

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: Individuazione del Centro di Riferimento Regionale per la diagnosi e cura del Disturbo da Deficit di Attenzione e Iperattività (ADHD, Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder) in età adulta.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della Posizione di Funzione Assistenza Farmaceutica e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva, né può derivare, un impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

DELIBERA

- di individuare quale Centro di Riferimento Regionale per la diagnosi e cura del Disturbo da Deficit di Attenzione e Iperattività (ADHD, Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder) in età adulta, la Clinica Psichiatrica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedale Riuniti" di Ancona, abilitata alla prescrizione dei medicinali a base di Metilfenidato e di Atomoxetina;
- che gli oneri derivanti dall'attuazione della presente deliberazione sono ricompresi nel limite del budget annualmente assegnato dalla Regione, all'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

(Deborah Giraldi)

Documento informatico firmato digitalmente

(Luca Ceriscioli)

Documento informatico firmato digitalmente

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- ✓ Determina AIFA n. 876 del 19/04/2007;
- ✓ Determina AIFA n. 437 del 19/04/2007;
- ✓ Determina AIFA n.488 del 27/04/2015;
- ✓ Delibera della Giunta Regionale n.1498 del 18 dicembre 2017 “*Legge nazionale 662/96, art. 1 comma 34 e 34bis - Approvazione dei progetti della Regione Marche per il perseguimento degli Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2017, individuati nell'Accordo del 26 ottobre 2017 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 181/CSR)*”;
- ✓ Determina AIFA n. 50247 del 06/05/2019;
- ✓ Determina AIFA n. DG/757 del 08/05/2019;
- ✓ Determina AIFA n. DG/759 del 08/05/2019;
- ✓ Determina AIFA n. DG/758 del 08/05/2019;
- ✓ Determina AIFA n. DG/759 del 08/05/2019.

Motivazioni ed esito dell'istruttoria

Il Disturbo da Deficit Attentivo con Iperattività (ADHD, acronimo per l'inglese Attention Deficit Hyperactivity Disorder) è un disordine dello sviluppo neuropsichico del bambino e dell'adolescente, caratterizzato, secondo i criteri del Diagnostic and Statistical Manual Of Mental Disorders, da inattenzione e impulsività/iperattività.

Non esistono dati accurati sulla prevalenza dell'ADHD nella popolazione generale adulta. Dal 50% al 65% dei bambini affetti da ADHD in età scolastica presentano il disturbo che permane fino all'età adulta. L'ADHD quindi, esordisce in età pediatrica ma può permanere nell'adulto.

I soggetti affetti da ADHD possono essere sottoposti a terapie farmacologiche, psico-comportamentali o combinate (psico-comportamentali e farmacologiche). Gli psicostimolanti sono considerati la terapia più efficace per l'ADHD. Il metilfenidato agisce sui trasportatori per le monoamine: potenzia una trasmissione dopaminergica deficitaria e attenua uno stato di iperattività dopaminergica, migliorando l'inibizione delle risposte, la memoria di lavoro e i processi di discriminazione degli stimoli. L'atomoxetina è un inibitore selettivo del reuptake della noradrenalina, neurotrasmettitore con un ruolo importante nel regolare l'attenzione, l'impulsività ed i livelli di attività.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il metilfenidato è indicato come parte di un programma globale di trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti nei casi in cui i soli interventi psico-sociali o psico-comportamentali si dimostrino insufficienti. Il trattamento deve essere effettuato sotto il controllo di un neuropsichiatra dell'infanzia e dell'adolescenza o specialista affine responsabile dei centri territoriali. La diagnosi deve essere fatta in base ai criteri della versione attuale del DSM (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders) o ICD-10 (Classificazione Internazionale delle Cause di Morte 10a edizione) e si deve basare su un'anamnesi e una valutazione complete del bambino e non solo sulla presenza di uno o più sintomi. L'eziologia propria di questa sindrome è sconosciuta e non esiste un unico esame diagnostico. Una diagnosi adeguata necessita di un'indagine di tipo medico, neuropsicologico, educativo e sociale. Un programma globale di trattamento di solito comprende misure terapeutiche di tipo psicologico, educativo e sociale oltre che farmacologico e mira a stabilizzare i bambini che presentano una sindrome comportamentale caratterizzata da sintomi che possono includere una storia cronica di attenzione limitata nel tempo, tendenza alla distrazione, labilità emotiva, impulsività, iperattività di grado da moderato a severo, segni neurologici secondari ed EEG (Elettroencefalogramma) anormale. Possono esservi o meno disturbi dell'apprendimento. Il trattamento con metilfenidato non è indicato in tutti i bambini con ADHD e la decisione di utilizzare il medicinale si deve basare su una valutazione molto approfondita della gravità e della persistenza dei sintomi in relazione al quadro generale del bambino. È essenziale un idoneo programma educativo e di solito è necessario un intervento psico-sociale. Nei casi in cui i soli interventi psico-sociali o psico-comportamentali si dimostrino insufficienti, la decisione di prescrivere uno stimolante si deve basare su una rigorosa valutazione della gravità dei sintomi nel bambino. L'uso di metilfenidato deve essere sempre attuato con queste modalità, secondo le indicazioni autorizzate e secondo le linee guida relative alla prescrizione e alla diagnosi.

Il metilfenidato, come disposto dalla determina AIFA n. 488 del 27 aprile 2015, è stato inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) negli adulti già in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età.

L'atomoxetina è indicato per il trattamento del Disturbo da Deficit dell'Attenzione e Iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età, negli adolescenti e negli adulti come parte di un programma di trattamento multimodale. Il trattamento deve essere iniziato da un medico specialista nel trattamento dell'ADHD come un pediatra, un neuropsichiatra dell'infanzia e dell'adolescenza o uno psichiatra. La diagnosi deve essere effettuata secondo i criteri stabiliti dall'attuale DSM o dalle linee guida dell'ICD. Negli adulti deve essere confermata la presenza di sintomi dell'ADHD che erano preesistenti in età infantile. La conferma di terze parti è auspicabile e la somministrazione di atomoxetina non deve essere iniziata se la verifica dei sintomi dell'ADHD in età infantile non è certa. La diagnosi non può essere fatta unicamente sulla base della presenza di uno o più sintomi dell'ADHD. In base alla valutazione clinica, i



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

pazienti devono avere un'ADHD di gravità almeno moderata, come indicato da una compromissione funzionale almeno moderata in 2 o più ambiti (ad esempio sociale, scolastico e/o lavorativo) che interessano diversi aspetti della vita di un individuo. Un programma di trattamento multimodale normalmente prevede interventi di carattere psicologico, educativo e sociale con l'obiettivo di stabilizzare i pazienti con un disturbo comportamentale caratterizzato da sintomi che possono includere: storia cronica di scarsa capacità di concentrazione, disattenzione, labilità emotiva, impulsività, iperattività da moderata a grave, segni neurologici minori ed EEG anormale. L'apprendimento può essere o non essere compromesso. Il trattamento farmacologico non è indicato per tutti i pazienti con questo disturbo e la decisione di usare il farmaco si deve basare su una valutazione molto accurata della gravità dei sintomi e della compromissione del paziente in relazione alla sua età e alla persistenza dei sintomi stessi.

La GU n. 95 del 24/04/2007 ha pubblicato le Determine AIFA relative ai medicinali Metilfenidato e Atomoxetina indicati per il Disturbo da deficit dell'attenzione ed iperattività (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder - ADHD):

- Determina AIFA n. 876 del 19/04/2007 relativa a RITALIN (Metilfenidato)
- Determina AIFA n. 437 del 19/04/2007 relativa a STRATTERA (Atomoxetina).

Con tali provvedimenti l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha disposto che la prescrizione di medicinali specifici per il trattamento del "Disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività", sia effettuata su diagnosi e piano terapeutico da Centri specialistici individuati dalla Regione, coordinandosi con i Servizi territoriali di neuropsichiatria infantile ed i medici pediatri di libera scelta o il medico di medicina generale. Le Regioni individuano i Centri regionali di riferimento per la diagnosi e cura dei soggetti affetti da ADHD in base ai 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 dell'infanzia e dello Psicologo clinico;
- presenza nell'istituzione di appartenenza (A.O., Università, IRCCS, AUSL) 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.

Presso l'Istituto Superiore di Sanità era stato istituito il Registro nazionale ADHD, ora in capo all'AIFA dal 17/05/2019. Ai fini della prescrizione del farmaco i centri regionali di riferimento trasmettono all'AIFA i dati previsti dal Protocollo diagnostico e terapeutico della sindrome da iperattività e deficit di attenzione per il registro nazionale ADHD. Il monitoraggio è finalizzato dell'accuratezza diagnostica dell'ADHD e dell'appropriatezza dell'eventuale terapia farmacologica con metilfenidato. Ai Centri regionali di riferimento dunque, è affidato il compito di trasmettere i dati al registro con assunzione di responsabilità in merito a qualità e veridicità.

La GU n. 113 del 16/05/2019 ha pubblicato le Determine AIFA relative ai medicinali Metilfenidato e Atomoxetina indicati per il Disturbo da deficit dell'attenzione ed iperattività



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

(Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder - ADHD):

- Determina AIFA n. 50247 del 06/05/2019 relativa a Metilfenidato (L. 648/1996);
- Determina AIFA n. DG/757 del 08/05/2019 relativa a RITALIN (Metilfenidato);
- Determina AIFA n. DG/759 del 08/05/2019 relativa a EQUASYM (Metilfenidato);
- Determina AIFA n. DG/758 del 08/05/2019 relativa a MEDIKINET (Metilfenidato);
- Determina AIFA n. DG/759 del 08/05/2019 relativa a STRATTERA (Atomoxetina).

Per i suddetti medicinali sono stati predisposti i PT web-based di Metilfenidato e Atomoxetina che rappresenteranno la nuova modalità di prescrizione e sostituiscono il precedente Registro Nazionale ADHD gestito dall'Istituto Superiore di Sanità. A partire dalla data del 17/05/2019, sia i nuovi pazienti sia quelli già in trattamento con uno dei due principi attivi dovranno essere registrati nella piattaforma dei registri AIFA per poter inserire le nuove prescrizioni (piani terapeutici) e assicurare la continuità terapeutica.

La DGR n.1498 del 18 dicembre 2017 ha previsto l'implementazione dell'assistenza ai bambini e adolescenti affetti da patologie croniche, disturbi del comportamento alimentare, dell'apprendimento e del linguaggio, da autismo, da disturbo deficit di attenzione iperattività (ADHD) e da psicosi affettive e non affettive dell'infanzia e dell'adolescenza

I centri autorizzati alla prescrizione di metilfenidato e atomoxetina per il trattamento di ADHD in età pediatrica sono:

- 1) AOR Ancona - Presidio Salesi - SDO Neuropsichiatria Infantile
- 2) AOR Marche Nord - Ospedale di Fano - U.O. Neuropsichiatria Infantile
- 3) ASUR - Ospedale di Macerata - Centro ADHD c/o U.O. Neuropsichiatria Infantile
- 4) ASUR - P.O. di Ascoli Piceno - U.O. Complessa Neuropsichiatria infantile.

Al fine di assicurare la prescrizione della terapia farmacologica di metilfenidato e atomoxetina anche in età adulta, di supportare i medici di medicina generale che hanno la gestione clinica del paziente adulto e di approfondire lo studio e l'impatto sulla popolazione adulta della sindrome ADHD, si propone, con il presente atto, di individuare come centro di riferimento regionale per la diagnosi e cura, la Clinica Psichiatrica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona; in questo modo sarà possibile fornire le prestazioni agli assistiti marchigiani evitando il ricorso ai centri extraregionali. La struttura individuata dispone dei seguenti requisiti:

- ✓ presenza dello Psicologo clinico;
- ✓ presenza del Farmacologo clinico o Farmacista,
- ✓ Assistente Sociale o comunque di personale in grado di supportare la famiglia;
- ✓ capacità di garantire, ove necessario, ulteriori approfondimenti diagnostici oltre a quelli effettuati nei servizi territoriali invianti, e l'eventuale supporto al medico di medicina generale per la presa in carico complessiva non farmacologica;
- ✓ capacità di gestire la terapia farmacologica tramite compilazione dei registri di monitoraggio AIFA dedicati;
- ✓ capacità di assorbire i potenziali casi necessitanti di terapia con metilfenidato o atomoxetina;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- ✓ capacità di garantire il follow up per tutta la durata del trattamento farmacologico;
- ✓ garanzia di coordinarsi, per la presa in carico globale della persona assistita, con il medico di medicina generale scelto dalla persona assistita.

La Direzione generale dell'Azienda (email del 27.05.2020 di risposta al prot. 6152/ARS/ASF/A) ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere tale ruolo nell'ambito delle risorse disponibili, tenuto anche conto che l'onere per l'acquisto di farmaci ammonta a poche migliaia di euro l'anno che saranno ricompresi nel budget annuale assegnato all'Azienda.

Per quanto sopra espresso si propone alla Giunta l'adozione del presente atto.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P. F. ASSISTENZA FARMACEUTICA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Si attesta, inoltre, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Il Dirigente della Posizione di Funzione
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria
(Rodolfo Pasquini)



ALLEGATI

