

AZIENDA OSPEDALIERA "S.G. MOSCATI" AVELLINO  
U.O.C. di Neurologia  
Direttore Prof. V. Petretta

Oggetto: **Unità Valutazione Alzheimer dell' U.O.C. di Neurologia.**  
REGOLAMENTO RELATIVO ALLE MODALITÀ DI DIAGNOSI E  
TRATTAMENTO FARMACOLOGICO DELLA MALATTIA DI ALZHEIMER

**Dal mese di dicembre del 2000 è operativa presso la U.O.C. di Neurologia l'Unità di Valutazione Alzheimer ( UVA) affidata alla responsabilità del Dr Sabatino Cella.**

Come è noto , le U.V.A. furono istituite con DM del 20 luglio 2000 pubblicato sul supplemento ordinario della G.U. n. 204 del 1 settembre 2000. Nascevano per la necessità di individuare delle unità funzionali in grado di utilizzare e coordinare varie competenze specialistiche per una corretta diagnosi e trattamento della demenza di Alzheimer e per garantire la massima accessibilità a tutti i pazienti interessati.

Durante i primi anni le UVA erano inquadrare nell'ambito del Progetto Cronos (Protocollo di Monitoraggio dei Piani di Trattamento farmacologico per la Malattia di Alzheimer). Il Progetto prevedeva precise modalità di arruolamento, trattamento e monitoraggio della risposta e tollerabilità degli inibitori delle AChE. Il monitoraggio avveniva attraverso una *Scheda di inizio trattamento*, compilata al momento dell'impostazione del piano terapeutico e una *Scheda per le visite successive*, compilata ad ogni visita presso l'unità. Le schede venivano inviate all'ASL di residenza dei pazienti e quindi al Dipartimento per la Valutazione dei medicinali e la Farmacovigilanza del Ministero della Sanità.

Dal 31\03\2003 è cessata la obbligatorietà di compilazione e invio delle schede di valutazione dei pazienti.

Restano immutate il funzionamento e le attività espletate dalle U.V.A.

Rimangono inalterate le modalità prescrittive e distributive dei farmaci previste dal Progetto Cronos ( donepezil, rivastigmina, galantamina e dal mese di aprile 2009 la memantina) in tutte le loro formulazioni.

**Le modalità di arruolamento, di accesso alla prescrizione e del monitoraggio della risposta e tollerabilità dei farmaci ( Inibitori delle AChE e Memantina) della UVA operante presso la U.O.C. di Neurologia avvengono in ottemperanza alle disposizioni Ministeriali e Regionali e sono di seguito esplicitate.**

### ***Percorso per l'ammissione al trattamento***

I farmaci per la M. di Alzheimer sono prescritti unicamente ai pazienti con probabile DA di **grado lieve** con punteggio MMSE (corretto per età e scolarità) tra 21-26 ( donepezil, rivastigmina, galantamina) **o moderato** con MMSE tra 10 e 20 ( donepezil, rivastigmina, galantamina, memantina).

La prescrizione è regolamentata dalla nota AIFA n.85 e avviene mediante Piano Terapeutico.

La prescrizione avviene quando è formulata diagnosi di Malattia di Alzheimer con disturbi presenti da più di 6 mesi.

L'Unità Valutativa ha il compito di effettuare la diagnosi o, eventualmente, di confermare una diagnosi precedente e di stabilire il grado di severità secondo il MMSE (corretto per età e scolarità)

I pazienti con diagnosi confermata di probabile DA lieve-moderata sono valutati anche sul piano funzionale utilizzando specifiche scale quali le ADL e le IADL .

**I pazienti interessati sono inviati alle unità valutative dai medici di medicina generale sulla base di un sospetto diagnostico o sulla base di documentazione clinica, già disponibile, che faccia ritenere il paziente eleggibile per il trattamento.**

Il medico di medicina generale, avendo contatti regolari con le persone anziane e con le loro famiglie é, infatti, in una situazione favorevole per riconoscere i segni precoci di malattia e per aiutare i familiari nella gestione assistenziale del paziente.

I principali criteri diagnostici per definire una probabile DA sono i seguenti:

a) *Criteri che devono essere presenti contemporaneamente:*

- Demenza stabilita con esami e documentata da test oggettivi (ad es. MMSE).
- Disturbi della memoria e di almeno un'altra funzione cognitiva (ad es. linguaggio o percezione).
- Progressivo deterioramento della memoria e di almeno un'altra funzione cognitiva.
- Nessun disturbo della coscienza.
- Comparsa tra i 40 e 90 anni.
- Assenza di altre patologie del SNC o malattie sistemiche che possano causare demenza.

b) *Criteri a supporto della diagnosi:*

- Compromissione delle abilità motorie.
- Riduzione della indipendenza nello svolgimento delle attività quotidiane.
- Storia familiare di disturbi simili.
- Quadro di neuroimaging (ad es. atrofia cerebrale).

### ***Programma terapeutico e valutazione della risposta***

Nei casi eleggibili al trattamento con inibitori delle colinesterasi, si inizia il trattamento con uno dei farmaci attualmente autorizzati in Italia.

La scelta del principio attivo è operata dallo specialista dell'UVA in base alle caratteristiche di gravità della demenza e alle variabili cliniche presentate dal paziente.

Il protocollo di monitoraggio del trattamento si propone una **valutazione in fasi successive** :

- **Precoce, a 1 mese**, per la valutazione degli effetti collaterali e per l'aggiustamento del piano terapeutico.
- **Più avanzata, a 3 mesi**, per una prima valutazione della risposta e per il monitoraggio della tollerabilità.
- **Ripetuta ogni 6 mesi per successive valutazioni della risposta e della tollerabilità.**

Al di fuori delle visite previste presso le unità valutative, i pazienti saranno comunque seguiti regolarmente dai medici di medicina generale. I medici di medicina generale avranno il compito di sorvegliare, nell'ambito della normale gestione del paziente con DA, la comparsa di effetti collaterali o reazioni avverse e di valutare l'andamento clinico del soggetto in collegamento con le unità valutative che verificano i risultati della terapia.

### ***Criteri di cessazione del trattamento***

Il trattamento deve, essere interrotto nel caso di scarsa tollerabilità o scarsa compliance e in tutti i casi in cui, secondo il giudizio dell'unità valutativa, il beneficio clinico sia insufficiente per giustificare una continuazione della terapia. Il trattamento deve essere, comunque, interrotto quando il punteggio all'MMSE abbia raggiunto un valore uguale o inferiore a 10.

### ***Disturbi psicotici e comportamentali***

I pazienti con DA che presentino disturbi psicotici e comportamentali potranno essere trattati con antipsicotici atipici previa raccolta di consenso informato. I farmaci sono prescritti tramite LIT-D (Libretto Terapeutico Individuale Demenza) ed erogati dalla Farmacia Ospedaliera. Il trattamento non può essere superiore ai due mesi e può essere prorogato eventualmente ogni due mesi tramite valutazione del paziente dallo specialista dell'UVA.

### ***Modalità di accesso all'UVA***

La prima visita , su proposta del curante, va prenotata presso il CUP

I controlli successivi , con impegnativa del medico di base, vanno prenotati presso l'U.O. di Neurologia ( 0825\203185).

Avellino 25\01\2010

Il Direttore  
Prof. Vittorio Petretta