

ADHD
(Attention Deficit Hyperactivity Disorder)
(Sindrome da Deficit di Attenzione ed Iperattività)
Report in Progress sulla situazione nel Veneto – giugno 2016

Definizione

Il disturbo da Deficit Attentivo con Iperattività, meglio conosciuto con l'acronimo ADHD, è un disordine dello sviluppo neuropsichico del bambino e dell'adolescente caratterizzato, secondo i criteri del Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorder (DSM-IV), da inattenzione ed impulsività/iperattività.

Nello specifico, il DSM-IV ne distingue tre forme cliniche:

1. inattentiva
2. iperattiva
3. combinata

Nel corso dello sviluppo lo stesso soggetto può evolvere da una categoria all'altra manifestando nelle varie fasi d'età le tre differenti dimensioni psicopatologiche in modo variabile.

I sintomi non sono causati da un deficit cognitivo ma da oggettive difficoltà nell'autocontrollo e nella capacità di pianificazione persistenti in tutti i contesti e situazioni di vita del bambino causando così una limitazione significativa delle attività quotidiane.

E' presente una compromissione della capacità di prestare attenzione su uno stimolo determinato (attenzione focale), e della capacità di mantenere l'attenzione attiva nel tempo durante lo svolgimento di attività quotidiane scolastiche o ludiche che siano (attenzione sostenuta). In genere i bambini con ADHD rispondono senza riflettere, non riescono ad aspettare il proprio turno nelle attività quotidiane e nel gioco, si lasciano coinvolgere in attività pericolose senza riuscire a valutare adeguatamente le conseguenze provocando danni fisici a sé e agli altri; a ciò si accompagna una sensazione interna soggettiva di tensione, pressione, instabilità che deve essere scaricata. Tutto questo fa sì che tali bambini sviluppino con maggior difficoltà le proprie abilità cognitive e da ciò ne deriva un impedimento del funzionamento sociale del bambino.

L'Istituto Superiore di Sanità ha reso noto che tra il 1982 e il 1996 sono stati condotti a livello internazionale dieci studi che, basandosi sui criteri diagnostici del "Diagnostic and statistical manual of mental disorders (DSM-III)", hanno valutato la prevalenza di ADHD. A seconda degli studi si hanno valori di prevalenza che oscillano tra il 4% e il 12%. Una revisione sistematica di questi studi, ad opera di Green e colleghi utilizzando il modello degli effetti random per i pool di dati altamente eterogenei, stima una prevalenza del 6,8% (95% C.I. 5-9%) con i criteri del DSM-III e del 10,3% (95% C.I. 7.7-13.4%) utilizzando i criteri del DSM-III-R. Esiste un solo studio di prevalenza basato sui criteri del DSM-IV che stima un valore di ADHD del 6.8%. La prevalenza tra i maschi è tre volte più alta che nelle femmine: 9.2% (95% C.I. 5.8-13.6%) vs 3% (95% C.I. 1.9-4.5%).

Ancora secondo l'Istituto, gli studi condotti in Italia hanno evidenziato dati di prevalenza compresi fra lo 0.43% e il 3.6%. Basandosi su questi studi, si può estrapolare per la popolazione italiana nella fascia d'età 6-18 anni una prevalenza intorno all'1%. La definizione della prevalenza della sindrome, nel contesto nazionale, corrisponde alle attese più prudenti della letteratura, confermate dalla casistica attuale dei Servizi della Regione Veneto: 1% dei soggetti presenta una diagnosi di ADHD

Modalità di trattamento

La maggior parte di questi bambini migliora significativamente con il trattamento psicoeducativo, che si compone di tecniche di training cognitivo-comportamentale, parental training, intervento con gli insegnanti, ma una piccola quota presenta un quadro di maggior gravità e pervasività del disturbo, per cui la sola terapia comportamentale non risulta sufficiente e necessita di terapia farmacologica all'interno di un trattamento "combinato" multimodale che combina interventi psicosociali con terapie mediche.

Nell'ambito delle terapie farmacologiche, gli psicostimolanti sono considerati la terapia più efficace ed il metilfenidato è il farmaco cui è stata raccolta la maggior esperienza. A questo è stato poi affiancata l'atomoxetina nel trattamento di tale patologia.

A seguito della pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale, n. 95 del 24 aprile 2007 delle relative Determinazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), sono stati autorizzati, su autorizzazione dell'ISS, alla commercializzazione il metilfenidato (Ritalin®) [Determinazione AIFA A.I.C./N n. 876] e l'atomoxetina (Strattera®) [Determinazione AIFA n. 437/2007], per il trattamento della sindrome da deficit di attenzione con iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti, dispensabili dal Servizio Sanitario Nazionale, e ciò ha reso necessario il monitoraggio dell'uso di queste sostanze nella popolazione pediatrica affetta da ADHD.

In risposta a queste esigenze, la Regione Veneto con DGR n. 3364 del 23 ottobre 2007 ha approvato le linee di indirizzo per la gestione dei pazienti con disturbo grave ADHD. Tali procedure diagnostico-terapeutiche indicate nei provvedimenti autorizzativi dell'Agenzia Italiana del Farmaco prevedono che:

- la diagnosi e la presa in carico non farmacologica dei soggetti con ADHD avvengano nei Servizi Territoriali di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza
- la prescrizione dei farmaci sia vincolata alla predisposizione del Piano terapeutico, successiva a diagnosi posta da uno dei Centri di Riferimento individuati dalla Regione, su invio dei Servizi Territoriali ed in stretto coordinamento con essi.

E' previsto inoltre che i Centri di Riferimento debbano effettuare, oltre al Piano terapeutico, :

- la prima somministrazione del Metilfenidato che deve avvenire in ambiente clinico (day-hospital), dove verrà testata la tollerabilità della prima dose standard con monitoraggio dei parametri vitali e osservazione clinica e/testologica del bambino, con la presenza di almeno un infermiere

Il trattamento con Metilfenidato va somministrato in base ad un programma terapeutico di durata semestrale, eventualmente rinnovabile, dopo rivalutazione del caso.

- la prima prescrizione del farmaco
- la valutazione di efficacia e tollerabilità per almeno il primo mese, con controlli clinici alla prima e alla quarta settimana, per confermare la prescrizione
- controlli ogni 6, 12, 18 e 24 mesi, verificando semestralmente o almeno ogni anno l'opportunità di interruzione temporanea o definitiva della terapia farmacologica
- la gestione del Registro dei casi, con la compilazione di specifici Case Report Form (CRF)

Le prescrizioni farmacologiche successive alla prima e le visite mensili di controllo richieste dal Registro siano effettuate dal Neuropsichiatra Infantile delle strutture territoriali o dal Pediatra di Famiglia (che andrà sempre tenuto informato).

E' importante sottolineare che lo step di passaggio al trattamento farmacologico è definito dalla gravità clinica dell'ADHD, soprattutto dei versanti iperattivo ed impulsivo, e non dall'entità del disagio socio-ambientale che ne deriva.

Va ribadito che la prima prescrizione del metilfenidato o dell'atomoxetina vanno effettuate dal medico specialista in neuropsichiatria infantile del Centro Regionale di riferimento, il quale almeno per il primo mese di terapia deve valutare l'efficacia e tollerabilità, su richiesta del neuropsichiatria infantile del servizio territoriale che pone la diagnosi e gestisce la presa in carico globale. E' inoltre necessario un controllo clinico alla prima e alla quarta settimana di somministrazione terapia per confermare la prescrizione; successivamente, sulla base del piano terapeutico del centro di riferimento, le prescrizioni potranno essere effettuate dal neuropsichiatra infantile delle strutture territoriali o dal pediatra di famiglia.

Centri di riferimento

I requisiti che i Centri devono possedere per essere autorizzati per il trattamento della sindrome da deficit di attenzione con iperattività (ADHD) con Ritalin® e Strattera® sono i seguenti:

1. Requisiti strutturali:

- Struttura (Servizio, Centro, Dipartimento, Rete territoriale) di Neuropsichiatria Infantile di Azienda ULSS SL, Azienda Ospedaliera, Istituto Universitario o IRCCS;
- Presenza nella Struttura del Neuropsichiatra dell'Infanzia e dello Psicologo clinico, e di personale in grado di supportare la famiglia e interagire con la scuola;
- Presenza nell'Azienda/Ente di Pediatra, Farmacologo clinico o Farmacista;

2. Requisiti clinico-organizzativi:

- Competenza ed esperienza nella diagnosi e nella terapia dell'ADHD;
- Capacità di garantire, ove necessario, ulteriori approfondimenti diagnostici oltre a quelli effettuati nei Servizi territoriali di Neuropsichiatria Infantile (NPIA) inviati, e l'eventuale presa in carico complessiva non farmacologica per gruppi selezionati di soggetti;
- Capacità di predisporre il Piano terapeutico farmacologico e garantire la prima somministrazione del metilfenidato in day hospital;
- Capacità della Struttura di NPIA di assorbire i potenziali casi necessitanti terapia con metilfenidato o atomoxetina;
- Capacità di garantire il follow up per tutta la durata del trattamento farmacologico;
- Garanzia di coordinarsi, per la presa in carico globale del paziente, con il Pediatra di Libera Scelta (PLS) ed il Servizio di NPIA del territorio, che resta titolare del caso;
- Garanzia della gestione del Registro (input dei dati, qualità dei dati, riservatezza dei dati sensibili);
- Garanzia di consulenza e supporto alle Strutture del territorio.

Con il Decreto n 100 del 11 dicembre 2007 del Dirigente della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari, in applicazione alla DGR n. 3641 del 19 novembre 2004, sono stati individuati i Centri di riferimento per la diagnosi e la predisposizione del piano terapeutico dei medicinali a base di metilfenidato (ved. Tabella 1). Con successivo Decreto Dirigenziale n 114 del 13 dicembre 2004 è stata individuata la struttura capofila in ambito regionale con compiti di raccordo e coordinamento con le altre strutture e tale funzione è stata attribuita all'Unità Operativa Complessa di Neuropsichiatria Infantile dell'Azienda ULSS n. 10 diretta dal dott. Dino Maschietto.

Successivamente, con DGR n. 641 del 07 maggio 2013:

- a. sono state integrate le "Linee di indirizzo per la gestione dei soggetti con disturbo grave ADHD" approvate con DGR n. 3364 del 23 ottobre 2007, attribuendo la qualifica di Centro di riferimento autorizzato al trattamento dei pazienti affetti da ADHD in presenza del numero minimo di 10 pazienti arruolati nel Registro nazionale di monitoraggio dell'ADHD;

- b. è stato aggiornato l'Elenco dei Centri di riferimento autorizzati al trattamento dei pazienti affetti da ADHD, che include le UO di Neuropsichiatria infantile/Età evolutiva delle Aziende ULSS nn. 6, 10, 16 e 20, dell'AOUI di Verona, nonché dell'IRCCS E. Medea di Conegliano (TV);
- c. è stato confermato il Centro Coordinatore, individuato nell'UO di Neuropsichiatria Infantile/Età Evolutiva dell'Azienda ULSS 10 di San Donà di Piave (VE), quale struttura di riferimento per il Registro Nazionale di monitoraggio dell'ADHD con compiti di raccordo e coordinamento.

Quindi, con DGR n. 754 del 14 maggio 2015 è stato confermato l'Elenco dei Centri di riferimento rivisto con DGR n. 641 del 7 maggio 2013, mentre con Decreto DG n. 287 del 30 settembre 2015 sono stati confermati i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento dei pazienti affetti da ADHD (in età evolutiva), già autorizzati con DGR n. 641 del 7 maggio 2013 e confermati con DGR n. 754 del 14 maggio 2015, e sono stati individuati i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento dell'ADHD nel paziente adulto.

I Centri per il trattamento dell'ADHD nell'adulto sono stati individuati in attuazione della Determina AIFA n. 1291 del 3 novembre 2014 relativa al regime di rimborsabilità e prezzo dell'Atomoxetina (Strattera) per il trattamento dell'ADHD nei bambini, a partire dai 6 anni, negli adolescenti e negli adulti, nonché della Determina AIFA n.488 del 27 aprile 2015 relativo all'inserimento del Metilfenidato nell'elenco dei farmaci rimborsabili a totale carico del SSN per il trattamento dell'ADHD negli adulti già in trattamento farmacologico prima dei 18 anni.

La Tab. 1 riporta integralmente l'Elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento dei pazienti affetti da ADHD, sia minori che adulti, di cui all'All. A del Decreto DG n. 287 del 30 settembre 2015.

Monitoraggio

Le attività Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento dei pazienti affetti da ADHD sono monitorate annualmente dal 2011. Le Tab. 2 e seguenti riportano l'esito dei monitoraggi annuali realizzati fino al 2015.

Per Info:

Settore Salute Mentale e Sanità Penitenziaria - Regione Veneto

tel. +39 041 2793490

fax +39 041 2793425

e-mail: salutementale@regione.veneto.it

web: www.regione.veneto.it/salutementale

Tab. 1 – Elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento dei pazienti affetti da ADHD (All.. A, Decreto DG n. 287 del 30 settembre 2015)

Principi attivi	
Atomoxetina, Metilfenidato nel trattamento della sindrome da iperattività con deficit di attenzione (ADHD)	
ETA' PEDIATRICA*	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
6 Vicenza	U.O.C Neuropsichiatria infantile/Età evolutiva
10 Veneto Orientale	U.O. Neuropsichiatria infantile/Età evolutiva
16 Padova	S.C. Infanzia Adolescenza famiglia
20 Verona	U.O. Neuropsichiatria infantile/Età evolutiva
AOUIVR	U.O. Neuropsichiatria infantile
IRCCS E.Medea Ass. La Nostra Famiglia - Conegliano	IRCCS E.Medea Ass. La Nostra Famiglia - Conegliano
Principi attivi	
Atomoxetina, Metilfenidato nel trattamento della sindrome da iperattività con deficit di attenzione (ADHD) nell'adulto i cui sintomi erano preesistenti in età infantile	
ETA' ADULTA	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
6 Vicenza	Dipartimento di salute mentale
ULSS 7	Dipartimento di salute mentale
10 Veneto Orientale	Dipartimento di salute mentale
16 Padova	Dipartimento di salute mentale
20 Verona, AOUIVR	Dipartimento interaziendale di salute mentale
6 Vicenza	U.O.C Neuropsichiatria infantile/Età evolutiva*
10 Veneto Orientale	U.O. Neuropsichiatria infantile/Età evolutiva*
16 Padova	S.C. Infanzia Adolescenza famiglia*
20 Verona	U.O. Neuropsichiatria infantile/Età evolutiva*
AOUIVR	U.O. Neuropsichiatria infantile*
IRCCS E.Medea Ass. La Nostra Famiglia - Conegliano	IRCCS E.Medea Ass. La Nostra Famiglia - Conegliano*
*I centri si intendono autorizzati anche al trattamento dei pazienti maggiorenni fino alla completa presa in carico da parte del Dipartimento di Salute Mentale autorizzato per il trattamento del paziente adulto.	

Tab. 2 – Attività dei Centri di riferimento ADHD - Anno 2011

Attività dei Centri di riferimento ADHD al 31 dicembre 2011															
Azienda ULSS	N. pz. in terapia al 31.12	N. nuovi casi	N. pz. afferenti centro			N. pz. con sola ADHD	N. pz. in terapia cognitiva					N. pz. in terapia combinata			
			ULSS	Regione	Fuori regione		training cognitivo comportamentale	parent-training	Intervento con insegnanti	altro	Totale	metil-fenolato	atomo-xetina	altri farmaci	Totale
1	13	19	13	0	0	4	4	3	0	1	8	5	0	0	5
2	43	11	43	0	0	3	5	9	25	2	41	1	0	1	2
3	8	10	52	0	0	10	6	3	4	1	6	0	0	2	2
6	72	95	70	2	0	38	40	9	7	0	56	12	1	3	16
8	98	27	98	0	0	42	29	29	0	64	93	3	1	1	5
9	104	22	104	0	0	58	16	21	82	0	90	12	0	2	14
10	582	173	345	149	88	234	93	81	111	0	285	259	38	0	297
12	attività sospesa nel 2011														
15	18	10	18	0	0	3	7	0	7	3	10	6	0	2	8
16	116	52	83	33	0	11	16	4	50	91	161	27	18	20	65
20	50	21	44	6	0	N.D.	5	6	30	N.D.	N.D.	8	19	4	31
AO PD	confluito nel Centro dell'Az. ULSS 16														
AQUI VR	35	9	14	13	8	15	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	30	5	0	35
IRCCS Medea	61	34	28	27	6	12	6	6	6	32	50	9	0	4	11
TOTALE	1.200	483	912	230	102	430	227	172	322	194	800	372	82	39	491

Tab. 3 – Attività dei Centri di riferimento ADHD - Anno 2012

Azienda	N. pz. ADHD al 31.12	N. nuovi casi	N. pz. afferenti centro			N. pz. afferenti centro								N. pz. in terapia psico-educativa	N. pz. in terapia combinata				N. pz. in lista d'attesa
			ULSS	Regione	Fuori regione	con sola ADHD	con DOP	con DSA	con disturbo d'ansia	con disturbo dell'umore	con disturbo della condotta	con sindrome ticcosa	con altro		metil-fenolato	atomo-xetina	altri farmaci	Sub totale	
	(A)		(B)	(C)															
ULSS 6 Vicenza	67	53	66	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	38	12	-	2	12	17
ULSS 10 S.Donà di Piave	683	192	418	154	111	319	100	136	40	33	6	5	44	230	312	18	10	330	123
ULSS 16 Padova	123	19	79	44	-	-	-	-	-	-	-	-	-	67	24	10	25	34	22
ULSS 20 Verona	106	56	100	6	-	49	11	23	11	9	13	3	11	34	44	3	12	47	25
AQUI Verona	58	23	30	24	4	24	18	21	8	3	2	12	2	n.d.*	40	3	0	43	15
IRCCS E.Medea	74	39	40	24	10	26	6	16	5	9	5	1	24	23	11	3	11	14	37
Totali	1111	382	733	253	125	418	124	196	64	54	26	21	81	392	443	37	60	480	239

Tab. 4 – Attività dei Centri di riferimento ADHD - Anno 2013

Az. ULSS	N. pz. ADHD al 31.12	N. nuovi casi	N. pz. afferenti centro			N. pz. afferenti centro									N. pz. in terapia psico-educativa	N. pz. in terapia combinata				N. pz. in lista d'attesa
			ULSS	Regione	Fuori regione	con sola ADHD	con DOP	con DSA	con disturbo d'ansia	con disturbo dell'umore	con disturbo della condotta	con sindrome ticcosa	con altro	metil-fenolato		atomo-xetina	altri farmaci	Sub totale		
	(A)		(B)	(C)	(D)	(E)	(F)													
ULSS 6 Vicenza	125	96	121	4	0	100	10	27	8	4	1	1	0	51	22	2	24	24	50	
ULSS 10 S.Donà di Piave	737	198	450	170	117	354	99	142	31	36	11	3	61	233	361	18	9	379	125	
ULSS 16 Padova	140	29	92	48	0	29	47	24	13	10	10	6	29	61	64	7	30	71	8	
ULSS 20 Verona	187	81	176	11	0	89	15	42	14	14	14	8	16	86	64	3	14	67	34	
AOUI Verona	87	29	48	32	7	38	26	28	12	6	4	16	2	0	84	3	0	87	0	
IRCCS E.Medea	112	67	57	43	12	31	27	26	10	13	3	1	35	46	18	2	10	20	46	
Totali	1388	500	944	308	136	641	224	289	88	83	43	35	143	477	613	35	87	648	263	

Tab. 5 – Attività dei Centri di riferimento ADHD - Anno 2014

Azienda	N. pz. ADHD al 31.12	N. nuovi casi	N. pz. afferenti centro			N. pz. afferenti centro								N. pz. in terapia psico-educativa	N. pz. in terapia combinata				N. pz. in lista d'attesa
			ULSS	Regione	Fuori regione	con sola ADHD	con DOP	con DSA	con disturbo d'ansia	con disturbo dell'umore	con disturbo della condotta	con sindrome ticcosa	con altro		metil-fenolato	atomo-xetina	altri farmaci	Sub totale	
	(A)		(B)	(C)									(D)	(E)	(F)				
ULSS 6 Vicenza	110	96	101	9	0	114	31	51	12	11	10	3	0	40	30	0	3	30	40
ULSS 10 S.Donà di Piave	835	128	489	207	139	369	133	178	57	28	10	7	53	237	437	15	16	452	146
ULSS 16 Padova	167	51	103	64	0	35	59	32	15	11	13	11	35	56	93	6	30	99	12
ULSS 20 Verona	221	34	206	15	0	105	18	70	18	15	12	10	16	94	81	1	16	82	45
AQUI Verona	131	44	65	56	10	57	36	41	18	9	7	22	3	0	128	3	0	131	0
IRCCS E.Medea	125	50	49	61	15	35	36	24	7	9	14	2	39	35	36	4	20	40	50
Totali	1589	403	1013	412	164	715	313	396	127	83	66	55	146	462	805	29	85	834	293

Tab. 6 – Attività dei Centri di riferimento ADHD - Anno 2015

Azienda	N. pz. ADHD al 31.12	N. nuovi casi	N. pz. afferenti centro			N. pz. afferenti centro								N. pz. in terapia psico-educativa (D)	N. pz. in terapia combinata				N. pz. in lista d'attesa (F)
	(A+B+C) = (D+E+F)		ULSS	Regione	Fuori regione	con sola ADHD	con DOP	con DSA	con disturbo d'ansia	con disturbo dell'umore	con disturbo della condotta	con sindrome ticcosa	con altro		metil-fenolato	atomo-xetina	altri farmaci	Sub totale	
			(A)	(B)	(C)	ADHD	DOP	DSA	d'ansia	dell'umore	della condotta	ticcosa	altro		(D)	(E)	(F)		
ULSS 6 Vicenza	117	110	110	7	0	103	24	33	15	12	8	2	3	15	31	0	7	31	71
ULSS 10 S.Donà di Piave	928	250	531	256	141	478	128	218	58	54	13	8	42	277	491	12	15	503	148
ULSS 16 Padova	200	29	125	74	1	10	83	66	34	25	7	14	43	44	121	13	51	134	22
ULSS 20 Verona	238	33	220	18	0	95	28	75	41	18	14	13	14	116	68	0	19	68	54
AQUI Verona	158	27	73	73	12	67	42	48	20	9	7	22	3	0	155	3	0	158	0
IRCCS E.Medea	147	72	51	71	25	28	37	30	10	8	16	0	58	29	47	3	15	50	68
Totali	1788	521	1110	499	179	781	342	470	178	126	65	59	163	481	913	31	107	944	363

LEGENDA

Il sottotale del N. pazienti in terapia combinata è uguale alla somma dei pazienti con metilfenolato e dei pazienti con atomoxetina

La somma del N. pazienti con sola ADHD, con DOP, con DSA, con disturbo d'ansia, con disturbo dell'umore, con disturbo della condotta, con sindrome ticcosa e con altro può essere superiore al N. pazienti ADHD

La somma del N. pazienti in terapia psico-educativa, del N. pazienti in terapia combinata e del N. pazienti in lista d'attesa è uguale al N. pazienti ADHD