

Prot. AIFA/P/28779

Roma, 19.03.2007

- **Sig. Luca Poma**  
Portavoce Nazionale  
Comitato "Giulemanidaibambini"



p.c.- **Dott. Marco D'Alema**  
Ministero della Salute  
Lungotevere Ripa 1  
00153 ROMA

**OGGETTO:** Richieste di modifica del protocollo diagnostico terapeutico del registro nazionale ADHD

Egr. Sig. Poma,

in merito alla lettera da Lei inviataci, datata Torino 01 Febbraio 2007, contenente osservazioni e richieste di modifica sul protocollo diagnostico-terapeutico del registro nazionale ADHD, reiterate nel corso della tavola rotonda svoltasi presso il Ministero della Salute il 14 Marzo u.s., ci preme sottolineare che il protocollo del registro italiano dell'ADHD è frutto di oltre un anno e mezzo di lavoro del Comitato Scientifico dello stesso registro, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità e composto da esperti selezionati sulla base di competenze documentate nazionali ed internazionali sul tema specifico della diagnosi e terapia per l'ADHD.

A seguito di un attento esame della Sua lettera, riteniamo opportuno precisare che molti dei temi segnalati sono già stati affrontati e fanno parte dell'attuale versione del protocollo approvato.

A titolo di esempio Le confermiamo che il modulo del *consenso informato* dedica uno spazio particolare ai possibili eventi avversi, allegando al modulo stesso l'elenco completo e le relative frequenze; è previsto l'*ECG di routine* per prevenire l'insorgenza di eventi cardiovascolari ed un attento *monitoraggio del ritmo di crescita* dei soggetti in terapia farmacologica; sono previsti *clinical monitoring ed audit* presso i centri indicati dalle Regioni, così come la stesura di *rapporti periodici*.

Queste ed altre misure sostengono lo stesso principio di precauzione a cui Lei fa riferimento nella Sua lettera.

Ci preme inoltre ribadire che l'intervento farmacologico rappresenta solo una parte della presa in carico di un disagio psichiatrico terapeutico più complesso, e va riservato ai casi non rispondenti alla sola psicoterapia.

In considerazione di quanto sopra esposto si ritiene che eventuali modifiche del protocollo potranno essere apportate sulla base dell'analisi dei dati, risultanti dal monitoraggio attento dell'utilizzo di questi farmaci offerto dal registro.

./.



*Agenzia Italiana del Farmaco*

AIFA

L'AIFA, insieme a tutto il gruppo di lavoro coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, rimangono comunque disponibili a fornire chiarimenti ed aggiornamenti sull'uso di questi farmaci e sul registro nazionale ADHD.

Cordiali saluti

*Dott. Stefano Vella*  
Direttore Dipartimento del Farmaco  
Istituto Superiore di Sanità

*Dott. Nello Martini*  
Direttore Generale AIFA