

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 10

DEL 20.01.2009

**OGGETTO: Procedure relative all'operatività dei Centri di Riferimento e Centri Territoriali per il trattamento dell'ADHD.**

Premesso che

In data 8 marzo 2007 Il C.d.A. dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha autorizzato l'immissione in commercio del Metilfenidato Cloridrato (*Ritalin*®) e della Atomoxetina (*Strattera*®) per il trattamento della Sindrome da Disturbo dell'Attenzione con Iperattività (*ADHD*), regolamentandone l'immissione in commercio con la Determinazione A.I.C./N n. 876 del 19 aprile 2007 per il *Ritalin*® e con la Determinazione n. 437/2007 del 19 aprile 2007 per lo *Strattera*®.

Per garantire un uso appropriato e sicuro del trattamento farmacologico, così come l'impiego esclusivo nell'ADHD, sono state individuate specifiche procedure:

- prescrizione dei trattamenti farmacologici vincolata ad una diagnosi differenziale e ad un Piano Terapeutico, definiti da un Centro di Riferimento di Neuropsichiatria Infantile individuato dalle Regioni;
- necessità di controlli periodici per la verifica dell'efficacia e della tollerabilità della terapia;
- obbligo di inserimento dei dati presenti nei piani terapeutici in un Registro Nazionale, istituito presso l'ISS con Decreto del Ministero della Salute del 22 luglio 2003 (pubblicato sulla G.U. n. 230 del 3 ottobre 2003), con il compito di
  - monitorare la terapia farmacologica;
  - verificare la sicurezza, il beneficio e la compliance (*appropriatezza terapeutica*) ai farmaci utilizzati, da soli o in associazione ad altri interventi terapeutici a medio e lungo termine, nel soggetto affetto da ADHD;
  - consentire adeguati follow up;
  - fornire dati di prevalenza dell'ADHD

L'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità della Regione Piemonte, in attuazione di un precedente Decreto del Ministero della Salute del 22 luglio 2003, aveva provveduto ad individuare, in via transitoria, le Strutture di Neuropsichiatria Infantile dell'ASO di Alessandria e dell'ASO OIRM di Torino quali Centri di Riferimento autorizzati alla prescrizione dei medicinali a base di metilfenidato, secondo i requisiti previsti dalla nota prot. n. 19753/farm6 del 28 aprile 2004 dell'ISS.

Successivamente con nota regionale prot. 6363/28.1 del 13 luglio 2007, a seguito delle determinazioni AIFA e degli incontri Stato-Regioni, valutate le condizioni di accessibilità dei pazienti sul territorio ed i requisiti per i centri specialistici regionali di riferimento, ha individuato - dapprima per un periodo sperimentale e poi, alla luce della L.R. n. 18 del 6 agosto 2007, in via definitiva - quali Centri Specialistici Regionali di Riferimento per le prescrizioni farmacologiche approvate per il trattamento dell'ADHD i seguenti:

- S.C.D.U. di Neuropsichiatria Infantile – AO OIRM/S. Anna di Torino
- S.C. di Neuropsichiatria Infantile – AO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria
- S.C. di Neuropsichiatria Infantile – AOU Maggiore della Carità di Novara
- S.C. di Neuropsichiatria Infantile – ASL TO 1 ( Ospedale Martini )
- S.C. di Neuropsichiatria Infantile – ASL TO 3 ( Ospedale di Pinerolo )
- S.C. di Neuropsichiatria Infantile – ASL CN 1 ( Ospedale di Savigliano )
- S.C. di Neuropsichiatria Infantile – ASL NO ( Ospedale di Borgomanero )

I Centri di riferimento suddetti sono stati individuati ufficialmente con D.G.R. n. 4-8716 del 5 maggio 2008 che ha provveduto ad individuare altresì la S.C. di Neuropsichiatria Infantile – ASO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria quale struttura capofila con compiti di raccordo e coordinamento con tutti gli altri Centri Regionali e quale struttura di riferimento per l'ISS.

Pertanto le aree territoriali di competenza di ciascun centro di riferimento sono le seguenti:

| <b>CENTRI di RIFERIMENTO</b>   | <b>CENTRI TERRITORIALI</b>  |
|--|---|
| S.C.D.U. di NPI - AO OIRM / S. Anna - Torino   | ASL TO 2 ( ex ASL 3 e ASL 4 )<br>ASL TO 4 ( ex ASL 6 - ASL 7 - ASL 9 )<br>ASL TO 5 ( ex ASL 8 ) |
| S.C. di NPI - AO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo - Alessandria  | ASL AL ( ex ASL 20 - ASL 21 - ASL 22 )<br>ASL AT ( ex ASL 19 )                                  |
| S.C. di NPI - AOU Maggiore della Carità – Novara e<br>S.C. di NPI - ASL NO ( Ospedale di Borgomanero ) | ASL VC ( ex ASL 11 ) - ASL BI ( ex ASL 12 )<br>ASL NO ( ex ASL 13 ) - ASL VCO (ex ASL 14)       |
| S.C. di NPI - ASL TO 1 ( Ospedale Martini )  | ASL TO 1 ( ex ASL 1 e ASL 2 )   |
| S.C. di NPI - ASL TO 3 ( Ospedale di Pinerolo )  | ASL TO 3 (ex ASL 5 e ASL 10 )   |
| S.C. di NPI - ASL CN 1 ( Ospedale di Savigliano )  | ASL CN 1 ( ex ASL 15 - ASL 16 - ASL 17 )<br>ASL CN 2 ( ex ASL 18 )                              |

I Centri Specialistici Regionali di Riferimento sono stati istituiti, secondo i requisiti previsti dalla nota prot. n. 19753/farm6 del 28 aprile 2004 dell'ISS, per la prescrizione dei farmaci approvati per il trattamento dell'ADHD.

Essi, facendo specifico riferimento alle procedure e alla prassi prevista dal Registro Nazionale ADHD dell'Istituto Superiore di Sanità, hanno il compito di:

- validare la necessità di una prescrizione e la congruità del trattamento farmacologico per i casi inviati dalle Strutture del territorio con diagnosi certa di ADHD e pregressi interventi multimodali
- accertare la tollerabilità clinica del farmaco
- effettuare la prima prescrizione farmacologica e predisporre il Piano Terapeutico individualizzato
- verificare l'andamento clinico, l'efficacia e la tollerabilità del farmaco
- predisporre il follow up dei casi in terapia farmacologica
- gestire il Registro dei casi

- offrire consulenza e supporto alle Strutture del territorio con particolare riferimento a quelle del proprio territorio di riferimento, verso le quali svolge un ruolo di coordinamento, di informazione e di formazione dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA).

Il Servizio territoriale di NPIA è il titolare della gestione del soggetto ADHD ed il garante di tutto il suo percorso terapeutico.

I Centri Territoriali hanno pertanto il compito di:

- porsi come primo ascolto del sospetto diagnostico
- valutare il soggetto e il suo contesto
- effettuare l'accertamento clinico al fine della definizione diagnostica
- predisporre il Progetto Terapeutico individualizzato
- predisporre i follow up dell'andamento clinico e dei percorsi terapeutici
- inviare, laddove ritenuto necessario, il soggetto che non offre adeguate risposte alla terapia in atto, al Centro di Riferimento per valutare la necessità di una terapia farmacologica associata
- controllare i soggetti in terapia farmacologica e inserire i dati clinici del Registro dei casi, secondo le procedure previste dal Registro Nazionale ADHD dell'Istituto Superiore di Sanità

Pertanto, alla luce di quanto premesso si ritiene di definire i criteri utili a garantire le procedure relative all'operatività dei Centri di Riferimento e dei Centri Territoriali al fine del trattamento dell'ADHD (Allegato A).

Che le suddette procedure operative comportano l'utilizzo degli Allegati A – 1 –2a – 2b – 2c – 3 che sono parte integrante e sostanziale della presente Determinazione.

Che le schede relative agli Allegati 1 –2a – 2b – 2c – 3 dovranno essere adottate per opportuna competenza dai Centri di Riferimento e/o dai Centri Territoriali al fine dello svolgimento dell'iter procedurale per il trattamento dell'ADHD.

Al fine di uniformare le procedure operative dei Centri di Riferimento regionali, questi ultimi devono adottare una modulistica comune a loro riservata e rappresentata dalle schede: Prima visita (Allegato 4), Scheda Follow Up 7°-14°-21°-30° giorno (Allegato 5), Scheda di Follow Up mese 6°-12°-18°-24° (Allegato 6) e pertanto anche i suddetti Allegati sono parte integrante e sostanziale della presente Determinazione.

Le schede relative agli allegati A e 1 inerenti l'invio dal Centro Territoriale al Centro di Riferimento regionale e le connesse procedure saranno scaricabili come modulistica dal sistema informativo NPInet che verrà adeguato al fine di monitorare i passaggi dei pazienti fra i due Centri e l'utilizzo effettivo del trattamento farmacologico.

Tutto ciò premesso

IL DIRIGENTE

visti gli artt. 4 e 16 del D.L.vo 165/2001;

visti gli artt. 17 e 18 della L.R. 23 del 28/07/2008 Vista L.R. 18 del 06/08/2007

vista la Determinazione AIFA A.I.C./N n. 876 del 19 aprile 2007

vista la Determinazione AIFA n. 437/2007 del 19 aprile 2007

vista la D.G.R. n. 4-8716 del 5 maggio 2008

## DETERMINA

che il Servizio territoriale di NPIA è il titolare della gestione del soggetto ADHD ed il garante di tutto il suo percorso terapeutico.

I Centri Territoriali hanno pertanto il compito di:

- porsi come primo ascolto del sospetto diagnostico
- valutare il soggetto e il suo contesto
- effettuare l'accertamento clinico al fine della definizione diagnostica
- predisporre il Progetto Terapeutico individualizzato
- predisporre i follow up dell'andamento clinico e dei percorsi terapeutici
- inviare, laddove ritenuto necessario, il soggetto che non offre adeguate risposte alla terapia in atto, al Centro di Riferimento per valutare la necessità di una terapia farmacologica associata
- controllare i soggetti in terapia farmacologica e inserire i dati clinici del Registro dei casi, secondo le procedure previste dal Registro Nazionale ADHD dell'Istituto Superiore di Sanità

di definire i criteri utili e garantire le procedure relative all'operatività dei Centri di Riferimento e dei Centri Territoriali al fine del trattamento dell'ADHD e che le suddette procedure operative comportano l'utilizzo degli Allegati A – 1 –2a – 2b – 2c – 3 che sono parte integrante e sostanziale della presente Determinazione.

Che le schede relative agli Allegati 1 –2a – 2b – 2c – 3 dovranno essere adottate per opportuna competenza dai Centri di Riferimento e dai Centri Territoriali al fine dello svolgimento dell'iter procedurale per il trattamento dell'ADHD.

Che al fine di uniformare le procedure operative dei Centri di Riferimento regionali, questi ultimi devono adottare una modulistica comune a loro riservata e rappresentata dalle schede: Prima visita (Allegato 4), Scheda Follow Up 7°-14°-21°-30° giorno (Allegato 5), Scheda di Follow Up mese 6°-12°-18°-24° (Allegato 6) e pertanto anche i suddetti Allegati sono parte integrante e sostanziale della presente Determinazione.

Che le schede relative agli allegati A e 1 inerenti l'invio dal Centro Territoriale al Centro di Riferimento regionale e le connesse procedure saranno scaricabili come modulistica dal sistema informativo NPInet che verrà adeguato al fine di monitorare i passaggi dei pazienti fra i due Centri e l'utilizzo effettivo del trattamento farmacologico.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso al T.A.R. entro il termine di 60 gg.

IL DIRETTORE REGIONALE  
Vittorio DEMICHELÌ

(firmato in originale)

MM/DC