

**Regione Campania**

**Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

DECRETO N. 51 DEL 29/06/2018

OGGETTO: Centri di riferimento aziendali per la diagnosi e il trattamento del Disturbo da Deficit di Attenzione/Iperattività (ADHD Attention Deficit Hyperactivity Disorder). Modifiche e integrazioni alla DGRC n. 1406/2007.

(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017, acta n. vii “attuazione degli interventi rivolti all’incremento della produttività e della qualità dell’assistenza erogata dagli enti del Servizio Sanitario Regionale)

VISTA la legge 30 dicembre 2004 , n. 311 recante “ Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l’art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l’obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una riconoscizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l’Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l’obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l’equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l’anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell’equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 “*Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell’Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004*”;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con il quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l’attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell’art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri dell’11 dicembre 2015, con la quale sono stati nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il Dott. Claudio D’Amato;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10/07/2017 con la quale, all’esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall’incarico commissoriale, lo scrivente è stato nominato, quale Commissario ad Acta per l’attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR

Campano, secondo i programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.;

VISTA la comunicazione assunta al protocollo della Struttura Commissariale n. 430 del 9 Febbraio 2018 con la quale il Sub Commissario Dott. Claudio D'Amario ha rassegnato le proprie dimissioni per assumere la funzione di Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria presso il Ministero della Salute;

VISTA la richiamata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017, che:

- assegna "al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente";
- individua, nell'ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come *acta* ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto (vii) "attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli Enti del Servizio Sanitario Regionale";

RICHIAMATI

- il comma 80 dell' articolo 2, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 secondo cui "Gli interventi individuati dal Piano sono vincolanti per la Regione, che e' obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro";
- il comma 231 bis dell' articolo 1 della legge regionale 15 marzo 2011, n. 4 così come introdotto dal comma 34, dell'articolo 1, della legge regionale 4 agosto 2011, n. 14 secondo cui: "il Commissario ad acta, nominato ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159 , convertito con modificazioni, in legge 29 novembre 2007, n. 222, individua, con proprio decreto, le norme regionali in contrasto con le previsioni del piano di rientro dal disavanzo sanitario e con quelle dei programmi operativi di cui all'art. 2, comma 88 della legge 191/2009 e dispone la sospensione dell'efficacia degli eventuali provvedimenti di esecuzione delle medesime. I competenti organi regionali, entro i successivi sessanta giorni dalla pubblicazione sul B.U.R.C. del decreto di cui al presente comma, provvedono, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 2, comma 80 della legge n. 191/2009, alla conseguente necessaria modifica delle disposizioni individuate, sospendendole o abrogandole";
- la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013 secondo cui, " nell'esercizio dei propri poteri, il Commissario ad acta agisce quale organo decentrato dello Stato ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali, emanando provvedimenti qualificabili come "ordinanze emergenziali statali in deroga", ossia "misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro";

PREMESSO che

a) con DGRC n. 1406/2007 ad oggetto "Specialità medicinali "RITALIN" e "STRATTERA" - Definizione di percorso diagnostico -terapeutico per il trattamento del disturbo da deficit d'attenzione e/o iperattività (ADHD)", pubblicata sul BURC n. 49 del 10/09/2007;

- 1) è stato approvato un documento tecnico denominato "Percorso diagnostico terapeutico per il trattamento del disturbo da deficit d'attenzione e /o iperattività", con il quale sono stati individuati un percorso diagnostico-terapeutico e i criteri standard dei centri specialistici;
- 2) sono state individuate, in fase di prima applicazione, le UU.OO. di Neuropsichiatria Infantile dell'AOU dell'allora Seconda Università di Napoli (attualmente Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli"), dell'A.O.R.N. "Santobono-Pausilipon", del Dipartimento Clinico di Pediatria dell'Università di

Napoli "Federico II", l'U.O.S. Dipartimentale di Neuropsichiatria Infantile dell'A.O. "S. Giuseppe Moscati" di Avellino e l'U.O.S. a valenza dipartimentale del P.O. di Aversa dell'allora ASL CE2 (oggi ASL Caserta), già in possesso dei requisiti previsti dalla DGRC 1406/2007, quali Centri di riferimento ADHD per la prescrizione dei principi attivi metilfenidato e atomoxetina secondo le modalità definite nel sopracitato documento tecnico (Allegato 1);

3) è stata individuata l'AOU dell'ex SUN (oggi Università "L. Vanvitelli") – U.O. Neuropsichiatria Infantile – quale centro di coordinamento per il trattamento del Disturbo da Deficit di Attenzione/Iperattività per le attività di monitoraggio e gestione flusso dati in collaborazione con il Centro di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia del medesimo policlinico per la funzione di monitoraggio sulla prescrizione e sul rapporto rischio/beneficio dei farmaci metilfenidato e atomoxetina utilizzati nei pazienti con ADHD;

4) è stato previsto di rinviare a successivo atto deliberativo l'individuazione di altri centri di riferimento per l'ADHD, secondo gli standard previsti nel summenzionato Allegato 1 e su indicazione dei direttori generali delle aziende;

RILEVATO che

a) a distanza di oltre dieci anni dall'emanazione della DGRC n. 1406/07, sulla scorta delle azioni intraprese e delle criticità emerse a seguito alla sua attuazione, è emersa la necessità di verificare la possibilità/opportunità di ampliare l'offerta diagnostica per il trattamento a carico del Sistema Sanitario Regionale (SSR) del Disturbo da Deficit di Attenzione/Iperattività – ADHD, al fine di garantire la presenza sul territorio di almeno un centro di riferimento per la diagnosi e il trattamento dell'ADHD in età evolutiva per ciascuna ASL;

b) che, pertanto, con nota n. 473093/2017, della Direzione Generale "Tutela della Salute e Coordinamento del SSR" è stato chiesto alle AASSLL, AAOO e AAOOUU campane di confermare l'operatività dei centri per l'ADHD in età evolutiva individuati dalla DGRC n. 1406/2007, ovvero di proporre l'individuazione di ulteriori centri di riferimento per tale patologia che possano garantire la presa in carico multimodale e multidisciplinare del paziente e della sua famiglia, ivi incluso il trattamento farmacologico, e che presentino i requisiti standard stabiliti nella citata deliberazione, ossia:

- strutture (servizi, centri, dipartimenti, unità operative, ecc.) di Neuropsichiatria Infantile;
- presenza nella struttura del Neuropsichiatra Infantile e dello Psicologo clinico;
- presenza nell'istituzione di appartenenza di: 1) Pediatra, 2) Farmacologo clinico o Farmacista, 3) 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;
- garanzia di collaborare con l'Istituto Superiore di Sanità per l'inserimento in database dei dati di presa in carico;

PRESO ATTO dei riscontri pervenuti in base ai quali:

1) è stata confermata l'operatività dei centri di riferimento per l'ADHD in età evolutiva, ex DGRC n. 1406/2007, delle AAOOUU "Federico II" – U.O.S. di Psichiatria Infantile del DAI di Pediatria – e "L. Vanvitelli" (ex SUN) – U.O Neuropsichiatria Infantile; dell'ASL Caserta – P.O. di Aversa (CE); dell'AORN "Santobono-Pausilipon";

2) sono stati indicati ulteriori servizi per la presa in carico e il trattamento dell'ADHD in età evolutiva, ivi inclusa la prescrizione dei farmaci con principio attivo metilfenidato e atomoxetina secondo le modalità definite nel documento tecnico (Allegato 1) della più volte citata DGRC n. 1406/2007 presso l'ASL Benevento – Centro di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza, a valenza sovradistrettuale – e presso l'ASL di Salerno – UU.OO. di Neuropsichiatria Infantile e dell'Adolescenza (UONPIA) di Cava de' Tirreni, di Salerno e di Agropoli;

3) non risultano ancora individuati i centri di riferimento per l'ADHD in età evolutiva nelle ASL Avellino, Napoli 1 Centro, Napoli 2 Nord e Napoli 3 Sud;

TENUTO CONTO

1) del Piano regionale di Programmazione della rete Ospedaliera ai sensi del Decreto Ministeriale n. 70/2015, periodo 2016-2018, approvato da ultimo con DCA n. 8/2018 che individua l'AORN "Santobono-

Pausilipon”, quale unico Centro Regionale per le Emergenze Neuropsichiatriche Infantili; 2) del Piano regionale di Programmazione della Rete per l’Assistenza Territoriale 2016 – 2018, di cui al DCA n. 99/2016, nel quale è prevista l’istituzione autonoma di Nuclei territoriali di Neuropsichiatria dell’Infanzia e dell’Adolescenza (N.NP.I.A.) con diverse funzioni assistenziali in favore dei cittadini in età evolutiva con patologie neurologiche, disturbi dello sviluppo affettivo e relazionale, patologie della sfera cognitiva e disturbi neuropsicologici; 3) del DCA n. 105/2014 (annualità 2013) e del DCA n. 134/2016 (annualità 2014-2016), concernenti risorse vincolate per la realizzazione degli Obiettivi del Piano Sanitario Nazionale, con cui sono state promosse anche azioni per il potenziamento dei servizi e degli interventi per la presa in carico dei soggetti in età evolutiva con disturbi del neurosviluppo;

CONSIDERATO

che gli studi recenti rilevano che questo tipo di disturbo ha un esordio precoce, e che i principali manuali diagnostici (DSM-V e l’ICD-10) indicano l’ingresso alla scuola primaria come momento cruciale per la diagnosi. Pertanto, più precoce, tempestivo e accurato è l’intervento, e maggiori sono le possibilità che il bambino manifesti successivamente una remissione dei sintomi con una conseguente riduzione di un probabile insuccesso scolastico, una maggiore motivazione positiva verso gli apprendimenti, una migliore ricettività nei confronti dell’ambiente, maggiori competenze sociali, relazionali e di autodeterminazione che impattano positivamente sull’autostima;

RITENUTO pertanto, di dover :

1. ampliare la rete assistenziale per la ADHD onde assicurare la presenza di almeno un centro di riferimento per la diagnosi e il trattamento dell’ADHD in età evolutiva per ciascuna A.S.L.;
2. aggiornare l’elenco dei servizi di cui alla DGRC n. 1406/2007 sulla scorta della loro attuale operatività e delle risultanze dell’istruttoria successiva alla nota n. 473093/2017 di aggiornamento/individuazione dei servizi per il trattamento dell’ADHD in età evolutiva;
3. precisare che l’AORN “Santobono-Pausilipon” si connota quale centro di riferimento regionale per il trattamento dei casi di ADHD in età evolutiva a maggiore complessità (comorbilità), a forte rischio di scompenso clinico e che necessitano di un setting assistenziale di tipo ospedaliero e/o di approfondimenti diagnostici complessi;
4. confermare il documento tecnico approvato con DGRC n. 1406/2007 quale percorso diagnostico-terapeutico per il trattamento del Disturbo da Deficit di Attenzione/Iperattività – ADHD – in età evolutiva e riferimento per i criteri standard dei relativi centri specialistici;
5. demandare ad un Gruppo di Coordinamento regionale, coordinato dal Direttore Generale per la Tutela della Salute e composto dai Dirigenti delle UOD 12 Interventi Sociosanitari, UOD 17 Materno infantile e UOD 08 Politica del Farmaco, nonché dai responsabili dei servizi aziendali per il trattamento dell’ADHD, il monitoraggio delle attività dei servizi di riferimento per l’eventuale aggiornamento degli indirizzi e la definizione di un percorso diagnostico-terapeutico e assistenziale (PDTA) regionale, tenendo conto delle indicazioni e delle linee guida internazionali e nazionali per quanto riguarda l’adozione e l’uso degli strumenti diagnostici, i trattamenti non farmacologici e farmacologici, le azioni da intraprendere con i pediatri per migliorare l’identificazione precoce della sindrome, e gli interventi da effettuare con la scuola e la famiglia, nonché per il monitoraggio sulla prescrizione dei farmaci con principio attivo metilfenidato e atomoxetina utilizzati nei pazienti in età evolutiva con ADHD, anche con il supporto della piattaforma SaniArp;

VISTI

- la DGRC n. 1406/2007;
- la nota regionale n. 2007.0473093;
- il DCA n. 99/2016;
- i DDCA nn. 105/2014 e 134/2016;
- il DCA n. 8/2018;

Alla stregua della istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento con il SSR;

DECRETA

per quanto sopra esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato

1) di **confermare** l'operatività dei seguenti centri di riferimento per la diagnosi e il trattamento del Disturbo da Deficit di Attenzione/Iperattività (ADHD Attention Deficit Hyperactivity Disorder), già individuati dalla DGRC n. 1406/2007:

- AOU "L. Vanvitelli (ex SUN) – U.O. di Neuropsichiatria Infantile;
- AOU "Federico II" – U.O.S. di Psichiatria Infantile del DAI di Pediatria;
- AORN "Santobono-Pausillipon" – U.O. di Neuropsichiatria Infantile per il trattamento dei casi di ADHD in età evolutiva a maggiore complessità (comorbilità), a forte rischio di scompenso clinico e che necessitano di un setting assistenziale di tipo ospedaliero e/o di approfondimenti diagnostici complessi;
- **ASL Caserta** – P.O. di Aversa;

2) di **individuare**, ad integrazione del precedente sistema per la diagnosi ed il trattamento del Disturbo da Deficit di Attenzione/Iperattività – ADHD – in età evolutiva, i seguenti ulteriori servizi aziendali:

- **ASL Benevento** – U.O.S.D. di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza;
- **ASL Salerno** – UU.OO.NPIA di Cava de' Tirreni, Salerno e Agropoli;

per la diagnosi, presa in carico e trattamento dei soggetti in età evolutiva affetti da ADHD residenti o assistibili nei rispettivi territori;

3) di **confermare** che il documento tecnico approvato con DGRC n. 1406/2007, e allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale, si configura quale percorso diagnostico-terapeutico per il trattamento del Disturbo da Deficit di Attenzione/Iperattività – ADHD – in età evolutiva e riferimento per i criteri standard dei relativi centri specialistici;

4) di **stabilire** che debba essere assicurata la presenza di almeno un servizio di riferimento per la diagnosi e il trattamento dell'ADHD in età evolutiva per ciascuna azienda sanitaria locale;

5) di **incaricare**, a tal fine, i Direttori Generali delle AA.SS.LL. Avellino, Napoli 1 Centro, Napoli 2 Nord e Napoli 3 Sud, di individuare, entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento sul BURC, almeno un servizio di riferimento per la diagnosi e il trattamento dell'ADHD in età evolutiva, organizzando i servizi e il personale secondo le indicazioni di cui al precedente documento tecnico e di darne comunicazione alla DG Tutela della Salute e Coordinamento del SSR per l'aggiornamento del sistema di assistenza per l'ADHD in età evolutiva;

6) di **demandare** a un Gruppo di Coordinamento regionale coordinato dal Direttore Generale per la Tutela della Salute e composto dai Dirigenti delle UOD 12 Interventi Sociosanitari, UOD 17 Materno infantile e UOD 08 Politica del Farmaco, nonché dai responsabili dei servizi aziendali per il trattamento dell'ADHD, il monitoraggio delle attività dei servizi di riferimento per l'eventuale aggiornamento degli indirizzi e la definizione di un percorso diagnostico-terapeutico e assistenziale (PDTA) regionale, tenendo conto delle indicazioni e delle linee guida internazionali e nazionali per quanto riguarda l'adozione e l'uso degli strumenti diagnostici, i trattamenti non farmacologici e farmacologici, le azioni da intraprendere con i pediatri per migliorare l'identificazione precoce della sindrome, e gli interventi da effettuare con la scuola e la famiglia, nonché per il monitoraggio sulla prescrizione dei farmaci con principio attivo metilfenidato e atomoxetina utilizzati nei pazienti in età evolutiva con ADHD, anche con il supporto della piattaforma SaniArp;

7) di **stabilire** che ogni ASL provveda alla redazione di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PTDA) aziendale, secondo le previsioni del percorso regionale e dei lavori del Gruppo di Coordinamento regionale ADHD, da inviare alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR per la verifica di coerenza e per la pubblicazione sul portale web regionale;

8) di **precisare** che dall'attuazione di quanto disposto dal presente atto non derivano ulteriori oneri a carico del sistema sanitario regionale;

9) di **trasmettere** il presente provvedimento ai Ministeri affiancati, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;

10) di **trasmettere** copia del presente decreto al Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, al BURC per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

*Il Direttore Generale
per la Tutela della Salute
Avv. Antonio Postiglione*

DE LUCA

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 Straterra 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 straterra utilizzati nei pazienti con ADHD;

VISTI

- II D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni
- II D.L.vo 29/93 e successive modificazioni ed integrazioni
- II 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 IPERATTIVITÀ'

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 autentificazione 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 semistruzzurate 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 Ratig 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 piu' 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 FARMACOLOGICAFigura 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 ⁽¹⁾: _____

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 identificativi 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