

# Possibilità di accesso alla cura per le persone affette da ADHD: bambini, ragazzi e adulti.



***Patrizia Stacconi***

***Presidente AIFA ONLUS***



Associazione Italiana Famiglie ADHD Onlus AIFA Onlus  
ADHD: Attention Deficit/Hyperactivity Disorder , Deficit D'Attenzione /Iperattività

L' A.I.F.A. Onlus è l'Associazione Italiana Famiglie A.D.H.D., un'associazione di famiglie che, senza scopo di lucro, dal 2002 persegue esclusivamente finalità di solidarietà sociale (mutuo aiuto), di informazione e divulgazione scientifica nel campo dei disturbi dell'attenzione e iperattività. Uno dei suoi obiettivi, oltre al sostegno alle famiglie, è quello di favorire la diffusione delle conoscenze scientifiche sull'ADHD e sulle sue terapie, contribuendo alla capillarizzazione delle risorse atte a favorire il suo trattamento multimodale.

[www.aifaonlus.it](http://www.aifaonlus.it)

L'ADHD è presente in circa il **3%** della popolazione infantile secondo le più prudenti stime Europee (NICE), **ha una causa neurobiologica** e si caratterizza per la presenza di **inattenzione** e di **impulsività/iperattività**. Tali sintomi sono riconducibili ad una **difficoltà nell'autocontrollo** e nella capacità di pianificazione e non ad un deficit dell'intelligenza.

In alcuni soggetti prevale l'inattenzione, in altri l'iperattività, ma nella maggior parte dei casi i due problemi coesistono. Gli alunni con ADHD hanno spesso una minore resa scolastica e sviluppano con più difficoltà le loro abilità cognitive a causa dell'incapacità a rimanere fermi e attenti ed a controllare gli impulsi. Inoltre, frequentemente questi bambini mostrano difficoltà a rispettare le norme di convivenza sociale e appaiono oppositivi e provocatori; questo può determinare una significativa interferenza nella qualità delle relazioni con i compagni e gli insegnanti ed associarsi ad un senso di demoralizzazione e di ansia, che accentua ulteriormente le loro difficoltà.

Il Disturbo permane con sintomi compromissivi nel 30% circa dei diagnosticati nell'infanzia con conseguenti gravi conseguenze come perdita del lavoro, fallimento matrimoni, difficoltà nella gestione dei figli, abuso di sostanze, ecc.



A.I.F.A. Onlus

Nell'ambito del trattamento multimodale, l'A.I.F.A. Onlus vuole sollevare l'attenzione sul trattamento farmacologico per il disturbo. Con l'entrata in vigore del Registro Regionale del farmaco è stato possibile permettere, anche in Italia, l'uso del Metilfenidato Ritalin da 10mg, da tempo largamente utilizzato in molti paesi esteri quale intervento farmacologico nei casi gravi di diagnosi di A.D.H.D. assieme a Strattera (atomoxetina).

Questa iniziativa nel 2007, (vedi <http://www.iss.it/adhd/>) ha rappresentato un primo passo importante, che ha permesso a molti bambini e ragazzi di poter beneficiare di un valido supporto terapeutico, in grado di contribuire significativamente al contenimento della loro sintomatologia dal punto di vista comportamentale (riducendo aggressività e oppositività) ed al miglioramento della capacità attentiva, soprattutto nell'ambito scolastico, dove questo disturbo crea loro non poche difficoltà rispetto agli apprendimenti in ambito didattico.

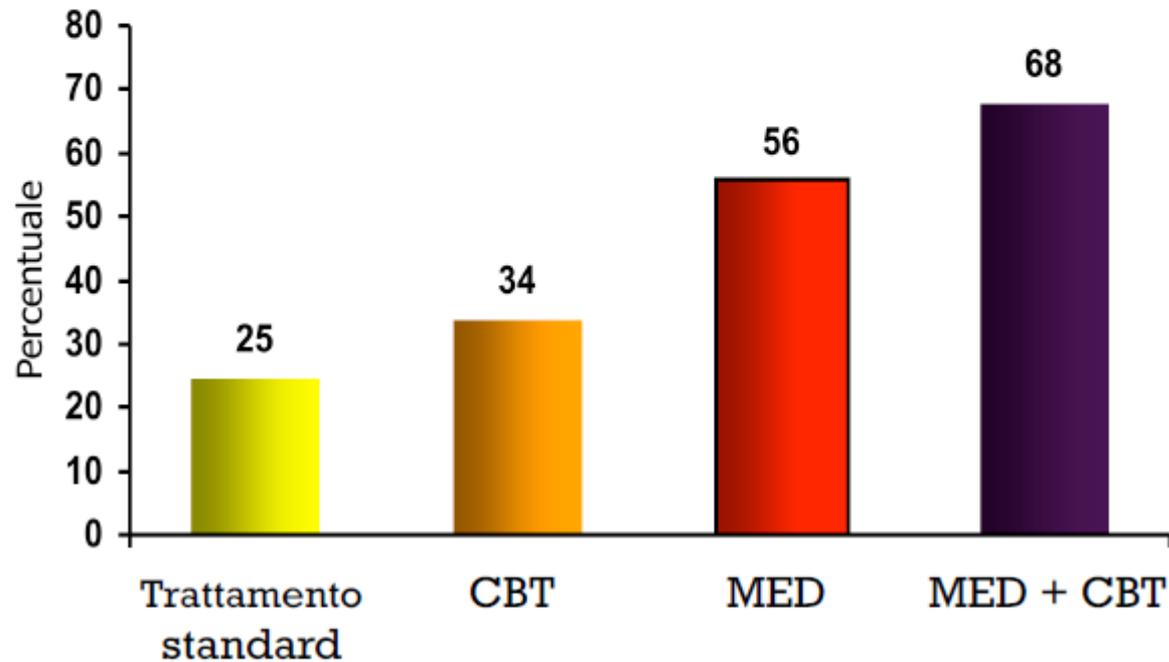
Come noto, infatti, il rendimento scolastico di questi bambini e ragazzi appare, nella maggior parte dei casi, molto scarso, nonostante il loro Q.I. risulti quasi sempre nella norma, se non superiore ad essa e sono spesso emarginati dai compagni a causa dei loro comportamenti. E' tuttavia altrettanto noto che il Ritalin da 10mg, pur essendo considerato a livello mondiale il farmaco di 1° scelta per il trattamento dell'ADHD, esaurisce la sua efficacia in un arco temporale di sole 3 ore circa, quindi non sufficienti a coprire tutto il tempo di normale permanenza scolastica dell'alunno. E' stata quindi evidenziata, da parte dell' A.I.F.A. Onlus, la necessità di poter disporre al più presto anche in Italia, per i bambini ed i ragazzi iscritti nel Registro del Farmaco, dei dosaggi di Metilfenidato a lento rilascio: ne esistono nel mondo circa 80 formulazioni prodotte da diverse case farmaceutiche e con vari dosaggi (vedi documento divulgato dal Mario Negri [www.aifaonlus.it](http://www.aifaonlus.it)).



# Importanza dei trattamenti farmacologici

## EFFICACIA DEGLI INTERVENTI

Normalizzazione sintomatica nello studio MTA



# Risposta agli stimolanti-Efficacia

- ❑ Dal 65 al 75% dei bambini rispondono ad uno stimolante, se la risposta non avviene ad uno può avvenire all'altro (MPH vs DEX)
- ❑ La percentuale di risposta aumenta quando è provato più di un farmaco (fino all'85%):
  - 41% risponde nello stesso modo a entrambi
  - 44% ha risposta preferenziale ad uno dei 2
- ❑ Se sono presenti effetti collaterali con un farmaco possono non essere presenti con l'altro.

Efficacia Metilfenidato: ES=0.7

Efficacia desamfetamina: ES=0.7

- ❑ Formulazioni a rilascio immediato (IR)
  - Preferibile se bambini <16 kg
- ❑ Formulazioni a rilascio prolungato (LA...)
  - Non deve essere titolato prima con IR
  - Meglio tollerata la dose unica
- Effect sizes (misura di cambiamento): 0.7-1.0
- Numbers needed to treat (misura di esito): 3-5
- Possibile spiegazione:
  - Efficacia maggiore degli stimolanti nei pazienti più compromessi
- ❑ E.S. e NNT sono migliori di quelli di altri farmaci psichiatrici:
  - antidepressivi: 0.5 e 9
  - antipsicotici atipici: 0.25 e 20



Questa tipologia di farmaci, da tempo prescrivibili ed effettivamente utilizzati da tutti gli altri paesi non solo della Comunità Europea, danno la possibilità ai bambini e ai ragazzi che ne hanno necessità, di beneficiare, attraverso un'unica somministrazione giornaliera di dosaggio adeguato, dell'azione del prodotto coprendo tutto l'orario della loro permanenza scolastica ma anche della terapia cognitivo comportamentale. Aiutano a mantenere la compliance terapeutica.

Inoltre le preparazioni a lento rilascio non hanno potenziale di abuso, particolare non trascurabile se ricordiamo che sono a base di Metilfenidato, sostanza classificata come stupefacente; ed hanno meno effetti collaterali (effetto Rebound, ecc.).

**Concludendo** la parte che riguarda l'età evolutiva direi che il farmaco nella formulazione registrata ora in Italia (10 mg IR) rende impossibile ai piccoli pazienti l'utilizzo della terapia considerata di 1° scelta nel mondo.

Altro problema non di secondaria importanza è quello che riguarda la diagnosi e l'intervento terapeutico e farmacologico **in adulti con A.D.H.D.**, un tipo d'intervento che risulta completamente assente in Italia. I centri pubblici di neuropsichiatria infantile vanno dall'età dello sviluppo fino all'adolescenza, cioè fino ai 18 anni.

Quindi in Italia, a partire dall'età di 18 anni e un giorno, non è possibile ottenere una diagnosi di A.D.H.D. , in quanto non è normativamente prevista l'istituzione di centri di riferimento specifici per tale disturbo che, nella maggior parte dei casi, "dimettono" i ragazzi al compimento del diciottesimo anno.

Conseguentemente le persone adulte affette da questo disturbo sono private della possibilità di ottenere tale diagnosi e piano terapeutico nelle strutture pubbliche ma soprattutto, qualora arrivassero alla diagnosi nel privato, non possono **usufruire del trattamento farmacologico che risulti eventualmente necessario.**



Riassumendo:

esistono nell'ambito del disturbo di cui ci occupiamo molte difficoltà dovute alla scarsa conoscenza del tema e su come affrontarlo.

La mancanza di risorse ha messo in ginocchio le strutture deputate all'assistenza dei malati, le scuole, ecc.; nostri diritti di cittadini vengono di fatto negati.

La situazione è aggravata dal fatto che vengono divulgate informazioni false da molte organizzazioni

### **Molto potrebbe essere fatto con una divulgazione migliore e con utilizzo oculato delle risorse!**

Per questi motivi proponiamo che, pur vedendo positivamente queste nuove modalità di relazione dell'Agenzia del Farmaco : Open Aifa, Open Speech, Concept Paper , per essere efficaci dovrebbero essere più intense: soprattutto per quanto riguarda il rapporto con le Associazioni dei Pazienti così come raccomandato da Parlamento Europeo, OMS, ecc.. Chi meglio di noi può sapere cosa ci serve? Un amministratore pubblico prima di decidere una spesa dovrebbe sempre consultarci.

Per quanto riguarda l'accesso ai farmaci le istituzioni (Ministero Salute, AIFA, ISS) devono prendersi maggiori responsabilità rispetto all'industria: come cittadino ho diritto alla cura e a veder migliorata la qualità della vita non voglio sentirmi dire da chi è preposto a tutelarmi che la casa farmaceutica X non ha interesse ad introdurre il farmaco perché nel nostro paese non guadagnerebbe abbastanza o per difficoltà burocratiche o perché ne avrebbe un danno di immagine!

Altra nostra proposta è quella dell'inserimento sul sito dell'Agenzia di una serie di documenti su vari argomenti che possano essere punto di riferimento attendibile per pazienti, tecnici e giornalisti.

Maggiore e più veloce interazione con la comunità scientifica internazionale, parlo Linee Guida, nuove terapie farmacologiche, protocolli diagnostici e terapeutici, studi scientifici. Sarebbe opportuno tradurli in Italiano e renderli subito disponibili: la maggior parte dei nostri professionisti non conosce le lingue!



A.I.F.A. Onlus

# Metilfenidato

Disponibile in Europa in preparazioni multiple:

- a) Ritalin 5, 10 and 20 mg regular acting; 20mg SR; Ritalin LA 10, 20, 30, 40mg con ratio 50/50 IR/ER
- b) Equasym 10, 20, 30 mg
- b) Metadate ER and CD
- c) Concerta 18, 27, 36, 54
- d) Methylin 5, 10, 20 mg a rilascio immediato MPH e 10, 20 mg extended release (ER)

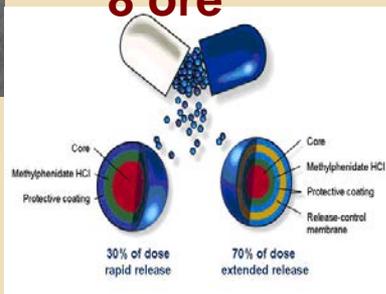
e)

**Concerta 12 ore**



**Equasym**

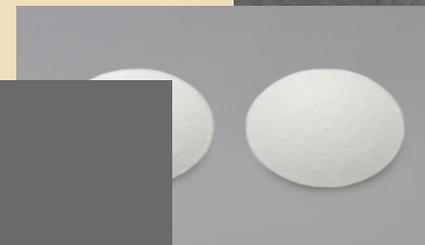
**8 ore**



**LA 8 ore**



**SR 5-6 ore**



**IR 3-4 ore**



## Efficacia misurata con l'NNT

Medication	% normalised active med	% normalised placebo	Number needed to treat (95% CI)
MPH IR	41	20	4.8 (±0.15)
Adderall XR	51	25	3.8 (±0.14)
Concerta XL *	66	14	1.9 (±0.20)
Equasym XL	39	20	5.3 (±0.15)
Medikinet retard	49	12	2.7 (±0.18)
Atomoxetine	42.3	18.5	4.2 (±0.07)

**NNT: MPH-IR=MPH ER=ATX (3-5)**

# Efficacia misurata con l'Effect Size

	Parent		Teacher		Clinician		References
	SMD	No. of studies (rating scales used)	SMD	No. of studies (rating scales used)	SMD	No. of studies (rating scales used)	
Adderall XR	0.9	1	1.1	1	1.2	1	Data on file Shire
Concerta XL	1.0	1	1.0	1			Wolraich et al.
Equasym XL	0.6	2	0.9	1	1.8	1	Greenhill et al. Swanson et al. Findling et al.
Medikinet retard	1.0	1	1.0	1	0.9	1	Döpfner et al.
Ritalin LA			1.0	1			Biederman et al.
ATX	0.7	6			0.7	11	Data on file Eli Lilly
Modafinil	0.6	3	0.7	3			Data on file Cephalon

**E.S.: MPH-IR=MPH ER>ATX**