



**REGIONE  
PUGLIA**

## **PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

Codice CIFRA: SIS/DEL/2016/

**OGGETTO: DGR n. 1242/2007. Integrazione dei Centri di Riferimento Regionale per la Diagnosi e Cura del Disturbo da Deficit di Attenzione e Iperattività (ADHD).**

**Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, così come confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue:**

La sindrome da iperattività/deficit di attenzione (ADHD) è uno dei più comuni disordini dello sviluppo neuropsichico del bambino e dell'adolescente (oggi si ritrova anche nell'età adulta), caratterizzato da iperattività, impulsività, incapacità a concentrarsi. La sindrome si manifesta generalmente prima dei 12 anni di età. Tra le cause possono esserci fattori genetici e fattori ambientali.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determinazioni del 19 aprile 2007, di autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali a base di metilfenidato e atomoxetina, ha disposto che la prescrizione di medicinali contenenti tali principi attivi, per il trattamento del "Disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività", sia effettuata su diagnosi e piano terapeutico da Centri specialistici individuati dalla Regione, coordinandosi con i Servizi territoriali di neuropsichiatria infantile ed i medici pediatri di libera scelta o il medico di medicina generale che ha il paziente tra i propri assistiti.

Il monitoraggio terapeutico del farmaco consente di attuare l'appropriatezza terapeutica ed evitare fallimenti di terapia e reazioni avverse, considerato, inoltre, che un corretto management del farmaco stesso permette di migliorare la compliance del paziente con ricadute sul costo-beneficio nelle degenze.

Per soddisfare tale necessità è stato istituito un Registro nazionale coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in collaborazione con AIFA e, quindi, la prescrizione della terapia farmacologica dei principi attivi Metilfenidato e Atomoxetina è soggetta all'inserimento nel Registro nazionale ADHD sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il Registro vincola la prescrizione di questi principi attivi alla predisposizione di un piano Terapeutico semestrale da parte del Centro clinico Accreditato (Centro di riferimento).

L'art. 4, della determinazione AIFA del 19 aprile 2007, dispone che le Regioni debbano individuare i Centri di riferimento accreditati per la prescrizione dei farmaci tra quelli in possesso dei criteri standard di riferimento, previsti dal Registro ADHD, pubblicato sul sito dell'ISS, come di seguito riportati:

1. strutture (Servizi, Centri, Dipartimenti, Rete territoriale) di Neuropsichiatria infantile di ASL, Aziende Ospedaliere, Istituti Universitari o IRCCS;
2. presenza nella struttura del Neuropsichiatra dell'infanzia e dello Psicologo clinico;
3. presenza nell'istituzione di appartenenza (A.O., Università, IRCCS, AUSL) di Pediatra, Farmacologo clinico o Farmacista, Assistente Sociale o comunque di personale in grado di supportare la famiglia e interagire con la scuola;
4. capacità di garantire, ove necessario, ulteriori approfondimenti diagnostici oltre a quelli effettuati nei servizi territoriali di NPIA invianti, e l'eventuale presa in carico complessiva non farmacologica per gruppi selezionati di soggetti;
5. capacità di predisporre il piano terapeutico farmacologico e garantire la prima somministrazione del Metilfenidato in ambiente clinico (DH);
6. capacità della struttura di neuropsichiatria infantile di assorbire i potenziali casi necessitanti di terapia con metilfenidato o atomoxetina;
7. capacità di garantire il follow up per tutta la durata del trattamento farmacologico;

8. garanzia di coordinarsi, per la presa in carico globale del paziente, con il Pediatra di Libera Scelta ed il Servizio di Neuropsichiatria infantile del territorio titolare del caso;
9. garanzia della gestione del registro (input dati, e qualità dei dati, riservatezza dei dati sensibili).

La Giunta regionale, con DGR n.1242 del 26.07.2007, ha individuato i seguenti Centri prescrittori:

1. U.O. Neuropsichiatria infantile
2. Dipartimento di Scienze Neurologiche e Psichiatriche Università degli Studi. Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari.
3. U.O. Neuropsichiatria infantile. Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia.
4. U.O. Neuro-riabilitazione II (Psicopatologia dell'età evolutiva).
5. IRCCS E. Medea Ostuni (BR).

Al fine di assicurare la massima copertura sul territorio dei Centri deputati alla diagnosi e cura dell'ADHD, il Servizio Politiche del Farmaco con nota prot. n.AOO\_081/1344 del 09.09.2016 ha richiesto, ai Direttori Generali e Sanitari delle Strutture Sanitarie della Regione, una ricognizione dei Centri già individuati e l'eventuale esigenza di individuare ulteriori Centri in possesso dei requisiti su menzionati.

Sulla base delle segnalazioni pervenute dai Direttori, agli atti del Servizio, e da verifiche effettuate di concerto con il dottor Angelo Massagli, consulente tecnico per la Neuropsichiatria Infantile della Regione Puglia, giusta determinazione n.451 del 28.07.2016 della Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, a seguito di riunioni tenutesi presso il Servizio Politiche del Farmaco, come da verbali dei giorni 29.09.2016, 17.10.2016 e 31.10.2016, si ritiene di dover individuare i Centri di seguito menzionati:

1. U.O. Neuropsichiatria infantile-Dipartimento di Scienze Neurologiche e Psichiatriche Università degli Studi Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari.
2. Ospedali Riuniti Foggia- Struttura Complessa di Neuropsichiatria Infantile.
3. La Nostra Famiglia-IRCCS- Eugenio Medea-Polo di Brindisi U.O. ad alta specializzazione di Neuroriabilitazione per l'età evolutiva e giovane adulta.
4. ASL LECCE-U.O.C. Neuropsichiatria Infantile del Dipartimento di Salute Mentale(DSM).
5. ASL BARI-U.O.C. Neuropsichiatria Infantile del Dipartimento di Salute Mentale(DSM).
6. ASL BAT-U.O.T. Neuropsichiatria Infantile e dell'Adolescenza (NPIA).
7. ASL BRINDISI-Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza Territoriale (NIAT) del DSM.
8. Casa Sollievo della Sofferenza-U.O.S. di Neuropsichiatria Infantile afferente alla UOC di Pediatria del Dipartimento Materno Infantile ed età Evolutiva.

Il Piano Terapeutico da utilizzare per la prescrizione dei farmaci specifici per l'ADHD deve essere redatto obbligatoriamente nel *Sistema Informativo Sanitario Regionale EDOTTO* da tutti i medici prescrittori al fine di consentire una semplificazione delle prescrizioni e un più attento monitoraggio della stessa.

Ad ogni buon conto, rimane ferma la necessità di seguire tutte le procedure operative standard (SOP) previste nella determinazione AIFA pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.95 del 24.04.2007, sia per la prima prescrizione che per i successivi controlli, secondo il timing previsto, come pure la necessità di segnalare ogni reazione avversa ai farmaci sul sito della Rete nazionale di farmacovigilanza AIFA o sul sito *Vigifarmaco*.

Inoltre, in analogia con quanto già avviene per altre patologie, si ravvisa l'opportunità che eventuali integrazioni all'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci di cui alle determinazioni AIFA, siano effettuate con provvedimento Dirigenziale dal Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche;

#### **COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011 e della L.R. 28/01 E S.M.I**

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. k) della L.R n.7/1997.

**Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.**

#### **LA GIUNTA**

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge;

#### **DELIBERA**

1. di individuare i Centri di riferimento regionale per la Diagnosi e Cura del Disturbo da Deficit di Attenzione e Iperattività (ADHD), autorizzati alla prescrizione dei farmaci di cui alle determinazioni AIFA del 19/4/2007 in calce menzionati:
  - a) U.O. Neuropsichiatria infantile - Dipartimento di Scienze Neurologiche e Psichiatriche della Università degli Studi, presso l' Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari (**cod. 16090701 – 3301**)
  - b) Ospedali Riuniti Foggia- Struttura Complessa di Neuropsichiatria Infantile. (**cod. 16091000 – 3301**)

- c) IRCCS - Eugenio Medea - Polo di Brindisi U.O. ad alta specializzazione di Neuroriabilitazione per l'età evolutiva e giovane adulta (**cod. 16015100 – 7501**)
  - d) ASL LECCE-U.O.C. Neuropsichiatria Infantile del Dipartimento di Salute Mentale (**DSM LE**)
  - e) ASL BARI-U.O.C. Neuropsichiatria Infantile del Dipartimento di Salute Mentale (**DSM BA**).
  - f) ASL BT- U.O.T. Neuropsichiatria Infantile e dell'Adolescenza – NPIA (**DSM BT**)
  - g) ASL BRINDISI - Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza Territoriale (NIAT) del DSM (**DSM BR**)
  - h) Casa Sollievo della Sofferenza-U.O.S. di Neuropsichiatria Infantile afferente alla UOC di Pediatria del Dipartimento Materno Infantile ed età Evolutiva (cod. **16090500 3901**)
2. di autorizzare il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche ad apportare con propri atti provvedimenti modifiche e/o integrazioni al suddetto elenco dei Centri per la Diagnosi e Cura del Disturbo da Deficit di Attenzione e Iperattività (ADHD), autorizzati alla prescrizione dei farmaci di cui alle determinazioni AIFA del 19/4/2007;
  3. di notificare il presente provvedimento ai Direttori Generali delle AA.SS.LL., AA.OOU. I.R.C.C.S. ed E.E. e per il loro tramite ai centri di riferimento individuati e al Ministero della Salute, all'AIFA e all'Istituto Superiore di Sanità, a cura della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche;
  4. di disporre la pubblicazione sul B.U.R.P

**Il Segretario della Giunta**

**II**

**Presidente**

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dal Servizio politiche del Farmaco e dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Funzionario istruttore (dott. Francesco Colasuonno)

\_\_\_\_\_

Il Responsabile P. O. (dott.ssa Maria Cristina Carbonara)

\_\_\_\_\_

Il Responsabile A.P. (dott. Pietro Leoci)

\_\_\_\_\_

Il Dirigente della Sezione (ing. Vito Bavaro)

\_\_\_\_\_

Il Direttore del Dipartimento  
Promozione della Salute,  
del Benessere Sociale e  
dello Sport per tutti

---

(dott. Giancarlo Ruscitti)

Il Presidente

---

(dott. Michele Emiliano)