

Protocollo ADHD-ISS

TITOLO DELLO STUDIO

Registro Italiano del Metilfenidato

Note informative destinate alle persone partecipanti allo studio.

CONSENSO INFORMATO

Medico della Struttura di : _____
Neuropsichiatria Infantile

Telefono: _____

*Questo protocollo è redatto in conformità alle indicazioni contenute nella
Dichiarazione di Helsinki/Tokio dell'Associazione Medica Mondiale ed
alle linee guida di buona pratica clinica
(Good Clinical Practice) dell'Unione Europea.*

CONSENSO INFORMATO

La Commissione Unica del Farmaco (CUF), ha approvato l'uso del Metilfenidato (Ritalin®) per il trattamento dell'ADHD mediante predisposizione di piani terapeutici individuali. L'autorizzazione all'immissione in commercio del Metilfenidato in Italia, dispensabile da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), rende necessario il monitoraggio dell'uso di questa sostanza nella popolazione pediatrica affetta dalla Sindrome da iperattività con deficit di attenzione (ADHD) trattata con questo farmaco da solo o in associazione con altri farmaci o con terapie non farmacologiche al fine di garantirne la sicurezza d'uso. Per soddisfare questa necessità viene istituito un registro nazionale coordinato dal Dipartimento del Farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco, la Conferenza permanente degli Assessori alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano e con la Direzione Generale dei Medicinali e dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.

Il Registro avrà la durata di due anni, e la popolazione di riferimento sarà costituita da bambini e ragazzi di età compresa tra 6 e 18 anni con diagnosi di ADHD con indicazione al trattamento con il Metilfenidato (Ritalin®).

Le chiediamo di fare inserire suo/a figlio/a in questo Registro Italiano del Metilfenidato insieme ad altre persone in cui è stata diagnosticata la Sindrome da Iperattività e Deficit di Attenzione (ADHD) in trattamento con il Metilfenidato (Ritalin®).

Questo farmaco è classificato nella categoria degli psicostimolanti, che hanno la funzione di agire sul sistema nervoso centrale modulando la quantità di dopamina e di noradrenalina.

Prima che Lei decida di fare partecipare suo/a figlio/a a questo Registro, desideriamo spiegarLe gli scopi di questo ultimo, in quale maniera potrebbe essere d'aiuto a suo/a figlio/a, quali siano gli eventuali rischi e cosa noi ci aspettiamo dalla partecipazione di suo/a figlio/a.

LA PARTECIPAZIONE DI SUO/A FIGLIO/A E' VOLONTARIA

Il documento che segue contiene le informazioni che Le permettono di conoscere i termini del Registro Italiano del Metilfenidato e di sottoscrivere quindi consapevolmente il Suo consenso informato (modulo in calce).

Prima di entrare nel merito del Registro, è importante che Lei sappia quanto segue:

- La partecipazione di suo/a figlio/a è totalmente volontaria;
- Le sarà richiesto di firmare il modulo di consenso ed una copia rimarrà in suo possesso;
- Potrà ritirare suo/a figlio/a in qualsiasi momento dal Registro senza pregiudicare la qualità dell'assistenza routinaria ricevuta.

OBIETTIVO DEL REGISTRO ITALIANO DEL METILFENIDATO

Questo Registro è disegnato per monitorare l'uso del Metilfenidato (Ritalin®), da solo o in associazione ad altri interventi terapeutici (farmacologici e non farmacologici), a medio e lungo termine, in soggetti affetti da ADHD.

Gli scopi primari sono di:

- Monitorare l'uso del Metilfenidato;
- Verificare la sicurezza e la compliance alla terapia con Metilfenidato a medio e lungo termine, quando questi rappresenti l'unico trattamento farmacologico;
- Verificare la sicurezza e la compliance alla terapia con Metilfenidato a medio e lungo termine quando questi sia associato ad altro/i farmaci;

- Verificare la sicurezza e la compliance alla terapia con Metilfenidato, quando questi sia associato ad interventi terapeutici non farmacologici (interventi multimodali).

PROCEDURE

Una volta che a Suo/a figlio/a sia stata diagnosticato/a l'ADHD, ed è stata data indicazione per il trattamento con il Metilfenidato, la prescrizione di questo farmaco potrà avvenire solo nell'ambito di questo Registro. Pertanto, Le chiediamo di firmare il presente consenso informato. Per l'assistenza clinica potrà afferire alla Struttura di Neuropsichiatria Infantile presente nella sua Regione più vicino alla sua residenza ovvero afferire in una Struttura di Neuropsichiatria Infantile presente in una provincia adiacente o presente in altra Regione. Il giorno dell'inizio del trattamento, Le saranno date tutte le informazioni da seguire per il corretto uso farmacologico del Metilfenidato, e le indicazioni scritte che Lei dovrà portare al Pediatra del Sistema Sanitario Nazionale che attualmente segue suo/a figlio/a.

Ogni sei mesi dovrà portare suo/a figlio/a ad una visita clinica di controllo ambulatoriale presso la Struttura di Neuropsichiatria Infantile che ha effettuato la prima prescrizione (Centro di Riferimento), ed in queste occasioni, la situazione clinica di suo/a figlio/a verrà rivalutata, nell'ottica di proseguire il trattamento farmacologico ovvero di modificare il trattamento secondo l'evoluzione del quadro clinico.

Ogni mese dovrà portare suo/a figlio/a presso il Pediatra del Sistema Sanitario Nazionale, ovvero presso la Neuropsichiatria Infantile delle strutture territoriali che hanno in cura il suo/a bambino/a, per una valutazione clinica periodica. In queste occasioni sarà opportuno segnalare al medico di riferimento qualsiasi evento che Lei ritenga importante notificare. Per poterLa aiutare, durante la visita di arruolamento, Le verranno fornite tutte le informazioni necessarie per potere riferire la comparsa di eventuali eventi.

Altre informazioni

Se nel corso dell'assunzione del Metilfenidato dovessero insorgere effetti collaterali o patologie, potrà recarsi in ospedale ad di fuori delle visite programmate per visite ulteriori ed accertamenti.

POSSIBILI RISCHI ED EFFETTI COLLATERALI

Il farmaco utilizzato in questo Registro è il Metilfenidato, Ritalin[®] (autorizzato dal SSN), e come tutti i farmaci, può presentare degli effetti collaterali, alcuni dei quali sono elencati di seguito. L'elenco include gli effetti collaterali più frequenti o più seri messi in relazione certa o probabile con il farmaco.

Metilfenidato (Ritalin[®])

- Diminuzione di appetito
- Insonnia
- Mal di stomaco
- Mal di testa
- Dolori addominali
- Perdita di peso
- Ritardo di accrescimento
- Movimenti involontari (tics)
- Idee ossessive

- Allucinazioni
- Variazione del tono d'umore
- Aumento o diminuzione dell'eloquio
- Ansia
- Eccessiva euforia
- Irritabilità
- Tristezza (disforia)
- Veritigini

E' importante che Lei si ricordi di segnalare al medico tutti gli eventuali effetti collaterali che siano comparsi a Suo/a figlio/a durante il trattamento con il Metilfenidato.

Se Lei avesse dubbi circa i possibili ulteriori effetti collaterali può risolverli insieme al personale medico del centro che tiene in cura suo/a figlio/a.

E' inoltre importante consultare il medico del centro, prima di assumere, qualsiasi altra terapia, diversa da quella prescritta.

ALTERNATIVA ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA

In alternativa alla terapia farmacologica, Suo/a figlio/a potrà essere trattato/a dal Suo medico con tutti gli approcci terapeutici non farmacologici (es. terapia psico-educative, comportamentali, ecc) disponibili presso il Suo centro. Prima di decidere se partecipare a questo Registro, il Suo medico Le darà tutte le informazioni su rischi e benefici di tutti i trattamenti disponibili presso il Suo centro.

COSTI PER LEI

I costi per il trattamento, per le visite e gli esami clinici o di laboratorio richiesti saranno a carico del SSN o Suo secondo la rimborsabilità delle varie prestazioni. I costi degli altri trattamenti, saranno a carico del SSN o Suo (secondo la rimborsabilità dei vari trattamenti). Per la partecipazione di suo/a figlio/a a questo Registro, Lei non riceverà alcun compenso.

CONFIDENZIALITÀ

Tutti i dati che riguardano suo/a figlio/a saranno trattati in conformità con le vigenti disposizioni di legge sulla tutela della privacy. Ai fini dell'inserimento nel registro l'identità di suo/a figlio/a verrà resa anonima mediante uso di codice (alfanumerico) a cura del medico del Centro. *Suo/a figlio/a* non sarà **quindi** personalmente identificabile in alcuna delle pubblicazioni riguardanti questo Registro. Tuttavia, i suoi dati potranno essere esaminati, in accordo alle disposizioni vigenti (norme di Buona Pratica Clinica), da personale di monitoraggio o delle istituzioni che coordinano il Registro Italiano del Metilfenidato.

Protocollo ADHD-ISS

TITOLO DELLO STUDIO: Registro Italiano del Metilfenidato

Pagina per la firma del consenso informato

(i centri clinici possono modificare questa pagina per adattarla ad eventuali esigenze locali)

Se ha letto e compreso le informazioni che Le sono state fornite (o se queste vi sono state illustrate dal personale medico del centro) e se accettate di inserire suo/a figlio/a nel Registro Italiano del Metilfenidato, vi preghiamo di firmare qui sotto.

Nome del partecipante
oppure
del legale rappresentante
(In stampatello o a macchina)

Firma del partecipante
oppure
del legale rappresentante

Data

Nome del testimone
(In stampatello o a macchina)

Firma del testimone

Data

NOTA: Questo consenso con la firma originale deve essere conservato nell'archivio del Medico della Struttura di Neuropsichiatria Infantile. Una copia deve essere consegnata al paziente *ovvero* dal legale rappresentante ed una copia, se possibile, mantenuta nella cartella clinica del paziente.

Si consiglia e si incoraggia la presenza di un testimone alla firma del paziente *ovvero* dal legale rappresentante.