Distretto 36	V- airconvallazione	80130	Trentola Ducento	081-8142988	Dott. - Marcellino Roma
CE2	Nucleo . Alzheimer e UVA DS 37	Centro Medicina Sociale		S.Cipriano Aversa	081-8167717	Dott. Luigi Caterino Dott. Francesco Fiorillo Dott. Dionigi Chirico
CE2	UVA Distretto 38	V. Albana Palo. Buffolana	81055	S.Maria Capua Vetere	0823-891537	Dott. Antonio Fusco
CE2	UVA Distretto 39	V. Ettore Fieramosca	81034	Capua	0823-996372	Dott. Pasquale Ianniello
CE2	UVA Distretto 40	V. Marina Di Marzano	81D30	Castelvotumo	0823-763562	Dott. Giuliano Cerqua
CE2	UVA Distretto 41	V. Iannotta Medaglie d'Oro	81052	Pignatero Maggiore,	0823-654745	Dott. - Ennio De Lucia
CE2	UVA Distretto 42	V. Alemanno 31	81034	Mondragone	0823-960066	Dott. - Luigi Caterino
CE2	UVA Distretto 43	V. Seesa M. Seminario vescovile	81037	Sessa Aurunca	0823-934418	Dott. - Luigi Caterino

REGIONE CAMPANIA - UNITA' VALUTAZIONE ALZHEIMER

ASL	UVA	Indirizzo	CAP.	Città	Telefono	Responsabile
NA1	UVA -U.O.A.A. Distretto 44	Piazzetta Matilde Serao, 8		Napoli	081-2547718-15	Dott.ssa A.R. Romei
NA1	UVA- U.O.A.A. Distretto 45	V. Wnspeare 67			081-74686417	Dott. F. Di Lauro
NA1	UVA -U.O.A.A. distretto 46	V. Canonico Scherillo			081-2548343	Dott. V. Improta
NA1	UVA -U.O.A.A. Distretto 47	v. Conte della Cerra			081-2549723	Dott. F. Junod
NA1	UVA -U.O.A.A. Distretto 48	Viale della Resistenza 25			081-7030400-0761	Dott. S.M. Maresca
NA1	UVA -U.O.A.A. Distretto 49	Corso Amedeo di Savoia 220			081-2545754	Dott. A.Morieri
NA1	UVA -U.O.A.A. Distretto 50	Corso Secondigliano 209			081-2546704	Dott. B. Castaldo
NA1	UVA -U.O.A.A. Distretto 51 UVA Capofila	V. A. De Gasperi, 55			081-2542301-70	Dott. M. Scognamiglio
NA1	UVA -U.O.A.A. Distretto 52	V. F. Grimm			081-2544351	Dott. G. Monaco
NA1	UVA -U.O.A.A. Distretto 53	Piazza Nazionale, 95			081-2549217-19	Dott.L. D'Urso
NA2	UVA ex USL21 D.S. 57			Ischia	- 081-998855	Dott. Ottavio Nargiso
NA2	UVA ex USL22 D.S. 54,55,56,59			POZZUOLI	081-8680420	Dott. Luigi Forgione
NA2	UVA c/o P.O. La Schiana			POZZUOLI	081-852283	Dott Luigi Di Fraio
NA2	UVA D.S. 58,60,61,62			Giugliano	081-5768274	Dott .ssa Gemma Marino
NA3	UVA Distretto 63 Geriatria - Neurologia				081-3983206	Dott. Alfonso Benedice Dott. Giuseppe Capasso
NA3	UVA Distretto 64 Geriatria - Neurologia				081-8355512	Dott. Francesco Tucillo Dott. Giuseppe Capasso
NA3	UVA Distratto 66 Geriatria - Neurologia				081-7051543	Dott. Claudio Postiglione Dott. Giuseppe Capasso
NA3	UVA Distratto 68 Geriatria - Neurologia				081-8891874	Dott. Andrea Papasso Dott. Giuseppe Capasso
NA4	UVA Ambito DS 70-71	Piazza S. Agnese		Pomigliano	0813173256-37	Dott.- A. Finali
NA4	UVA Ambito DS 69-72	Via Napoli P.co Orchidea		Casalnuovo	081-3073622	Dott.-F. Primiano
NA4	UVA Ambito DS 75-76	Via Cupa Travi Cercola		S. Anastasia	081-5554622	Dott. C.Fuschillo
NA4	UVA Ambito DS 73-74 P.O. S. Maria della Pietà	Va Seminario		Nola	081-8223222	Dott. F. Coppola
NA4	UVA Ambito DS 77	Via Ceschelli 83		S. Giuseppe vesuviano	081-5282201	Dott. Secondulfo
NA4	UVA Ambito DS 78	Via Municipio		Palma Campania	091-8203213	Dott. Alfano
NA5	Capofila	Via A.D. Casperi,167	80053	Castellammare di Stabia	081-8729006	Gerardo De Martino
NA5	UVA Distretto 80	V. Allende	80053	Castellammare di Stabia	0818729422	Dott. Saverio Marino
NA5	UVA Distretto 81	V. libertà 316	80055	Portici	081SW9480	Dott. Antonio Colin
NA5	UVA Distretto 82	V. Marittima 3 B	80046	Ercolano	0815509641	Dott. Gennaro Arpino
NA5	UVA Distretto 83	Via Botteghelle	80056	S. Giorgio a Cremano	081-5509641	Dott.ssa Filomena Coppola
NA5	UVA Distretto 84	V. Fusco 12	80058	Torre Annunziata	0815352544	Dott. vincenzo Castiello
NA5	UVA Distretto 85	V. Nazionale 677	80059	Torre del Greco	081-8490586	Dott. F.Amoroso
NA5	UVA Distratto 86	V. Bartolo Longo		Pompei	0815352414	Dott. Francesco Annunziata
NA5	UVA Distretto 87-88	V. del Lauro	80062	Meta	0816M1248	Dott. Luigi Paolillo
NA5	UVA Distretto 89	Via Le Botteghe	80069	Capri	0818381239	Dott. Salvatore Vescio
NA5	UVA Distratto 90	V. Nuova S. Leone	80054	Gragnano	0818729851	Dott. Tobia Caso

REGIONE CAMPANIA - UNITA' VALUTAZIONE ALZHEIMER

ASL	UVA	Indirizzo	CAP.	Città	Telefono	Responsabile
SAI	UVA DSB n.3 UVA capofila ( DSM psico-geriatria UO Neurologia PO Nocera Inferiore Servizio A.D.I. anziani)	Via Federico Ricco ,50		Nocera Inferiore		Dott Matteo Forte Dott. Giovanni. Rea Dott. Giuseppe Liquori Dott. Tommaso Genovese
SA1	U.VA Angri- Scafati DSB N°1			Angri- Scafati	081-906072	Dott. Mario Pisciotta Dott. Carlo pagano Dott. Arnoldo Sequino
SA1	UVA DSB n.2 Pagani- Sarno			Pagani- Sarno	081-9484634	Dott. Raffaele Arnone Dott. Carlo Vitolo
SA1	UVA DSB n.4. Cava dei Tirreni			Cava dei Tirreni	081-4455440	Dott. Bernardo Giordano Dott. Salvatore Gentile Dott.ssa Mirella Galdo
SA1	UVA Amalfi DSB n.5			Amalfi	089-871081	Dott. Ferdinando pellegrino Dott. ssa Giuseppina Salomone Dott. Salvatore Ferrigno

SA2	UVA c/o U.O. Geriatria P.O. Maria S.S. Addolorata	Piazza Scuola medica		Eboli	0828-362232	Dott. Vincenzo Butrico
SA2	UVA Distretto di Battipaglia	Via Gen. Conzaga		Bttipaglia	0828-674517	Dott. Giuseppe Schipani
SA2	UVA Distretto di Giffoni	Via Pistilli		Giffoni V.P.	089-9828615	Dott. Aniello Ambrosio Dott. Ettore Vece
SA2	UVA Distretto di Salerno	Via Asiago		Salerno	089-3076325	Dott. Antonio Cibarelli
SA2	UVA Distretto Mercato S. Severino	Piazza xx Settembre		Mercato S. Severino	089-823404	Dott. ssa Lucia Lalonardo
SA3	UVA Distretto S. Vallo della Lucania	Via A. Rubino		Vallo della Lucania	0974-711527	Dott. Di Genio Michele
SA3	UVA Distretto S. Capaccio	Via Italia 61		Capaccio	0828-727215	Doti ssa C. Forziati
SA3	UVA Distretto S.-Rocccadaspide	Via G. Giuliani		Rocccadaspide	0828-947722	Dott. C. Saggese
SA3	UVA Distretto S. Agropoli	Via Marotta		Agropoli	0974-8275452	Dott. M. Della Pepa
SA3	UVA Distretto S. -Camerota	Via Porto		Camerota	0974-939686	Dott. A.Pace
SA3	UVA Distretto S. Sapri-	Via verdi		Sapri	0973-609405	Dott. F. Fragomeno
SA3	UVA Distretto S. Polla -	Via annia		Polla	0975-375219	Dott. A. Mautone
SA3	UVA Distretto S. Sala Consilina	Via pozzillo		Sala Consilina	0975-525329	Dott. ssa M. Tesauo

Roma, 21 luglio 2005

**A.I.F.A.**

## COMUNICATO

### IL TRATTAMENTO FARMACO LOGICO DEI DISTURBI PSICOTICI IN PAZIENTI AFFETTI DA DEMENZA

La Commissione Consultiva Tecnico Scientifica dell'A.I.F.A, nella seduta del 27 giugno 2005, valutato le premesse di carattere scientifico e le evidenze di farmacovigilanza relative agli antipsicotici di prima e di seconda generazione, nonché il ruolo svolto nella terapia dei disturbi psicotici e comportamentali in pazienti affetti da demenza, ha ritenuto necessario ed urgente la definizione di un programma di farmacovigilanza attiva, allo scopo di aumentare le conoscenze a disposizione su tale argomento.

Facendo seguito a tale richiamata decisione, l'A.I.F.A dispone quanto segue.

Le disposizioni qui di seguito riportate riguardano sia gli antipsicotici di prima generazione sia quelli di seconda generazione (categoria ATC N05A).

1) Qualora un medico dei Centri Specialistici identificati dalle Regioni come esperti nella diagnosi e cura dei pazienti affetti da demenza, sotto la propria e diretta responsabilità ritenga imprescindibile un trattamento con antipsicotici, dovrà compilare la scheda di inizio trattamento e, ai successivi controlli, la scheda di monitoraggio (riportata in allegato) per una valutazione prospettica del profilo di beneficio/rischio di tali farmaci, in pazienti affetti da disturbi psicotici e con demenza.

2) L'AIFA istituisce un data-base dei trattati con demenza assuntori di farmaci antipsicotici, sulla base delle schede di monitoraggio compilate dai suddetti Centri Specialistici.

3) Le visite di monitoraggio devono avere usualmente cadenza bimestrale. Pertanto, la dispensazione degli antipsicotici usualmente non deve superare i 60 giorni di terapia, in base alle disposizioni adottate dalle Regioni.

4) Copia delle schede dovrà essere trasmessa alla Farmacia del Presidio Ospedaliero di riferimento, che le trasmette trimestralmente all'indirizzo web dell'AIFA e alla Regione di competenza. Poiché si ritengono di rilevante interesse i motivi dell'eventuale sospensione del trattamento, da indicare nella scheda di monitoraggio, si chiede la massima collaborazione ai medici ed ai farmacisti perché forniscano un'esauriente informazione.

5) In ogni caso, qualora insorgano reazioni avverse in relazione all'uso di questi farmaci, esse vanno segnalate con il modulo e le procedure del Servizio Nazionale di Farmacovigilanza.

Per i medici che operano nell'ambito dei Centri Specialistici, viene individuato il seguente percorso clinico per giungere alla prescrizione degli antipsicotici nella demenza.

1. Valutare attentamente il disturbo da trattare. Nei malati di demenza, infatti, non tutti i disturbi del comportamento richiedono un trattamento con antipsicotici. Tale trattamento deve essere, infatti, riservato al controllo dei disturbi comportamentali gravi che non abbiano risposto all'intervento non farmacologico (modifiche ambientali, counseling, ecc.)
2. Iniziare la terapia con una dose bassa e raggiungere gradualmente il dosaggio clinicamente efficace.
3. Se il trattamento è inefficace, sospendere gradualmente il farmaco e prendere eventualmente in considerazione un diverso composto.
4. Se il trattamento è efficace, continuare a trattare e monitorare il soggetto per un periodo di 1-3 mesi e poi, una volta che il soggetto sia asintomatico, tentare di sospendere gradualmente il farmaco. Gli alti tassi di risposta al placebo in tutte le sperimentazioni effettuate (mediamente attorno al 40%) ci ricordano infatti che siamo in presenza di sintomi per loro natura fluttuanti nel tempo e che tendono a risolversi spontaneamente nel breve periodo.
5. Evitare di somministrare due o più antipsicotici contemporaneamente. Questa pratica che dovrebbe essere eccezionale è in realtà troppo diffusa: da stime nazionali a circa il 2% dei dementi nella popolazione generale e a circa il 14% di quelli istituzionalizzati vengono somministrati due o più antipsicotici contemporaneamente.
6. Evitare l'uso concomitante di antipsicotici e benzodiazepine. Una percentuale variabile tra l'1 e il 5% dei dementi nella popolazione generale e circa il 17% di quelli istituzionalizzati vengono trattati con antipsicotici e ansiolitici/ipnotici contemporaneamente. A più del 4% dei dementi in istituzione vengono somministrati contemporaneamente tre o più tra antipsicotici e ansiolitici ipnotici. Anche questa associazione andrebbe fortemente limitata, soprattutto alla luce della dichiarazione dell'EMEA che riporta l'uso concomitante di benzodiazepine e olanzapina tra i fattori predisponenti associati all'aumento di mortalità.
7. Monitorare attentamente sicurezza ed efficacia dei antipsicotici e segnalare tempestivamente tutti gli effetti indesiderati.
8. Somministrare con estrema cautela gli antipsicotici a soggetti con fattori di rischio cardiovascolare dopo attenta valutazione dello stato clinico e con rivalutazione dei parametri vitali (e in particolare della pressione in clinico e in ortostatismo) a distanza di una settimana dall'inizio della terapia.

Si sottolinea che il suddetto percorso è stato condiviso fra tutte le Società Scientifiche Italiane coinvolte nel tema delle demenze\*.

\*Documento derivato dalla discussione che si è svolta a Roma, presso l'Istituto Superiore di Sanità, il giorno 19 marzo 2004 in merito alle note informative relative agli antipsicotici atipici quando questi sono utilizzati nei disturbi comportamentali e psicotici dei pazienti con demenza (BPSD).

IL DIRETTORE GENERALE  
(dL Nello Martini)

## Monitoraggio dei pazienti con disturbi psicotici e comportamentali associati a demenza in trattamento con antipsicotici

Inizio trattamento

Data di visita  I I I I I I I I

Regione \_\_\_\_\_

Centro \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Codice paziente \_\_\_\_\_ Data di nascita  I I I I I I I I sesso [ ] [ ]

Tipo di demenza \_\_\_\_\_ Anno di diagnosi \_\_\_\_\_

Medico del centro \_\_\_\_\_ Telefono \_\_\_\_\_

Medico curante \_\_\_\_\_ Telefono \_\_\_\_\_

### TRATTAMENTI CON ANTIPSICOTICI - PREGRESSI O IN ATTO

Principio attivo	Periodo di trattamento		Dosaggio
_____	da _____	a _____	_____
_____	da _____	a _____	_____
_____	da _____	a _____	_____
_____	da _____	a _____	_____

### ALTRI TRATTAMENTI FARMACOLOGICI IN ATTO

Principio attivo  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

### PRESCRIZIONE

Principio attivo \_\_\_\_\_ Dosaggio \_\_\_\_\_

Data prevista per il monitoraggio  I I I I I I I I

## Monitoraggio dei pazienti con disturbi psicotici e comportamentali associati a demenza in trattamento con antipsicotici

### MONITORAGGIO

Data di visita I I ] I I I I

Regione \_\_\_\_\_

Centro \_\_\_\_\_

Medico del centro \_\_\_\_\_ Telefono \_\_\_\_\_

Codice del paziente \_\_\_\_\_ Data di nascita I I I I I I I Sesso [ M [ F

### SEGNI SINTOMI O PATOLOGIE INSORTE. DURANTE IL TRATTAMENTO

Data	Descrizione	Esito
<u>I</u> <u>I</u> <u>I</u> <u>I</u> <u>I</u> <u>I</u> <u>I</u>	_____	_____
<u>I</u> <u>I</u> <u>I</u> <u>I</u> <u>I</u> <u>I</u> <u>I</u>	_____	_____
<u>I</u> <u>I</u> <u>I</u> <u>I</u> <u>I</u> <u>I</u> <u>I</u>	_____ - _____	_____
<u>I</u> <u>I</u> <u>I</u> <u>I</u> <u>I</u> <u>I</u> <u>I</u>	_____	_____

### ALTRI TRATTAMENTI FARMACOLOGICI IN ATTO

Principio attivo \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

### PRESCRIZIONE

Principio attivo \_\_\_\_\_ Dosaggio \_\_\_\_\_

Data prevista per il monitoraggio I I I I I I I

### EVENTUALE INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO

Data I I I I I I I Motivo \_\_\_\_\_