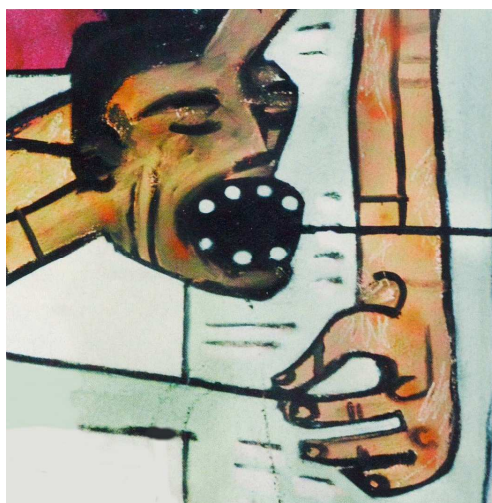


Atti del convegno

I Percorsi di cura dei preadolescenti e adolescenti con psicopatologia grave: tra esigenze sanitarie e aspetti etici normativi

*sabato 19 Giugno 2010
presso la sede dell'Ordine dei Medici
Via Mestrina 86, Mestre*



PREMESSA:

La cura dei ragazzi e delle ragazze che presentano problemi psicopatologici, specie se gravi, impone attenzioni particolarissime, soprattutto nel delicato e strategico momento della crescita rappresentato dall'adolescenza.

Sostanziale diviene allora il rispetto e la protezione della persona che sta crescendo, per riconoscerne e salvaguardarne le competenze e per garantire e riattivare tutti quegli aspetti dello sviluppo vitali in questo momento evolutivo, in particolar modo le relazioni con i pari e l'investimento di sé.

La famiglia, in questo senso, si delinea come parte strategica del lavoro, come oggetto e soggetto dell'aiuto, e come garante dei diritti dell'adolescente

La conoscenza e la condivisione delle buone prassi, soprattutto tra i professionisti della salute che hanno il delicato compito di diagnosticare e curare nel rispetto dell'etica, della dignità dell'adolescente e dei suoi diritti di persona intera, costituisce un momento formidabile in cui la comunità si riappropria della sua responsabilità a tutela della generazione futura.

PROGRAMMA

8.30 Registrazione dei partecipanti

9.00 Saluti di apertura e presentazione del Convegno :

Dott. Maurizio Scassola, Dott.ssa Roberta Varisco

9.30 Le iniziative regionali: le necessità della cura e gli aspetti etici e normativi

Dott.ssa Maria Cristina Mambelli, Dott. Lucio Strumendo

10.30 Uso degli psicofarmaci in età evolutiva : indicazioni , limitazioni , efficacia , prescrizione gestione e monitoraggio nel territorio, il punto di vista dello psicofarmacologo

Prof. Gabriele Masi

11.30 Adolescenza e disturbi alimentari: Indicazioni psicofarmacologiche nell'ambito del progetto di cura multiprofessionale integrato

Dott. Pier Andrea Salvo

13.30 Uso off label degli antipsicotici : la prescrizione fuori indicazione dal punto di vista del medico legale: indicazioni per lo specialista del territorio

Dott. Paolo Benciolini, Dott. Maurizio Scassola

14.30 Riflessioni conclusive tra realtà, prassi quotidiana e prospettive: tavola rotonda

MODERATORE: Dott.ssa Mambelli Maria Cristina

INTERVENGONO: Dott. Paolo Benciolini, Dott. Gabriele Masi, Dott. Pier Andrea Salvo, Dott. Maurizio Scassola, Dott. Lucio Strumendo, , Dott.ssa Roberta Varisco

15.30 Compilazione dei questionari ECM

15.45 Chiusura lavori

Intervento di apertura :
dott.ssa Roberta Varisco –neuropsichiatra infantile

Le questioni che riguardano il grave disagio in preadolescenti e adolescenti sono situazioni che ci costringono a entrare in contatto con la sofferenza di minori e delle loro famiglie e dell'ambiente che li coinvolge principalmente come la scuola , e la società tutta colpita intensamente dagli agiti, dalla angoscia di questi ragazzi, situazioni che ci confrontano con un senso di emergenza-urgenza rispetto la necessità di predisporre un adeguato e un rapido inquadramento clinico con successiva progetto terapeutico.

Si tratta di un lavoro complesso per le competenze che è necessario mettere in campo, per le azioni conseguenti, per il bilancio tra risorse esistenti e risorse evocabili.

In questo contesto diverse figure professionali entrano in gioco MMG, PLS, specialisti neuropsichiatrico e psichiatrici, ma anche infermieri , terapeuti e psicologi che possano e sappiano, attraverso un linguaggio condiviso, collaborare ciascuna per i propri ambiti di competenza, ai fini di contenere e sostenere la ripresa di un adeguato sviluppo psicologico del minore e del ruolo educativo della famiglia e dell'ambiente

Il tema ha una sua rilevanza sia in termini numerici che qualitativi: basti pensare che studi epidemiologici che si riferiscono ormai al 2008 (Calderoni- Ferrara, giornale di NPI dell'età evolutiva vol., 28 agosto 2008) indicano che tra il 18 % e il 21 % dei minori presenta, nel corso degli anni, un disturbo psicologico che comporta un impairment rilevante, e che nell'arco di tutta la adolescenza, si stima che il 9-13 % dei ragazzi possa presentare una patologia psichiatrica tale da richiedere una presa in carico da parte dei servizi di salute mentale; questi valori sono sovrapponibili a quelli rilevabili in età adulta negli stessi anni.

Dal punto di vista clinico si tratta di situazioni che hanno radici e coinvolgimento di tutto un nucleo familiare e sociale, ma nelle quali è il paziente a sperimentare la sensazione di rottura dell'equilibrio emotivo e di impasse delle proprie capacità di adattamento : pertanto sussistono una dimensione clinica rappresentata dalla comparsa, talora improvvisa , di gravi sintomi di aggressività auto/etero distruttiva, stati ansiosi, o attacchi di panico, stati dissociativi, ma anche abuso di sostanze o gravi patologie psichiche che si esprimono con la sofferenza del corpo come l'anoressia, e una dimensione ambientale rappresentata dalla difficoltà dell'ambiente di gestire i comportamenti del bambino- adolescente, di proteggere il minore e l'ambiente circostante dagli effetti di tanta sofferenza.

I diversi trattamenti richiesti da bambini con gravi disturbi psicopatologici corrispondono infatti alla complessità dei loro problemi e al modo intricato in cui fattori biologici psicologici, e sistemi familiari si uniscono per generare e rafforzare la loro patologia.

Nell'organizzare questa giornata si è partiti dall'assunto di favorire un linguaggio condiviso tra i diversi operatori in campo dal momento che il trattamento del grave disagio psicopatologico in età evolutiva richiede una nostra convergenza integrativa.

Il convegno pertanto ha avuto per oggetto alcune criticità che emergono nella pratica clinica , il modello di intervento clinico e il contesto ambientale in cui la realtà clinica si esprime.

Lo scopo desiderato sarà di migliorare le nostre conoscenze in merito a orientamenti terapeutici, normativi, etici e deontologici e modalità operative più adeguate ben consapevoli di aprire una discussione su aspetti di criticità non definiti e non definibili solo in questa sede forse in parte insiti nella complessità dell'essere minori e pertanto da una parte dipendere in tutto dall'ambiente e dall'adulto, e dall'altra essere in fase evolutiva, non permettendo dei protocolli rigidi e definibili univocamente.

Abbiamo scelto pertanto alcuni punti cardine della questione minori e psicopatologia grave ben consapevoli di non poter esaurire in questa giornata la complessità del tema, quali:

1. sul piano clinico gli aspetti che riguardano il trattamento farmacologico dal momento che i ragazzi con disturbi gravi spesso hanno bisogno di farmaci per colpire sintomi o tratti emergenti che impediscono il loro adattamento
farmaci che possano rivolgersi alla mancanza di regolazione del risveglio, della cognizione, dell'affetto e degli impulsi, sintomi che preservano rafforzano ed inaspriscono il disadattamento fino ad impedire una presa in carico globale ed un trattamento integrato
la criticità dell'uso dei farmaci nei termini delle indicazioni promosse dal disturbo e delle indicazioni o limitazioni rispetto l'uso di farmaci non ancora sufficientemente sperimentati in età evolutiva, verrà affrontato da diversi punti di vista: farmacologico, etico, normativo nel tentativo di integrare i diversi contributi tra specificità ed adeguatezza degli interventi
2. sul piano del contesto, lo speciale stato giuridico dei minori nel suo aspetto evolutivo anche per gli aspetti relativi al diritto, alla dignità alla protezione e alla responsabilità vicariante dell'adulto tutore sia quello del genitore che di altro soggetto esercente la tutela, nei suoi strumenti e quando questi vengono messi alla prova
3. infine ma primo tra gli interventi della giornata sarà quello di conoscere lo scenario in cui ci muoviamo cercando di fare riferimento al dibattito nazionale e regionale che da anni cerca di costruire un sistema di coerente e organizzato che integri i diversi e intrecciati piani la cura, la garanzia e la protezione del minore e della famiglia nel suo ambiente mettendo il clinico in una condizione tale da essere in grado di operare nelle diverse e complesse situazioni

Permettami infine di esprimere il personale pensiero che mi ha guidata nel proporre e promuovere questa giornata, quale lo scopo conoscitivo, di dialogo e di integrazione delle questioni in campo:

Efrain Bleiberg scrive in un recente e prezioso libro sul trattamento di alcuni di questi ragazzi: *“quanto la discontinuità di esperienze e messaggi oppure la incapacità di creare coerenza e organizzazione sia nel mondo interno che in quello esterno sia fondamentale per il disadattamento del ragazzo e l'elemento caratterizzante del contesto che mantiene la loro psicopatologia e non permette di mettere in campo tutte le risorse presenti e di evocare quelle possibili”*.....l'integrazione pertanto nella progettazione e nell'attuazione del trattamento è essenziale per costruire una alleanza terapeutica di base con i ragazzi e con le loro famiglie unici e primi protagonisti della sofferenza; talora l'integrazione e la continuità di comprensione e di progettazione sono così importanti e vitali più della disponibilità di uno spettro completo di interventi terapeutici e di continuità di servizi: osservare i clinici che sanno integrare le loro prospettive, allo stesso tempo conservando la loro individualità, offre ai pazienti e ai genitori un modello di come sia possibile portare coerenza alle frammentazioni interne che determina la convivenza con patologia gravi.

Mi auguro pertanto che il convegno contribuisca , con sufficiente chiarezza , a mettere a fuoco l'opportunità e la necessità della pluralità degli interventi, l'integrazione degli operatori in campo e la definizione delle risorse già presenti e quelle che possono essere messe in atto; nonché sia la prima di una serie di incontri.

Concludo ringraziando personalmente tutti coloro che hanno reso possibile questa giornata, e tutti coloro che, partecipi numerosi, con i loro interventi hanno segnalato l'interesse alle questioni in campo e hanno contribuito a sottolineare temi che possono e devono meritare ulteriori approfondimenti.

**Intervento della dott.ssa Maria Cristina Mambelli –neuropsichiatra infantile
direttore Unità Organizzativa Materno-Infantile, Età Evolutiva e Famiglia
AULSS 15 Alta Padovana. Segretario triveneto SINPIA**

Riflessioni sulla salute mentale nell'infanzia

Maria Cristina Mambelli- neuropsichiatra infantile-

I periodi di crisi e sofferenza di una società intera, come questo che stiamo vivendo da alcuni anni e non solo in Italia, hanno portato spesso con sé attenzioni e riflessioni particolari sulla salute mentale della popolazione, secondo un duplice e antitetico punto di vista: da un lato l'osservazione del crescere della sofferenza psichica delle persone, non di rado caratterizzata da comportamenti esasperati, che impone protezione, cura, attivazione di un'ampia rete di Servizi competenti e di una comunità in senso solidale e supportivo; dall'altro il bisogno difensivo dalla sofferenza psichica, di cui viene percepito maggiormente l'aspetto della diversità, dell'incontrollabilità, finanche della pericolosità, in cui è la comunità intera a sentirsi minacciata, con la necessità di contenere, relegare, nascondere.

Il dibattito nazionale e regionale sulla salute mentale da anni, con alterne vicende, cerca di costruire un sistema coerente ed organizzato che integri le due necessità, la cura, la garanzia e la protezione del malato psichico, ma anche il sostegno della sua famiglia e del suo ambiente di vita più ampio, proprio a tutela del suo percorso di cura e della globalità e della salute della sua persona intera.

La salute mentale dei bambini e dei ragazzi ha visto e vede percorsi più tortuosi e altalenanti, assimilata e giustapposta alla salute mentale degli adulti, con tutta la pericolosità di diagnosi che etichettano e imprigionano senza prospettive, o dimenticata e negata, anche nei finanziamenti, relegata a mera conseguenza di sofferenze e disagi d'altri, famiglia o ambiente, privata allora di quella specificità e particolarità che, sola, può garantire cure e servizi appropriati.

E' importante non assimilare in modo equivalente la salute mentale all'assenza di patologia psichica: la prima pertiene ad un concetto ampio, che fa riferimento al concetto di salute già delineato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, non più come assenza di malattia, ma come condizione globale di benessere dell'individuo intero, che riguarda tutti gli ambiti della sua vita; la seconda, nello specifico, si riferisce alla presenza o al rischio di psico-patologie, anche gravi.

Nell'un caso e nell'altro, nello specifico dell'infanzia, è imprescindibile un'attenzione ed un lavoro che muovano su tutti gli ambiti di crescita del bambino e dell'adolescente, la sua famiglia e il suo ambiente allargato, così come sull'insieme dei diversi ambiti dello sviluppo e sulle loro interrelazioni.

Non è possibile quindi distinguere e disgiungere le azioni e gli interventi a tutela della salute mentale dell'infanzia, se non ricollocandoli e rileggendoli continuamente in relazione alle opportunità evolutive e di sviluppo del bambino, che vanno individuate, valorizzate e supportate costantemente, pena il fallimento di ogni intervento di cura anche di per sé appropriato.

Così pure non si può far riferimento alla salute mentale dell'infanzia, senza conoscere, valutare e sostenere la salute mentale, ampiamente intesa, dei suoi genitori e della comunità in cui tutti vivono.

Ecco che allora parlare di salute mentale non significa soltanto pensare, predisporre, dotare congruamente, in modo omogeneo, i servizi che di questo specificamente si occupano, ma significa definire politiche ampie ed integrate di intervento che operino per sostenere la vita e le relazioni del sistema familiare e comunitario di cui è parte anche il bambino.

Secondo questa prospettiva, che non perde mai di vista l'essere umano inteso nella sua interezza e il dialogo costante tra le sue molteplici e specifiche parti, dovrebbe esistere, ai diversi livelli e responsabilità politiche e sociali, una consapevolezza ed un rispetto protettivo verso l'infanzia, con un'attenzione mirata alla crescita delle singole individualità, intese come possibilità di sviluppare le doti individuali, le capacità, i progetti.

In questo senso, la salute mentale dell'infanzia non è e non deve essere un problema ed una responsabilità del solo mondo dei servizi e di quelli sanitari in particolare; chiama in causa invece, in modo forte e imprescindibile, i genitori e la comunità intera, nelle sue responsabilità politiche ma anche nella sua attitudine solidale, in un confronto e in una dialettica continua che deve innanzitutto saper porre il mondo dell'infanzia al centro delle proprie responsabilità, delle proprie scelte e priorità.

L'isolamento, il ritiro personalistico e autoreferenziale, deluso e frustrato, degli adulti variamente aggregati (la scuola, le istituzioni, le famiglie) si delineano come misure difensive alla crisi ma sono nel contempo disperatamente distruttive per lo spazio infantile. Vediamo in questi anni una crescita allarmante e allarmata di disagi e patologie nei bambini e nei ragazzi, in modo sempre più precoce ed esasperato: le letture e le risposte che vengono prevalentemente date sono molto parcellari, superficiali, a tratti arroganti e deneganti il ruolo degli adulti, il più delle volte tendenti a definire percorsi paralleli disgiunti, non dialoganti, autoreferenziali e pertanto inefficaci e inefficienti.

Per poter affrontare in modo congruo questi problemi, ritengo sia fondamentale riconoscere lo specifico della salute mentale dell'infanzia, come approccio e come strategia di cura, insieme al riconoscimento di una sofferenza mentale propria del bambino e dell'adolescente anche nelle sue forme patologiche, investendo nella conoscenza, nella ricerca, nella formazione.

Così pure, la strutturazione di servizi che operino nell'ambito della salute mentale dell'infanzia deve avvenire con specifica pertinenza, omogeneità, eticità, nel rispetto dei diritti dei bambini.

Anche il privato-sociale, come espressione della capacità di una comunità di muoversi in senso solidale e sussidiario, può e deve avere un compito ben preciso, sia come attivazione responsabile dell'ambiente ampio di vita dei bambini e dei ragazzi, ma anche come osservatore attento dei bisogni e delle criticità e come motore di confronto, dialettica e come voce di richiamo presso il mondo politico; deve qualificarsi però di più e costantemente nelle competenze e conoscenze, per non rischiare una connotazione volontaristica indifferenziata e poco utile, lontana da una reale integrazione con il mondo delle istituzioni e dei servizi.

La Regione Veneto, nelle prerogative e specificità riconosciute dalla Costituzione, in un modello di cura che ha fatto dell'integrazione socio-sanitaria la sua cornice privilegiata, ha realizzato in questi anni una serie di iniziative che hanno portato alla definizione di un

sistema di garanzie e protezioni specifiche per i bambini e i ragazzi e, anche attraverso il nuovo Progetto Obiettivo sulla Salute Mentale 2010-2012, approvato nei primi mesi del 2010, sta approntando nuovi percorsi che stanno ridefinendo il sistema di cura per le problematiche neuro psicologiche in età evolutiva, in un sistema più ampio e integrato di offerte.

In particolare, nel sistema di cura dedicato ai minori d'età, particolarmente carenti risultano le strutture specificamente dedicate alle situazioni di acuzie psichica, fino ad oggi affrontate nell'ambito dei reparti di pediatria degli ospedali regionali, o, laddove esistenti, fuori regione, nonché la disponibilità di comunità terapeutiche competenti ed accreditate, rivolte agli adolescenti con gravi problemi psicopatologici e psichiatrici.

Nel contempo, la Regione Veneto non ha mai affrontato la specificità dei servizi di neuropsichiatria, definendone la precisa tipologia, la denominazione, i compiti, gli standard, lasciando a ciascun territorio la "libertà" di organizzarli, con l'esito in una estrema frammentarietà di nomi e competenze, che poco garantiscono in equità e professionalità, senza alcuna possibilità di monitoraggi e verifiche serie di prassi e prestazioni, lasciando in buona misura alla "buona volontà" e al senso professionale dei singoli operatori e alla sensibilità e lungimiranza dei singoli amministratori, la possibilità di avere Servizi più organizzati, chiaramente identificati e sostenuti nella dotazione organica, in una parola, competenti.

In quest'ultimo anno, anche grazie al lavoro che ha lungamente e coralmemente accompagnato la stesura del nuovo Progetto Obiettivo sulla Salute Mentale, la Regione ha avviato, tra gli altri, due importanti gruppi di lavoro che vedono, per la prima volta, ugualmente coinvolte e responsabili le due direzioni regionali, della salute mentale e dei servizi sociali.

Il primo è specificamente dedicato alla revisione di tutto il sistema delle accoglienze extrafamiliari dei minori d'età con problematiche di disagio, anche grave, e/o di psicopatologia, anche gravissima, fino alle situazioni di acuzie; viene così previsto un apparato complesso e specifico, attento a garantire i diritti dei minori, che muove dal ricovero ospedaliero in ambiente idoneo, passando per le comunità terapeutiche (le CTRP per minori), le comunità educativo-riabilitative (CER), fino alle comunità diurne, di cui viene prevista un'articolazione per accogliere minori con problematiche psicopatologiche.

Nel contempo è attivo il gruppo di lavoro che sta delineando le Linee Guida per i servizi distrettuali per l'età evolutiva, con l'obiettivo di definire quel sistema di servizi territoriali dedicati ai minori d'età con problematiche neuropsichiche, che deve divenire il nodo centrale nella gestione e responsabilità della salute mentale dei minori, globalmente intesa.

E' un intento importante e per certi versi una scommessa, per la difficoltà a superare vecchie e radicate abitudini, nicchie di potere, ideologie, rigidità, frammentazioni; ma è anche una straordinaria occasione per dar vita ad un atto di civiltà e responsabilità, quella attraverso la quale una società cosciente e matura sa prendersi cura delle nuove generazioni, avviandole al futuro e alla speranza.

Intervento del prof. Lucio strumendo –Pubblico Tutore dei Minori del Veneto

- Elemento distintivo di una società fondata sui valori di giustizia, democrazia e libertà è partire dal riconoscimento dei bisogni essenziali della persona
 - lo fa la Dichiarazione universale dei Diritti dell’Uomo dell’ONU del 1948
 - lo fa la nostra Costituzione del 1948
 - lo fa (con particolare riguardo e con maggior forza di riconoscimento per i minori e per i soggetti più deboli)
 - la Convenzione internazionale di New York del 1989 - (Legge 176/1991 per l’Italia)
 - la Convenzione europea di Strasburgo del 1996 (Legge 77/2003)
 - la Convenzione internazionale sulla disabilità del 2009 (Legge 19/2010);
 - la Legge di riforma sanitaria (L. 833/1978) all’art. 1
- E’ da qui che dobbiamo partire constatando che
 - i diritti non sono eterni ed immutabili;
 - non sempre è stato così;
 - le conquiste democratiche (fra queste il primario riconoscimento del diritto alla vita, alla salute come benessere e alla dignità della persona) sono un fatto “storico”;
 - per i diritti (e prima ancora per i valori) il passaggio fondamentale è dato dal fattore culturale e civile, dalle conquiste normative, ma anche dalla attivazione di programmi, processi, professionalità, risorse capaci di trasformare i principi e i diritti in fatti esigibili ed effettivi. E questo richiede tempo, progresso e gradualità.
- Ciò vale in particolare per i minori (bambini ed adolescenti) per i quali fa premio e conta la circostanza, richiamata dal Preambolo della Dichiarazione del 1948 e della Convenzione del 1989 (“Tenendo presente che il fanciullo a causa della sua mancanza di maturità fisica ed intellettuale, necessita di una protezione e di cure particolari...”); contano: gli artt. 3 (“In tutte le decisioni relative ai fanciulli di competenza delle istituzioni l’interesse superiore del fanciullo deve essere una considerazione preminente”), 19 della Convenzione, l’art. 2 sul diritto alla non discriminazione, l’art. 24 sul diritto alla salute e l’art. 12 sul diritto all’ascolto (“Gli Stati parti garantiscono al fanciullo capace di discernimento il diritto di esprimere la sua opinione su ogni questione che lo interessa, le opinioni del fanciullo essendo debitamente prese in considerazione”). In sostanza: il riconoscimento pieno del minore come persona, come soggetto giuridico titolare di diritti e di interesse particolare e primario, per la società passa da qui ed ha origine da qui.
- E’ una prospettiva - questa- specificata, articolata e resa funzionale dai “Principi di Parigi” delle Nazioni Unite (1993) (dedicati a promuovere la creazione di istituzioni nazionali non giudiziarie per i diritti) e dalla Convenzione di Strasburgo (sull’esercizio dei diritti dei fanciulli e cioè sull’ascolto, sulla capacità di discernimento, sulla rappresentanza e la mediazione pre-giurisdizionale, sul Garante), che danno fondamento e legittimazione all’istituzione del Garante dell’infanzia e dell’adolescenza.
- Già dicevo prima, non sempre è stata questa la cultura giuridica vigente. A partire dal diritto romano e fino alla riforma del diritto di famiglia, a prevalere era la “*patria potestas*”. Alla “minorità” del fanciullo corrispondevano non suoi diritti o primati; ma l’esercizio di una “potestà” su di lui che non aveva una propria e autonoma personalità e dignità; ad essa magari si accompagnavano sentimenti di cura, di

protezione, di affettività, e - forse nei casi più specifici - di carità compassionevole. Ma nei casi più negativi, tale esercizio di potestà si poteva accompagnare a prevaricazione (anche nelle relazioni educative), o alla violazione dei doveri di cura, con la violenza e/o la trascuratezza o l'abuso. Reati su cui potevano fare premio attenuanti o scusanti.

- Per questo, quella della Convenzione di New York, è una rivoluzione.
- I suoi punti di forza stanno nell'aver affermato, declinato e specificato il "primario interesse del minore"; nell'aver individuato alcuni "specifici" diritti dei fanciulli e le ragioni che li sottendono (salute, non discriminazione, vita, ascolto, famiglia, rappresentanza, ecc.); stanno nell'aver individuato "specifici" doveri/obblighi/responsabilità in capo a istituzioni, professioni, associazioni (Convenzione di Strasburgo, in particolare, e L. 149/2001).
- In questo contesto di circostanze e fattori sociali e giuridici si colloca il ruolo di una specifico istituzione come il Garante dell'infanzia.

A tale riguardo vanno segnalate:

- La situazione italiana caratterizzata dall'assenza di una legge nazionale sul Garante dell'infanzia;
- La peculiarità e il primato del Veneto in materia di garanzia dei bambini: dalla L.R. n. 42 del 1988 alla decennale esperienza (2001-2010):
- La collocazione: a difesa del minore fra amministrazione (consenso informato, principio di beneficenza; rappresentanza; ascolto e mediazione; buone prassi; monitoraggio e vigilanza) e giurisdizione civile, seguendo procedure non giudiziarie
- Il metodo: alleanze istituzionali e professionali con il riconoscimento degli attori tecnici ed istituzionali seguendo i criteri della sussidiarietà e della condivisione

Su chi si esercita principalmente la nostra attività:

- i minori che domandano protezione e tutela
 - i minori che escono dall'ambito protettivo naturale della responsabilità genitoriale
 - i minori che debbono - per recuperare il loro benessere e i loro diritti - incontrare i servizi dello Stato (dall'assistenza al ricovero ospedaliero o in struttura, alla cura e alla tutela legale) per situazioni o soggettive (i MSNA) o familiari, o sociali (le patologie psichiatriche, l'abbandono, la trascuratezza, l'abuso, i segni del disagio). Tutti temi per i quali vi sono strutture, servizi, specialismi a disposizione; ma per i quali talvolta si rende necessario un *trait d'union*, un ponte per facilitare il dialogo e la collaborazione.
- E' in questo contesto che si propongono (per le istituzioni, per le organizzazioni, per le professioni) reali problemi di ruoli, di competenze, di specificità disciplinari e deontologiche che possono talvolta far smarrire la rilevanza e la centralità del fanciullo (dei suoi bisogni, tempi e diritti, ecc.); è qui che possono venire in conflitto istanze e primati importanti (il consenso informato, la privacy, ad esempio l'ottemperanza al diritto con l'urgenza delle azioni di protezione e di cura in ambito clinico) nel lavoro di difficile componimento, armonizzazione e/o bilanciamento fra i diritti in campo come è prescritto dal metodo costituzionale.

Di tutto ciò noi abbiamo esperienza e cognizione nello specifico sanitario del Veneto: con la Pediatria, con la Neuropsichiatria infantile, con le quali abbiamo realizzato, nel contesto delle strategie elaborate con le Linee Guida 2008, Protocolli e Intese.

- Su questo ampio campo di questioni si è esercitata la strategia del Garante nel Veneto.

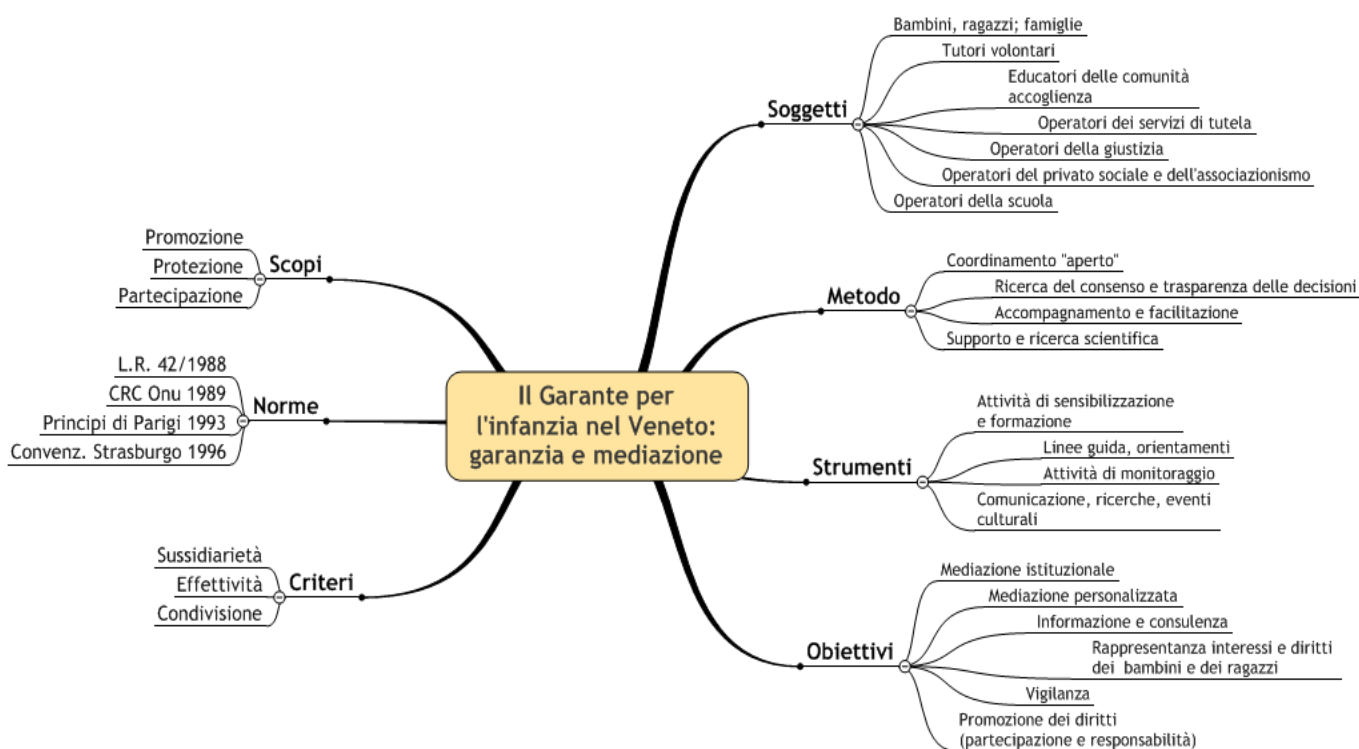
Un quadro di sintesi dei criteri ispiratori di questa strategia è rappresentato dalla seguente **Mappa mentale**, che indica il quadro dei principi, criteri, obiettivi e strumenti che hanno caratterizzato le attività.

Una mappa per il ruolo e le attività del Garante per l'infanzia nel Veneto

La mappa mentale qui presentata vuole visualizzare in forma schematica il senso e lo spazio di azione coperto in questi anni dalle attività di garanzia e di mediazione realizzate dal Pubblico tutore dei minori del Veneto e dai suo collaboratori.

Nei rami a sinistra della mappa sono proposti gli scopi generali delle funzioni ricoperte, le norme a cui queste fanno riferimento e i criteri di base che in questi anni sono stati assunti per sostenere il mandato esercitato.

Nei rami a destra sono individuati via via i soggetti sociali interessati e coinvolti nelle attività; gli obiettivi perseguiti; i metodi adottati ed infine gli strumenti di lavoro più utilizzati.



Quindi, una istituzione che non si propone con un approccio predicatorio o denunciatorio o retorico; ma: in un contesto di pluralismo e sussidiarietà, come soggetto che attiva il riconoscimento dei ruoli, delle competenze, delle responsabilità professionali e tecniche, con la facilitazione e l'accompagnamento alla adozione e alla proliferazione di buone prassi

- Quindi: centralità della Relazione attorno al mondo del bambino e per quanti su di lui intervengono.
- Da ciò: l'approccio e il metodo nel lavoro di formazione (i tutori), di ricerca (gli ospedali o i MSNA), di ascolto e mediazione; di Linee Guida e Orientamenti.
- Da ciò: le Alleanze e i Protocolli.
- Da ciò i buoni esiti sul piano della effettività e della operatività: i dati sui tutori, sulle Linee guida, sull'ascolto.
- Da ciò: l'allargamento dalle Linee Guida alla DGR 2416/2008 e ai relativi protocolli specifici: fra di essi la DGR n. 840 del 15 marzo 2010, con la costituzione di un gruppo di studio per l'area delle cure in età pediatrica” per la collaborazione fra P.T.M. e Assessorato alla Sanità in relazione al rapporto fra Linee Guida 2008 e Pediatria.
- Da ciò: Le collaborazioni, nell'ambito del programma pluriennale della DGR 2416/2008 con la Sanità e con l'Agenzia regionale Socio Sanitaria (ARSS) per i profili legati sia ai tutori (Bioetica e consenso informato); sia alla tossicodipendenza (minori e/o genitori tossicodipendenti); sia al Progetto Obbiettivo regionale per la salute mentale (progetto specifico relativo al trattamento dei minori).

E' un patrimonio di esperienze, di conoscenze, di attività di cui è sintetica testimonianza il piccolo volume edito nel 2010 - Funzioni e attività del Pubblico Tutore 2001-2010 - , che può essere consultato al seguente indirizzo web:

http://tutoreminori.regione.veneto.it/gestione/documenti/doc/UPTM_Funzioni_att_lightweb.pdf

Intervento del prof. Masi Gabriele – Dirigente Medico di 1° livello presso l'IRCCS Stella Maris e Divisione Universitaria di Neuropsichiatria Infantile.

USO DEGLI PSICOFARMACI IN ETA' EVOLUTIVA: luci ed ombre

- A) Esiste evidenza che i disturbi psichiatrici possono iniziare già nella prima decade di vita
- B) In queste fasi i disturbi psichiatrici possono essere diagnosticati in modo attendibile
- C) Esistono evidenze sull'efficacia di trattamenti farmacologici in età evolutiva

Studi controllati in varie patologie:

.ADHD: metilfenidato, atomoxetina
.disturbi del comportamento: risperidone,
.disturbo ossessivo-compulsivo: SSRI, CMP
.autismo: risperidone,
.depressione: fluoxetina (sertralina, citalopram)
.psicosi: risperidone, olanzapina, aripiprazolo
.disturbi d'ansia: fluvoxamina, venlafaxina,
.disturbo bipolare: atipici, litio, valproato

Ma....

A) Dati di efficacia-sicurezza sono ancora insufficienti (la maggior parte dei farmaci sono stati testati su adulti e dopo usati in bambini ed adolescenti)

B) Timori sull'effetto di trattamenti farmacologici a lungo termine su un organismo in fase di sviluppo

Ma....

Effetti potenzialmente a rischio sono propri di altre molecole normalmente usate per malattie pediatriche (es. corticosteroidi), che agiscono sul SNC.

Nessuna molecola è priva di rischi, ma la utilità va valutata nel contesto della gravità del disturbo da curare e di possibili alternative.

Effetti negativi di gravi disturbi emotivi e comportamentali cronici:

Sofferenza soggettiva;

Interferenza con i processi di sviluppo;

Riduzione di efficacia di trattamenti associati;

Rischio di difficoltà di adattamento nel contesto familiare, scolastico, sociale.

Fattore durata del disturbo

Definizioni

Farmaco registrato: farmaco approvato dalle autorità regolatorie competenti per lo specifico utilizzo (evidenze scientifiche di efficacia e sicurezza nella patologia, dosaggio, popolazione per cui è registrato)

Off-label: uso al di fuori delle condizioni previste da scheda tecnica: indicazioni, dose, età e via di somministrazione

PEDIATRIA (60% di prescrizioni off label, 89% dei bambini ricoverati)

ONCOLOGIA

PSICHIATRIA E NEUROLOGIA

REUMATOLOGIA

USO OFF-LABEL IN ETÀ PEDIATRICA

Nella Comunità Europea dal 50 al 90% dei farmaci utilizzati in età evolutiva nei vari ambiti della pediatria non sono stati testati in tale fascia di età, e sono usati off-label.

Tale situazione è trasversale nelle varie aree pediatriche, inclusa la psichiatria infantile.

Riluttanza dell'industria ad effettuare studi pediatrici: mercato ridotto, studi complessi per metodologia, necessità di lunghi follow-up (effetti sullo sviluppo).

Farmaci con indicazione in scheda tecnica

Disturbo da deficit di attenzione ed iperattività (con intervento multimodale): Metilfenidato, Atomoxetina (>6 aa)

Disturbi da comportamento dirompente (aggressività, comportamenti antisociali, impulsività, condotte autolesive): Risperidone

Depressione media e grave (in assenza di risposta a 4-6 sedute di psicoterapia):
Fluoxetina (> 8 aa)
Disturbo ossessivo-compulsivo: Sertralina (>6 aa),
Fluvoxamina (>8aa), Clomipramina (>12 aa).

Farmaci con indicazione in scheda tecnica

Schizofrenia:

Tipici: Aloperidolo, Clorpromazina, ecc

Atipici: Risperidone, Aripiprazolo (>15 aa), Clozapina (>16 aa).

Disturbo bipolare (mania): Litio (> 12 aa), Acido valproico, Carbamazepina

Disturbi d'ansia: Benzodiazepine

L'articolo 1, comma 4 della Legge 648 del 23.12.1996 prevede che, "qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, a partire dal 1 gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dall'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA)".

In altri termini il medico può, in singoli casi, utilizzare un farmaco rispettando i seguenti requisiti:

Mancanza di valida alternativa terapeutica da dati documentabili

Consenso informato del paziente

Assunzione di responsabilità del medico

Presenza di pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale

Non disponibilità alla cessione per "uso compassionevole" da parte della ditta produttrice

Legge n. 94 del 08.04.98 (Legge Di Bella)

- L'articolo 3 comma 2 della L. 94/1998 dispone che in singoli casi il medico possa, sotto la sua diretta responsabilità e previa acquisizione del consenso informato del paziente, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione, via o modalità di somministrazione diversa da quella autorizzata, qualora il medico stesso ritenga su basi documentabili, che un paziente non possa essere trattato con medicinali già approvati
- che tale impiego sia conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale
- Questo tipo di prescrizione è sempre a totale carico del cittadino

Modello di Consenso Informato

. Generalità del paziente;

. norme e qualifica del medico prescrittore;

. recapito cui fare riferimento in caso di emergenza;

. impegno da parte del paziente del medico ad informare il paziente di eventuali nuovi dati relativi alla terapia;

. nome del medicinale o specialità medicinale, modalità di somministrazione,

. dosaggio, durata del trattamento;

. trattasi di medicinale autorizzato alla commercializzazione in Italia per indicazione terapeutica diversa;

. la incompletezza dei dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica corrispondente

alla patologia del paziente;
i potenziali benefici ed i rischi prevedibili.

CODICE DEONTOLOGICO

- . Il medico agisce secondo il principio di efficacia delle cure nel rispetto dell'autonomia della persona tenendo conto dell'uso appropriato delle risorse. (art. 6)
- . Le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche tenuto conto dell'uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente secondo criteri di equità. (art. 13)
- . Le prescrizioni di farmaci, sia per indicazioni non previste dalla scheda tecnica sia non ancora autorizzati al commercio, è consentita purchè la loro efficacia e tollerabilità sia scientificamente documentata. In tali casi, acquisito il consenso scritto del paziente debitamente informato, il medico si assume la responsabilità della cura ed è tenuto a monitorarne gli effetti. (art. 13)

Percorso richiesta uso "Off label"

Predisposizione Richiesta da parte del Medico proscrittore:

1. Verifica condizioni uso off-label
2. Compilazione modulo di richiesta
3. Relazione clinica sul caso
4. Documentazione scientifica di supporto

Invio della richiesta alla farmacia ospedaliera

1. Valutazione completezza documentazione
2. Valorizzazione economica della terapia
3. Trasmissione al Direttore Sanitario
4. Predisposizione dell'istruttoria per la Commissione Terapeutica Aziendale

Parere Direttore Sanitario e Commissione Terapeutica Aziendale

1. Valutazione delle istruttorie pervenute
2. Predisposizione protocollo di monitoraggio

Parere favorevole: La richiesta torna alla S.C. Farmacia che procede all'acquisto

Parere negativo: La richiesta torna al Medico proscrittore

Medico proscrittore Invio alla Commissione Terapeutica di una relazione periodica sull'andamento del trattamento

USO OFF-LABEL IN ETA' PEDIATRICA in USA è attiva da anni la "pediatric rule": prolungamento di 6 mesi dell'esclusiva di brevetto se vengono effettuati studi in età evolutiva, quando un farmaco viene introdotto sul mercato per presenti anche in età evolutiva Tale normativa è stata recentemente estesa dall'EMA anche all'Europa

Obiettivi da raggiungere per un uso più appropriato dei farmaci in pediatria:

1. Incrementare le sperimentazioni cliniche in pediatria
2. Incrementare la disponibilità di farmaci autorizzati per il loro impiego specifico in soggetti in età pediatrica
3. Assicurare l'implementazione di meccanismi di farmacovigilanza

4. Evitare lo svolgimento di studi clinici non necessari ottimizzando i flussi informativi relativi alle sperimentazioni in corso di svolgimento
 5. Stabilire una lista di priorità per la ricerca pediatrica
 6. Sviluppare centri di eccellenza europei per la ricerca e la sperimentazione clinica in pediatria
 7. Assicurare il rispetto di elevati principi etici conformemente a quanto già previsto dalla direttiva 2001/20/EU sulla Buona Pratica Clinica
- La direttiva definisce come assolutamente indispensabile la sperimentazione sui minori in quanto non sostituibile dalla sperimentazione su soggetti adulti, data peculiarità della farmacodinamica e della farmacocinetica nel bambino, nonché l'unicità di molte patologie pediatriche.

MECCANISMI DI CONTROLLO

Implementare strumenti di controllo sulla appropriatezza della farmacoterapia, come:

- affidabilità della diagnosi
- articolazione con interventi psicosociali
- valutazione di gravità
- entità della compromissione funzionale
- valutazione di efficacia
- monitoraggio di eventi avversi

Registro per la farmacoterapia dell'ADHD

Centri di Riferimento censiti dalle Regioni, abilitati per una diagnosi finalizzata alla valutazione della farmacoterapia, monitoraggio delle prime somministrazioni, controlli periodici e supporto dei clinici di primo livello.

Raccolta informatica dei dati almeno mensili sui soggetti inseriti nei trattamenti farmacologici, con elaborazione centrale (Ist. Sup. Sanità).

Monitoraggio delle procedure di diagnosi, delle modalità di prescrizione, della valutazione di efficacia, di rilevamento di eventi avversi, attraverso una farmacovigilanza attiva inserita nel SSN. Strumento utilizzabile per il monitoraggio di altre patologie, o altre categorie di farmaci, quali gli antidepressivi e gli antipsicotici, nelle diverse indicazioni supportate dai dati della letteratura scientifica.

Necessità di un uso prudente, controllato ed esperto della psicofarmacoterapia. Ma esiste in Italia una emergenza psicofarmaci?

Prevalenza (per 1000 abitanti) della prescrizione di PSICOFARMACI nel periodo 1999-2006

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
0-17	1.48	1.62	2.79	2.82	2.50	2.22	1.99	1.76
>=18	43.55	48.62	73.28	77.38	73.56	76.79	79.88	79.49
Tot	36.91	41.21	62.14	65.43	62.15	64.77	67.72	67.35

Fonte: Progetto ARNO- osservatorio sulla prescrizione farmaceutica pediatrica; CINEca, Consorzio Interuniversitario Calcolo Automatico e Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" (laboratorio per La Salute Materno Infantile)

Prescrizione di psicofarmaci ai bambini (0-14 anni) dal 1997 al 2006

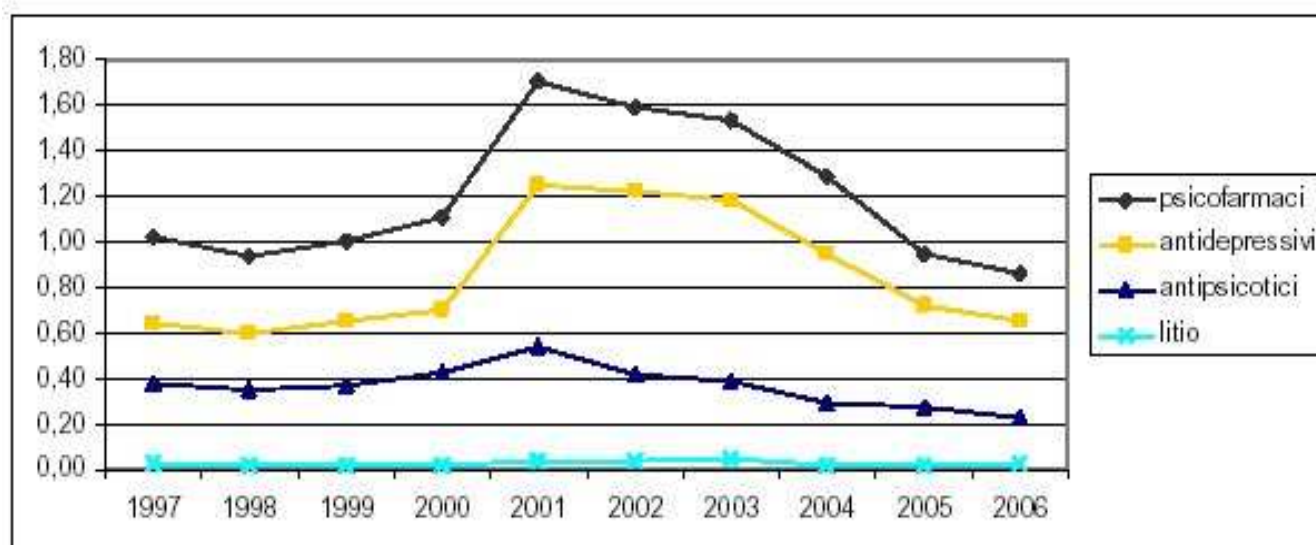
In un campione di 15 ASL dell'Osservatorio ARNO
Popolazione totale: 3,4 milioni - Bambini: ~ 450.000

Tabella 1

Trend del consumo di psicofarmaci nei bambini (prevalenza/1000 ab.)

Gruppo	Prevalenza (1000 ab)									
	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005*	2006*
psicofarmaci	1,02	0,94	1,00	1,11	1,71	1,59	1,54	1,29	0,95	0,86
antidepressivi	0,65	0,60	0,65	0,70	1,25	1,22	1,19	0,95	0,72	0,65

Trend del consumo di psicofarmaci nei bambini (prevalenza/1000 ab.)



Il disturbo da deficit di attenzione ed iperattività (ADHD)

I SINTOMI NUCLEARI DELL'ADHD

- Iperattività
- Impulsività
- Disturbo dell'attenzione

?

Continuum normalità patologia

Sintomi aspecifici

E' UN DISTURBO RICONOSCIUTO DALLAMEDICINA INTERNAZIONALE?

Pubblicazioni su riviste scientifiche internazionali (PubMed) al 14.06.2010

ADHD: 17.491 articoli

(Diabete infantile: 30.000)

Metilfenidato: 5438

Atomoxetina: 674

(Amoxicillina: 2431)

E' UN DISTURBO DESCRITTO SOLO RECENTEMENTE?

SVILUPPO DI UN CONCETTO

1902 George Still (Londra) descrive sintomi simili all'ADHD (Lancet)

1932 Kramer & Pollnow (Berlino) descrivono il disturbo ipercinetico

1937 Bradley usa benzedrina per il disturbo ipercinetico

1954 Panizzon sintetizza il metilfenidato (MPH)

1962 Lesione & disfunzione cerebrale minima (MBD)

1966 Clements e Peters (USA) caratterizzano il deficit attentivo infantile

1980 Disturbo da deficit di attenzione ± Iperattività (DSM-III) ADD/H±

1987 Disturbo di attenzione con iperattività (DSM-IIIR) ADHD

1992 L'ICD-10 (OMS) distingue il disturbo ipercinetico (HKD)

1994 Il DSM-IV aggiorna i criteri ADHD/ ADD

E' UN DISTURBO STUDIATO SOLO NEL MONDO OCCIDENTALE

("una invenzione degli americani")?

1: [Arch Iran Med](#). 2006 Oct;9(4):374-80.

Attention-deficit/hyperactivity disorder: etiology and pharmacotherapy.

[Noorbala AA](#), [Akhondzadeh S](#).

Psychiatric Research Center, Roozbeh Psychiatric Hospital, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

Attention-deficit/hyperactivity disorder is a common neurobehavioral disorder of childhood and adolescence. The etiology of attention-deficit/hyperactivity disorder is not well understood. Neurochemical studies suggest, alterations in catecholaminergic, mainly dopaminergic and noradrenergic, transmitter functions markedly contribute to the symptoms of this disorder. The symptoms of attention-deficit/hyperactivity disorder are significantly ameliorated by the agents that specifically influence these neurotransmitters. Animal studies implicate areas of the brain in which these neurotransmitters are most dominant. Psychostimulant medications are generally the first choice in the treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder. Approximately 70% of the children treated show improvement in the primary attention-deficit/hyperactivity disorder symptoms and in comorbidity such as conduct disorder, although the benefits may not hold beyond two years. Despite the well-established efficacy and safety of stimulants for attention-deficit/hyperactivity disorder, alternative medicines are still needed for several reasons. About 30% of children and adolescents with this disorder may not respond to stimulants or may be unable to tolerate potential adverse events such as decreased appetite, mood lability and sleep disturbances. Although stimulants do not increase the risk for later substance abuse in attention-deficit/hyperactivity disorder, concerns have been raised about special prescription rules and a potential for abuse by persons other than the attention-deficit/hyperactivity disorder subjects. This review focuses on etiology, assessment, and treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder.

PMID: 17061613 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Presa in carico e interventi conseguenti (scuola, famiglia, contesti di vita)

- Intervento sulla famiglia (counseling, parent training)
- Intervento a scuola (incontri, teacher training)
- Intervento diretto sul bambino
 - pedagogico-scolastico
 - psicologico (controllo, relazioni, autostima)
 - sociale
- Intervento per le componenti di comorbidità
- Farmacoterapia

Linee guida

Società Italiana di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza

Linee-guida per la diagnosi e la terapia farmacologica del Disturbo da Deficit Attentivo con Iperattività (ADHD) in età evolutiva.

(a cura di Gabriele Masi e Alessandro Zuddas)

Approvazione CD: 24 giugno 2002

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 Documento finale

E' auspicabile che l'intero percorso diagnostico-terapeutico e di monitoraggio degli esiti sia parte di un dettagliato e specifico piano nazionale, ad articolazione regionale, per la valutazione di una comune e appropriata assistenza al bambino con ADHD e alla sua famiglia.

Per una più appropriata pianificazione dei futuri interventi, sarebbe opportuno attivare:

- 1) Censimento dei Centri di Riferimento esistenti e dei seguiti, quale attività della SINPIA e delle Associazioni dei genitori;
- 2) Studio Epidemiologico formale che definisca la prevalenza ed incidenza nazionali dell'ADHD e dei trattamenti usati;
- 3) Registro nazionale dei casi di ADHD associati alle prescrizioni di metilfenidato

Luglio 2003:

Decreto CUF su Metilfenidato

Istituzione del Registro Italiano, coordinato da ISS

Cronologia

- Giugno 2002 Linee guida della Società Italiana di Neuropsichiatria dell'Infanzia e Adolescenza;
- Marzo 2003 Conferenza di consenso a Cagliari;
- Luglio 2003: Decreto CUF sul Metilfenidato e istituzione del registro;
- 15 Febbraio 2005: autorizzazione all'immissione in commercio del Ritalin;
- 8 Marzo 2007 il C.d.A. dell'AIFA autorizza l'immissione di Metilfenidato e Atomoxetina

Ritalin® - metilfenidato (1)

ART. 1

- E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "RITALIN", nella forma e confezione: "10 mg compresse" 30 compresse
- **INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento del Disturbo da deficit dell'Attenzione e Iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti come parte di un programma di trattamento multimodale.

ART. 3 - (classificazione ai fini della fornitura)

- **RMR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica ministeriale a ricalco, in quanto rientrante nella Tabella II, sezione A del D.P.R.n. 309/1990, come modificato dal D.L. 30 dicembre 2005, n.272, convertito nella legge 21 febbraio 2006, n.49.

Strattera® - atomoxetina ®

ART. 1

- **FORMA FARMACEUTICA:** capsule rigide
- **COMPOSIZIONE:** ogni capsula da 5 mg, 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg e 60 mg contiene:
- **Principio attivo:** atomoxetina cloridrato equivalente a 5 mg, 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg e 60 mg di atomoxetina
- **INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento del Disturbo da deficit dell'Attenzione e Iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti come parte di un programma di trattamento multimodale.

ART. 3 - (classificazione ai fini della fornitura)

- **RNRL:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.

Psicostimolanti: Effetti indesiderati

- Diminuzione di appetito
- Perdita di peso
- Insonnia
- Mal di stomaco
- Mal di testa
- Irritabilità
- Dolori addominali
- Rallentamento di crescita staturo-ponderale
- Movimenti involontari (tics)
- Variazione del tono d'umore (eccitazione)
- Modificazioni di frequenza cardiaca e pressione arteriosa
- Idee ossessive
- Allucinazioni
- Aumento o diminuzione dell'eloquio
- Ansia
- Vertigini

Tabella45

Tabella46

Tabella47

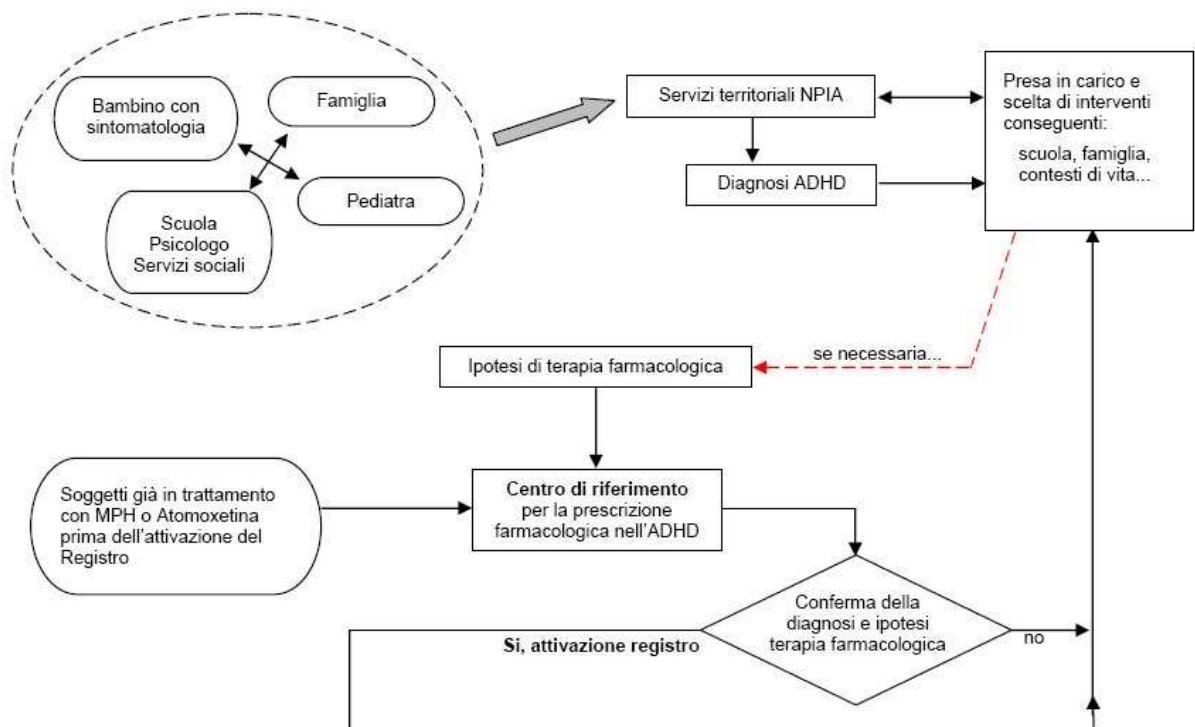
Il Registro

Una possibile alternativa tra proibizionismo e deregulation

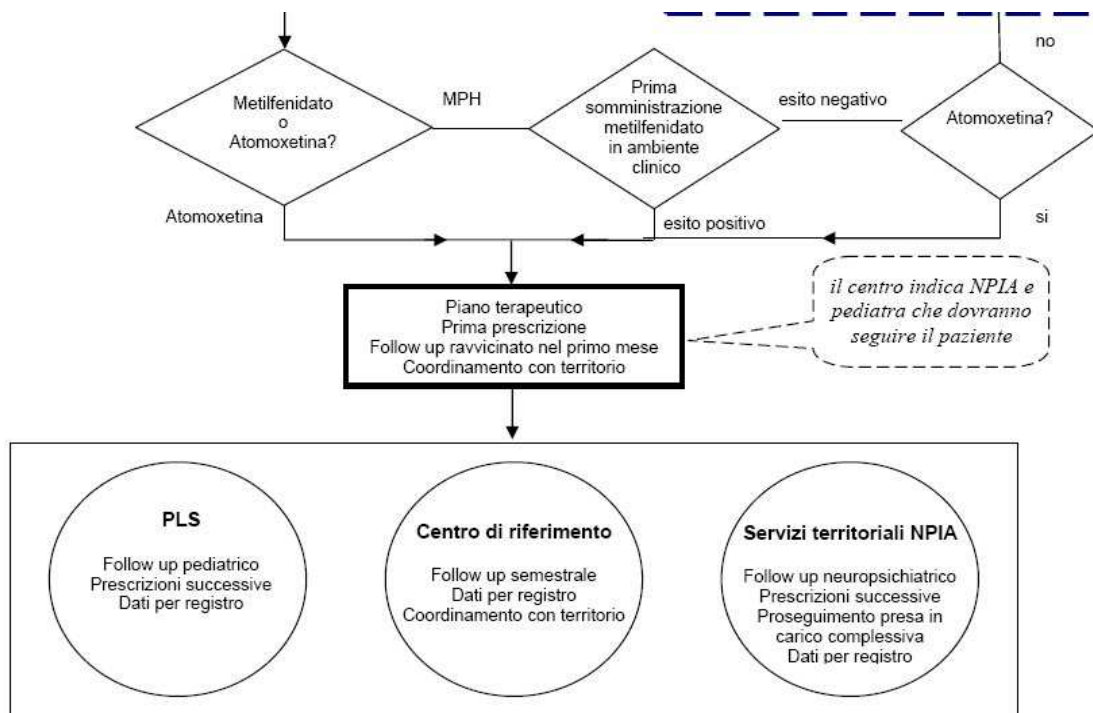
Obiettivi

- Monitorare:
 1. Accuratezza della diagnosi
 2. Appropriately terapeutica
 3. Sicurezza d'uso del farmaco;
 4. Integrazione dei diversi strumenti terapeutici

Valutazione diagnostica: Accuratezza



Arruolamento e Follow up: Appropriately multimodale



File Edit View Go Bookmarks Tools Help

SEARCH http://www.iss.it/adhd/index.php?lang=1

Personal Weather Webmail Netscape.com Inside Netscape News Sites Elenco telefonico HotMail gratuita

Istituto Superiore di Sanità: A... Istituto Superiore di Sanità: ADHD

ISSIT

ADHD

Www.iss.it

Responsabile: Pietro Panei Cerca

L'ADHD

- Definizione
- Cause
- Diagnosi
- Epidemiologia

Le terapie

- I farmaci per la cura dell'ADHD
- Le terapie non farmacologiche

Il Registro italiano dell'ADHD

- Descrizione
- Procedure
- I Centri regionali di riferimento
- La sicurezza dei dati

Chi siamo

- Il gruppo di lavoro sull'ADHD



FAQ

In questa sezione troverete le risposte alle domande più frequenti che vi ponete sul tema dell'ADHD.

Il Telefono Verde

800-571661 Telefono Verde ADHD
800 57 16 61

Area riservata

Quest'area è ad esclusivo utilizzo degli operatori sanitari e di accesso al Registro Nazionale dell'ADHD.

Link

- FDA - Food and Drug Administration
- Emea - European Medicine Agency
- AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco
- Ministero della Salute
- CDC Centers for Disease Control and Prevention

In rilievo

03 Maggio 2007
AIFA - Ritalin, vincoli prescrittivi a garanzia uso appropriato

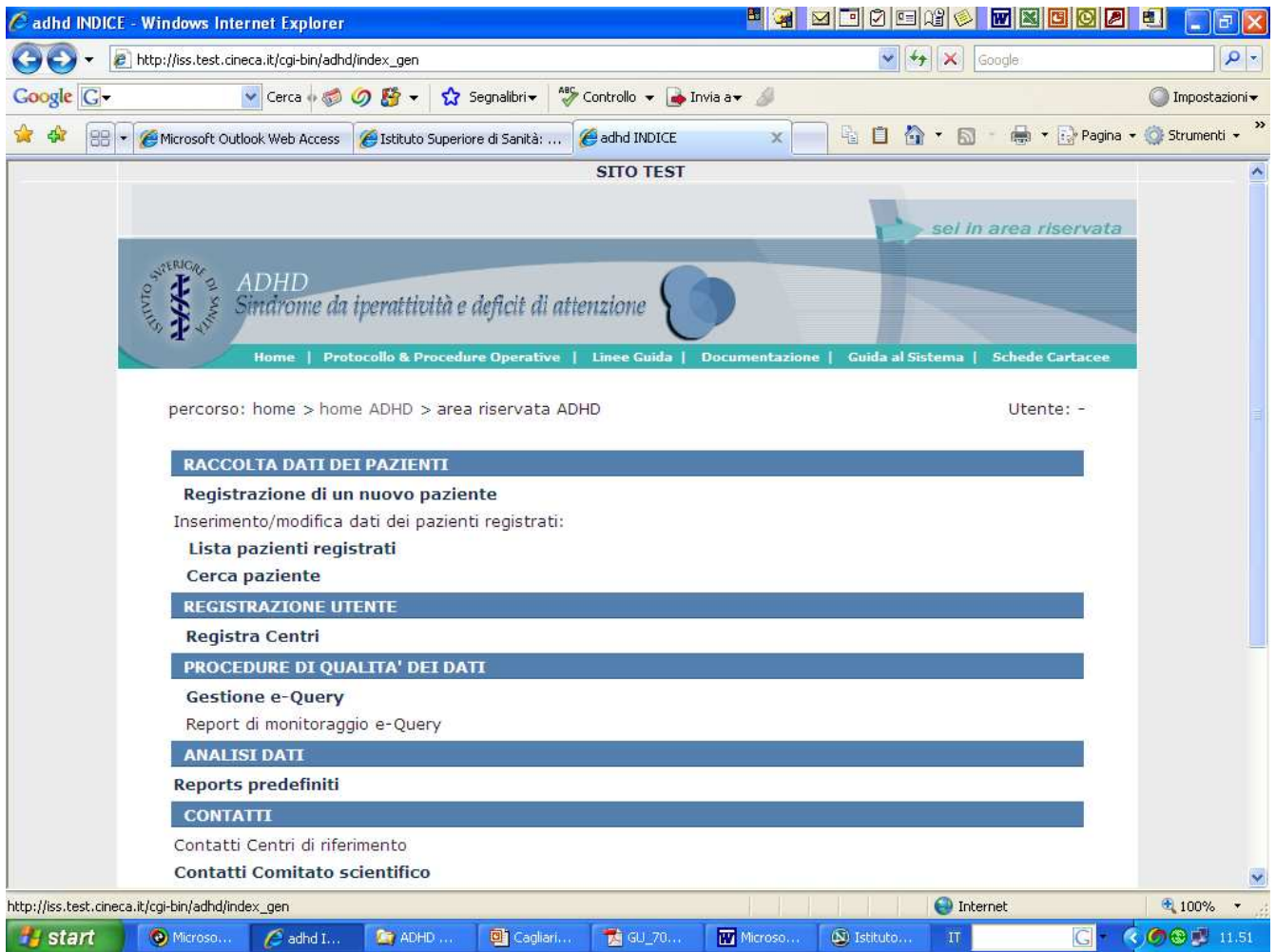
27 Aprile 2007
Istituto Mario Negri - Comunicato Stampa. In commercio anche in Italia i farmaci per l'ADHD

24 Aprile 2007
Gazzetta Ufficiale - Autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso umano "Ritalin" e "Strattera"

Documenti

Done

No Full Scan



Parallelamente si effettueranno controlli clinici, a cadenza mensile, presso le Strutture di NPIA del territorio e/o dal Pediatra di Libera Scelta
I dati di tali controlli dovranno essere immessi nel Registro

Il Registro può consentire

- 1) di conoscere in ogni momento il numero dei pazienti inseriti in terapia
- 2) di conoscere il livello iniziale di gravità
- 3) di conoscere lo status dei loro trattamenti
- 4) di valutare l'efficacia dei trattamenti
- 5) di monitorare la durata dei trattamenti
- 6) di controllare i loro effetti indesiderati
- 7) di effettuare ricerche specifiche
- 8) di favorire la diagnosi rigorosa, e quindi la formazione degli operatori

In sintesi

- Il registro è uno strumento unico nel panorama della sanità pubblica europea;
- Rappresenta un modo nuovo di fare studi di fase IV (post-marketing);

. È un modello applicabile ad altre patologie complesse

LA DEPRESSIONE IN ETÀ EVOLUTIVA

Prevalenza 1-2% nei bambini
 3-4% negli adolescenti
Rapporto M/F bambini 1:1
 adolescenti 1:2

Il 50% degli adulti depressi riferisce il I° episodio depressivo a prima di 18 anni (non sempre riconosciuto): continuità tra età evolutiva ed adulti.

Nel 2002 il 2.8 per mille dei soggetti di età inferiore a 18 anni ha ricevuto un farmaco antidepressivo.

Progressiva riduzione: in 2006-2007 circa 2 per mille, nei 2/3 soggetti di età compresa tra 14 e 17 anni.

USO DEGLI PSICOFARMACI IN ETÀ EVOLUTIVA:

Luci ed ombre

- A) Esiste evidenza che i disturbi psichiatrici possono iniziare già nella prima decade di vita
- B) In queste fasi i disturbi psichiatrici possono essere diagnosticati in modo attendibile
- C) Esistono evidenze sull'efficacia di trattamenti farmacologici in età evolutiva

Studi controllati in varie patologie

.ADHD: metilfenidato, atomoxetina
.disturbi del comportamento: risperidone,
.disturbo ossessivo-compulsivo: SSRI, CMP
.autismo: risperidone,
.depressione: fluoxetina (sertralina, citalopram)
.psicosi: risperidone, olanzapina, aripiprazolo
.disturbi d'ansia: fluvoxamina, venlafaxina,
.disturbo bipolare: atipici, litio, valproato

Ma....

- A) Dati di efficacia-sicurezza sono ancora insufficienti (la maggior parte dei farmaci sono stati testati su adulti e dopo usati in bambini ed adolescenti)
- B) Timori sull'effetto di trattamenti farmacologici a lungo termine su un organismo in fase di sviluppo

Ma....

Effetti potenzialmente a rischio sono propri di altre molecole normalmente usate per malattie pediatriche (es. corticosteroidi), che agiscono sul SNC.
Nessuna molecola è priva di rischi, ma la utilità va valutata nel contesto della gravità del disturbo da curare e di possibili alternative.

Effetti negativi di gravi disturbi emotivi e comportamentali cronici:

Sofferenza soggettiva;
Interferenza con i processi di sviluppo;
Riduzione di efficacia di trattamenti associati;
Rischio di difficoltà di adattamento nel contesto familiare, scolastico, sociale.
Fattore durata del disturbo

A) Dati di efficacia-sicurezza sono ancora insufficienti (la maggior parte dei farmaci sono stati testati su adulti e dopo usati in bambini ed adolescenti)

B) Timori sull'effetto di trattamenti farmacologici a lungo termine su un organismo in fase di sviluppo

Definizioni

Farmaco registrato: farmaco approvato dalle autorità regolatorie competenti per lo specifico utilizzo (evidenze scientifiche di efficacia e sicurezza nella patologia, dosaggio, popolazione per cui è registrato)

Off-label: uso al di fuori delle condizioni previste da scheda tecnica: indicazioni, dose, età e via di somministrazione

PEDIATRIA (60% di prescrizioni off label, 89% dei bambini ricoverati)

ONCOLOGIA

PSICHIATRIA E NEUROLOGIA

REUMATOLOGIA

USO OFF-LABEL IN ETÀ PEDIATRICA

Nella Comunità Europea dal 50 al 90% dei farmaci utilizzati in età evolutiva nei vari ambiti della pediatria non sono stati testati in tale fascia di età, e sono usati off-label. Tale situazione è trasversale nelle varie aree pediatriche, inclusa la psichiatria infantile. Riluttanza dell'industria ad effettuare studi pediatrici: mercato ridotto, studi complessi per metodologia, necessità di lunghi follow-up (effetti sullo sviluppo).

Farmaci con indicazione in scheda tecnica

Disturbo da deficit di attenzione ed iperattività (con intervento multimodale):

Metilfenidato, Atomoxetina (>6 aa)

Disturbi da comportamento dirompente (aggressività, comportamenti antisociali, impulsività, condotte autolesive): Risperidone

Depressione media e grave (in assenza di risposta a 4-6 sedute di psicoterapia):

Fluoxetina (> 8 aa)

Disturbo ossessivo-compulsivo: Sertralina (>6 aa),

Fluvoxamina (>8aa), Clomipramina (>12 aa).

Farmaci con indicazione in scheda tecnica

Schizofrenia:

Tipici: Aloperidolo, Clorpromazina, ecc

Atipici: Risperidone, Aripiprazolo (>15 aa), Clozapina (>16 aa).

Disturbo bipolare (mania): Litio (> 12 aa), Acido valproico, Carbamazepina

Disturbi d'ansia: Benzodiazepine

Legge n. 648 del 23.12.1996

L'articolo 1, comma 4 della Legge 648 del 23.12.1996 prevede che, "qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, a partire dal 1 gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)".

In altri termini il medico può, in singoli casi, utilizzare un farmaco rispettando i seguenti requisiti:

Mancanza di valida alternativa terapeutica da dati documentabili

Consenso informato del paziente

Assunzione di responsabilità del medico

Presenza di pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale

Non disponibilità alla cessione per "uso compassionevole" da parte della ditta produttrice

Legge n. 94 del 08.04.98 (Legge Di Bella)

- L'articolo 3 comma 2 della L. 94/1998 dispone che in singoli casi il medico possa, sotto la sua diretta responsabilità e previa acquisizione del consenso informato del paziente, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione, via o modalità di somministrazione diversa da quella autorizzata, qualora il medico stesso ritenga su basi documentabili, che un paziente non possa essere trattato con medicinali già approvati
- che tale impiego sia conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale
- Questo tipo di prescrizione è sempre a totale carico del cittadino

Modello di Consenso Informato

. Generalità del paziente;

. norme e qualifica del medico prescrittore;

. recapito cui fare riferimento in caso di emergenza;

. impegno da eventuali nuovi dati relativi alla terapia;

. nome del medicinale o specialità medicinale, modalità di somministrazione,

. dosaggio, durata del trattamento;

. trattasi di medicinale autorizzato alla commercializzazione

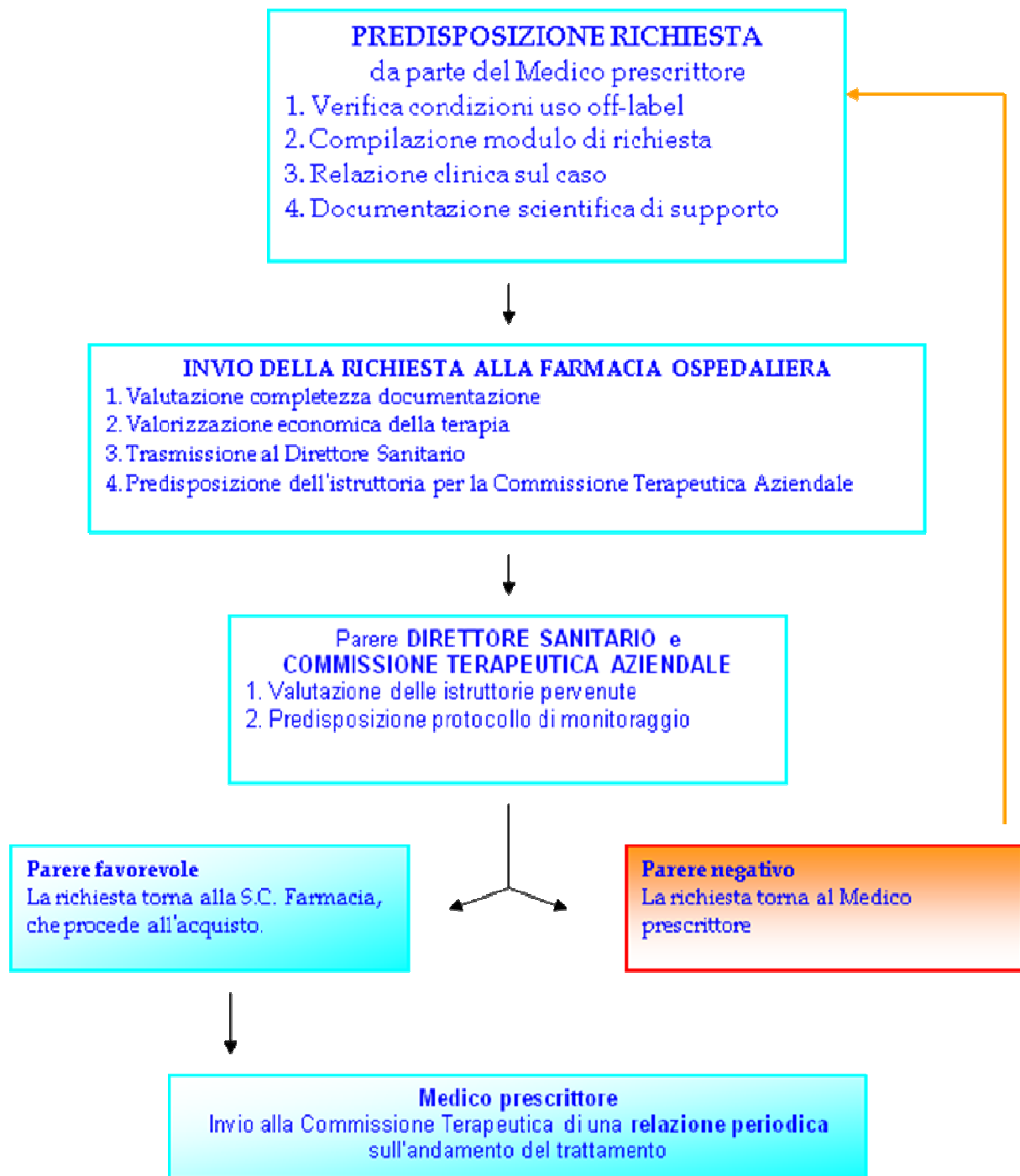
in Italia per indicazione terapeutica diversa;

. la incompletezza dei dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica corrispondente alla patologia del paziente;

. i potenziali benefici ed i rischi prevedibili.

CODICE DEONTOLOGICO

- . Il medico agisce secondo il principio di efficacia delle cure nel rispetto dell'autonomia della persona tenendo conto dell'uso appropriato delle risorse. (art. 6)
- . Le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche tenuto conto dell'uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente secondo criteri di equità. (art. 13)
- . Le prescrizioni di farmaci, sia per indicazioni non previste dalla scheda tecnica sia non ancora autorizzati al commercio, è consentita purchè la loro efficacia e tollerabilità sia scientificamente documentata. In tali casi, acquisito il consenso scritto del paziente debitamente informato, il medico si assume la responsabilità della cura ed è tenuto a monitorarne gli effetti. (art. 13)



USO OFF-LABEL IN ETÀ PEDIATRICA

In USA è attiva da anni la "pediatric rule":

prolungamento di 6 mesi dell'esclusiva di brevetto se vengono effettuati studi in età evolutiva, quando un farmaco viene introdotto sul mercato per presenti anche in età evolutiva. Tale normativa è stata recentemente estesa dall'EMA anche all'Europa

Obiettivi da raggiungere per un uso più appropriato dei farmaci in pediatria

1. Incrementare le sperimentazioni cliniche in pediatria
2. Incrementare la disponibilità di farmaci autorizzati per il loro impiego specifico in soggetti in età pediatrica
3. Assicurare l'implementazione di meccanismi di farmacovigilanza
4. Evitare lo svolgimento di studi clinici non necessari ottimizzando i flussi informativi relativi alle sperimentazioni in corso di svolgimento
5. Stabilire una lista di priorità per la ricerca pediatrica
6. Sviluppare centri di eccellenza europei per la ricerca e la sperimentazione clinica in pediatria
7. Assicurare il rispetto di elevati principi etici conformemente a quanto già previsto dalla direttiva 2001/20/EU sulla Buona Pratica Clinica

La direttiva definisce come assolutamente indispensabile la sperimentazione sui minori in quanto non sostituibile dalla sperimentazione su soggetti adulti, data peculiarità della farmacodinamica e della farmacocinetica nel bambino, nonché l'unicità di molte patologie pediatriche.

MECCANISMI DI CONTROLLO

Implementare strumenti di controllo sulla appropriatezza della farmacoterapia, come: affidabilità della diagnosi, articolazione con interventi psicosociali valutazione di gravità, entità della compromissione funzionale, valutazione di efficacia, monitoraggio di eventi avversi

Registro per la farmacoterapia dell'ADHD Centri di Riferimento censiti dalle Regioni, abilitati per una diagnosi finalizzata alla valutazione della farmacoterapia, monitoraggio delle prime somministrazioni, controlli periodici e supporto dei clinici di primo livello.

Raccolta informatica dei dati almeno mensili sui soggetti inseriti nei trattamenti farmacologici, con elaborazione centrale (Ist. Sup. Sanità).

Monitoraggio delle procedure di diagnosi, delle modalità di prescrizione, della valutazione di efficacia, di rilevamento di eventi avversi, attraverso una farmacovigilanza attiva inserito nel SSN.

Strumento utilizzabile per il monitoraggio di altre patologie, o altre categorie di farmaci, quali gli antidepressivi e gli antipsicotici, nelle diverse indicazioni supportate dai dati della letteratura scientifica.

Necessità di un uso prudente, controllato ed esperto della psicofarmacoterapia. Ma esiste in Italia una emergenza psicofarmaci?

Prevalenza (per 100 abitanti) della prescrizione di PSICOFARMACI nel periodo 1999-2006

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
0-17	1.48	1.62	2.79	2.82	2.50	2.22	1.99	1.76
>=18	43.55	48.62	73.28	77.38	73.56	76.79	79.88	79.49
Tot.	36.91	41.21	62.14	65.43	62.15	64.77	67.72	67.35

Fonte: Progetto ARNO – Osservatorio sulla prescrizione farmaceutica pediatrica; CINECA, Consorzio Interuniversitario Calcolo Automatico e Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri” (Laboratorio per la Salute Materno Infantile)

Prescrizione di psicofarmaci ai bambini (0-14 anni) dal 1997 al 2006

In un campione di 15 ASL dell'Osservatorio ARNO
Popolazione totale: 3,4 milioni - Bambini: ~ 450.000

Tabella 1

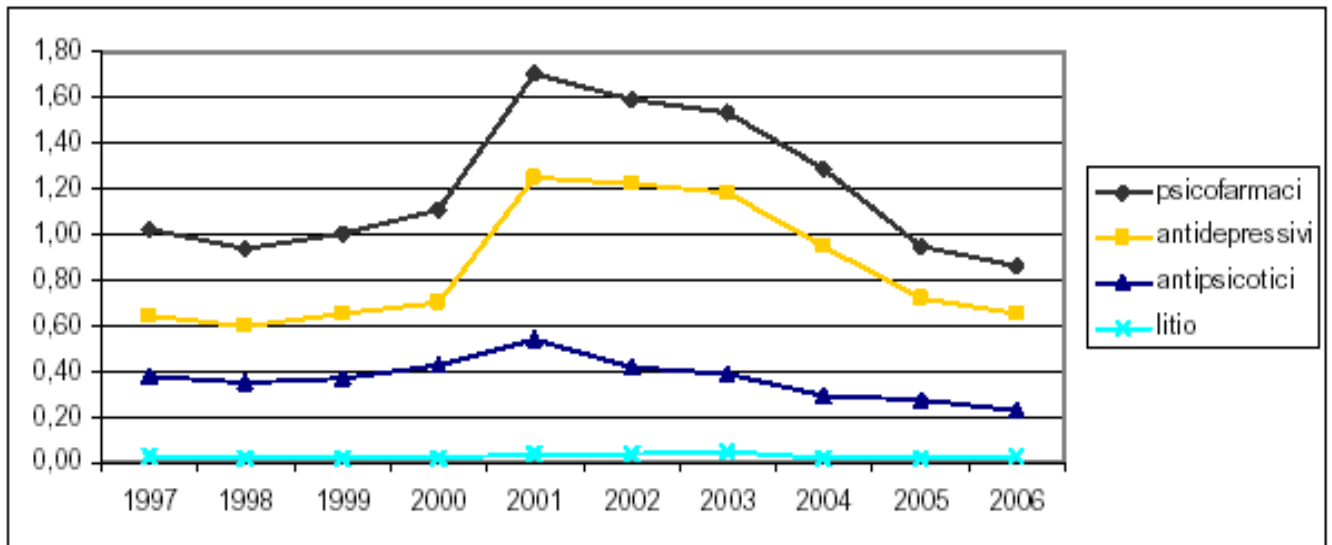
Trend del consumo di psicofarmaci nei bambini (prevalenza/1000 ab.)

Gruppo	Prevalenza (1000 ab)									
	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005*	2006*
psicofarmaci	1,02	0,94	1,00	1,11	1,71	1,59	1,54	1,29	0,95	0,86
antidepressivi	0,65	0,60	0,65	0,70	1,25	1,22	1,19	0,95	0,72	0,65
antipsicotici	0,38	0,35	0,37	0,42	0,54	0,42	0,39	0,30	0,27	0,23
litio	0,02	0,02	0,02	0,02	0,04	0,04	0,04	0,02	0,02	0,03

* dato su 13 ASL (popolazione totale: 3 milioni, bambini: 380.000)

Popolazione di riferimento: casi attesi stimati con le prevalenze più verosimili

Trend del consumo di psicofarmaci nei bambini (prevalenza/1000 ab.)



	Popolazione 6	-	PRISMA 2%	DSM IV 3,9%	ICD -10 1,2%
Piemonte		452.893	9058	17663	5435
Valle d'Aosta		13.034	261	508	156
Lombardia		1.036.073	20721	40407	12433
Trentino Alto Adige		127.261	2545	4963	1527
Veneto		525.352	10507	20489	6304
Friuli Venezia Giulia		117.368	2347	4577	1408
Liguria		149.645	2993	5836	1796
Emilia -Romagna		391.694	7834	15276	4700
Toscana		367.344	7347	14326	4408
Umbria		94.239	1885	3675	1131
Marche		171.744	3435	6698	2061
Lazio		671.166	13423	26175	8054
Abruzzo		171.201	3424	6677	2054
Molise		45.416	908	1771	545
Campania		1.014.413	20288	39562	12173
Puglia		651.874	13037	25423	7822
Basilicata		93.106	1862	3631	1117
Calabria		338.335	6767	13195	4060
Sicilia		837.687	16754	32670	10052
Sardegna		231.870	4637	9043	2782
Italia		7.501.715	150034	292567	90021

Il disturbo da deficit di attenzione ed iperattività (ADHD)

I SINTOMI NUCLEARI DELL'ADHD

- Iperattività
 - Impulsività
 - Disturbo dell'attenzione
- ?

Continuum normalità patologia

Sintomi aspecifici

E' UN DISTURBO RICONOSCIUTO DALLA MEDICINA INTERNAZIONALE?

Pubblicazioni su riviste scientifiche internazionali (PubMed) al 14.06.2010

ADHD: 17.491 articoli
(Diabete infantile: 30.000)

Metilfenidato: 5438
Atomoxetina: 674
(Amoxicillina: 2431)

E' UN DISTURBO DESCRITTO SOLO RECENTEMENTE?

SVILUPPO DI UN CONCETTO

1902 George Still (Londra) descrive sintomi simili all'ADHD (Lancet)
1932 Kramer & Pollnow (Berlino) descrivono il disturbo ipercinetico
1937 Bradley usa benzedrina per il disturbo ipercinetico
1954 Panizzon sintetizza il metilfenidato (MPH)
1962 Lesione & disfunzione cerebrale minima (MBD)
1966 Clements e Peters (USA) caratterizzano il deficit attentivo infantile
1980 Disturbo da deficit di attenzione ± Iperattività (DSM-III) ADD/H±
1987 Disturbo di attenzione con iperattività (DSM-IIIR) ADHD
1992 L'ICD-10 (OMS) distingue il disturbo ipercinetico (HKD)
1994 Il DSM-IV aggiorna i criteri ADHD/ ADD

E' UN DISTURBO STUDIATO SOLO NEL MONDO OCCIDENTALE ("una invenzione degli americani")?

Attention-deficit/hyperactivity disorder: etiology and pharmacotherapy.

[Noorbala AA](#), [Akhondzadeh S](#).

Psychiatric Research Center, Roozbeh Psychiatric Hospital, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

Attention-deficit/hyperactivity disorder is a common neurobehavioral disorder of childhood and adolescence. The etiology of attention-deficit/hyperactivity disorder is not well understood. Neurochemical studies suggest, alterations in catecholaminergic, mainly dopaminergic and noradrenergic, transmitter functions markedly contribute to the symptoms of this disorder. The symptoms of attention-deficit/hyperactivity disorder are significantly ameliorated by the agents that specifically influence these neurotransmitters. Animal studies implicate areas of the brain in which these neurotransmitters are most dominant. Psychostimulant medications are generally the first choice in the treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder. Approximately 70% of the children treated show improvement in the primary attention-deficit/hyperactivity disorder symptoms and in comorbidity such as conduct disorder, although the benefits may not hold beyond two years. Despite the well-established efficacy and safety of stimulants for attention-deficit/hyperactivity disorder, alternative medicines are still needed for several reasons. About 30% of children and adolescents with this disorder may not respond to stimulants or may be unable to tolerate potential adverse events such as decreased appetite, mood lability and sleep disturbances. Although stimulants do not increase the risk for later substance abuse in attention-deficit/hyperactivity disorder, concerns have been raised about special prescription rules and a potential for abuse by persons other than the attention-deficit/hyperactivity disorder subjects. This review focuses on etiology, assessment, and treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder.

PMID: 17061613 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Presenza in carico e interventi conseguenti (scuola, famiglia, contesti di vita)

- Intervento sulla famiglia (counseling, parent training)
- Intervento a scuola (incontri, teacher training)
- Intervento diretto sul bambino
 - pedagogico-scolastico
 - psicologico (controllo, relazioni, autostima)
 - sociale
- Intervento per le componenti di comorbidità
- Farmacoterapia

Linee guida

Società Italiana di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza

Linee-guida per la diagnosi e la terapia farmacologica del Disturbo da Deficit

Attentivo con Iperattività (ADHD) in età evolutiva.

(a cura di Gabriele Masi e Alessandro Zuddas)

Approvazione CD: 24 giugno 2002

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
Documento finale

E' auspicabile che l'intero percorso diagnostico-terapeutico e di monitoraggio degli esiti sia parte di un dettagliato e specifico piano nazionale, ad articolazione regionale, per la valutazione di una comune e appropriata assistenza al bambino con ADHD e alla sua famiglia.

Per una più appropriata pianificazione dei futuri interventi, sarebbe opportuno attivare:

- 1) Censimento dei Centri di Riferimento esistenti e dei seguiti, quale attività della SINPIA e delle Associazioni dei Genitori
- 2) Studio epidemiologico formale che definisca la prevalenza ed incidenza nazionali dell'ADHD e dei trattamenti usati:
- 3) Registro nazionale dei casi di ADHD associati alle prescrizioni di metilfenidato

Luglio 2003:

Decreto CUF su Metilfenidato Istituzione del Registro Italiano, coordinato da ISS

Cronologia

- Giugno 2002 Linee guida della Società Italiana di Neuropsichiatria dell'Infanzia e Adolescenza;
- Marzo 2003 Conferenza di consenso a Cagliari;
- Luglio 2003: Decreto CUF sul Metilfenidato e istituzione del registro;
- 15 Febbraio 2005: la CTS dell'AIFA delibera autorizzazione all'immissione in commercio del Ritalin;
- 8 Marzo 2007 il C.d.A. dell'AIFA autorizza l'immissione di Metilfenidato e Atomoxetina

Ritalin® - metilfenidato (1)

ART. 1

- E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "RITALIN", nella forma e confezione: "10 mg compresse" 30 compresse
- **INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento del Disturbo da deficit dell'Attenzione e Iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti come parte di un programma di trattamento multimodale.

ART. 3 - (classificazione ai fini della fornitura)

- **RMR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica ministeriale a ricalco, in quanto rientrante nella Tabella II, sezione A del D.P.R. n. 309/1990, come modificato dal D.L. 30 dicembre 2005, n.272, convertito nella legge 21 febbraio 2006, n.49.

Strattera® - atomoxetina ®

ART. 1

- **FORMA FARMACEUTICA:** capsule rigide
- **COMPOSIZIONE:** ogni capsula da 5 mg, 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg e 60 mg contiene:
- **Principio attivo:** atomoxetina cloridrato equivalente a 5 mg, 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg e 60 mg di atomoxetina
- **INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento del Disturbo da deficit

dell'Attenzione e Iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti come parte di un programma di trattamento multimodale.

ART. 3 - (classificazione ai fini della fornitura)

- RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.

Psicostimolanti: Effetti indesiderati

- Diminuzione di appetito
- Perdita di peso
- Insonnia
- Mal di stomaco
- Mal di testa
- Irritabilità
- Dolori addominali
- Rallentamento di crescita staturo-ponderale
- Movimenti involontari (tics)
- Variazione del tono d'umore (eccitazione)
- Modificazioni di frequenza cardiaca e pressione arteriosa
- Idee ossessive
- Allucinazioni
- Aumento o diminuzione dell'eloquio
- Ansia
- Vertigini

Atomoxetine: Spontaneous AE Data

Reporting Frequency	%	Number of AEs	Adverse Events
Commonly reported	1.1-10%	>22,000	
Uncommonly reported	0.11-1.0%	>2,200 <22,000	Somnolence
Rarely reported	0.01-0.1%	>220 <2,200	Fatigue, Drug ineffective, Nausea, Vomiting, Headache, Insomnia, Decreased appetite, Feeling abnormal, Dizziness, etc.
Very rarely reported	<0.01%	<220	Seizures, Hepatic events, Cardiac disorders, Syncope, Suicidality

Based on estimated patient exposure to atomoxetine: 2,233,000 during the 24-month period

Effetti indesiderati riportati dal Registro nazionale (n= 1660 casi circa)

Effetto Collaterale	N. casi	Effetto Collaterale	N. casi
Riduzione dell'appetito	145	Dispepsia	26
Irritabilità	77	Insomnia	24
Perdita di peso	64	Vertigini	10
Cefalea	60	Iperfocalizzazione	9
Sonnolenza	58	Ipertensione	6
Disforia	48	Allucinazioni	3
Gastralgia	45	Distonia	2
Tachicardia	28	Ipotensione	1
Tics	24	Totale	654

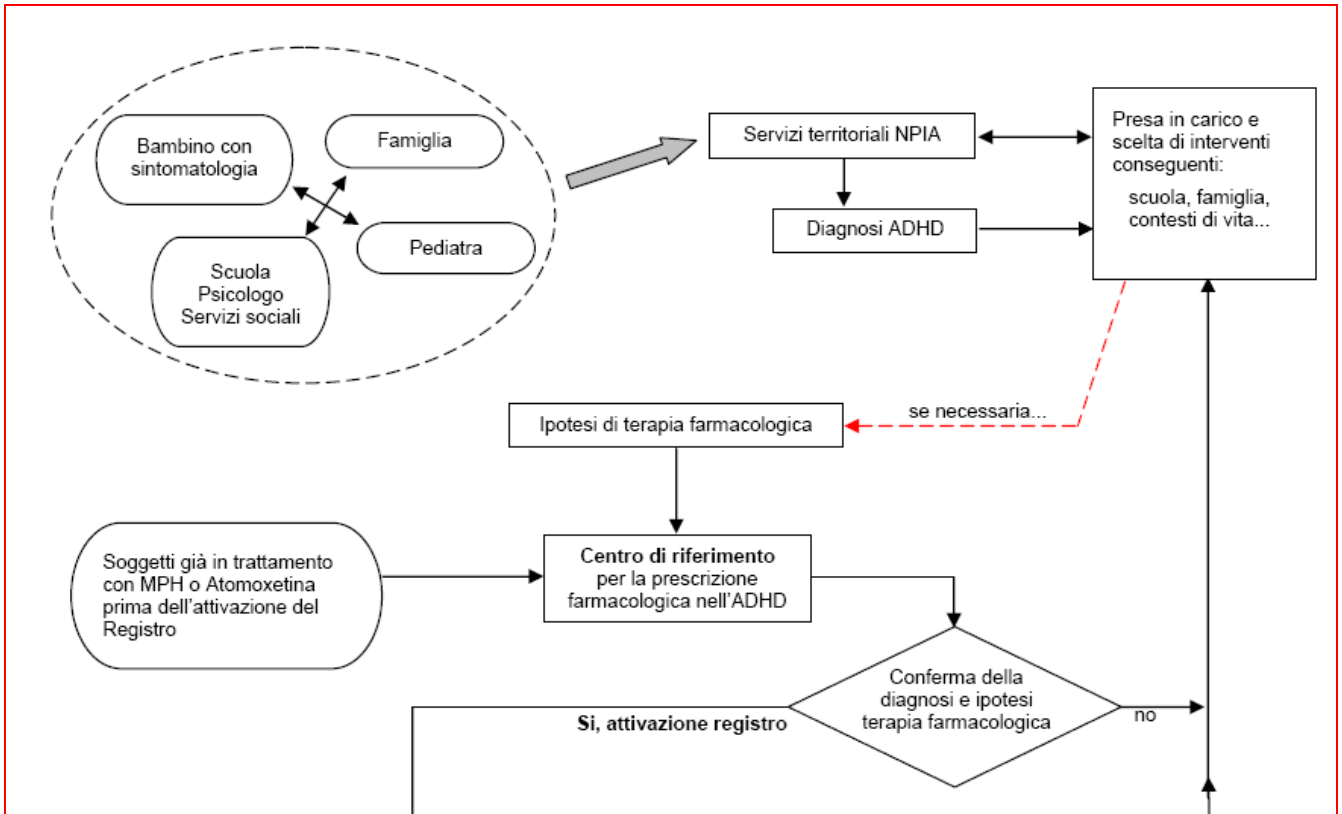
Effetto Collaterale grave	MPH	ATX	TOT	Sosp. Farmaco
Ideazione suicidaria	0	3	3	SI
Alterazione della personalità	0	1	1	SI
Ipomania	1	1	2	SI
Afasia	1	0	1	SI
Convulsioni	0	1	1	SI
Allungamento QT	0	1	1	SI
Rash	0	2	2	SI
Vescica neurogena	0	1	1	SI

Il Registro , una possibile alternative tra proibizionismo e deregulation

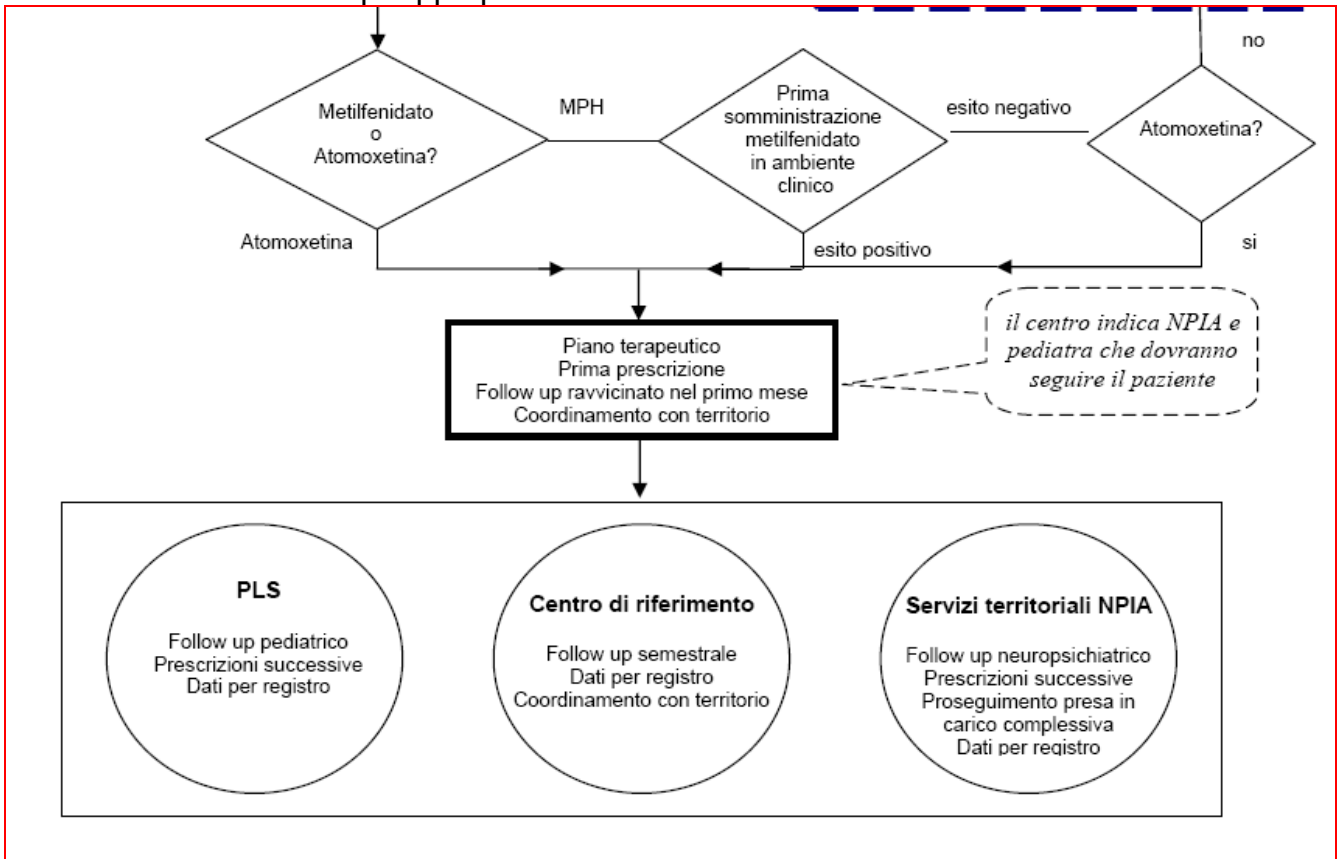
Obiettivi

- Monitorare:
 1. Accuratezza della diagnosi
 2. Appropriatezza terapeutica
 3. Sicurezza d'uso del farmaco;
 4. Integrazione dei diversi strumenti terapeutici

Valutazione diagnostica: Accuratezza



Arruolamento e Follow Up: appropriatezza multimodale



Parallelamente si effettueranno controlli clinici, a cadenza mensile, presso le Strutture di NPIA del territorio e/o dal Pediatra di Libera Scelta.

I dati di tali controlli dovranno essere immessi nel Registro

Il Registro può consentire

- 1) di conoscere in ogni momento il numero dei pazienti inseriti in terapia
- 2) di conoscere il livello iniziale di gravità
- 3) di conoscere lo status dei loro trattamenti
- 4) di valutare l'efficacia dei trattamenti
- 5) di monitorare la durata dei trattamenti
- 6) di controllare i loro effetti indesiderati
- 7) di effettuare ricerche specifiche
- 8) di favorire la diagnosi rigorosa, e quindi la formazione degli operatori

In sintesi

- . Il registro è uno strumento unico nel panorama della sanità pubblica europea;
- . Rappresenta un modo nuovo di fare studi di fase IV (post-marketing);
- . È un modello applicabile ad altre patologie complesse

LA DEPRESSIONE IN ETA' EVOLUTIVA

Prevalenza	1-2% nei bambini 3-4% negli adolescenti
Rapporto M/F	bambini 1:1 adolescenti 1:2

Il 50% degli adulti depressi riferisce il I° episodio depressivo a prima di 18 anni (non sempre riconosciuto): continuità tra età evolutiva ed adulti.

Nel 2002 il 2.8 per mille dei soggetti di età inferiore a 18 anni ha ricevuto un farmaco antidepressivo.

Progressiva riduzione: in 2006-2007 circa 2 per mille (nei 2/3 soggetti di età compresa tra 14 e 17 anni)

Intervento del dott. Pierandrea Salvo – Psichiatra
Regione Veneto - ULSS 10 “Veneto Orientale” Centro di riferimento per la
cura e la riabilitazione dei disturbi del comportamento alimentare e del peso -
Portogruaro (VE)

**Adolescenza e disturbi alimentari: indicazioni psicofarmacologiche nell'ambito del
progetto di cura multi professionale.**

I disturbi del comportamento alimentare e del peso (DCAP) rappresentano una delle
“emergenze” sanitarie del nostro paese. Tale situazione è determinata da una serie di
circostanze concomitanti: l’elevata prevalenza di questi disturbi nella popolazione
giovanile, la sempre più precoce età di insorgenza dei quadri clinici, la frequente presenza
di intensa comorbidità psichiatrica, la complessità e la durata della cure.

La classificazione dei DCAP varia a seconda delle età considerate essendo i quadri clinici
più numerosi nella infanzia (tab. 1) che non nella adolescenza età adulta (tab.2)

Tabella 1 Classificazione DCA della infanzia (Textbook of child and adolescent psychiatry, Wiener & Dulcan 2004)

<p><u>Disordine della alimentazione da disregolazione emotiva</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Il bambino ha difficoltà nel raggiungere e mantenere uno stato di calma o di prontezza per mangiare; è troppo sonnolento o agitato o afflitto per mangiare• La difficoltà di alimentazione inizia nel periodo della nascita• Il bambino manifesta un significativo fallimento nel guadagnare peso o manifesta calo ponderale
<p><u>Disordine della alimentazione dell'infanzia o della prima infanzia</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Disturbo della alimentazione che si manifesta con un persistente fallimento nel mangiare adeguatamente con deficit del normale incremento ponderale o significativa perdita di peso• Il disturbo non è dovuto ad una condizione gastroesofagea o medica generale• Il disturbo non è preceduto da altro disordine mentale né dalla mancanza di cibo
<p><u>Disordine della alimentazione nel rapporto bambino - caregiver</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Il bambino manifesta una perdita nello sviluppo di appropriati segni di reciprocità con il caregiver principale durante l'alimentazione• Il bambino manifesta un significativo deficit di crescita• Il deficit di crescita e la perdita relazionale non è dovuta a un disordine fisico né ad un disturbo pervasivo dello sviluppo
<p><u>Rifiuto sensoriale del cibo</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Il bambino rifiuta in maniera consistente di mangiare cibo con specifico odore, forma o colore• L'esordio del rifiuto di cibo avviene durante la introduzione di diversi tipi di cibo (ad es

mangia carote ma rifiuta piselli ecc.)

- Il bambino mangia senza difficoltà i cibi graditi
- Il rifiuto di cibo produce uno specifico deficit nutrizionale o un ritardo dello sviluppo motorio orale

Disordine della alimentazione associata ad una condizione medica concomitante

- Il bambino inizia prontamente a mangiare ma mostra afflizione durante la alimentazione e rifiuta di proseguirla
- Vi è una concomitante condizione medica ritenuta causa dell'afflizione
- La gestione medica migliora ma non allevia del tutto il problema di alimentazione
- Il bambino non guadagna peso adeguatamente o lo perde

Pica

- Persistente ingestione di sostanze non nutritive per almeno un mese
- L'assunzione di sostanze non nutritive è inappropriato per il livello di sviluppo
- Il comportamento alimentare non fa parte di una pratica stabilita culturalmente
- Se il comportamento alimentare decorre esclusivamente nel corso di un altro disturbo psichico è sufficientemente severo da richiedere attenzione clinica

Disturbo post traumatico della alimentazione

- Il rifiuto del cibo segue un evento traumatico o ripetuti insulti traumatici dell'orofaringe o del tratto gastrointestinale (vomito severo, reflusso, SNG, intubazione endotracheale)
- Il rifiuto di cibo si manifesta in uno dei seguenti modi:
 - Rifiuta di bere dal biberon ma accetta dal cucchiaio
 - Rifiuta cibi solida ma accetta il biberon
 - Rifiuta ogni alimentazione orale
- Il ricordo dell'evento stressante causa ansia che si manifesta in uno dei seguenti modi:
 - Manifesta ansia anticipatoria quando posizionato per mangiare
 - Mostra intensa resistenza quando avvicinato col biberon o col cibo
 - Intensa resistenza ad inghiottire il cibo posto in bocca
- Il rifiuto di cibo è un rischio acuto o cronico per la nutrizione

Anoressia infantile

- Rifiuto di mangiare una adeguata quantità di cibo per almeno un mese
- Esordio del rifiuto del cibo entro il 3° anno; frequentemente durante la transizione all'alimentazione da cucchiaio o al mangiare da solo
- Il bambino non comunica segnali di fame e perde interesse per il cibo ma mostra forte interesse nella esplorazione/interazione con il caregiver
- Il bambino mostra significativo deficit di crescita

- Il rifiuto di cibo non consegue ad un evento traumatico
- Il rifiuto di cibo non è dovuto ad una sottostante malattia

Tabella 2 Classificazione dei DCA della adolescenza ed età adulta (DSM IV TR)

Anoressia nervosa

- Rifiuto di mantenere il peso corporeo al di sopra o al peso minimo normale per età ed altezza
- Intensa paura di acquistare peso o di diventare grassi, anche quando si è sottopeso
- Alterazione del modo in cui il soggetto vive il peso o la forma del corpo, ovvero eccessiva influenza del peso e della forma del corpo sui livelli di autostima, ovvero rifiuto di ammettere la gravità della attuale condizione di sottopeso.
- Nelle femmine, dopo il menarca, amenorrea cioè assenza di almeno 3 cicli mestruali consecutivi.

Sottotipi: con restrizioni; con abbuffate/condotte di eliminazione

Bulimia nervosa

- Ricorrenti abbuffate. Una abbuffata è caratterizzata da entrambi i seguenti:
- Mangiare in un definito periodo di tempo una quantità di cibo significativamente maggiore di quello che la maggior parte delle persone mangerebbe nello stesso tempo ed in circostanza simili
- Sensazione di perdere il controllo durante l'episodio
- Ricorrenti ed inappropriate condotte compensatorie per prevenire l'aumento di peso (vomito autoindotto, abuso di lassativi, diuretici, enteroclistmi, dieta, digiuno, esercizio fisico eccessivo)
- Le abbuffate e le condotte compensatorie si verificano entrambe in media almeno due volte alla settimana per tre mesi
- I livelli di autostima sono indebitamente influenzati dalla forma e dal peso corporei
- L'alterazione non si manifesta esclusivamente nel corso di episodi di Anoressia Nervosa

Sottotipi: Con condotte di eliminazione (vomito, lassativi, diuretici, enteroclistmi); Senza condotte di eliminazione (digiuno, esercizio fisico)

Disturbo da alimentazione incontrollata

- Episodi ricorrenti di alimentazione incontrollata. Un episodio di alimentazione incontrollata si caratterizza per la presenza di entrambi:
- Mangiare in un periodo di tempo un quantitativo di cibo chiaramente più abbondante di quello che la maggior parte delle persone mangerebbe nello stesso tempo ed in circostanza simili

- Sensazione di perdere il controllo nel mangiare durante l'episodio
- E' presente marcato disagio a riguardo del mangiare incontrollato
- Gli episodi di alimentazione incontrollata sono associati con tre o più dei segg. sintomi:
- Mangiare molto più rapidamente del normale
- Mangiare fino a sentirsi spiacevolmente pieni
- Mangiare grandi quantità di cibo anche se non ci si sente fisicamente affamati
- Mangiare da soli a causa dell'imbarazzo per quanto si sta mangiando
- Sentirsi disgustato verso se stesso, depresso, o molto in colpa dopo le abbuffate
- Il comportamento alimentare incontrollato si manifesta mediamente almeno per due giorni alla settimana in un periodo di sei mesi
- L'alimentazione incontrollata non risulta associata con l'utilizzazione sistematica di comportamenti compensatori inappropriati e non si verifica esclusivamente in corso di A.N. o di B.N.

Disturbi del comportamento alimentare non altrimenti specificati

- Tutti i criteri della A.N. in presenza di un ciclo mestruale regolare
- Tutti i criteri della A.N. e, malgrado la significativa perdita di peso, il peso attuale è nella norma
- Tutti i criteri della B.N. tranne il fatto che le abbuffate e le condotte compensatorie hanno frequenza < a 2 episodi a settimana per 3 mesi
- Un soggetto di peso normale che si dedica regolarmente ad inappropriate condotte compensatorie dopo aver ingerito piccole quantità di cibo (es. induzione del vomito dopo aver mangiato due biscotti)
- Il soggetto mastica e sputa, senza deglutire, grandi quantità di cibo

I DCAP sono disturbi psichici caratterizzati dalla presenza di anomalie del comportamento alimentare e/o della regolazione del peso, di disturbi della percezione o rappresentazione del corpo, di pensieri disfunzionali relativi al cibo, alle sue proprietà ed ai suoi effetti sull'aspetto corporeo. L'età di esordio si differenzia per le singole patologie partendo dall'età preadolescenziale/adolescenziale per la anoressia nervosa (AN) per giungere alla età adulta nel disturbo da alimentazione incontrollata (DAI-BED) e collocandosi in una posizione intermedia per la bulimia nervosa (BN) ed i DCA non altrimenti specificati (DCA NAS). Nel corso degli anni si è assistito ad una costante precocizzazione delle età di esordio. La figura 1 illustra la distribuzione per età del campione della ricerca nazionale ministeriale svolta nell'ambito del progetto nazionale "Le buone pratiche nella cura dei DCA.

**Le Buone Pratiche nella Cura dei Disturbi del Comportamento Alimentare
La sorveglianza, caratteristiche sociodemografiche del campione**

➤ Come si distribuiscono le diagnosi nelle diverse fasce di età?

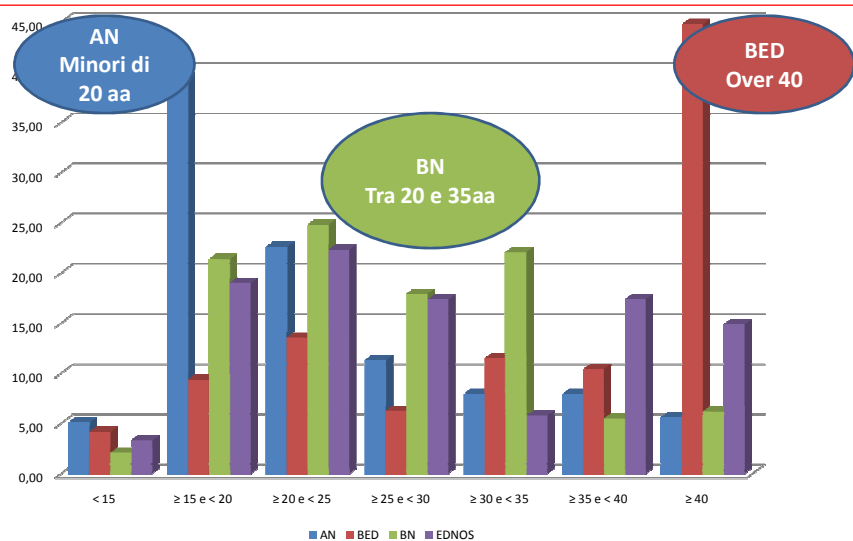


Figura 1 Distribuzione per fasce di età di AN, BN e DAI-BED al momento dell’arruolamento nello studio Buone Pratiche

La comorbidità psichiatrica del DCA è molto intensa (“Comorbidity is the rule rather than the exception for patients with eating disorders.”, Treasure et al., 2010) ed i dati di outcome sono solo parzialmente soddisfacenti tanto che la AN resta la malattia psichiatrica con la più elevata mortalità. Un’ampia letteratura segnala la importanza dei disturbi di personalità nella prognosi dei DCA mentre le condotte lesive non suicidarie raggiungono percentuali attorno al 30% nella BN associata a disturbi emotivamente instabili della personalità. La tabella 3 illustra comorbidità lifetime, mortalità ed outcome di AN e BN (fonte: *Outcome of eating disorders: a systematic review of the literature Int J Eat Dis, 2007*)

Tabella 3 Comorbidità psichiatrica, mortalità ed outcome di AN e BN

	Anoressia nervosa	Bulimia nervosa
Comorbidità psichiatrica lifetime	Disturbi d’ansia >50%	Disturbi d’ansia 17-47%
	Disturbi personalità 40%	Disturbi personalità 4 – 10%
	DOC e DPOC 16 – 35%	DOC e DPOC 25%
	Disturbi depressivi 51 – 84%	Dist. Depr.58 – 80%
		Abuso sostanze 21 – 36%
Mortalità	Complessiva 6%	Complessiva 1% a 6 anni
	Tentativi di suicidio 22%	Tentativi di suicidio 11%
Outcome	Guarigione completa 30%	Remissione completa 8 aa: 74%
	Guarigione incompleta 20%	Outcome 5 anni: Buono 76%

	Permanenza di AN 6 – 10%	Intermedio 19% Scarso 2%
	Passaggio a BN 22% DCA nas 14%	Ricadute 8 aa: 35%

I fattori di rischio maggiormente prognostici di un esito di salute povero paiono essere la depressione, la presenza di altra comorbidità psichiatrica, ricoveri di lunga durata, disturbi della personalità, tentative di suicidio e l'abuso di sostanze (*Outcome and prognostic factors for adolescent female in-patients with anorexia nervosa: 9 to 14 years follow-up british journal of psychiatry, 2006*)

Le linee guida e le evidenze di trattamento evidenziano come la cura dei DCA richieda un approccio multi professionale (*APA guidelines*) e non il trattamento da parte di singoli specialisti. Il livello di trattamento più indicato resta quello ambulatoriale purché erogato *da parte di un servizio che sia competente nelle cure e nella valutazione/gestione del rischio fisico* del paziente (*NICE clinical guidelines 9, 2004*) mentre la ospedalizzazione dovrebbe essere riservata a pazienti in condizioni di scompenso psicofisico o comportamentale e dovrebbe avvenire esclusivamente nell'ambito di un setting che *possa provvedere all'aumento della abilità a rialimentarsi con un attento monitoraggio alle necessità fisiche in combinazione con interventi psicosociali* (*NICE, 2004*). A questo proposito occorre evitare di confondere il trattamento ospedaliero, che va riservato alle condizioni di scompenso acuto, con il trattamento riabilitativo che va attuato in specifici contesti di trattamento extra ospedaliero.

Il trattamento riabilitativo intensivo extra ospedaliero, come in altri ambiti tipici della prassi psichiatrica, rappresenta una porzione non esaustiva del percorso di cura e di riabilitazione dell'utente. Questa tipologia di trattamento è da ritenersi necessaria a fronte delle seguenti situazioni cliniche:

1. Mancata risposta a un trattamento ambulatoriale condotto secondo le attuali linee guida (Nessun miglioramento o peggioramento dopo 10 settimane di cura ambulatoriale in pazienti non sottopeso, Nessun miglioramento o peggioramento dopo 14 settimane di cura in pazienti sottopeso (Indice di Massa Corporea o IMC < 17,5 kg/m²).
2. Rischio fisico che rende inappropriato il trattamento ambulatoriale (Peso corporeo molto basso, Rapida perdita di peso corporeo, Elevata frequenza di vomito autoindotto, Elevata frequenza di uso improprio di lassativi e/o diuretici, Elevata frequenza di esercizio fisico eccessivo e compulsivo in una condizione di sottopeso, Sintomi e segni che indicano instabilità medica).
3. Rischio psichiatrico che rende inappropriato il trattamento ambulatoriale (Elevata frequenza e/o gravità di episodi di autolesionismo, Depressione grave con o senza rischio suicidario, Elevata impulsività, Uso improprio di sostanze
4. Difficoltà psicosociali che ostacolano il trattamento ambulatoriale (Isolamento sociale, interruzione attività scolastica o lavorativa, ambiente familiare problematico

In presenza delle suddette condizioni il protrarsi del trattamento ambulatoriale diventa spesso inutile e tende a produrre effetti di cronicizzazione dal quadro clinico. La precocità dell'invio al trattamento residenziale deve essere maggiore nella età infantile ed evolutiva che presentano la migliore probabilità di successo terapeutico ma nelle quali il non ancora completo sviluppo psicofisico predispongono ad un maggior rischio di danno organico.

In ogni caso per tutti i pazienti affetti da un DCA dovrebbe essere predisposto un trattamento psichiatrico con i seguenti obiettivi generali: stabilire e mantenere una alleanza terapeutica; coordinare le cure e collaborare con altri clinici coinvolti; valutare, curare e monitorare i sintomi ed i comportamenti; valutare, curare e monitorare le condizioni mediche generali; valutare, curare e monitorare lo stato ed il rischio psichico; provvedere alla valutazione ed al trattamento familiare.

Il trattamento farmacologico ideale dei DCA dovrebbe raggiungere tre obiettivi ideali: la remissione dei core symptoms durante il trattamento, la prevenzione delle ricadute nella fase di post acuzie, la protezione della vulnerabilità biologica nel lungo termine. (*Psychopharmacotherapy of anorexia nervosa, bulimia nervosa and binge eating disorder* Kruger et al., Journal of psychiatry and neuroscienze, 2000) . Più nello specifico gli obiettivi ideali della psicofarmacoterapia della AN, BN e DAI sono illustrati nella tabella 4.

Tabella 4 Obiettivi della farmacoterapia in AN, BN e DAI.

<p><u>Obiettivi della psicofarmaco terapia nella AN:</u></p> <p>Aiutare il reincremento ponderale</p> <p>Ridurre gli aspetti psicologici della AN (DIC, impulso alla magrezza)</p> <p>Ridurre comportamenti purgativi e binge</p> <p>Diminuire ansia e depressione</p> <p>Diminuire il rischio di ricadute</p>
<p><u>Obiettivi della psicofarmaco terapia nella BN</u></p> <p>Interrompere il ciclo restrizione – abbuffata – condotta compensatoria</p> <p>Ridurre gli aspetti psicologici (compulsione al binge, dipendenza dall'aspetto corporeo, disturbo immagine corporea)</p> <p>Trattare la comorbidità psichiatrica se presente</p> <p>Prevenire le ricadute</p>
<p><u>Obiettivi della psicofarmaco terapia nel DAI-BED</u></p> <p>Interrompere l'alimentazione compulsiva</p> <p>Ridurre gli aspetti psicopatologici (compulsione al binge, idee di colpa ed inadeguatezza)</p> <p>Aiutare a ridurre il peso corporeo se necessario</p> <p>Trattare la comorbidità psichiatrica se presente</p>

Prevenire le ricadute

L'indicazione clinica relativa alla reale efficacia dei trattamenti psicofarmacologici dei DCA è tuttora molto carente basti pensare che solo la fluoxetina ha una indicazione nel trattamento della BN e che non esiste alcun farmaco che abbia indicazioni specifiche per AN. Nella pratica clinica ciò comporta il frequente ricorso a trattamenti psicofarmacologici off label oltre tutto in utenti spesso minori di età con tutte le problematiche medico legali conseguenti.

Le tabelle 5,6 e 7 illustrano alcuni dei farmaci utilizzati in questi studi, il loro effetto e le problematiche correlate al loro uso.

Tabella 5 Farmaci studiati per la AN: risultati e problematiche

Fluoxetina	Non modifica né depressione né sintomi di AN. Diminuzione ansia. Più efficace dopo recupero ponderale.	Carenza di triptofano? (la supplementazione x os non migliora l'effetto)
Altri SSRI	Pochi studi disponibili	Non somministrabili ai minori. Attenzione all'aumento di autolesività
Triciclici	Non evidenti effetti sui sintomi della AN.	Iponatriemia, aritmie, convulsioni, stipsi, xerostomia
testosterone	Aumento/insorgenza di sintomi depressivi	
antipsicotici	Studi paiono dimostrare efficacia olanzapina sui sintomi AN (incremento di peso)	Nessun antipsicotico ha indicazione x AN. Razionale d'uso x diminuzione rigidità pensiero, oppositività, iperattività.

Tabella 6 Farmaci studiati per la BN: risultati e problematiche

Fluoxetina	Efficace a 60 mg/die nella diminuzione dei sintomi BN (non in tutti gli studi). Fluoxetina >placebo nel ridurre le ricadute	Può essere prescritta ai minori
Fluvoxamina	>placebo per diminuire compulsione, vomiting, depressione e frequenza ricadute	Non prescrivibile ai minori
Desipramina (triciclico)	Efficace binge vomiting e punteggio EAT e BSQ	Attenzione effetti collaterali
Topiramato	Riduce binge/purge, insoddisfazione corporea e facilita calo ponderale	Off label

IMAO	Inefficaci	Pericolosi effetti collaterali
Ondansetron (5ht3 antagonista)	Diminuisce la frequenza di binge/vomiting	Solo se assunto al momento della compulsione

Tabella 7 Studi sull'utilizzo di psicofarmaci su bambini con DCA

<p><i>Psychopharmacology update: A review of medication use for children and adolescent with eating disorders.</i> Couturier et al. J Can Child Adolesc Psychiatry 16:4 Nov 2007</p> <ul style="list-style-type: none"> • In un case report olanzapina è stata utilizzata nel trattamento di bambini ed adolescenti (4 casi 10 – 12 aa) con AN e basso BMI con un <u>miglioramento della compliance ed aumento di peso, riduzione della agitazione e dell'ansia</u> (BOACHIE et al, 2003) • Due case report su adolescenti AN trattati con Risperidone + antidepressivo riportano un <u>miglioramento nell'ansia ed un aumento di peso</u> (Newman, 2000) • Le linee guida suggeriscono che i farmaci non dovrebbero essere usati come principale trattamento in bambini ed adolescenti con AN (NICE 2004) • I neuroletici dovrebbero essere <u>utilizzati nel trattamento della comorbilità</u> in particolare nei sintomi ossessivo compulsivi associati al controllo del peso e del cibo. • Gli antipsicotici atipici appaiono <u>promettenti nei limitati case report disponibili in particolare nei pz agitati ed iperattivi.</u> • Durante l'utilizzo di farmaci nella AN è <u>necessario uno stretto controllo degli effetti collaterali</u>, inclusi i problemi di conduzione cardiaca
<p><i>Atypical antipsychotics in severe anorexia nervosa in children and adolescent – Review and case report (modificato).</i> Mehler wex et al. Eur, Eat. Disorder. Rev. (2008)</p> <ul style="list-style-type: none"> • OLANZAPINA: effetti positivi in sintomi della AN severa come i pensieri paranoide e/o di restrizione, tensione interiore, iperattività, depressione, DOC, ansia. Dosaggio efficace 2.5 – 5 mg/die. Non si sono verificati importanti effetti collaterali. L'aumento di peso appare in relazione più al trattamento psicologico che non al farmaco, sebbene l'aumento di appetito deve essere considerato attentamente • QUETIAPINA: appare utile nel trattamento delle persone con AN per la bassa propensione a produrre incremento ponderale. La severità dei sintomi, la presenza di pensieri ossessivi e/o deliranti ed una storia di cronicità di malattia sono indicatori favorevoli all'uso della molecola. • La letteratura ed i case reports indicano la necessità di una titolazione degli antipsicotici atipici lenta ed individualizzata; soprattutto in relazione al fatto che viene fatto un utilizzo off label delle molecole. Per lo più sono sufficienti bassi dosaggi. Fare attenzione agli effetti indesiderati: sonnolenza e sedazione; alterazioni ECG (allungamento QTc), ipotensione, iperprolattinemia, segni extrapiramidali.

In ogni caso l'utilizzo del farmaco psicoattivo nel trattamento dei DCA riveste un ruolo parziale e non pare poter rappresentare mai l'unico presidio efficace di trattamento. In particolar modo nei percorsi di riabilitazione intensiva extraospedaliera che, per definizione, sono riservati ai casi a maggior gravità e complessità clinica, il trattamento

psicofarmacologici si rende spesso necessario ma esso deve essere comunque sempre considerato come uno di molteplici fattori di trattamento finalizzati al miglioramento clinico. La figura 2 illustra gli obiettivi del trattamento dei DCA e gli strumenti terapeutici appropriati al raggiungimento del singolo obiettivo. Come si vede solo alcuni aspetti della psicopatologia tipica dei DCA possono rispondere ad un trattamento farmacologico mentre per altri di essi si rendono necessari specifici interventi riabilitativi e adeguate terapia mediche concomitanti.



Figura 2 Obiettivi nel trattamento dei DCA

La regione Veneto è stata una delle prime regioni a dotarsi di un piano organico per il trattamento e la riabilitazione di tali disturbi tanto che al momento attuale in regione è prevista una estesa rete di strutture dedicate al trattamento dei DCA costituita da 2 centri regionali corrispondenti alle sedi universitarie, 3 centri di riferimento provinciale (per le province di Venezia, Treviso e Vicenza), diversi ambulatori collocati a livello di singola Azienda Socio Sanitaria e posti letto presso case di cura convenzionate.

Il centro di riferimento per la cura e la riabilitazione dei DCAP di Portogruaro (A.ULSS10 "Veneto Orientale" è una struttura pubblica interamente dedicata al trattamento dei DCA ed articolata in modo da poter garantire tutti i livelli di trattamento (ambulatoriale, semiresidenziale, residenziale ed ospedaliero). Gli utenti trattati a livello ambulatoriale dalla data di apertura sono stati oltre 2000; oltre 400 quelli trattati in regime semi residenziale o residenziale. La "Casa delle Farfalle" costituisce l'insieme delle strutture riabilitative residenziali del centro ed è formata da una CTRP con 8 posti letto, un gruppo appartamento con 6 posti letto ed alcuni posti di centro diurno. Nel centro DCAP viene attuata una specifica tecnica riabilitativa denominata riabilitazione psiconutrizionale progressiva e concordata messa a punto dalla équipe delle struttura e che si fonda sulla ricerca di adesione ad un percorso nutrizionale personalizzato e progressivo attuato

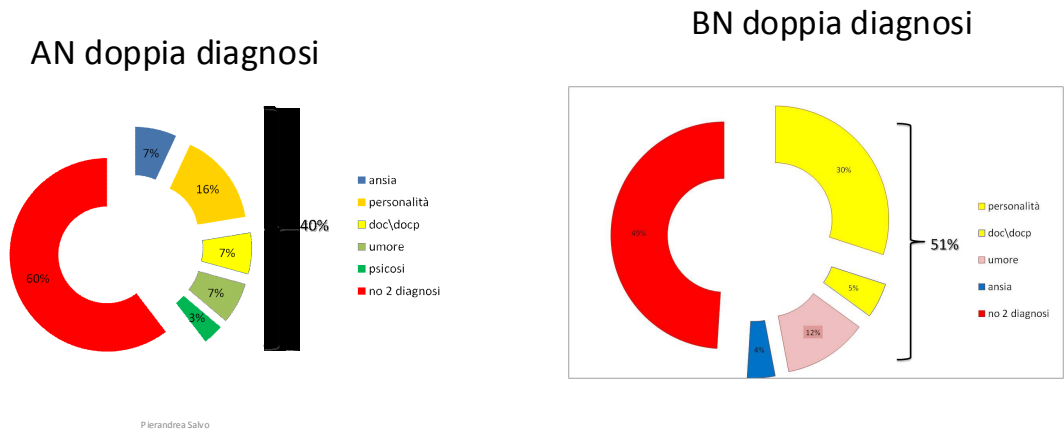
nell'ambito di un più vasto intervento sul "core" psicopatologico dei DCA. Questa specifica tecnica riabilitativa comprende lo svolgimento di svariate attività cliniche, l'utilizzo di farmaci se necessario, il costante monitoraggio delle condizioni organiche, l'erogazione delle terapie mediche necessarie. Gli obiettivi clinici ed alcuni strumenti di trattamento della riabilitazione psiconutrizionale progressiva e concordata sono sintetizzati nella tabella 8.

Tabella 8 Obiettivi clinici e strumenti di trattamento nella riabilitazione psiconutrizionale progressiva e concordata

<u>Obiettivi:</u>	<u>Strumenti di trattamento:</u>
Ridurre il comportamento alimentare disturbato	Piano alimentare personalizzato
Restaurare un peso sano	Partenza dalle reali abilità di cui dispone l'utente al momento del ricovero
Trattare comorbidità psichiatrica	Partenza anche con bassissimo apporto calorico o con supplementazione enterale [integratori – SNG])
Correggere pensieri ed emozioni maladattativi	Incremento progressivo concordato e non meccanico dell'apporto calorico e della variazione qualitativa dei cibi assunti
Trattare complicanze fisiche	Assistenza diretta a tutti i pasti da parte dei dietisti e del personale con reporting del reale intake calorico (Kcal\Kg).
Facilitare la prosecuzione del trattamento nel post ricovero	Attività di preparazione dei pasti direttamente da parte degli utenti in comunità e in appartamento sotto supervisione dei dietisti
	Uscite con il personale per consumare spuntini e/o pasti (anche individualmente)
	Stretta correlazione con le attività finalizzate alla gestione dei disturbi dell'immagine corporea

Nell'ambito del modello riabilitativo descritto l'utilizzo della psico farmacoterapia assume il significato di un ausilio, spesso temporaneo, necessario al trattamento della comorbidità o alla gestione comportamentale dell'utente. Prendendo in considerazione 111 paz. consecutivi trattati in struttura riabilitativa il 40% dei paz con AN ed il 51% di quelli con BN presentava, durante il ricovero riabilitativo, un quadro psicopatologico tale da permettere la formulazione di una seconda diagnosi psichiatrica.

Figura 3 Distribuzione doppia diagnosi per AN e BN



I paz trattati con psicofarmaco terapia sono risultati essere 35 AN e 30 BN. La tabella 9 riporta la categoria di farmaco utilizzato per diagnosi e mostra come il ricorso maggiore sia stato fatto verso l'uso di antidepressivi SSRI o SNRI mentre il ricorso ai neurolettici atipici è stato maggiore nei casi di presenza di disturbi di personalità sia in corso di AN che di BN

Tabella 9 Tipologia psicofarmaci utilizzati per AN e BN

Paz AN trattati con psicofarmacoterapia		Paz BN trattati con psicofarmacoterapia	
SSRI o SNRI	22 paz	SSRI o SNRI	26 paz
Neurolettici atipici	9 paz	Neurolettici atipici	4 paz
BDZ	3 paz	BDZ	0 paz
Stabilizzatori umore	1 paz	Stabilizzatori umore	0 paz

Il trattamento riabilitativo attuato viene costantemente monitorato sia sotto il profilo clinico che attraverso strumenti psicometrici che misurano l'andamento psicopatologico generale che aspetti psicologici peculiari dei DCA.

	RICOVERO	DIMISSIONE
media BMI	15,33	18,34
dev st	1,48	1,15

Tabella 10 Andamento del BMI in 57 paz AN

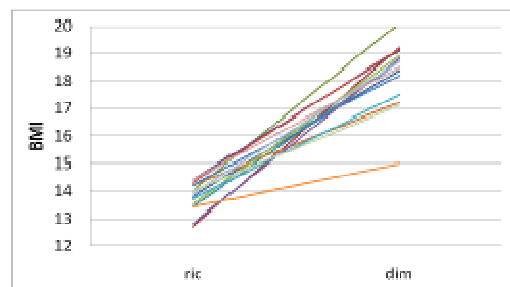


Figura 4 Andamento BMI paz con BMI < 14.5 al momento del ricovero riabilitativo

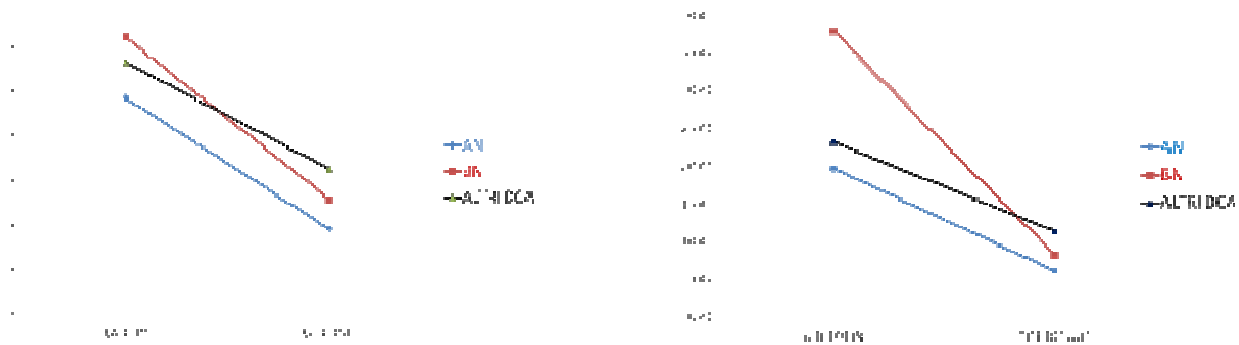


Figura 5 Andamento EAT 40 (figura a sx) e BITE (figura a dx) in paz AN, BN e altri DCA

Lo studio delle variabili cliniche al momento della dimissione confrontate con il momento del ricovero ci permettono di dire che il modello di trattamento riabilitativo proposto funziona in maniera adeguata anche se dati più precisi sull'andamento del trattamento dei DCA richiederà studi di follow up a maggior distanza di tempo. Una attenzione particolare meritano la tabella 10 e la figura 4 che illustrano rispettivamente l'andamento del BMI in tutta la popolazione AN studiata e nelle pazienti con un BMI < 14.5 al momento del ricovero riabilitativo. In quest'ultimo sottogruppo il BMI medio passa da 13,78 a 18,3.

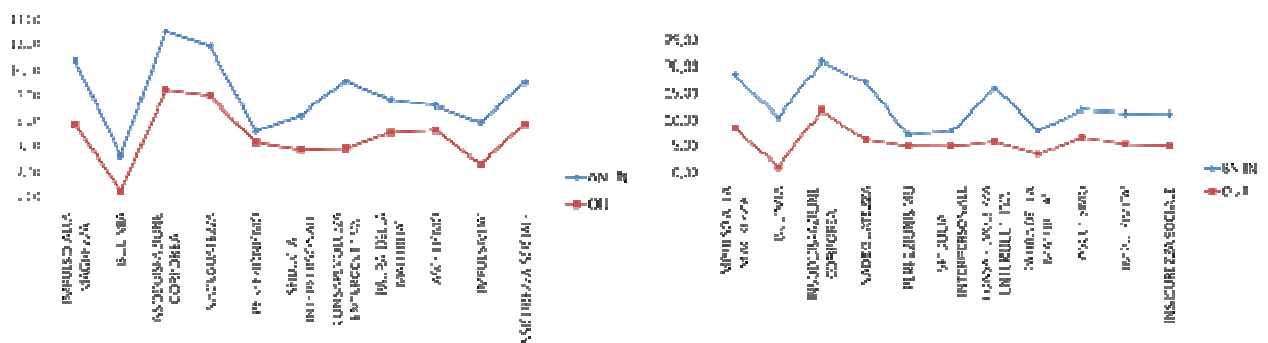


Figura 6 Andamento EDI 2 in paz AN e BN

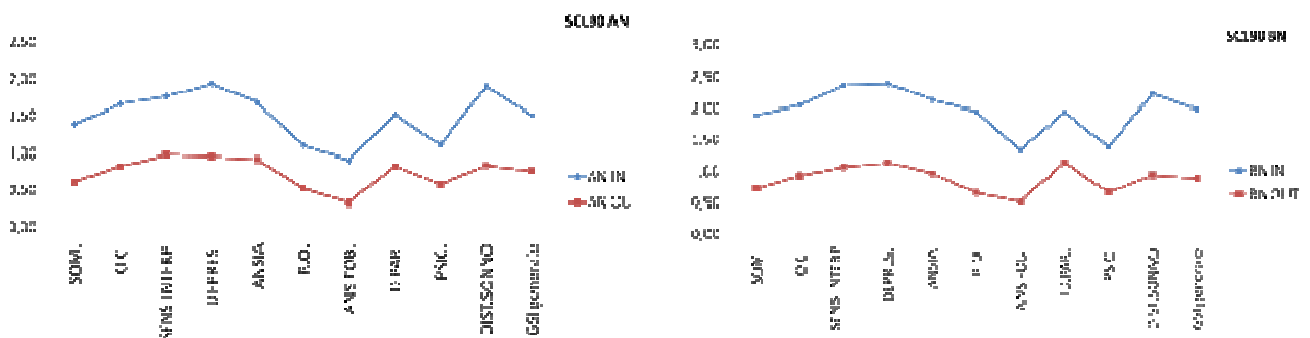


Figura 7 Andamento SCL 90 in AN e BN

I punteggi di EAT 40 che misurano i comportamenti anoressici e di BITE che misurano quelli bulimici si riducono in maniera significativa (figura 5). La figura 6 mostra l'andamento delle scale dell'EDI2 nella popolazione AN e BN: tutte le scale si modificano in misura significativa con l'esclusione della scala "perfezionismo" nella AN. Anche la scala di psicopatologia generale SCL 90 (figura 7) mostra un miglioramento significativo in tutte le scotte scale sia per gli utenti con AN che con BN.

In conclusione possiamo affermare quanto segue:

- Non vi sono evidenze di efficacia a lungo termine per nessuno psicofarmaco nel trattamento dei DCA.
- Spesso l'uso di tali farmaci è necessario per la presenza di comorbidità psichiatrica e disturbi del comportamento.
- La mancanza di indicazione per i DCA obbliga spesso alla prescrizione off label rese più complesse dalla giovane età degli utenti con problemi medico legali rilevanti e la necessità di acquisire in maniera corretta il consenso informato dei genitori.
- Nella ns esperienza l'utilizzo di psicofarmaci è frequente e consistente; empiricamente pare essere di ausilio nelle cure che nel complesso si rivelano efficaci.
- La terapia farmacologica da sola non cura i DCA: il trattamento è complesso, lungo e molto articolato come in tutte le patologie psichiatriche gravi.
- Il ricorso a livelli di trattamento complesso ed articolato dovrebbe essere riservato a specifiche situazioni cliniche ma, nello stesso tempo, deve essere proposto precocemente in caso di inefficacia del trattamento ambulatoriale.
- L'efficacia della riabilitazione psiconutrizionale progressiva e concordata pare dipendere da molti fattori terapeutici diversi tra loro (terapia farmacologica, gruppi di psicoterapia, gruppi educazionali per genitori, attività motorie, espressive, pet therapy, gestione delle complicanze mediche ecc.) che, attuati in un contesto adeguatamente contenitivo e curativo permettono il raggiungimento di adeguati risultati clinici.

Intervento del dott. Scassola Maurizio

Presidente dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Venezia,
Medico di Medicina Generale.

PREADOLESCENTI ED ADOLESCENTI CON PSICOPATOLOGIA GRAVE: TRA IMPEGNO PROFESSIONALE ED ETICA NEI COMPORTAMENTI

L'adolescenza è il tempo della crescita tempestosa che slatentizza le sofferenze; è questo un tempo fragilissimo in cui le stratificazioni delle condizioni individuali, socio-ambientali e culturali possono facilmente esitare in disagio ma anche in patologie psichiatriche. L'adolescenza è anche un luogo dove troppo spesso sono assenti gli adulti che non

vogliono entrarvi o che non sanno come entrarvi; tra gli adulti ci sono i professionisti della salute, le così dette *figure di aiuto* che hanno obblighi etici, comportamentali e professionali peculiari. E' con queste premesse che l'OMCeO di Venezia si è posto alcune domande: quali sono oggi le priorità? Quali sono le istituzioni ed i soggetti di riferimento? E' possibile creare un laboratorio di analisi e di proposte? Cosa possiamo fare per fornire ai nostri *ragazzi fragili* ed alle loro famiglie un punto di riferimento ed un luogo dove incontrarsi? I medici devono impegnarsi nella continua ricerca di relazione: medico-persona, medico-medico, medico e altre professioni competenti, medico-istituzioni, medico e organizzazione dei servizi. Sotto questo angolo visuale abbiamo il dovere civile e professionale di impegnarci nel proporre soluzioni pratiche, progetti, percorsi per la politica della salute.

I nostri ragazzi sono un priorità e la loro fragilità è la nostra fragilità! Grazie a tutti coloro che ci stanno aiutando in questa *ricerca di senso del nostro lavoro* e nella costruzione di una rete non tanto e non solo istituzionale ma esperienziale, sottesa costantemente dal rispetto delle leggi e delle norme ma indirizzata da quella Etica della pratica quotidiana che è punto di riferimento ineludibile di tutta la nostra vita.