



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

Roma, 21 luglio 2005

COMUNICATO

IL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO DEI DISTURBI PSICOTICI IN PAZIENTI AFFETTI DA DEMENZA

La Commissione Consultiva Tecnico Scientifica dell'A.I.F.A., nella seduta del 27 giugno 2005, valutato le premesse di carattere scientifico e le evidenze di farmacovigilanza relative agli antipsicotici di prima e di seconda generazione, nonché il ruolo svolto nella terapia dei disturbi psicotici e comportamentali in pazienti affetti da demenza, ha ritenuto necessario ed urgente la definizione di un programma di farmacovigilanza attiva, allo scopo di aumentare le conoscenze a disposizione su tale argomento.

Facendo seguito a tale richiamata decisione, l'A.I.F.A. dispone quanto segue.

Le disposizioni qui di seguito riportate riguardano sia gli antipsicotici di prima generazione sia quelli di seconda generazione (categoria ATC N05A).

- 1) Qualora un medico dei Centri Specialistici identificati dalle Regioni come esperti nella diagnosi e cura dei pazienti affetti da demenza, sotto la propria e diretta responsabilità ritenga imprescindibile un trattamento con antipsicotici, dovrà compilare la scheda di inizio trattamento e, ai successivi controlli, la scheda di monitoraggio (riportata in allegato) per una valutazione prospettica del profilo di beneficio/rischio di tali farmaci, in pazienti affetti da disturbi psicotici e con demenza.
- 2) L'AIFA istituisce un data-base dei trattati con demenza assuntori di farmaci antipsicotici, sulla base delle schede di monitoraggio compilate dai suddetti Centri Specialistici.
- 3) Le visite di monitoraggio devono avere usualmente cadenza bimestrale. Pertanto, la dispensazione degli antipsicotici usualmente non deve superare i 60 giorni di terapia, in base alle disposizioni adottate dalle Regioni.
- 4) Copia delle schede dovrà essere trasmessa alla Farmacia del Presidio Ospedaliero di riferimento, che le trasmette trimestralmente all'AIFA e alla Regione di competenza (con successiva comunicazione saranno definite sia la metodologia che il programma di trasmissione dei dati alla scrivente Agenzia Italiana del Farmaco). Poiché si ritengono di rilevante interesse i motivi dell'eventuale sospensione del trattamento, da indicare nella scheda di monitoraggio, si chiede la massima collaborazione ai medici ed ai farmacisti perché forniscano un'esauriente informazione.

- 5) In ogni caso, qualora insorgano reazioni avverse in relazione all'uso di questi farmaci, esse vanno segnalate con il modulo e le procedure del Servizio Nazionale di Farmacovigilanza.

Per i medici che operano nell'ambito dei Centri Specialistici, viene individuato il seguente percorso clinico per giungere alla prescrizione degli antipsicotici nella demenza.

1. *Valutare attentamente il disturbo da trattare. Nei malati di demenza, infatti, non tutti i disturbi del comportamento richiedono un trattamento con antipsicotici. Tale trattamento deve essere, infatti, riservato al controllo dei disturbi comportamentali gravi che non abbiano* *risposto*
all'intervento non farmacologico (modifiche ambientali, counseling, ecc.)
2. *Iniziare la terapia con una dose bassa e raggiungere gradualmente il dosaggio clinicamente efficace.*
3. *Se il trattamento è inefficace, sospendere gradualmente il farmaco e prendere eventualmente in considerazione un diverso composto.*
4. *Se il trattamento è efficace, continuare a trattare e monitorare il soggetto per un periodo di 1-3 mesi e poi, una volta che il soggetto sia asintomatico, tentare di sospendere gradualmente il farmaco. Gli alti tassi di risposta al placebo in tutte le sperimentazioni effettuate (mediamente attorno al 40%) ci ricordano infatti che siamo in presenza di sintomi per loro natura fluttuanti nel tempo e che tendono a risolversi spontaneamente nel breve periodo.*
5. *Evitare di somministrare due o più antipsicotici contemporaneamente. Questa pratica che dovrebbe essere eccezionale è in realtà troppo diffusa: da stime nazionali a circa il 2% dei dementi nella popolazione generale e a circa il 14% di quelli istituzionalizzati vengono somministrati due o più antipsicotici contemporaneamente.*
6. *Evitare l'uso concomitante di antipsicotici e benzodiazepine. Una percentuale variabile tra l'1 e il 5% dei dementi nella popolazione generale e circa il 17% di quelli istituzionalizzati vengono trattati con antipsicotici e ansiolitici/ipnotici contemporaneamente. A più del 4% dei dementi in istituzione vengono somministrati contemporaneamente tre o più tra antipsicotici e ansiolitici/ipnotici! Anche questa associazione andrebbe fortemente limitata, soprattutto alla luce della dichiarazione dell'EMA che riporta l'uso concomitante di benzodiazepine e olanzapina tra i fattori predisponenti associati all'aumento di mortalità.*
7. *Monitorare attentamente sicurezza ed efficacia dei antipsicotici e segnalare tempestivamente tutti gli effetti indesiderati.*
8. *Somministrare con estrema cautela gli antipsicotici a soggetti con fattori di rischio cardiovascolare dopo attenta valutazione dello stato clinico e con rivalutazione dei parametri vitali (e in particolare della pressione in clinico e in ortostatismo) a distanza di una settimana dall'inizio della terapia.*

Si sottolinea che il suddetto percorso è stato condiviso fra tutte le Società Scientifiche Italiane coinvolte nel tema delle demenze*.

**Documento derivato dalla discussione che si è svolta a Roma, presso l'Istituto Superiore di Sanità, il giorno 19 marzo 2004 in merito alle note informative relative agli antipsicotici atipici quando questi sono utilizzati nei disturbi comportamentali e psicotici dei pazienti con demenza (BPSD).*

IL DIRETTORE GENERALE
(dr. Nello Martini)