



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale
7^a legislatura

Presidente	Giancarlo Galan	Galan
V. Presidente	Fabio Gava	Gava
Assessori	Sante Bressan	Bressan
	Renato Chisso	Chisso
	Giancarlo Conta	Conta
	Marieluisa Coppola	Coppola
	Marino Finozzi	Finozzi
	Massimo Giorgetti	Giorgetti
	Raffaele Grazia	Grazia
	Antonio Padoin	Padoin
	Floriano Pra	Pra
	Ermanno Serrajotto	Serrajotto
	Raffaele Zanon	Zanon
Segretario	Antonio Menetto	Menetto

Deliberazione della Giunta

OGGETTO: **Sindrome da iperattività con deficit di attenzione (ADHD): identificazione dei centri di riferimento per la diagnosi e la predisposizione del piano terapeutico per la prescrizione di medicinali a base di metilfenidato**

Il Vice Presidente, avv. Fabio Gava, Assessore alle Politiche Sanitarie, riferisce quanto segue:

La sindrome da iperattività/deficit di attenzione (ADHD) è uno dei più comuni disordini dello sviluppo neuropsichico del bambino e dell'adolescente, caratterizzato da iperattività, impulsività, incapacità a concentrarsi. Tale sindrome si manifesta, di norma, prima dei sette anni di età, con una prevalenza che oscilla tra il 4% e il 12% a seconda degli studi clinici. E' tre volte più frequente nei maschi che nelle femmine. Uno studio condotto in due regioni del centro Italia, su un campione di 232 bambini, ha evidenziato una prevalenza del 3.9%, in base alla presenza di almeno otto criteri diagnostici maggiori.

Un approccio terapeutico ottimale a tale patologia deve riconoscere il peso dei diversi orientamenti terapeutici nel follow-up prolungato considerando, di volta in volta, nel rapporto beneficio-rischio per lo sviluppo del bambino, se sia più positivo un trattamento farmacologico prolungato o interventi terapeutici e comportamentali non farmacologici.

Il Decreto Ministeriale 22 luglio 2003 "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'elenco delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Ministro della Sanità 27 luglio 1992 considera il metilfenidato "sostanza farmacologicamente attiva impiegata nel trattamento della sindrome da iperattività/deficit di attenzione (ADHD)" la cui prescrizione "deve essere effettuata solo a seguito della predisposizione di un piano terapeutico proposto a conclusione di un processo diagnostico che coinvolge, a livello delle Regioni e Province Autonome, le strutture specialistiche (centri di riferimento) ed i medici pediatri di base".

L'Istituto Superiore di Sanità è stato incaricato dal Ministero della Salute e dalla Commissione Unica del Farmaco di predisporre un Registro Nazionale delle sindromi da iperattività con deficit di attenzione, al fine di garantire il corretto processo diagnostico, l'appropriatezza terapeutica e la sorveglianza dei potenziali effetti avversi. Con nota prot. n. 19753/FARM6 del 28 aprile 2004 l'Istituto Superiore di Sanità ha richiesto alle Regioni e Province Autonome l'individuazione dei Centri di riferimento per la diagnosi e cura dei soggetti affetti da tale sindrome secondo criteri standard specificati nell' allegato tecnico a tale nota che riporta:

- 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 (AUSL, A.O., Università, IRCCS) 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.

Con nota prot. 100773/50.07.02.00 del 16.02.2004 il Servizio Farmaceutico della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari ha richiesto alle Aziende ULSS e Ospedaliere di comunicare se, all'interno delle stesse, sono presenti Centri di riferimento in possesso dei requisiti previsti dall'Istituto Superiore di Sanità in grado, pertanto, di diagnosticare e curare tale sindrome.

Viste le risposte pervenute dalle Aziende ULSS e Ospedaliere, il parere espresso dalla Commissione Tecnica Regionale per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero nella seduta del 4 febbraio 2004 e considerate le caratteristiche del farmaco, gli effetti collaterali, le potenziali reazioni avverse, il rischio di abuso, si propone di autorizzare, in un primo periodo, esclusivamente le U.O. di Neuropsichiatria Infantile delle Aziende ULSS n. 1, 3, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18, 20 e delle Aziende Ospedaliere di Padova e Verona, prevedendo l'autorizzazione di ulteriori strutture a conclusione del primo periodo di monitoraggio, in relazione agli esiti dello stesso.

Si propone inoltre di incaricare il Dirigente della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari di individuare, con successivo provvedimento, la struttura capofila con compiti di raccordo e coordinamento con le altre strutture e come richiesto dall'Istituto Superiore di Sanità, la struttura di riferimento per il registro nazionale di monitoraggio dell'ADHD.

Il Vice Presidente – Assessore alle Politiche Sanitarie Avv. Fabio Gava – conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

- **UDITO** il Relatore, Vice Presidente – Assessore alle Politiche Sanitarie – Avv. Fabio Gava, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, comma 2° dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;
- **VISTO** il Decreto del Ministero della Salute 22 luglio 2003 "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'elenco delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Ministro della Sanità 27 luglio 1992 il quale considera il metilfenidato sostanza farmacologicamente attiva impiegata nel trattamento della sindrome da iperattività/deficit di attenzione (ADHD);
- **VISTA** la nota dell'Istituto Superiore di Sanità prot. n. 19753/FARM6 del 28 aprile 2004 nel cui allegato tecnico sono specificati i criteri standard per l'individuazione dei Centri Regionali di riferimento per la diagnosi e cura dei soggetti affetti da tale sindrome;
- **VISTO** che il Decreto Ministeriale e la nota sopra citati dispongono che le Regioni e le Province Autonome individuino i Centri di Riferimento autorizzati alla prescrizione di medicinali a base di metilfenidato, previa predisposizione di piano terapeutico predisposto a conclusione di un processo diagnostico che coinvolga i pediatri di libera scelta;
- **VISTE** le indicazioni della Commissione Tecnica Regionale per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero che, nella seduta del 4 febbraio 2004 si è espressa circa i requisiti richiesti per le strutture specialistiche presenti nella Regione Veneto;
- **VISTA** la nota prot. 100773/50.07.02.00 del 16.02.2004 con la quale la Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari richiedeva alle Aziende ULSS e Ospedaliere di comunicare eventuali Centri di riferimento per tale patologia in grado di soddisfare i criteri dell'allegato tecnico alla nota dell'Istituto Superio di Sanità;
- **VISTE** le risposte delle Aziende ULSS e Ospedaliere .

DELIBERA

1. di individuare, in un primo periodo, quali centri di riferimento per la diagnosi e predisposizione del piano terapeutico per la prescrizione delle specialità medicinali a base di metilfenidato, per il trattamento della sindrome da iperattività con deficit di attenzione (ADHD), le U.O. di Neuropsichiatria Infantile delle Aziende ULSS n. 1, 3, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18, 20, e delle Aziende Ospedaliere di Padova e Verona, considerate le caratteristiche del farmaco, gli effetti collaterali, le potenziali reazioni avverse, il rischio di abuso. Ulteriori strutture potranno essere autorizzate alla fine del periodo di monitoraggio, in relazione agli esiti dello stesso;
2. i Centri di Riferimento di cui al punto 1 dovranno coordinarsi con il pediatra di libera scelta del paziente;
3. i Centri di Riferimento di cui al punto 1. sono tenuti a fornire, su richiesta della Direzione Regionale Piani e Programmi Socio Sanitari, i dati relativi ai pazienti afferenti alla struttura e a quelli in trattamento farmacologico con il metilfenidato.
4. di incaricare il Dirigente della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari di individuare, con successivo provvedimento, la struttura capofila con compiti di raccordo e coordinamento con le altre strutture e come richiesto dall'Istituto Superiore di Sanità, la struttura di riferimento per il registro nazionale di monitoraggio dell'ADHD.
5. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.

Sottoposto a votazione il presente provvedimento risulta approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO
Dott. Antonio Menetto

IL PRESIDENTE
On. Dott. Giancarlo Galan

Dott.ssa Mara Giacomazzi