



Università degli Studi di Cagliari
Dipartimento di Neuroscienze
Clinica di Neuropsichiatria Infantile



Istituto di Ricerche Farmacologiche
"Mario Negri" Milano
Laboratorio per la Salute Materno-Infantile

Illustrissima
On. Livia TURCO
Ministro della Salute
Ministero della Salute
Lungotevere Ripa, 1
00153 Roma

Cagliari - Milano, 7 giugno 2006

Illustrissima e Stimata Ministra,

congratulations vivissime per il Suo nuovo incarico, con l'augurio di un proficuo lavoro per la tutela alla salute, uno dei diritti fondamentali dell'individuo e di interesse della collettività sancito dall'Art. 32 della Costituzione. Un diritto ispirato a principi di equità e qualità delle prestazioni nell'ambito del sistema sanitario che purtroppo spesso non viene garantito, in particolare per alcune fasce della popolazione quale quella infantile e adolescenziale: è il caso delle cure dei disturbi neuropsichiatrici dell'età evolutiva che ci spingono ad inoltrare pubblicamente questa richiesta, confidando nella Sua sensibilità e attenzione.

Lettera aperta al Ministro della Salute

Il Disturbo da Deficit Attentivo con Iperattività (ADHD) è una patologia neuropsichiatrica ad esordio in età evolutiva: la prevalenza del disturbo è stimata tra il 3-5 % della popolazione in età scolare; quella delle forme particolarmente gravi (*Disturbo Ipercinetico* della classificazione ICD-10 dell'OMS) è stimata nell'1% della popolazione in età scolare. Il disturbo può presentarsi con differenti manifestazioni cliniche e può compromettere numerose tappe dello sviluppo e dell'integrazione sociale del bambino predisponendolo ad una patologia psichiatrica o ad una condizione di disagio sociale. Sulla base di evidenze neuropsicologiche, genetiche e neuro-radiologiche è oggi giustificata la definizione psicopatologica dell'ADHD quale disturbo neurobiologico che si manifesta come alterazione nell'elaborazione delle risposte agli stimoli ambientali. L'espressione sintomatologica è spesso in relazione alla qualità dell'integrazione scolastica e familiare.

Per valutare le evidenze disponibili e proporre alcune indicazioni di intervento, il 6-7 marzo, 2003 si è tenuta a Cagliari la Conferenza Nazionale di Consenso su *Indicazioni e strategie terapeutiche per i bambini e gli adolescenti con disturbo da deficit attentivo e iperattività*. A tre anni di distanza il documento elaborato dalla Conferenza rimane attuale e, sulla base delle evidenze prodotte in questi anni, il testo non necessita di revisione (Allegato).

In accordo con quanto espresso dalla Conferenza, nell'ambito di una collaborazione tra l'Agenzia Italiana del Farmaco, il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità il 28 giugno 2004 (prot.: DDF422/04) veniva costituito il Comitato Scientifico del Registro Nazionale dell'ADHD.

I lavori del Comitato, coordinati dall'Istituto Superiore di Sanità, si sono conclusi in data 14 marzo 2005 con

- la stesura del protocollo del Registro
- la definizione delle procedure operative
- la lista dei Centri Clinici accreditati alla diagnosi e terapia dell'ADHD identificati dalle singole Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano (Centro di riferimento)
- la valutazione della struttura informatica del Registro predisposta dal CINECA di Bologna.

In ottemperanza a quanto sancito nella Pratica N°AIN/2000/5335 (Determinazione AIC/N N°, relativa al Metilfenidato, Ritalin®), approvata dalla Commissione Tecnico-Scientifica nella seduta del 15 febbraio 2005, il protocollo e le procedure operative del Registro vincolano la prescrizione dei farmaci per il trattamento dell'ADHD in età pediatrica alla predisposizione di un piano terapeutico semestrale da parte di un Centro di riferimento. Il protocollo e le procedure operative del Registro sono stati presentati e discussi, in data 28 aprile 2005 presso l'Istituto Superiore di Sanità, con tutti i rappresentanti dei Centri di riferimento nazionali componenti la rete di sorveglianza. Per struttura e modalità il Registro rappresenta a tutt'oggi uno strumento unico a livello internazionale,

L'attivazione del Registro, necessita della deliberazione del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA che non ha ancora provveduto ad adottarla.

Nonostante le risorse umane, tecnico-scientifiche ed economiche investite nel corso degli ultimi anni per garantire ai bambini e agli adolescenti con ADHD (e alle rispettive famiglie) un percorso diagnostico e terapeutico basato sulle evidenze e sul monitoraggio e valutazione dell'assistenza prestata della durata di due anni, nulla è stato ancora realizzato.

Con la finalità di garantire adeguate risposte ai bisogni di salute dei bambini e adolescenti con ADHD, gli organizzatori e i partecipanti alla Conferenza, i rappresentanti delle Società Scientifiche e Associazioni che hanno sottoscritto il documento finale e i membri del Comitato Scientifico del Registro Nazionale dell'ADHD

chiedono

al Ministro della Salute di attivare tutte le procedure necessarie affinché il Registro Nazionale divenga, il prima possibile, operativo e funzionante, quale adeguata e “protetta” risposta ad un bisogno ancora inevaso per molti bambini con ADHD (e alle loro famiglie).

Maurizio Bonati
Alessandro Zuddas

Laboratorio per la Salute Materno Infantile, Istituto “ Mario Negri”, Milano
Dipartimento di Neuroscienze, Università di Cagliari

Franco Nardocci
Giuseppe Saggese
Eugenio Aguglia
Paolo Pancheri
Giovanni Biggio
Giorgio Racagni
Michele Gangemi
Giancarlo Biasini
Pierluigi Tucci
GianMarco Marzocchi
Patrizia Sacconi

Società Italiana di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza (SINPIA)
Società Italiana di Pediatria (SIP)
Società Italiana di Psichiatria (SIP)
Società Italiana di Psicopatologia (SOPSI)
Società Italiana di Farmacologia (SIF)
Società Italiana di NeuroPsicoFarmacologia (SINPF)
Associazione Culturale Pediatri (ACP)
Centro Salute del Bambino (CSB)
Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP)
Associazione Italiana Disturbi Attenzione e Iperattività (AIDAI)
Associazione Italiana Famiglie ADHD (AIFA)

Dante Besana
Carlo Calzone
Bernardo Carpinello
Carlo Cianchetti
Paolo Curatolo
Franco Dessì
Raffaele D'Errico
Silvio Garattini
GianLuigi Gessa
Gabriele Masi
Pierluigi Morosini

Dipartimento Materno Infantile, Presidio Ospedaliero Infantile Cesare Arrigo, Alessandria
Dipartimento Materno-Infantile, Ospedale Madonna delle Grazie, Matera
Dipartimento di Psichiatria e Sanità pubblica, Università di Cagliari.
Dipartimento di Neuroscienze, Università di Cagliari.
Neuroscienze Pediatriche , Università di Roma “Tor Vergata”, Roma.
Pediatria di Famiglia, Narbolia (OR)
Pediatria di Famiglia, Napoli
Istituto “Mario Negri”, Milano
Dipartimento di Neuroscienze, Università di Cagliari
IRCCS Fondazione “Stella Maris”, Calabrone (PI)
Istituto Superiore di Sanità, Roma

Conferenza Nazionale di Consenso
*Indicazioni e strategie terapeutiche per i bambini e gli adolescenti
con disturbo da deficit attentivo e iperattività*
Cagliari, 6-7 marzo, 2003

Il documento finale della Conferenza di Consenso ribadiva che:

1. Il Disturbo da Deficit Attentivo con Iperattività (ADHD) è una patologia neuropsichiatrica ad esordio in età evolutiva caratterizzata da inattenzione impulsività e iperattività la cui prevalenza può essere stimata tra il 3-5% della popolazione in età scolare, con forme particolarmente gravi (*Disturbo Ipercinetico* della classificazione ICD-10 dell'OMS) diagnosticabili nell'1% della popolazione in età scolare.
2. La diagnosi di ADHD, deve basarsi sulla classificazione del DSM-IV per una valutazione accurata del bambino, condotta da operatori della salute mentale dell'età evolutiva con specifiche competenze sulla diagnosi e terapia dell'ADHD e sugli altri disturbi che possono mimarne i sintomi (diagnosi differenziale) o che possono associarsi ad esso (comorbidità). Tale valutazione deve sempre coinvolgere oltre al bambino, i suoi genitori e gli insegnanti: devono essere raccolte, da fonti multiple, informazioni sul comportamento e la compromissione funzionale del bambino e devono sempre essere considerati sia i fattori culturali che l'ambiente di vita. Già a partire dal percorso diagnostico è essenziale la partecipazione-comunicazione del pediatra di famiglia referente per la salute del bambino.
3. L'ADHD deve essere considerato come una malattia cronica con picco di prevalenza in età scolare. Scopo principale degli interventi terapeutici svolti dagli operatori dell'età evolutiva deve essere quello di migliorare il benessere globale (la salute) del bambino. In particolare gli interventi terapeutici devono tendere a: migliorare le relazioni interpersonali con genitori, fratelli, insegnanti e coetanei; diminuire i comportamenti dirompenti e inadeguati; migliorare le capacità di apprendimento scolastico; aumentare le autonomie e l'autostima; migliorare l'accettabilità sociale del disturbo e la qualità della vita dei bambini affetti. I genitori devono essere informati, in modo comprensibile ed esaustivo, della natura del disturbo e delle specifiche modalità educative, delle diverse strategie terapeutiche possibili, dei Centri di riferimento per la malattia e delle Associazioni delle famiglie.
4. Ogni intervento va adattato alle caratteristiche del soggetto in base all'età, alla gravità dei sintomi, ai disturbi secondari, alle risorse cognitive, alla situazione familiare e sociale. Gli interventi psicologici includono il lavoro con i genitori, con gli insegnanti e con il paziente stesso. Tali interventi non-farmacologici sono prioritariamente indicati per le forme di ADHD in età prescolare, per le forme meno gravi o con prevalenza inattentiva, per le forme senza grave impulsività, aggressività o disturbi della condotta o quando esista indisponibilità della famiglia o del soggetto all'intervento farmacologico. Sono particolarmente opportuni in presenza di disturbi dell'apprendimento e di disturbi d'ansia.
5. L'eventuale intervento farmacologico dovrebbe essere intrapreso solo se indicato da un neuropsichiatra infantile, in accordo con le evidenze riconosciute dalla comunità internazionale internazionale e tenuto conto degli aspetti psicologici e sociali del bambino e della sua famiglia. Tale intervento va sempre discusso con i genitori e spiegato al bambino in maniera adeguata al suo livello cognitivo, presentandolo come

un ausilio agli sforzi intrapresi e non come la soluzione “automatica” dei problemi, con attenta valutazione delle implicazioni psicologiche della somministrazione del farmaco. La prescrizione farmacologica deve essere sempre preceduta da un consenso informato firmato dai genitori o dai tutori legali. Gli psicostimolanti (e il metilfenidato in particolare) sono i farmaci di prima scelta quale parte di un piano multimodale di trattamento per bambini con forme gravi e invalidanti di ADHD.

6. Dopo aver considerato le possibili controindicazioni, gli effetti desiderati e le possibili alternative farmacologiche, la terapia con metilfenidato deve essere iniziata dal neuropsichiatra infantile dopo aver valutato tutte le informazioni disponibili e sentiti gli altri operatori sanitari e sociali (psicologo, pediatra di famiglia, assistente sociale, etc.) che si prendono cura della salute del bambino e della sua famiglia.

Ribadendo l’opportunità della immissione in commercio in Italia del metilfenidato, il documento finale della Conferenza auspicava che:

- A. La prima prescrizione deve avvenire Centri di Riferimento indicati dalle Regioni operanti presso strutture accreditate di Neuropsichiatria Infantile. Tutto il percorso diagnostico e terapeutico per i bambini e adolescenti con ADHD dovrebbe far riferimento a tali Centri, che dovrebbero prevedere in organico o in convenzione le figure professionali del pediatra, dello psicologo, del pedagogo e dell’assistente sociale.
- B. I bambini in terapia con metilfenidato devono essere monitorati regolarmente. Appare opportuna, per ogni bambino, la definizione di un piano terapeutico personalizzato che preveda controllo clinico da parte del neuropsichiatra infantile del Centro di Riferimento nei primi mesi di terapia e successivamente ogni sei mesi, con valutazioni intermedie mensili da parte del Neuropsichiatra Infantile delle strutture territoriali in collaborazione col pediatra di famiglia.

Hanno partecipato ai lavori conferenza ed alla stesura del presente documento finale:

Dante Besana, Maurizio Bonati, Carlo Calzone, Bernardo Carpiello, Carlo Cianchetti, Cesare Cornoldi, Paolo Curatolo, Franco Dessi, Raffaele D’Errico, Filippo Drago, Walter Fratta, Silvio Garattini, GianLuigi Gessa, GianMarco Marzocchi, Gabriele Masi, Pierluigi Morosini, Massimo Omerini, Paolo Pancheri, Carlo Pintor, Alessandro Zuddas

Il documento è stato approvato dalle seguenti Società Scientifiche ed Associazioni:

Società Italiana di Neuropsichiatria dell’Infanzia e dell’Adolescenza (SINPIA);
Società Italiana di Pediatria (SIP);
Società Italiana di Psichiatria (SIP);
Società Italiana di Psicopatologia (SOPSI);
Società Italiana di Farmacologia (SIF);
Società Italiana di NeuroPsicoFarmacologia (SINPF);
Associazione Italiana Ricerca e Intervento in Psicopatologia dell’Apprendimento (AIRIPA);
Associazione Culturale Pediatri (ACP);
Centro Salute del Bambino (CSB),
Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP)
Associazione Italiana Disturbi Attenzione e Iperattività (AIDAI);
Associazione Italiana Famiglie ADHD (AIFA);
Giunta del Collegio Nazionale Professori Ordinari di Neuropsichiatria Infantile.