

CAMERA DEI DEPUTATI  
Giovedì 5 marzo 2015  
401.

## XVII LEGISLATURA

BOLLETTINO  
DELLE GIUNTE E DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI  
Affari sociali (XII)  
ALLEGATO

### ALLEGATO 1

### ALLEGATO 3

#### **5-04628 Binetti: Criteri per la diagnosi della sindrome ADHD e monitoraggio degli psicofarmaci somministrati a bambini.**

#### **TESTO DELLA RISPOSTA**

La sindrome da *deficit* di attenzione e iperattività (ADHD), ha una prevalenza che oscilla nel mondo, a seconda dei Paesi e delle modalità utilizzate, tra l'uno e l'otto per cento della popolazione in età evolutiva, intendendo con tale termine gli individui compresi tra 6 e 18 anni d'età.

L'Istituto Superiore di Sanità, nel 2005, ha stimato in circa l'uno per cento la prevalenza attesa di ADHD nella popolazione italiana.

Tale stima era basata su dieci studi di prevalenza condotti in Italia tra il 1993 e il 2003.

Successivamente, detta stima è stata confrontata con i dati di prevalenza osservati con il registro nazionale dell'ADHD e con quello regionale della Lombardia: nel campione del registro nazionale è stata osservata una prevalenza dell'1,2 per cento, stabile nei 4 anni di osservazione.

Nel registro della Lombardia la prevalenza osservata in due anni consecutivi è dello 0,34 per cento.

Il 12 per cento circa dei soggetti affetti da ADHD ha ricevuto un trattamento multimodale: terapia psico-sociale associata a trattamento farmacologico con Atomoxetina o Metilfenidato.

Complessivamente in Italia sono circa 4.000 i minori trattati anche con farmaci.

Si tratta di un numero molto contenuto, lontano dalle migliaia o decine di migliaia di altri Paesi europei e nordamericani.

Le procedure operative *standard* del registro Italiano dell'ADHD rappresentano un valido strumento per una diagnosi accurata e per garantire appropriatezza terapeutica.

Il ricorso al farmaco avviene in caso d'insuccesso, parziale o totale, del trattamento non farmacologico.

Si sottolinea che nel nostro Paese sono attive iniziative volte alla presa in carico globale del minore con ADHD: il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha attivato da due anni un *master* sulla sindrome, rivolto agli insegnanti della scuola primaria e secondaria; inoltre è attivo da tempo un confronto costruttivo tra Istituzioni e Associazioni dei pazienti.

Per gli aspetti di propria competenza, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha inteso precisare quanto segue.

Nel *Concept Paper*-Posizione/Documento dell'AIFA menzionata nell'interrogazione in esame, dal titolo: «GESTIONE FARMACOLOGICA DEL DISTURBO DA DEFICIT ATTENTIVO CON IPERATTIVITÀ (ADHD)», si fa riferimento alla revisione dei criteri di classificazione dell'ADHD da parte dell'Associazione Psichiatrica Americana.

Detta revisione dei criteri diagnostici è il risultato di un «*consensus*» raggiunto tra esperti a livello internazionale in tempi relativamente recenti.

Il documento AIFA si limita a citare una pubblicazione, senza fissare in alcun modo i criteri per la diagnosi.

Ciononostante, il documento fa chiaro riferimento alla genesi multifattoriale del disturbo, alla complessità del processo diagnostico e alla variabilità dei dati epidemiologici e il termine «dipendenza» non compare, perché ha un preciso significato in farmacologia, e va associato a fenomeni come la tolleranza, ovvero la riduzione dell'effetto dopo l'assunzione di dosi ripetute.

Si definisce dipendenza: «la ricerca compulsiva di una sostanza per ottenere uno stato di piacere/euforia o per alleviare uno stato di sofferenza, nonostante vi siano gravi conseguenze sociali o per la salute».

Si tratta di un aspetto comportamentale che non è in alcun modo descritto nel documento in questione.

Viene altresì considerata la necessità di prolungare il trattamento anche oltre i 18 anni, qualora fosse valutata clinicamente la persistenza dei sintomi anche nell'età adulta.

Va senz'altro accolto con favore il monito dell'interrogante a non stigmatizzare i bambini affetti da questo disturbo.

Il documento fa esplicito riferimento all'importanza del ricorso alle terapie non farmacologiche.

È necessario stabilire un equilibrio tra la volontà di non medicalizzare in misura eccessiva i bambini e la necessità di trattarli efficacemente.

L'ADHD, infatti, ove non trattato in modo adeguato, limita significativamente le capacità di apprendimento dei bambini in una fascia di età nella quale si stabiliscono le attitudini vocazionali e si compiono scelte che condizioneranno la futura capacità di realizzazione degli individui.

Con riferimento al monitoraggio e alla appropriatezza prescrittiva dei medicinali indicati per l'ADHD, il citato documento definisce le misure messe in atto, e, in particolare, afferma che nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, si deve utilizzare la ricetta in triplice copia «a ricalco» del ricettario. La prescrizione deve essere effettuata su diagnosi e piano terapeutico dei centri specialistici, individuati dalle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano (Centri di Riferimento), coordinandosi con i servizi territoriali di neuropsichiatria infantile, i medici pediatri di libera scelta o il medico di medicina generale che ha il paziente tra i propri assistiti, e con inserimento nel Prontuario della distribuzione diretta.

Inoltre, poiché presso l'Istituto Superiore di Sanità nel 2007 è stato istituito il Registro nazionale ADHD, ai fini della prescrizione del farmaco, i Centri regionali di riferimento sono tenuti a trasmettere all'Istituto i dati previsti dal «Protocollo diagnostico e terapeutico della sindrome da iperattività e deficit di attenzione per il Registro Nazionale ADHD». Il programma è nato con la finalità di garantire il monitoraggio e l'accuratezza diagnostica dell'ADHD e l'appropriatezza prescrittiva dell'eventuale terapia farmacologica.

Al momento della costituzione del citato Registro, la fascia d'età entro cui effettuare la diagnosi venne indicata tra i 6 ed i 18 anni.

Il limite inferiore dei 6 anni di età, è lo stesso presente anche nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei farmaci utilizzati nel trattamento del disturbo in esame, e non è stato modificato.

Da ultimo, comunico che l'AIFA si è prontamente attivata esprimendo all'Istituto Superiore di Sanità la necessità di riunire nuovamente un Comitato Scientifico, al fine di ridefinire, se necessario, alcuni elementi della costruzione del registro, alla luce dei più recenti aggiornamenti intervenuti nella letteratura scientifica internazionale.