

ADHD

nei Servizi di Neuropsichiatria in Italia



La Comorbidità nell'ADHD

Milano, 14 dicembre 2016
10.00-18.00

15 dicembre 2016
9.00-18.00 - AULA A

IRCCS
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
Via G. La Masa 19 - 20156 Milano



Regione Lombardia

Il Progetto: "Condivisione dei percorsi diagnostico-terapeutici per l'ADHD in Lombardia" è stato in parte finanziato dalla Regione Lombardia con Decreto DG Welfare 2394 del 31 marzo 2016. Il progetto coinvolge 18 Centri di Riferimento per l'ADHD e il Laboratorio per la Salute Materno Infantile dell'IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri. Coordinatore del Progetto è la UONPIA degli Spedali Civili di Brescia.

ADHD nei Servizi di Neuropsichiatria in Italia



Lazio

Rocco Farruggia



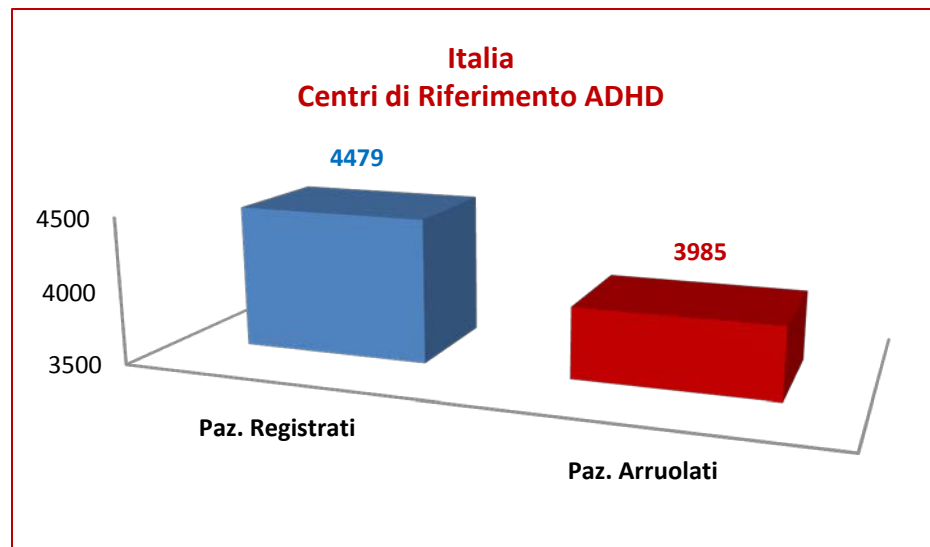
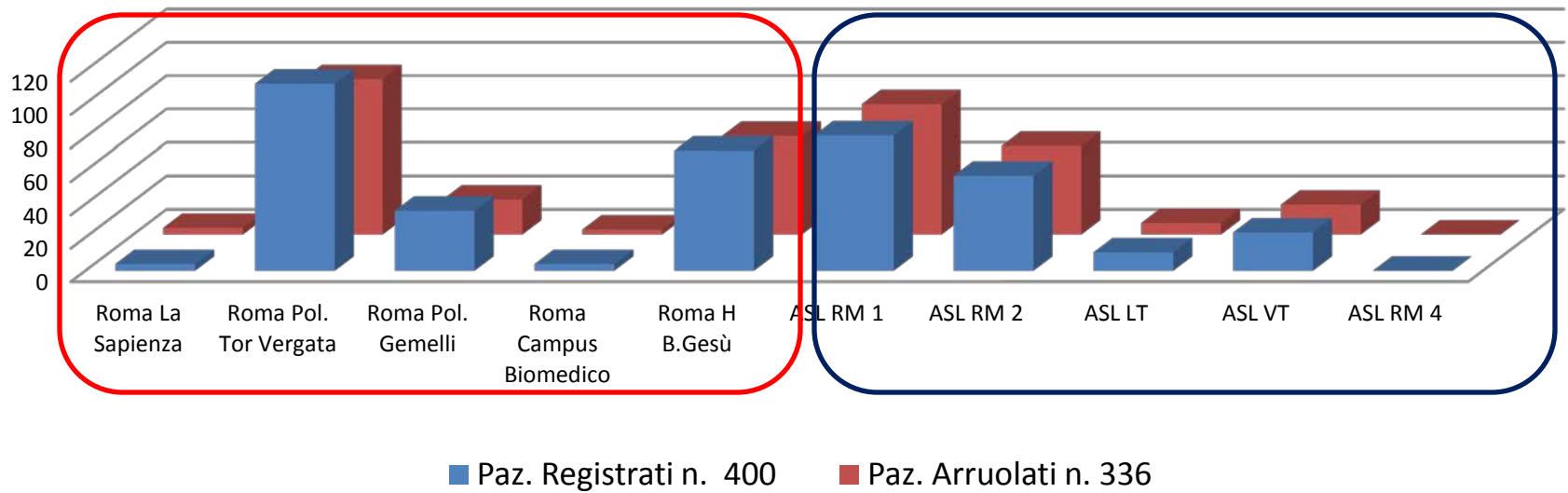
Regione Lazio

Centri di riferimento per l'ADHD

| Località | Centro Rif. ADHD | Paz. registrati | Paz. arruolati | Paz. arr. Ult. 12 m | Ult. anno di arruol. |
|---------------|-----------------------|-----------------|----------------|---------------------|----------------------|
| Roma | La Sapienza | 4 | 4 | 0 | 2015 |
| Roma | Pol. Tor Vergata | 112 | 93 | 3 | 2015 |
| Roma | Pol. Gemelli | 36 | 21 | 0 | 2011 |
| Roma | Campus Biomedico | 4 | 3 | 0 | 2015 |
| Roma | Ospedale Bambino Gesù | 72 | 59 | 0 | 2015 |
| Roma | ASL RM 1 | 81 | 78 | 3 | 2015 |
| Roma | ASL RM 2 | 57 | 53 | 4 | 2015 |
| Latina | ASL LT | 11 | 7 | 0 | 2009 |
| Viterbo | ASL VT | 23 | 18 | 7 | 2016 |
| Civitavecchia | ASL RM 4 | 0 | 0 | 0 | |
| LAZIO | | 400 | 336 | 17 | |

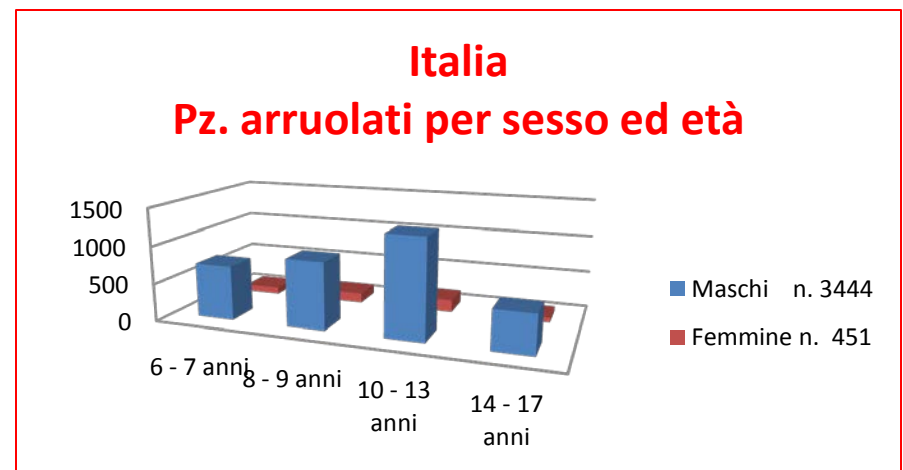
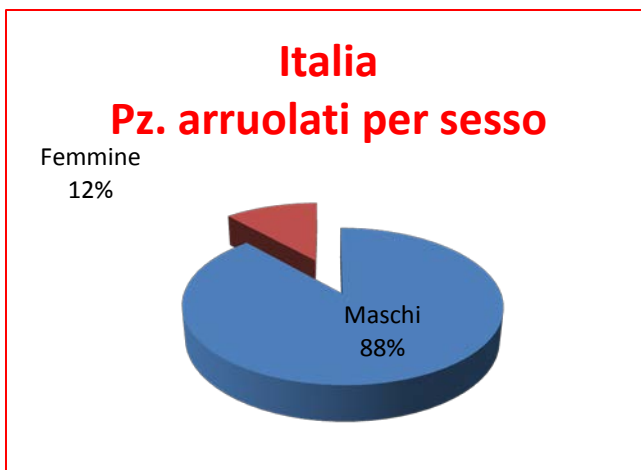
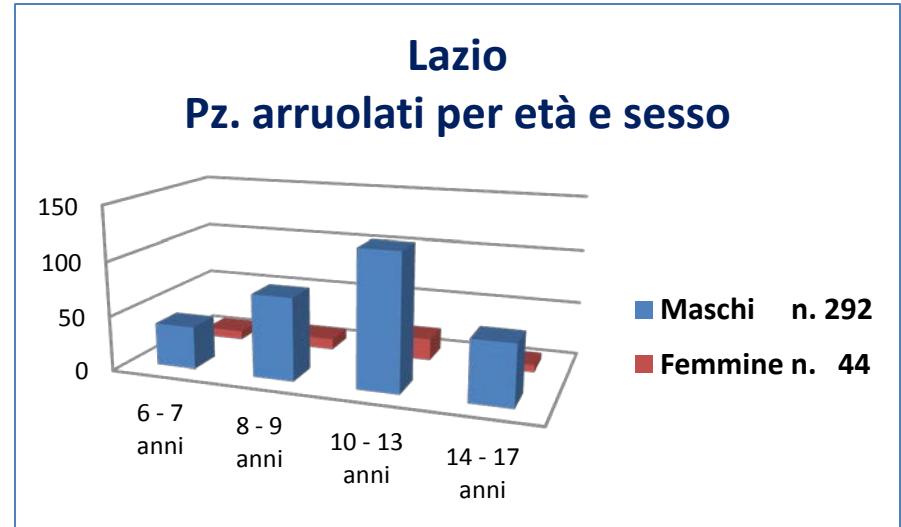
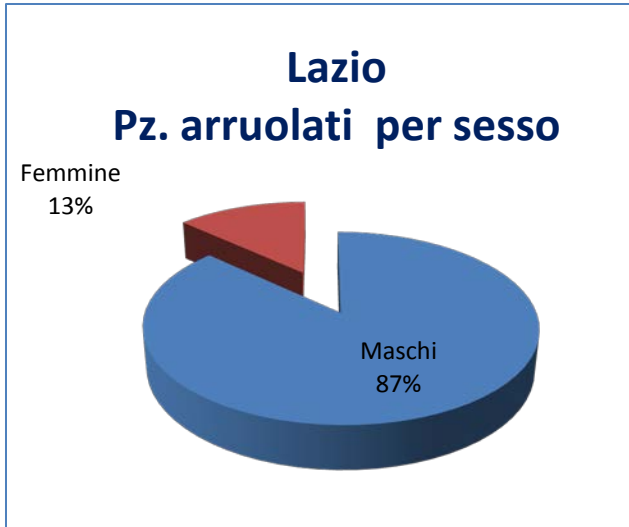


Regione Lazio Centri di riferimento ADHD





Pazienti arruolati per età e sesso : Dati Regione Lazio vs Dati Nazionali





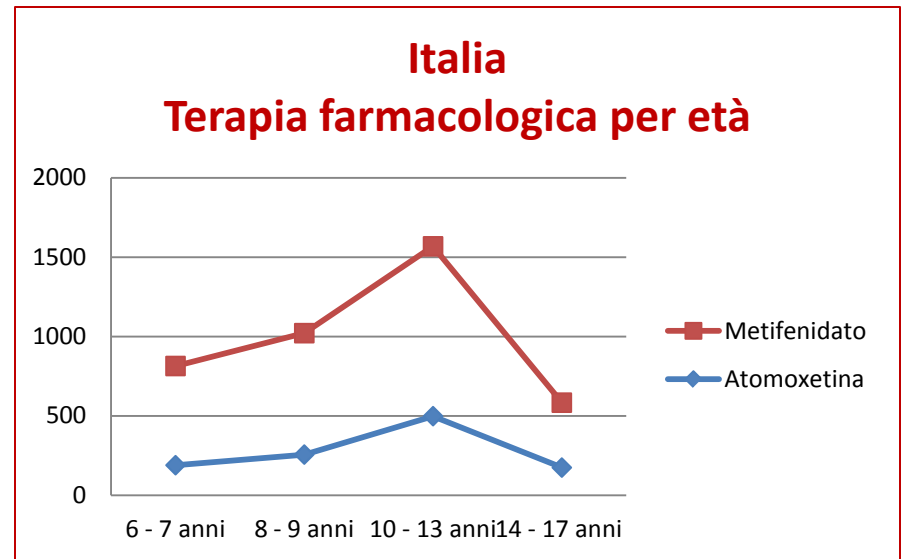
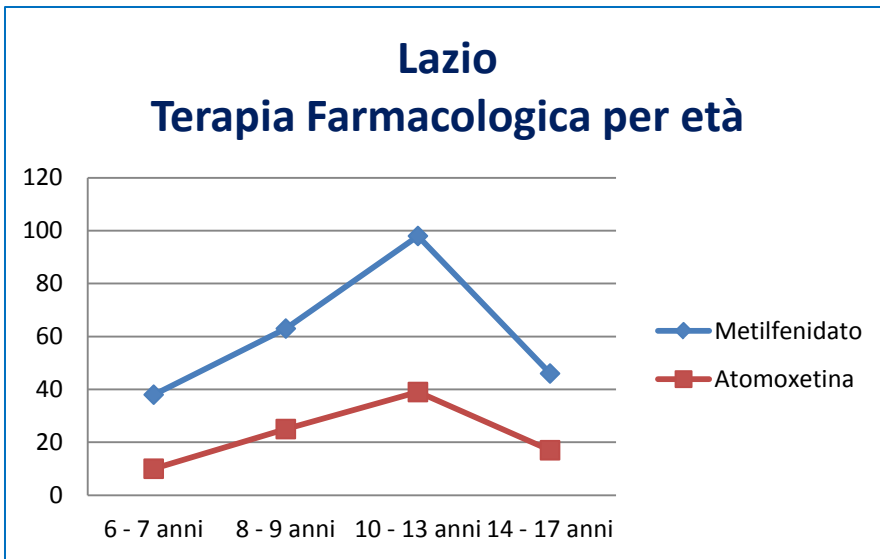
Regione Lazio. Centri di riferimento per l'ADHD Pz. registrati vs Pz. arruolati vs Pz. > 18 aa

| Località | Centro Rif. ADHD | Paz. registrati | Paz. arruolati | Paz. > 18 a. |
|---------------|-------------------|-----------------|----------------|--------------|
| Roma | La Sapienza | 4 | 4 | 2 |
| Roma | Pol. Tor Vergata | 112 | 93 | 44 |
| Roma | Pol. Gemelli | 36 | 21 | 14 |
| Roma | Campus Biomedico | 4 | 3 | 0 |
| Roma | Osp. Bambino Gesù | 72 | 59 | 1 |
| Roma | ASL RM 1 | 81 | 78 | 33 |
| Roma | ASL RM 2 | 57 | 53 | 6 |
| Civitavecchia | ASL RM 4 | 0 | 0 | 0 |
| Latina | ASL LT | 11 | 7 | 3 |
| Viterbo | ASL VT | 23 | 18 | 11 |
| LAZIO | | 400 | 336 | 114 |



Regione Lazio. Centri di riferimento per l'ADHD

Terapia farmacologica per età



Registro nazionale dell'ADHD
(Attention Deficit Hyperactivity Disorder):
primo anno di attività (2007-2008)

Tabella 6. Terapia farmacologica per classe d'età nei pazienti del Registro ADHD

| Classe d'età | Atomoxetina | | Metilfenidato | | Totale | |
|---------------|-------------|-------------|---------------|-------------|------------|--------------|
| | n. | % | n. | % | n. | % |
| 6-7 anni | 57 | 64,0 | 32 | 36,0 | 89 | 100,0 |
| 8-9 anni | 97 | 57,1 | 71 | 42,9 | 168 | 100,0 |
| 10-13 anni | 137 | 51,3 | 128 | 48,7 | 265 | 100,0 |
| 14-17 anni | 60 | 57,0 | 44 | 43,0 | 104 | 100,0 |
| Totale | 351 | 55,6 | 275 | 44,4 | 626 | 100,0 |



Regione Lazio. Centri di riferimento per l'ADHD

Terapia farmacologica : Eventi avversi

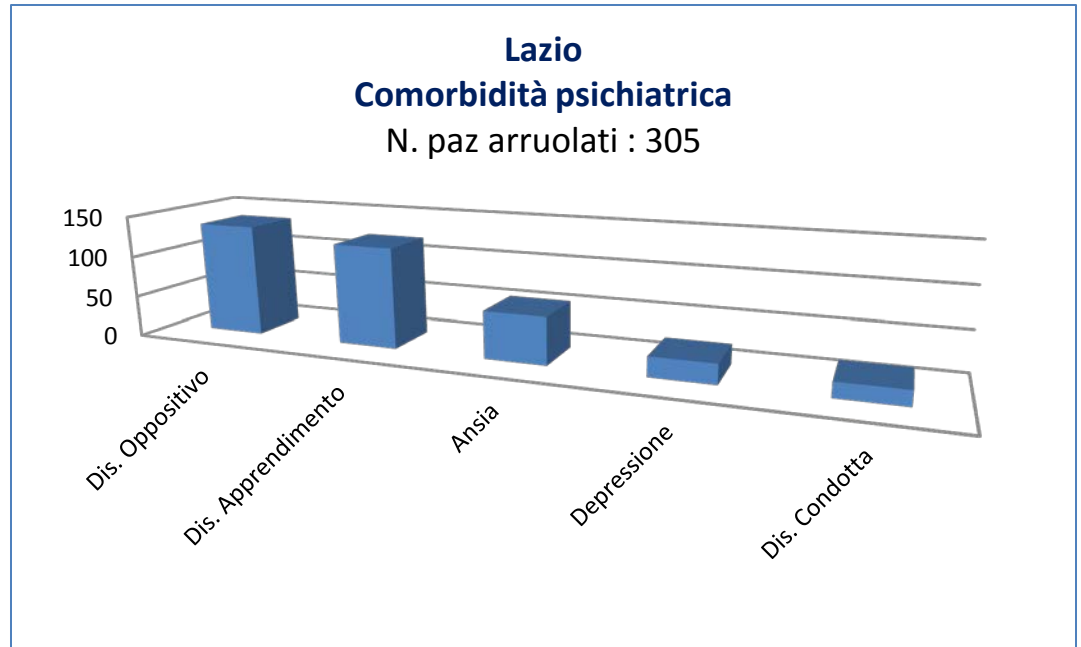
| Evento avverso | Gravità | Farmaco | Esito |
|---|---------|---------------|----------------------|
| NAUSEA | 2 | Metilfenidato | Risoluzione Completa |
| APPETITO RIDOTTO | 2 | Metilfenidato | Miglioramento |
| STATO CONFUSIONALE | 2 | Metilfenidato | Risoluzione Completa |
| CRISI CONVULSIVE E DISTURBI EPILETTICI NON CLASSIFICATI ALTROVE | 1 | Atomoxetina | Risoluzione Completa |
| PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO | 2 | Atomoxetina | Risoluzione Completa |
| VESCICA NEUROGENA | 1 | Atomoxetina | Risoluzione Completa |



Regione Lazio. Centri di riferimento per l'ADHD

Comorbidità psichiatrica

| Diagnosi | N° | % |
|--------------------|-----|------|
| Dis. Oppositivo | 136 | 44,6 |
| Dis. Apprendimento | 122 | 40,0 |
| Ansia | 57 | 18,7 |
| Depressione | 24 | 7,9 |
| Dis. Condotta | 18 | 5,9 |



Registro nazionale dell'ADHD
(Attention Deficit Hyperactivity Disorder):
primo anno di attività (2007-2008)

Tabella 8. Patologie associate alla ADHD

| Tipo di diagnosi | % |
|----------------------------------|------|
| Disturbo oppositivo provocatorio | 54,6 |
| Disturbo di apprendimento | 48 |
| Ansia | 13,1 |
| Depressione | 7,6 |
| Disturbo della Condotta | 6,8 |



Regione Lazio. Centri di riferimento per l'ADHD

Interventi Comportamentali

Su 336 Pz arruolati nel Lazio 263 (78,3 %) hanno avuto almeno 1 Intervento Comportamentale

Registro nazionale dell'ADHD
(Attention Deficit Hyperactivity Disorder):
primo anno di attività (2007-2008)

| | |
|-------------------------------------|--------|
| Counseling | 54,4 % |
| Parent Training | 50,9 % |
| Child training | 34,8 % |
| Altro | 24,5 % |
| Terapia cognitivo – comportamentale | 26,8 % |
| Terapia familiare | 3,8 % |
| Psicoterapia psicodinamica | 5,8 % |

Tabella 7. Interventi non farmacologici nei pazienti del Registro ADHD

| Tipo di interventi | % |
|-----------------------------------|------|
| Counseling | 48,2 |
| Parent training | 40,1 |
| Child training | 26,5 |
| Altro | 22,6 |
| Terapia cognitivo-comportamentale | 21,0 |
| Terapia familiare | 6,9 |
| Psicoterapia psicodinamica | 6,1 |

ISS (2008) :
Registro nazionale dell'ADHD :
primo anno di attività (2007-2008)

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Registro nazionale dell'ADHD
(Attention Deficit Hyperactivity Disorder):
primo anno di attività (2007-2008)

Pietro Panai (a), Antonio Addis (b), Romano Arcieri (a), Flavia Chiarotti (c),
Anne Laure Knellwolf (a), Chiara Panai (b), Francesca Rocchi (b), Stefano Vella (a)

(a) Dipartimento del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità, Roma
(b) Ufficio Informazione e Comunicazione, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma
(c) Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze, Istituto Superiore di Sanità, Roma

ISSN 1123-3117
Rapporti ISTISAN
08/35

AIFA (2014) :
Gestione farmacologica del disturbo da
deficit attentivo con iperattività (ADHD)



1 20/11/2014

2
3
4
5
Rev.0
Date: 07/06/2014
Mod. 157/02 - Template- AIFA CONCEPT PAPER

AIFA CONCEPT PAPER
TITOLO: GESTIONE FARMACOLOGICA DEL DISTURBO DA DEFICIT ATTENTIVO
CON IPERATTIVITA' (ADHD)

| | |
|--|------------|
| Preparazione del Draft | 01/03/2013 |
| Approvazione del Draft e rilascio per la consultazione | 15/09/2014 |
| Inizio della consultazione | 10/12/2014 |
| Fine della consultazione | 09/03/2015 |

I commenti dovranno essere inseriti nell'apposito [form](#).
Si precisa che i commenti inviati, pur formando oggetto di valutazione da parte di AIFA, non saranno necessariamente inseriti nel documento definitivo.

Criticità

– *Organizzazione generale della NPI*

I servizi di neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza non sono organizzati per lavorare in rete. Il modello organizzativo è quello delle unità operative autonome e, entro certi limiti, autosufficienti.

– *Servizi di neuropsichiatria infantile disomogenei per regione, spesso sottodimensionati*

Il numero di servizi, le dimensioni e l'efficienza variano notevolmente da regione a regione. In generale la situazione al centro-nord è migliore mentre è decisamente critica al sud e nelle isole.

– *Programmazione regionale*

Non ci sono criteri omogenei di programmazione dei servizi né linee guida comuni e condivise da tutte le regioni per l'identificazione dei Centri di riferimento e la definizione delle attività in base a una scala di priorità.

– *Informazione ai Centri: ISS*

L'informazione ai Centri da parte del gruppo di coordinamento non è sempre stata tempestiva e ci sono stati dei ritardi nel mettere a disposizione dei Centri alcuni documenti di lavoro.

– *Informazione agli attori della rete: Regioni*

Le regioni si sono mosse in ordine sparso relativamente all'informazione a pediatri di base e servizi territoriali di neuropsichiatria infantile ma, complessivamente, quasi tutte hanno organizzato o, almeno, patrocinato un qualche evento formativo/informativo sul Registro. Poche, tuttavia, sono state le iniziative dotate di consistenza programmatica come, ad esempio, la formazione degli operatori dei Centri di riferimento in corso nella regione Veneto.

– *Gestione dei media*

La gestione dei rapporti con i media è caratterizzata dalle difficoltà tipiche di persone professionalmente dedicate ad altri compiti e perciò a disagio nel trasmettere messaggi sintetici, chiari e non strumentalizzabili.

– *Centri di riferimento*

L'esperienza clinica dei Centri si caratterizza per una notevole variabilità cui si aggiunge la novità organizzativa rappresentata dal "modello ADHD". Inoltre, la dotazione di personale, strumenti di lavoro (es. scale per ADHD e altri test) e tecnologie è, spesso, scarsa.

– *Coordinamento Servizi territoriali NPI*

Solo in alcune regioni i servizi di neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza sono organizzati per lavorare in rete vasta. Nella maggior parte, il modello organizzativo è quello di unità autonome e, entro certi limiti, autosufficienti. Difficoltà nella messa in rete e nell'accettazione di un modello a matrice doppia: verticale per il percorso diagnostico-terapeutico e orizzontale per la gestione del paziente arruolato nel Registro.

– *Pediatri di famiglia*

Le associazioni di categoria, Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP) e Associazione Culturale Pediatri (ACP) hanno fin dall'inizio sostenuto il progetto. Non sempre questa disponibilità trova i singoli pediatri collaboranti. Certamente l'età e, di conseguenza, l'attitudine ad utilizzare strumenti informatici gioca un ruolo importante. Ai pediatri, peraltro, sono state rivolte numerose iniziative di formazione, soprattutto a livello locale, in quasi tutte le regioni italiane.

– *Lunghe liste d'attesa*

L'attività del Registro, spesso, si colloca in una situazione già critica per i servizi di neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, oberati da lunghe liste di attesa cui vanno ad aggiungersi i pazienti "arruolabili" nel Registro.

– *Minori con MPH a rilascio prolungato*

Un numero consistente di bambini e adolescenti è in trattamento con formulazioni di metilfenidato a rilascio prolungato. Tuttavia, questi cittadini acquistano i farmaci all'estero e non figurano tra gli arruolati nel Registro determinando così una sottostima della prevalenza dell'ADHD nella popolazione in età evolutiva e del tasso di esposizione al trattamento farmacologico. Attualmente, nella scheda web dei trattamenti farmacologici sono state inserite anche le voci "metilfenidato SR" e "metilfenidato LA".

– *Giovani adulti*

Il Registro limita il monitoraggio al 18° anno d'età. In realtà ci sono adulti da tempo in trattamento farmacologico e anche gli adolescenti arruolati nel Registro non cesseranno l'assunzione del farmaco al compimento della maggiore età. Si tratta di una criticità sul piano regolatorio cui dovrà esser data soluzione in tempi ragionevoli.

Punti di forza

Il Registro rappresenta il primo esempio di rete nazionale formale in neuropsichiatria infantile. Essere riusciti a creare un network nazionale che include servizi territoriali di neuropsichiatria infantile, pediatri di famiglia, centri ospedalieri, universitari e di IRCCS è un successo.

Il Registro, in base ai dati preliminari disponibili, permette di valutare:

- appropriatezza dei criteri diagnostici e delle modalità con cui viene fatta la diagnosi;
- interventi multimodali: tipologia, modalità di erogazione, numero;
- efficacia del trattamento multi-modale;
- eventi avversi: incidenza, gravità, profilo beneficio/rischio dei farmaci.

- 
- **DIAGNOSI** :
Appropriatezza dei criteri diagnostici
 - **INTERVENTI MULTIMODALI** :
Tipologia ed efficacia dei trattamenti
 - **INTERVENTI FARMACOLOGICI** :
Profilo rischio/beneficio e farmacovigilanza

Obiettivi

Il presente Concept Paper ha cercato di evidenziare e analizzare le maggiori problematiche riguardanti il trattamento farmacologico dell'ADHD in Italia. Se da una parte la recente autorizzazione di metilfenidato in forme farmaceutiche diverse dal rilascio immediato e l'autorizzazione dell'atomoxetina anche nella popolazione adulta affetta da ADHD nell'adulto, rappresentano sicuramente una risposta ad alcuni bisogni inevasi nei pazienti affetti dalla patologia, dall'altra rimangono ancora diversi problemi aperti, come ad esempio la mancata disponibilità di tutte le forme farmaceutiche dei farmaci. A questo si aggiunge la necessità di una reale discussione sul ruolo e finalità del Registro ISS ADHD. Nato infatti come uno strumento per monitorare la sicurezza del metilfenidato e dell'atomoxetina al momento della loro autorizzazione in Italia, il Registro ha evidenziato nel corso del suo utilizzo una serie di criticità che ne richiedono un ripensamento in termini di obiettivi e funzioni.

Dati

Il Registro Italiano ADHD

Il Registro italiano dell'ADHD è stato attivato nel giugno del 2007. Istituito inizialmente per valutare la sicurezza dei farmaci indicati per il trattamento della sindrome nei primi due anni di commercializzazione, è tuttora attivo perché la prescrizione di metilfenidato e atomoxetina è vincolata all'iscrizione del paziente nel Registro nazionale dell'ADHD (G.U. n.95 del 24/04/2007).

I dati del Registro indicano che al 4 febbraio 2014 i pazienti registrati, nei 95 centri di arruolamento attivi, sono 3349, mentre quelli arruolati sono stati 2712, di cui 1707 in terapia con il metilfenidato e 1005 con l'atomoxetina. I centri che hanno arruolato almeno 10 pazienti sono 56, tra i 10 e i 50 pazienti sono 33 e con un numero di pazienti maggiori a 50 sono 19.

Criticità del Registro

Dei 2712 pazienti arruolati, 671 non hanno nessuna scheda di follow-up compilata, quindi i pazienti per i quali è stata fatta almeno una visita sono 2041. Di questi, 781 hanno una “Scheda di Stop” compilata, quindi ci si aspetterebbe che 1260 pazienti continuino il follow-up. In realtà, solo per 208 pazienti sono presenti dati aggiornati negli ultimi nove mesi, mentre per 1052 pazienti non c’è stato alcun aggiornamento dati da più di nove mesi. I dati su cui è possibile fare delle analisi sulla sicurezza dei farmaci sono quindi molto inferiori rispetto a quelli attesi.

Questo aspetto evidenzia un limite del Registro e rimanda alla necessità di una corretta compilazione delle schede (compilazione di tutti i campi richiesti, controllo dell’esattezza dei dati inseriti, dell’inserimento delle schede di follow-up dei pazienti). La mancanza di questi dati dunque non permette di effettuare un’analisi complessiva accurata e reale dei dati.

Criticità dei Servizi NPIA

Criticità

– Servizi di neuropsichiatria infantile disomogenei per Regione, spesso sottodimensionati

Il numero di servizi, le dimensioni e l'efficienza variano notevolmente da Regione a Regione. In generale la situazione al centro-nord è migliore mentre è decisamente critica al sud e nelle isole.

– Programmazione regionale

Non ci sono criteri omogenei di programmazione dei servizi né linee guida comuni e condivise da tutte le Regioni per l'identificazione dei Centri di riferimento e la definizione delle attività in base a una scala di priorità.

– Organizzazione generale e coordinamento servizi territoriali della neuropsichiatria dell'infanzia (NPI)

I servizi di neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza non sono organizzati per lavorare in rete. Il modello organizzativo è quello delle unità operative autonome e, entro certi limiti, autosufficienti. Difficoltà nella messa in rete e nell'accettazione di un modello a matrice doppia: verticale per il percorso diagnostico-terapeutico e orizzontale per la gestione del paziente arruolato nel Registro.



Regione Lazio

Riorganizzazione delle AASSLL

| Località | ASL | Popolazione | Servizi NPI | Organizzazione |
|------------|----------|-------------|---------------|----------------|
| Roma | ASL RM 1 | 1.046.862 | 1 UOC TSMREE | DSM |
| Roma | ASL RM 2 | 1.295.212 | 1 UOC TSMREE | DSM |
| Roma | ASL RM 3 | 601.171 | 1 UOC TSMREE | DSM |
| Prov. Roma | ASL RM 4 | 323.595 | 1 UOSD TSMREE | Distretto |
| Prov. Roma | ASL RM 5 | 497.690 | 1 UOC TSMREE | DSM |
| Prov. Roma | ASL RM 6 | 561.782 | 1 UOC TSMREE | DSM |
| Rieti | ASL RI | 159.670 | 1 UOSD TSMREE | DSM |
| Viterbo | ASL VT | 322.195 | 1 UOC TSMREE | DSM |
| Latina | ASL LT | 569.664 | 1 UOC TSMREE | DSM |
| Frosinone | ASL FR | 497.678 | 1 UOC TSMREE | Distretto |

Grazie per l'attenzione