

Il Registro Nazionale per il Metilfenidato

Uno strumento di sanità pubblica



RIA

Dante Besana
Direttore di Struttura Complessa
di Neuropsichiatria Infantile

AZIENDA OSPEDALIERA NAZIONALE ALESSANDRINA
Santi ANTONIO e BIAGIO
e CESARE ARRIGO
S.S.N. - Regione Piemonte

Milano 13 maggio 2005

Premesse

giugno 2002 - CD SINPIA: approvazione "Linee Guida per la diagnosi e la terapia farmacologica del Disturbo da Deficit Attentivo con Iperattività (ADHD) in età evolutiva"

marzo 2003 - Consensus Conference di Cagliari

luglio 2003 - Commissione Unica del Farmaco (CUF): riclassificazione del Metilfenidato dalla tabella I alla tabella IV, approvazione del suo uso per il trattamento dell'ADHD mediante la predisposizione di piani terapeutici individuali ed il monitoraggio del suo utilizzo nella popolazione pediatrica, affetta da ADHD, da solo o in associazione con altri farmaci o con terapie non farmacologiche

Il Ministero della Salute con proprio
Decreto del 22 luglio 2003

(pubblicato sulla G.U. n.230 del 3 ottobre 2003)

ha istituito

il Registro Nazionale del Metilfenidato
che sarà operativo quando il farmaco
entrerà in commercio in Italia

Il Comitato Tecnico Scientifico
dell'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA)
con **Deliberazione del 15 febbraio 2005**
ha autorizzato
l'immissione in commercio del
Metilfenidato Cloridrato (Ritalin ®)
con l'indicazione terapeutica per i
"Disturbi dell'Attenzione con Iperattività"
(Attention Deficit Hyperactivity Disorder – ADHD)

Determinazione CTS-AIFA

- ✓ **Art. 4, Punto 3:** “La prescrizione del medicinale Ritalin, a base di metilfenidato, deve essere effettuata su diagnosi e piano terapeutico dei Centri Specializzati, individuati dalle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano (Centri di Riferimento), coordinandosi con i Servizi Territoriali di neuropsichiatria infantile e i medici pediatri di libera scelta.”
- ✓ **Art. 5, Punto 1:** “Presso l’Istituto Superiore di Sanità è istituito il Registro Nazionale ADHD”

Obiettivi del registro

- ✓ Monitorare l'uso del Metilfenidato;
- ✓ Verificare la sicurezza, il beneficio e la compliance (appropriatezza terapeutica) alla terapia con Metilfenidato, da solo e in associazione ad altri interventi terapeutici (farmacologici e non farmacologici), a medio e lungo termine, nel soggetto affetto da ADHD.

Popolazione di riferimento

Bambini e ragazzi di età compresa tra 6 e 18 aa. con diagnosi di ADHD e indicazione all'uso del Metilfenidato da parte delle Strutture di NPIA sulla base di specifici piani terapeutici.

I Centri di riferimento potranno effettuare direttamente la presa in carico per i soggetti del proprio territorio o per gruppi selezionati di pazienti.

Procedure

La valutazione della somministrabilità del farmaco va effettuata prevalentemente in ambiente clinico ospedaliero dove verrà testata la tollerabilità della prima dose standard (0,3-0,5 mg/kg/unica dose) con il monitoraggio dei parametri vitali e la osservazione clinica e/o testologica del bambino.

Trattamenti

Terapie Farmacologiche: Il Metilfenidato va somministrato in base al peso corporeo, mediamente 0,3-0,5 mg/kg/dose in due – tre dosi die in base ad un programma terapeutico di durata semestrale, eventualmente rinnovabile dopo una rivalutazione dell'indicazione al proseguo del trattamento.

Terapie non farmacologiche: Presso le strutture territoriali dovranno essere continuati i pregressi interventi di presa in carico multimodale.

Prescrizioni

Le prime prescrizioni del Metilfenidato vengono effettuate dal Centro di Riferimento, che per almeno il primo mese ne valuterà efficacia e tollerabilità.

E' necessario un controllo clinico alla prima e alla quarta settimana per confermare la prescrizione.

Successivamente le prescrizioni potranno essere effettuate dal NPI delle strutture territoriali o dal Pediatra di Famiglia (che andrà sempre tenuto informato).

Il bambino sarà ricontrollato presso il Centro di Riferimento a **6, 12, 18 e 24 mesi** e dovrà essere verificata semestralmente o almeno ogni anno l'opportunità di interruzione temporanea o definitiva della terapia.

Il Piano Terapeutico

- ✓ Ha **validità semestrale**
- ✓ Ad ogni visita di follow up semestrale presso il Centro di riferimento viene valutata l'opportunità di **rinnovarlo** o di **interrompere** la terapia farmacologica

Follow up

Visite mensili c/o le Strutture di NPIA, in collaborazione coi PLS, e la compilazione di specifiche Case Report Form (CRF) comprendenti segni vitali, accrescimento, eventuali effetti indesiderati.

Verranno inoltre registrati gli altri interventi attuati per il bambino

Visite semestrali c/o il Centro di Riferimento, con la compilazione di specifiche Case Report Form (CRF) comprendenti segni vitali, accrescimento, eventuali effetti indesiderati e l'esecuzione dell'esame psichico e neurologico, una osservazione del bambino in situazione non strutturata, un colloquio del bambino/adolescente.

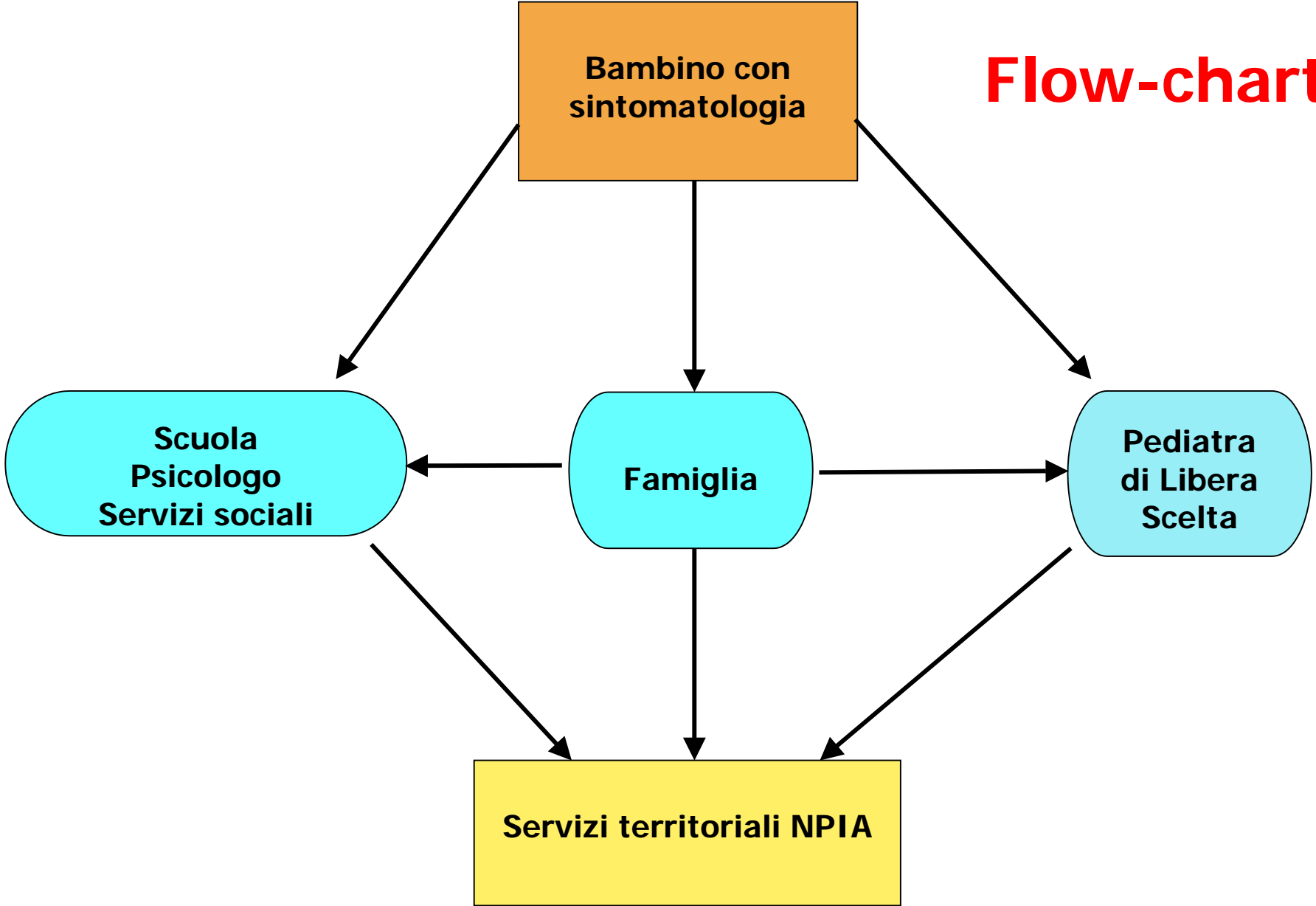
Semestralmente verranno nuovamente somministrate le Scala di valutazione dei sintomi dell'ADHD, dei sintomi di disturbo dirompente del comportamento, le Scale di autovalutazione per ansia e depressione ed i Questionari per genitori e per insegnanti.

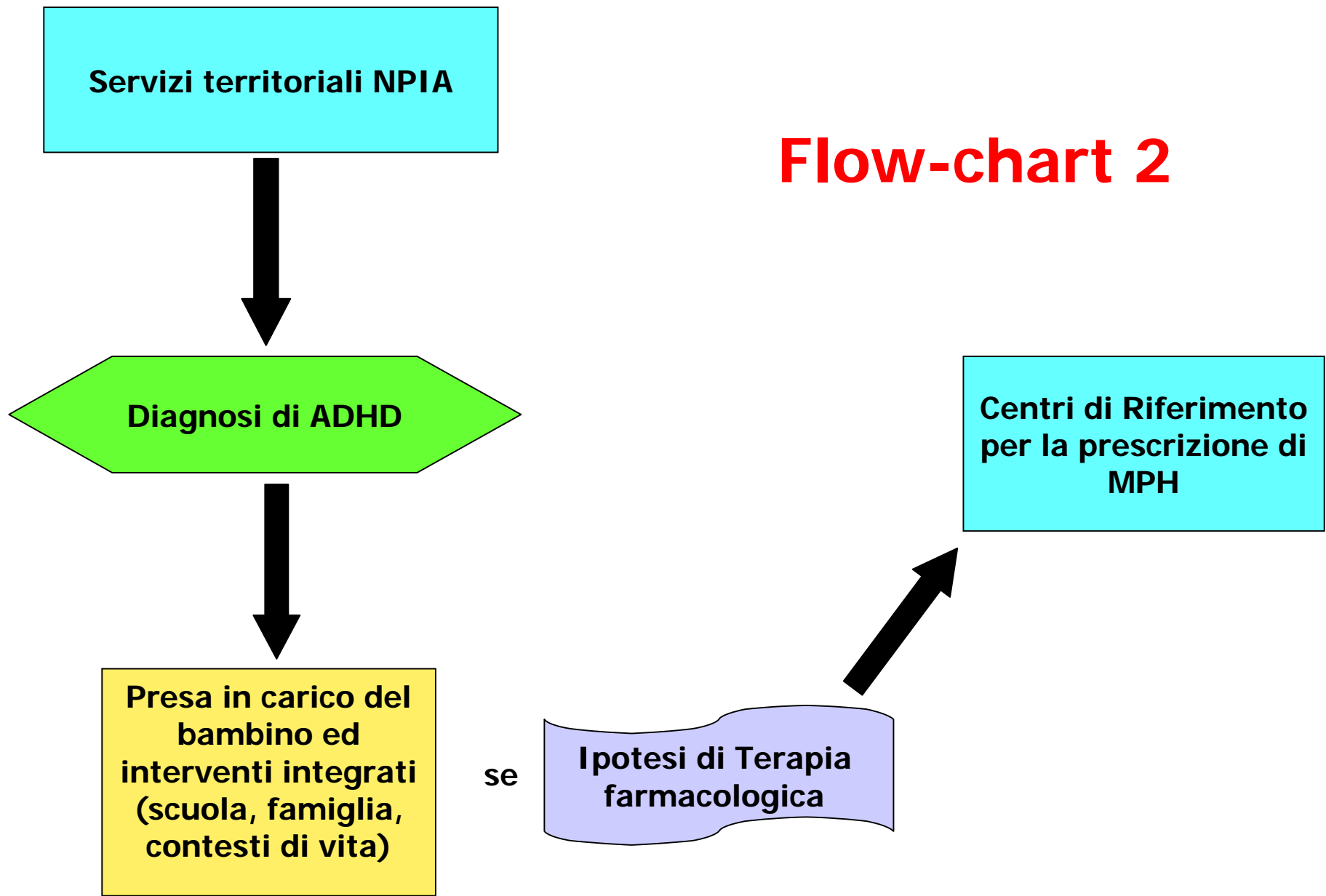
Periodo di attività del registro

La prima valutazione degli outcomes sarà fatta dopo 12 mesi dall'attivazione del registro e, la successiva, dopo 24 mesi

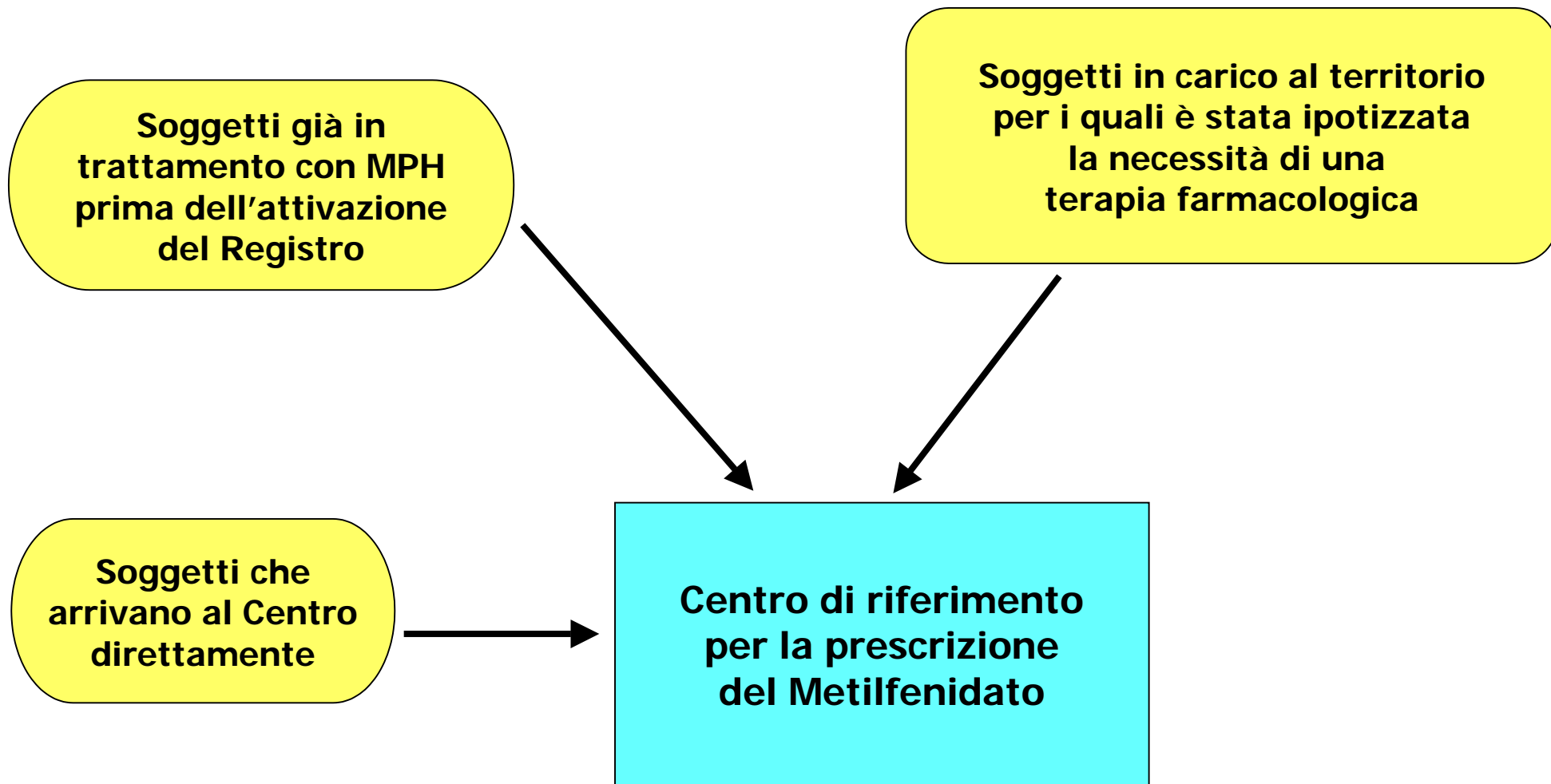
Percorso Diagnostico - Terapeutico

Flow-chart 1



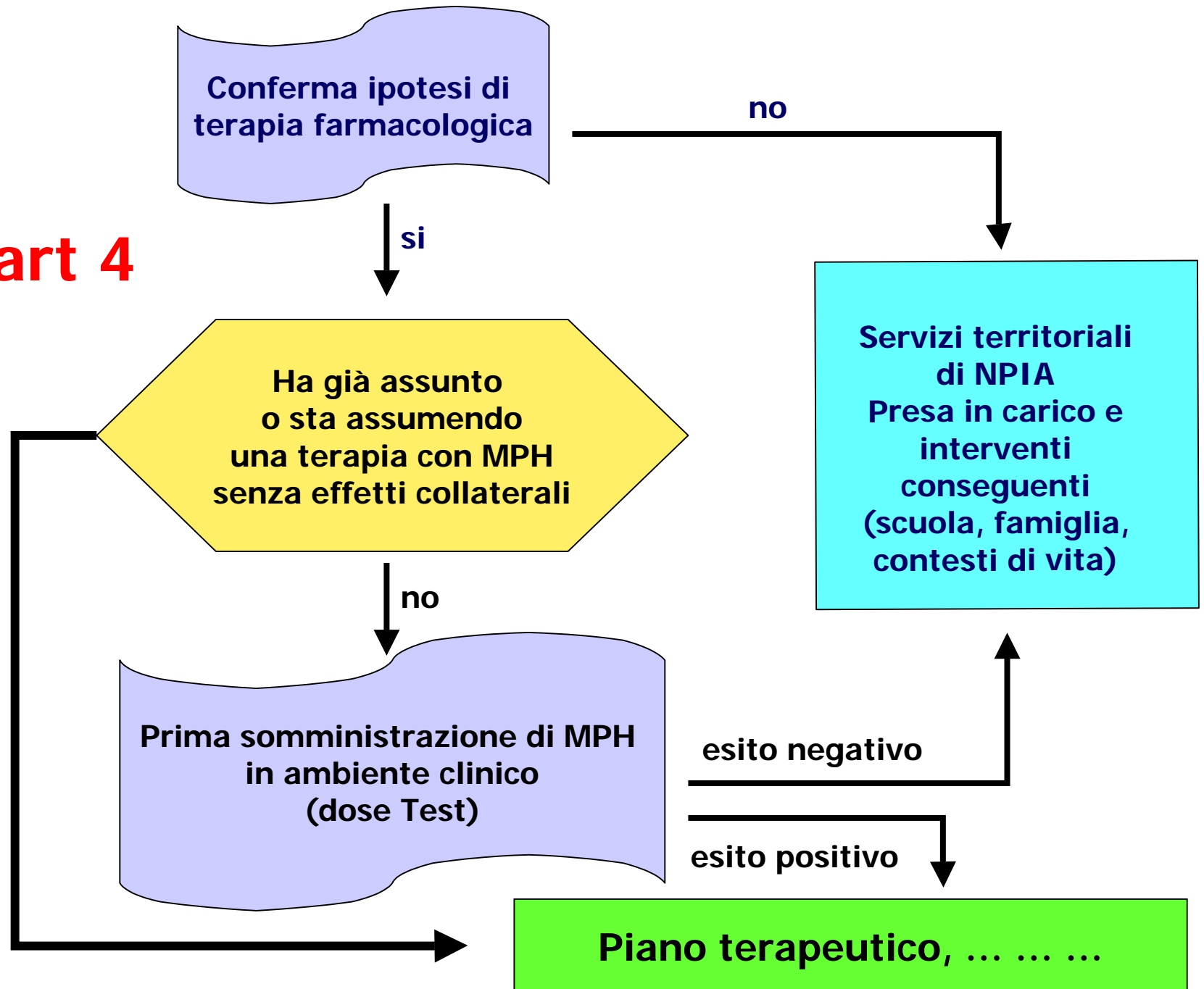


Flow-chart 2



Flow-chart 3

Flow-chart 4



**Piano terapeutico
Attivazione registro
Prima prescrizione
Procedure di Follow up
Coordinamento con il territorio**



Flow-chart 5

Presa in carico con interventi integrati

PLS

Follow up pediatrico
Prescrizioni successive
Dati per registro

**Centro di
riferimento**

Follow up semestrale
Dati per registro
Coordinamento con il
territorio

**Servizi
territoriali NPIA**

Follow up NPI
Prescrizioni successive
Presenza in carico globale
Dati per registro