

D.G.R. n. 4-8716 del 5 maggio 2008

OGGETTO: Individuazione centri specialistici regionali di riferimento per la prescrizione dei farmaci approvati per il trattamento dell'ADHD.

In attuazione del Decreto del Ministero della Salute 22 luglio 2003 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 3/10/2003, n. 230), l'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità aveva provveduto ad individuare in via transitoria le Strutture di Neuropsichiatria Infantile dell'ASO di Alessandria e dell'ASO OIRM di Torino quali Centri di Riferimento autorizzati alla prescrizione dei medicinali a base di metilfenidato.

Con determinazioni del 19 aprile 2007 (A.I.C. n. 876/2007 e A.I.C. n. 437/2007) pubblicate sulla G.U. n. 106 del 24 aprile 2007, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha autorizzato l'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso umano "Ritalin – metilfenidato e Strattera – atomoxetina, per il trattamento della sindrome da iperattività e deficit dell'attenzione (ADHD) ed ha istituito il registro nazionale ADHD di monitoraggio dell'uso di detti medicinali presso l'Istituto Superiore di Sanità.

I due medicinali, Ritalin e Strattera, hanno le stesse indicazioni terapeutiche e più precisamente: "trattamento del Deficit di Attenzione ed Iperattività nei bambini a partire dai sei anni di età e negli adolescenti come parte di un programma di trattamento multimodale"

La prescrizione delle specialità medicinali in oggetto deve essere effettuata secondo i protocolli diagnostici e terapeutici previsti dalle precedenti determinazioni e sulla base di diagnosi e piano terapeutico rilasciati dai Centri specialistici individuati dalle regioni.

I Centri specialistici di riferimento regionale per la prescrizione dei farmaci per l'ADHD devono possedere i requisiti previsti dalla nota Prot. n.19753/farm6 del 28/4/2004 dell'ISS.

A seguito delle determinazioni AIFA e degli incontri Stato-Regioni, la Regione, valutate le condizioni di accessibilità dei pazienti sul territorio e i requisiti richiesti per i centri specialistici regionali di riferimento, ha individuato con nota regionale prot. n. 6363/28.1 del 13 luglio 2007 i propri Centri specialistici regionali abilitati al rilascio di piano terapeutico per metilfenidato e atomoxetina ed inseriti nel registro nazionale ADHD.

I Centri di riferimento regionali riconosciuti dalla nota suddetta per un periodo sperimentale di sei mesi erano i seguenti:

- Struttura Complessa Neuropsichiatria Infantile ASO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo –Alessandria
- Struttura Complessa Neuropsichiatria Infantile ASO Maggiore della Carità- Novara
- Struttura Complessa Neuropsichiatria Infantile ASL 17
- Struttura Complessa Neuropsichiatria Infantile ASL 10
- Struttura Complessa Neuropsichiatria Infantile ASL 2
- Struttura Complessa a Direzione Universitaria Neuropsichiatria Infantile ASO S.ANNA/OIRM-Torino

Al termine del periodo sperimentale ed alla luce del riassetto amministrativo previsto dalla L.R. n. 18 del 6 agosto 2007 “Norme per la programmazione socio-sanitaria e il riassetto del servizio sanitario regionale”, si ritiene opportuno individuare quali Centri specialistici regionali di riferimento per le prescrizioni farmacologiche approvate per il trattamento dell’ADHD i seguenti :

- S.C.D.U. di Neuropsichiatria Infantile - AO OIRM/S.Anna di Torino
- S.C. di Neuropsichiatria Infantile - AO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria,
- S.C. di Neuropsichiatria Infantile AOU Maggiore della Carità di Novara
- S.C. di Neuropsichiatria Infantile ASL TO 1
- S.C. di Neuropsichiatria Infantile ASL TO 3
- S.C. di Neuropsichiatra Infantile ASL CN 1
- S.C. di Neuropsichiatria Infantile ASL NO

I Centri di cui al punto precedente sono tenuti a trasmettere all’Istituto Superiore di Sanità i dati previsti dal protocollo diagnostico e terapeutico della sindrome di iperattività e deficit di attenzione per il Registro Nazionale ADHD così come previsto dalle determinazioni di Autorizzazione all’immissione in commercio delle due specialità medicinali Ritalin e Strattera.

Ritenuto opportuno individuare l’NPI ASO di Alessandria quale struttura capofila con compiti di raccordo e coordinamento con tutti gli altri Centri regionali e struttura di riferimento per l’ISS.

Visto il decreto legislativo n. 178 del 29 maggio 1991 di recepimento delle direttive della Comunità Europea in materia di specialità medicinali.

Visto il Decreto del Ministero della Salute 22 luglio 2003 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 3/10/2003, n. 230).

Vista la Determinazione AIFA del 19 aprile 2007 (A.I.C. n. 876/2007) che autorizza l'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano Ritalin.

Vista al Determinazione AIFA del 19 aprile 2007 (A.I.C. n. 473/2007) che autorizza l'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano Strattera.

Vista la nota Prot. n.19753/farm6 del 28/4/2004 dell'ISS con la quale vengono comunicati i requisiti che devono possedere i centri di riferimento regionali che possono far parte del registro nazionale di monitoraggio.

Vista la L.R. n. 18 del 6 agosto 2007 "Norme per la programmazione socio-sanitaria e il riassetto del servizio sanitario regionale".

Tutto ciò premesso, la Giunta regionale a voti unanimi

delibera

di individuare, quali Centri per la prescrizione delle specialità farmacologiche Ritalin e Strattera approvate per il trattamento dell'ADHD (deficit attenzione e iperattività nei bambini) nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti come parte di un programma di trattamento multimodale, i seguenti Centri specialistici regionali di riferimento:

- S.C.D.U. di Neuropsichiatria Infantile - AO OIRM/S.Anna di Torino
- S.C. di Neuropsichiatria Infantile - AO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria,
- S.C. di Neuropsichiatria Infantile AOU Maggiore della Carità di Novara
- S.C. di Neuropsichiatria Infantile ASL TO 1
- S.C. di Neuropsichiatria Infantile ASL TO 3
- S.C. di Neuropsichiatria Infantile ASL CN 1
- S.C. di Neuropsichiatria Infantile ASL NO

di stabilire che l'operatività dei Centri dovrà essere conforme a quanto previsto dal protocollo diagnostico-terapeutico della sindrome di iperattività e deficit di attenzione previsto dalle determinazioni AIFA del 19 aprile 2007 (A.I.C. n. 876/2007 e A.I.C. n. 437/2007);

di affidare alla Direzione Sanità gli eventuali successivi provvedimenti amministrativi relativi alla definizione dei rapporti tra i Centri specialistici

regionali di riferimento e le altre strutture sanitarie regionali e delle relative modalità operative;

di dare atto che i centri suddetti sono tenuti a trasmettere all'Istituto Superiore di Sanità i dati previsti dal protocollo diagnostico e terapeutico della Sindrome di Iperattività e Deficit di Attenzione per il Registro Nazionale ADHD

di individuare la S.C. di NPI dell'ASO di Alessandria quale struttura capofila con compiti di raccordo e coordinamento con tutti gli altri centri regionali di cui all'art. 1 e quale struttura di riferimento per l'ISS.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 14 del D.P.G.R. n. 8/R/2002.