

Progetto CRONOS

**PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO  
DEI PIANI DI TRATTAMENTO FARMACOLOGICO  
PER LA MALATTIA DI ALZHEIMER**

## **Premessa**

Le premesse di natura generale e il contesto di riferimento sono quelli descritti nel documento della Commissione Unica del Farmaco del 27-28.4.1999 sulle questioni relative alla disponibilità di farmaci per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer. Pur sottolineando il ruolo terapeutico modesto e transitorio di questi farmaci, il documento considerava che *“le aspettative dei familiari dei malati di demenza di Alzheimer e l’alto costo che le famiglie sono costrette a sostenere ... suggerisce ... di ricercare forme di erogazione del farmaco da parte del SSN che concilino le esigenze dell’assistenza e della solidarietà con quelle dell’uso oculato delle risorse pubbliche. Una forma di questo tipo potrebbe basarsi sull’utilizzazione di questi farmaci soltanto in centri specializzati delle Aziende sanitarie individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano secondo un protocollo di selezione dei pazienti e di rivalutazione periodica della risposta terapeutica”*.

Alcune considerazioni aggiuntive sono:

- il livello potenziale di efficacia dei farmaci anticolinesterasici riportato dai trial è esiguo e valutato sulla base di metriche complesse da applicare e da interpretare; ciò comporta seri ostacoli alla conduzione di studi osservazionali che si pongano come obiettivo la valutazione dell’efficacia nelle condizioni reali di uso dei farmaci.
- Sulla base di quanto riportato nei trial, il profilo di rischio di questi farmaci non appare essere irrilevante; una migliore definizione qualitativa e quantitativa degli eventi avversi potenzialmente correlati alla terapia può essere un obiettivo ragionevole da perseguire in una attività osservazionale post-marketing.

Il potenziale bacino di utenza è verosimilmente molto vasto (non meno di 50.000 persone); una eventuale concedibilità dei farmaci a carico del SSN implicherebbe l’esigenza di un ampliamento del numero di centri regionali di riferimento aumentando, tuttavia, la variabilità diagnostica.

## **Il protocollo di monitoraggio dei piani di trattamento**

### *Identificazione delle unità di valutazione*

Le Regioni e Province Autonome dovranno fornire l’elenco delle strutture idonee alla diagnosi e al trattamento della demenza di Alzheimer (DA) in modo da garantire la massima accessibilità a tutti i pazienti interessati. Tutte le strutture identificate verranno qualificate come unità di valutazione per il monitoraggio dei piani di trattamento per la malattia di Alzheimer.

Le unità di valutazione dovranno essere identificate nella forma di unità funzionali basate sul coordinamento delle competenze neurologiche, psichiatriche, internistiche e geriatriche presenti nell’ambito dei dipartimenti ospedalieri e dei servizi specialistici aziendali, della medicina generale e dei servizi di assistenza domiciliare.

Potrebbe essere indicato nel distretto il livello assistenziale appropriato per il necessario coordinamento operativo tra competenze e servizi rilevanti rispetto ai diversi aspetti dell'assistenza al paziente con Alzheimer ed ai suoi familiari. Tutte le unità valutative dovranno, comunque, rispondere ai seguenti requisiti:

- capacità di valutare il soggetto con disturbi cognitivo-comportamentali seguendo un percorso diagnostico strutturato.
- capacità di mantenere un contatto e una interazione continua con il medico di famiglia in modo che sia garantita la continuità delle cure dell'ammalato.
- disponibilità di strutture per la erogazione dei farmaci anticolinesterasici per il trattamento sintomatico della DA.
- impegno a rispettare il presente protocollo di monitoraggio dei trattamenti.

### *Il percorso per l'ammissione al trattamento*

Gli inibitori delle colinesterasi saranno prescritti unicamente ai pazienti con probabile DA di gravità lieve-moderata, con punteggio MMSE (corretto per età e scolarità) di 14-26 alla prima visita presso l'unità valutativa, e con disturbi presenti da più di 6 mesi.

Alle unità valutative sarà pertanto affidato 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) (Tab.1, 1 bis). I pazienti con diagnosi confermata di probabile DA lieve-moderata verranno, inoltre, valutati sul piano funzionale utilizzando specifiche scale quali le ADL e le IADL (Tab.2, 3).

I pazienti interessati saranno 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).

Per una descrizione del percorso diagnostico di riferimento si rimanda al documento allegato (All.1).

*Programma terapeutico e valutazione della risposta*

Nei casi eleggibili al trattamento con inibitori delle colinesterasi, si potrà iniziare, a scelta, con uno dei due farmaci attualmente autorizzati in Italia. Il donepezil andrà iniziato a dosi di 5 mg/die ed eventualmente aumentato fino a 10 mg/die. La rivastigmina sarà iniziata a dosi di 1.5 mg x 2/die; le dosi saranno progressivamente aumentate di 1.5 mg ad intervalli di almeno 15-30 giorni fino ad un massimo di 6 mg x 2/die. Tale procedura permette di ottimizzare la dose individuale.

Nelle sperimentazioni cliniche, gli inibitori delle colinesterasi hanno mostrato una frequenza di risposte positive, mediamente e al netto dell'effetto placebo, del 30-40%. Questo dato indica che una percentuale non trascurabile di pazienti non risponde al trattamento con questi farmaci. Dal punto di vista clinico si pone pertanto il problema di come e quando valutare se il paziente ha risposto al trattamento.

In questo protocollo si propone una valutazione in fasi successive (Tab. 4):

- 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.

### *Il piano di monitoraggio dei trattamenti*

L'insieme delle informazioni necessarie per il monitoraggio dei piani di trattamento farmacologico della DA, è raccolto tramite due tipologie di schede da compilare a cura delle unità valutative: una *scheda di inizio trattamento* (All.2) che viene compilata al momento della impostazione del piano terapeutico; una *scheda per le visite successive* (All.3) che viene compilata ogni volta che il paziente viene visitato presso l'unità.

L'erogazione del farmaco dovrà seguire il seguente schema:

#### *1ª fase: i farmaci sono erogati presso le unità valutative*

- Visita per l'ammissione dei pazienti al trattamento.
- Ad 1 mese dalla prima visita.
- Dopo 3 mesi dalla prima visita.

#### *2ª fase: i farmaci sono erogati tramite la prescrizione del medico di medicina generale*

- Sulla base del piano terapeutico definito dalle unità valutative, i pazienti vengono seguiti regolarmente dai medici di medicina generale.

### *Sorveglianza epidemiologica*

Secondo il citato documento della CUF, il programma complessivo richiede una sorveglianza epidemiologica dell'uso dei farmaci anticolinesterasici. A tal fine le unità valutative invieranno regolarmente copia delle schede di rilevazione dei dati (monitoraggio e visite successive) alle ASL di residenza dei pazienti. Le ASL provvederanno ad inviare quadrimestralmente, al Dipartimento per la Valutazione dei medicinali e la Farmacovigilanza del Ministero della Sanità, un prospetto riepilogativo del numero di pazienti ammessi al trattamento e del numero di pazienti che interrompono il trattamento (All.4). L'Istituto Superiore di Sanità acquisirà le schede di rilevazione dei dati da un campione rappresentativo delle ASL centralizzando tutte le informazioni in un unico data base; provvederà, quindi, alla analisi di tali informazioni allo scopo di produrre un rapporto complessivo sulla popolazione ammessa al trattamento, sull'uso dei farmaci anticolinesterasici e sui motivi di cessazione del trattamento quali ad esempio il mancato beneficio, la comparsa di effetti indesiderati, una mancata compliance, ecc.

Si prevede che tale rapporto potrà essere reso disponibile entro due anni dall'inizio del monitoraggio.

**MINI MENTAL STATE EVALUATION**  
**M.M.S.E.**

TEST SOMMINISTRABILE

sì  no

In che anno siamo? (0 - 1)	
In che stagione siamo? (0 - 1)	
In che mese siamo? (0 - 1)	
Mi dica la data di oggi? (0 - 1)	
Che giorno della settimana è oggi? (0 - 1)	
Mi dica in che nazione siamo? (0 - 1)	
In quale regione italiana siamo? (0 - 1)	
In quale città ci troviamo? (0 - 1)	
Mi dica il nome del luogo dove ci troviamo (0 - 1)	
A che piano siamo? (0 - 1)	
Far ripetere: “pane, casa, gatto”. La prima ripetizione dà adito al punteggio. Ripetere finché il soggetto esegue correttamente, max 6 volte (0 - 3)	
Far contare a ritroso da 100 togliendo 7 per cinque volte 93 ○ 86 ○ 79 ○ 72 ○ 65 ○ (se non completa questa prova, allora far sillabare all’indietro la parola M O N D O (0-5) ○ ○ D ○ N ○ ○ ○ M ○)	
Chiedere la ripetizione dei tre soggetti precedenti (0 - 3)	
Mostrare un orologio ed una matita chiedendo di dirne il nome (0 - 2)	
Ripeta questa frase: “TIGRE CONTRO TIGRE” (0 - 1)	
Prenda questo foglio con la mano destra, lo pieghi e lo metta sul tavolo (0-3)	
Legga ed esegua quanto scritto su questo foglio (chiuda gli occhi) (0 - 1)	
Scriva una frase (deve contenere soggetto e verbo) (0 - 1)	
Copi questo disegno (pentagoni intrecciati) (0 - 1)	

Punteggio massimo totale = 30

Punteggio Totale

[ \_\_\_\_\_ ]

Punteggio Totale corretto per età e scolarità

[ \_\_\_\_\_ ]

**COEFFICIENTI DI AGGIUSTAMENTO DEL MMSE PER CLASSI DI ETÀ  
ED EDUCAZIONE NELLA POPOLAZIONE ITALIANA**

Intervallo di età	65-69	70-74	75-79	80-84	85-89
<i>Anni di scolarizzazione</i>					
0-4 anni	+0,4	+0,7	+1,0	+1,5	+2,2
5-7 anni	-1,1	-0,7	-0,3	+0,4	+1,4
8-12 anni	-2,0	-1,6	-1,0	-0,3	+0,8
13-17 anni	-2,8	-2,3	-1,7	-0,9	+0,3

Il coefficiente va aggiunto (o sottratto) al punteggio grezzo del MMSE per ottenere il punteggio aggiustato.

*Referenza bibliografica:*

Magni E, Binetti G, Bianchetti A, Rozzini R, Trabucchi M: Mini-Mental state examination: a normative study in italian elderly population. Eur J Neurol 3:1-5, 1996.

## VALUTAZIONE FUNZIONALE

### Autonomia nelle attività della vita quotidiana (ADL)

#### Punteggio

- A) FARE IL BAGNO (vasca, doccia, spugnature)
- 1** 1. Fa il bagno da solo (entra ed esce dalla vasca da solo).
- 1** 2. Ha bisogno di assistenza soltanto nella pulizia di una parte del corpo (es. dorso).
- 0** 3. Ha bisogno di assistenza per più di una parte del corpo.
- B) VESTIRSI (prendere i vestiti dall'armadio e/o cassetti, inclusa biancheria intima, vestiti, uso delle allacciature e delle bretelle se utilizzate)
- 1** 1. Prende i vestiti e si veste completamente senza bisogno di assistenza.
- 1** 2. Prende i vestiti e si veste senza bisogno di assistenza eccetto che per allacciare le scarpe.
- 0** 3. Ha bisogno di assistenza nel prendere i vestiti o nel vestirsi oppure rimane parzialmente o completamente svestito.
- C) TOILETTE (andare nella stanza da bagno per la minzione e l'evacuazione, pulirsi, rivestirsi)
- 1** 1. Va in bagno, si pulisce e si riveste senza bisogno di assistenza (può utilizzare mezzi di supporto come bastone, deambulatore o seggiola a rotelle, può usare vaso da notte o comoda svuotandoli al mattino).
- 0** 2. Ha bisogno di assistenza nell'andare in bagno o nel pulirsi o nel rivestirsi o nell'uso del vaso da notte o della comoda
- 0** 3. Non si reca in bagno per l'evacuazione.

## Punteggio

### D) SPOSTARSI

- 1** 1. Si sposta dentro e fuori dal letto ed in poltrona senza assistenza (eventualmente con canadesi o deambulatore).
- 0** 2. Compie questi trasferimenti se aiutato.
- 0** 3. Allettato, non esce dal letto.

### E) CONTINENZA DI FECI E URINE

- 1** 1. Controlla completamente feci e urine.
- 0** 2. “Incidenti” occasionali.
- 0** 3. Necessita di supervisione per il controllo di feci e urine, usa il catetere, è incontinente.

### F) ALIMENTAZIONE

- 1** 1. Senza assistenza.
- 1** 2. Assistenza solo per tagliare la carne o imburrare il pane.
- 0** 3. Richiede assistenza per portare il cibo alla bocca o viene nutrito parzialmente o completamente per via parenterale.

PUNTEGGIO TOTALE

## VALUTAZIONE FUNZIONALE

## Autonomia nelle attività strumentali della vita quotidiana (IADL)

## Punteggio

## A) ABILITÀ AD USARE IL TELEFONO

- |          |  |                          |
|----------|--|--------------------------|
| <b>1</b> | 1. Usa il telefono di propria iniziativa: cerca il numero telefonico e lo compone. |                          |
| <b>1</b> | 2. Compone solo pochi numeri ben conosciuti.                                       |                          |
| <b>1</b> | 3. Risponde al telefono, ma non compone i numeri.                                  |                          |
| <b>0</b> | 4. È incapace di usare il telefono.  | <input type="checkbox"/> |

## B) FARE LA SPESA

- |          |  |                          |
|----------|--|--------------------------|
| <b>1</b> | 1. Si prende cura della spesa e la fa in maniera autonoma.           |                          |
| <b>0</b> | 2. È capace di effettuare solo piccoli acquisti.                     |                          |
| <b>0</b> | 3. Ha bisogno di essere accompagnato per qualunque tipo di acquisto. |                          |
| <b>0</b> | 4. È completamente incapace di fare la spesa.                        | <input type="checkbox"/> |

## C) PREPARARE I PASTI

- |          |  |                          |
|----------|--|--------------------------|
| <b>1</b> | 1. Pianifica i pasti, li prepara adeguatamente e li serve in maniera autonoma.   |                          |
| <b>0</b> | 2. Prepara i pasti solo se gli si forniscono tutti gli ingredienti.  |                          |
| <b>0</b> | 3. È in grado solo di riscaldare cibi già pronti, oppure prepara i cibi in maniera non costante tanto da non riuscire a mantenere un'alimentazione adeguata. |                          |
| <b>0</b> | 4. Ha bisogno di cibi già preparati e di essere servito.   | <input type="checkbox"/> |

## D) CURA DELLA CASA

- |          |  |
|----------|--|
| <b>1</b> | 1. Riesce ad occuparsi della casa autonomamente o con occasionale aiuto per i lavori pesanti.  |
| <b>1</b> | 2. Riesce ad effettuare i lavori domestici leggeri come lavare i piatti, rifare il letto, ecc. |

## Punteggio

- 1 3. Riesce ad effettuare lavori domestici leggeri, ma non è capace di mantenere un livello adeguato di pulizia.
- 0 4. Ha bisogno di aiuto per tutte le pulizie della casa.
- 0 5. È completamente disinteressato a qualsiasi faccenda domestica.

### E) FARE IL BUCATO

- 1 1. Lava tutta la propria biancheria.
- 1 2. Lava solo i piccoli indumenti.
- 0 3. Tutto il bucato deve essere fatto da altri.

### F) SPOSTAMENTI FUORI CASA

- 1 1. Viaggia autonomamente, servendosi dei mezzi pubblici o della propria automobile.
- 1 2. Fa uso di taxi, ma non è capace di usare mezzi pubblici.
- 1 3. Viaggia su mezzi pubblici solo se assistito o accompagnato.
- 0 4. Viaggia in macchina o in taxi quando è assistito o accompagnato da altri.
- 0 5. Non può viaggiare affatto.

### G) ASSUNZIONE DEI PROPRI FARMACI

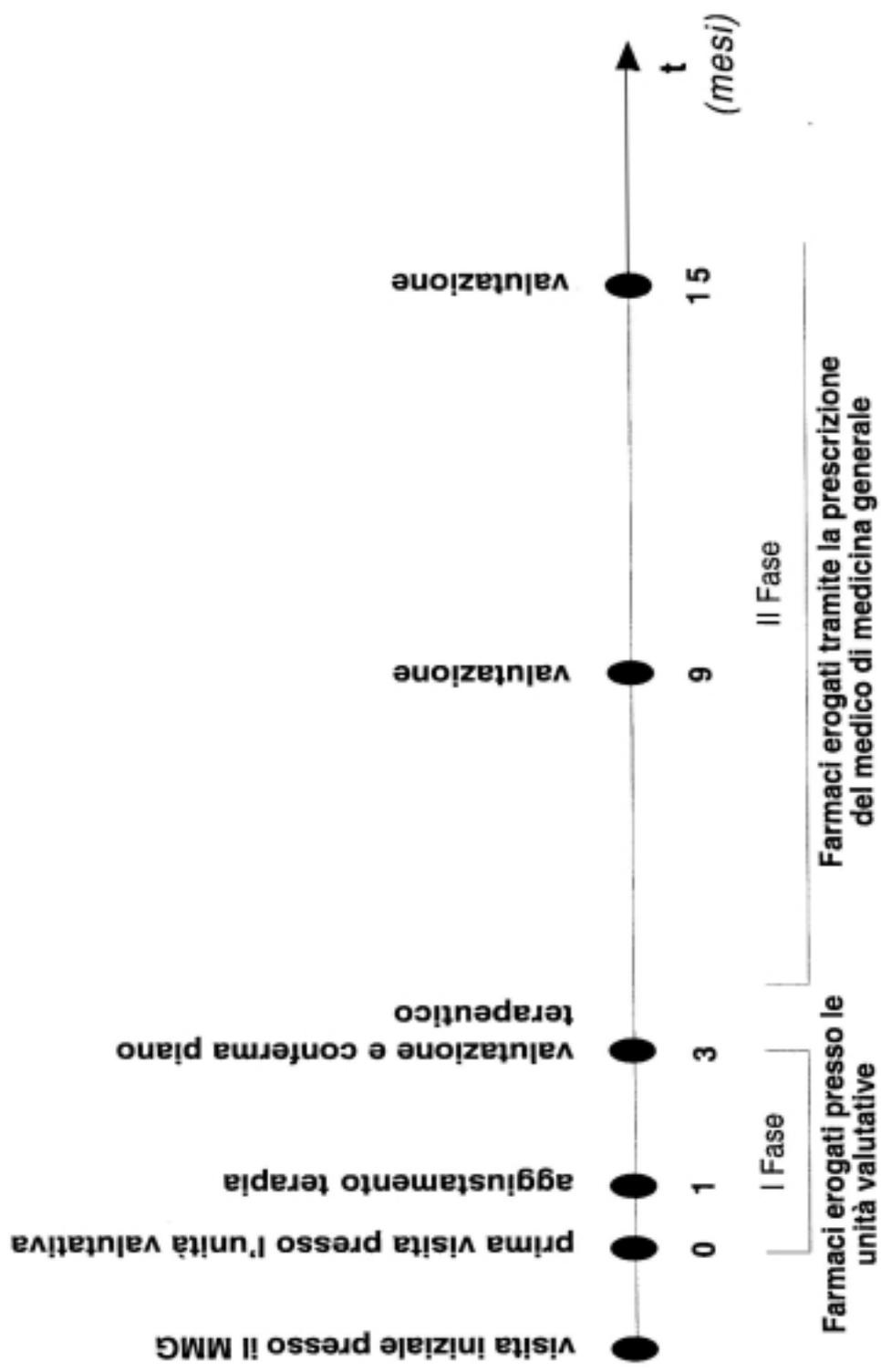
- 1 1. È capace di assumere correttamente le medicine.
- 0 2. È capace di assumere le medicine solo se in precedenza già preparate e separate.
- 0 3. È incapace di assumere da solo le medicine.

### H) USO DEL PROPRIO DENARO

- 1 1. Provvede in modo autonomo alle proprie finanze (conti, fare assegni, pagare l'affitto e altre spese, andare in banca), controlla le proprie entrate.
- 1 2. Provvede alle spese ed ai conti quotidiani, ma ha bisogno di aiuto per le operazioni maggiori (andare in banca, fare assegni, fare grosse spese ecc.).
- 0 3. È incapace di maneggiare il denaro in modo proprio.

PUNTEGGIO TOTALE

**MONITORAGGIO DEI PIANI DI TRATTAMENTO FARMACOLOGICO  
PER LA MALATTIA DI ALZHEIMER**



## **Proposta di percorso diagnostico strutturato**

Tale proposta nasce dalla sintesi dei seguenti documenti:

Società Italiana di Neuroscienze. Malattia di Alzheimer–Documento di consenso. Il Pensiero Scientifico Editore, 1999.

Società Italiana di Neurologia. Linee guida sulla diagnosi di demenza e malattia di Alzheimer

American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders, 4<sup>th</sup> ed (DSM-IV). Washington DC: APA, 1994.

### **Premessa**

Allo stato attuale delle conoscenze la diagnosi di demenza di Alzheimer si basa soprattutto su criteri clinici (es. NINCDS–ADRDA, DSM IV, ICD-10) che pur presentando un certo margine di errore rispetto al riscontro anatomo-patologico, garantiscono una buona accuratezza diagnostica.

La malattia è caratterizzata da una progressiva perdita delle funzioni cognitive, con un costante coinvolgimento della memoria, di entità tale da interferire con le usuali attività sociali e lavorative del paziente.

### **Sospetto di demenza**

Questa fase riguarda principalmente il Medico di Medicina Generale (MMG) che durante un colloquio per un normale controllo clinico o su indicazione dei familiari del paziente, spesso i primi a notare un comportamento “strano”, può porre il sospetto di demenza.

L'MMG può essere aiutato, nel formulare il sospetto di demenza, dalla somministrazione di un semplice test di valutazione delle funzioni mentali quale il Mini Mental State Examination (MMSE).

### **Valutazione del tipo e della gravità della demenza**

Viene effettuata dall'Unità Valutativa utilizzando uno specifico percorso diagnostico strutturato che prevede:

- scheda anagrafica che definisca anche la condizione sociale del soggetto quali la convivenza in famiglia, lo stato civile, etc., fattori questi che, soprattutto nell'anziano, hanno una grande influenza sull'espressione della malattia;
- anamnesi familiare che sottolinei soprattutto la presenza di patologie neurologiche e psichiatriche;

- anamnesi fisiologica, dove riportare i fattori che potrebbero avere un ruolo nell'espressione della demenza quali: livello di istruzione, età della menopausa, consumo di alcool, etc.;
- anamnesi farmacologica dove indicare in dettaglio tipo e quantità di farmaci in uso o recentemente utilizzati che possano aver influito sullo stato delle funzioni cognitive del soggetto;
- anamnesi patologica, sia remota che prossima, che permette di evidenziare l'eventuale presenza di comorbidità, di patologie gravi/scompenstate che possano peggiorare il quadro cognitivo (insufficienza respiratoria, scompenso cardiaco, diabete, crisi ipo/ipertensive, etc.);
- esame obiettivo generale che dovrà essere particolarmente accurato e focalizzato a definire la presenza di patologie organiche che possano complicare il quadro dementigeno ed il cui riconoscimento e trattamento rappresentano un momento terapeutico fondamentale della demenza. Anche la valutazione dello stato funzionale non può prescindere dal riconoscimento di tutte quelle condizioni patologiche che, sommandosi alla demenza, riducono il livello di autosufficienza del paziente;
- esame obiettivo neurologico che prenda in considerazione anche segni e sintomi che possano indirizzare verso deficit focali (sospetta vascolarità), nonché segni di liberazione (grasping, etc.) arricchito di strumenti e scale utili per la diagnosi differenziale fra le diverse forme (es. l'Ischemic Score di Hachinski, per la diagnosi differenziale fra le demenze degenerative e quelle vascolari) (Tab. A1);
- valutazione psicometrica e comportamentale, basata sull'uso di test che esplorano varie aree cognitive (memoria, orientamento temporo-spaziale, linguaggio, prassia, ideazione e giudizio, etc.), nonché lo stato affettivo (ansia, depressione) e la presenza di disturbi comportamentali e psichici (allucinazioni, deliri, etc.); la valutazione neuropsicologica, oltre ad essere fondamentale nella diagnostica fra le varie forme di demenza, permette il rilevamento di condizioni caratterizzate da deficit cognitivi molto lievi, quali il "mild cognitive impairment" che potrebbero esprimere quadri benigni a scarsa evolutività o il prodromo di una vera e propria demenza;
- esami ematologici ed ematochimici di routine che comprendano anche VES, dosaggio sierico di vitamina B12 e folati, sierologia per la lue, TSH, esame urine;
- Rx torace, ECG;
- esami di neuroimaging (TC/RMN).

Questo percorso diagnostico, nel sospetto di specifici quadri di demenza di meno frequente riscontro, può essere integrato da ulteriori indagini quali:

- studi di flusso e metabolismo cerebrale
- esame del liquor cerebrospinale
- studio della dinamica liquorale
- EEG e PE
- ricerca delle proteine prioniche
- sierologia per HIV.

La diagnosi differenziale verrà posta in particolare verso le seguenti forme di demenza:

### *Demenze vascolari*

Caratterizzate da: presenza di fattori di rischio, neuroimaging positivo per lesioni vascolari, andamento clinico correlabile ad una malattia cerebrovascolare (tipo di esordio, fluttuazioni, deterioramento a scalini).

### *Demenze degenerative primarie*

Nell'ambito delle demenze degenerative primarie bisogna differenziare la malattia di Alzheimer dalle altre patologie neurologiche con demenza quali la malattia di Parkinson, la paralisi sopranucleare progressiva e la degenerazione cortico-basale, la malattia a corpi di Lewy diffusi, la corea di Huntington, le malattie da prioni, le demenze frontotemporalali inclusa la malattia di Pick.

Questo compito è di pertinenza dell'Unità valutativa che adotterà i criteri clinici consigliati per le varie forme.

### *Forme potenzialmente trattabili e reversibili da individuare precocemente e indirizzare a una terapia specifica*

- Infezioni del SNC, caratterizzate da rapida insorgenza e progressione del disturbo cognitivo, con immunodeficienza, febbre, segni meningei e neurologici focali, per le quali effettuare esame del liquor e immediata terapia antinfettiva.
- Disfunzioni della tiroide, paratiroide e ipofisi, malattia di Cushing e di Addison possono dare quadri di deficit cognitivo reversibile con la correzione della patologia di base.
- Patologie polmonari croniche, scompenso cardiaco, insufficienza epatica, renale, diabete possono dare una diminuzione del livello di ossigenazione cerebrale e/o un danno vascolare con deficit cognitivo.
- Carenza di vitamina B12, acido folico e tiamina possono provocare un decadimento cognitivo progressivo reversibile con la risoluzione dello stato carenziale.
- Depressione, con il quadro della pseudodemenza depressiva, frequente nella popolazione anziana e suscettibile di miglioramento con adeguata terapia antidepressiva.
- Idrocefalo normoteso, caratterizzato dalla triade demenza-aprassia della marcia-incontinenza urinaria, con quadro di neuroimaging tipico, può essere risolto brillantemente, se diagnosticato precocemente, con intervento di derivazione.
- Cause occupanti spazio, per esempio meningiomi ed ematomi subdurali, reversibili con terapia chirurgica.
- Da farmaci: alfametildopa, aloperidolo, clonidina, barbiturici, litio, anticolinergici, altro.

**HACHINSKI ISCHEMIC SCORE**

Inizio acuto	[ 2 ]
Deterioramento a scalini	[ 1 ]
Fluttuazione dei sintomi	[ 2 ]
Confusione notturna	[ 1 ]
Conservazione relativa della personalità	[ 1 ]
Depressione	[ 1 ]
Disturbi somatici (segni e sintomi neurologici non focali)	[ 1 ]
Labilità emotiva (riso e pianto spastico)	[ 1 ]
Ipertensione	[ 1 ]
Pregresso ictus cerebrale	[ 2 ]
Sintomi focali lateralizzati	[ 2 ]
Segni focali lateralizzati	[ 2 ]
Segni di aterosclerosi in altri distretti (es; IMA o AOAI)	[ 2 ]
<b>Totale</b>	<b>[ ____ ]</b>

**Punteggio:**

≤ 4 = demenza degenerativa

5-6 = area di transizione

≥ 7 = demenza vascolare

*Referenza bibliografica:*

Hachinski V.C., Iliff L., Duboulay G.H., McAllister V., Marshall J., Ross Russell R.W., Symon L.: Cerebral blood flow in dementia. Arch Neurol 32: 632-637, 1975.

**SCHEDA DI INIZIO TRATTAMENTO**

**DATI GENERALI**

Regione \_\_\_\_\_  
 Unità valutativa \_\_\_\_\_  
 Cognome e nome \_\_\_\_\_ Codice regionale \_\_\_\_\_  
 Comune di residenza \_\_\_\_\_ Data di nascita \_\_\_\_\_ Sesso  M  F  
 ASL di residenza \_\_\_\_\_  
 Medico curante \_\_\_\_\_ Telefono \_\_\_\_\_

**DIAGNOSI**

Probabile demenza di Alzheimer secondo i criteri NINCDS-ADRDA Prima diagnosi \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_  
 MMSE \_\_\_\_\_ MMSE corretto \_\_\_\_\_ IADL \_\_\_\_\_ ADL \_\_\_\_\_

**PRESENZA DI MALATTIE CONCOMITANTI CHE RICHIEDONO PARTICOLARI CAUTELE D'USO**

Diabete  Asma  Insufficienza epatica  
 Ipertensione  Broncopneumopatia ostruttiva  Ulcera gastroduodenale  
 Disturbi del ritmo cardiaco  Insufficienza renale  Disturbi SNC

**PRECEDENTI TRATTAMENTI FARMACOLOGICI**

DONEPEZIL  Anticolinergici  Antipsicotici  
 RIVASTIGMINA  Anticonvulsivanti  Altri farmaci SNC  
 Antidepressivi

**PIANO TERAPEUTICO ASSEGNATO**

	DOSI/die	Durata (settimane)
<input type="checkbox"/> DONEPEZIL	_____ mg	4
<input type="checkbox"/> RIVASTIGMINA	_____ mg	4
<input type="checkbox"/> Altri farmaci SNC	_____ mg	_____
_____	_____ mg	_____
_____	_____ mg	_____

Medico prescrittore \_\_\_\_\_ Data della visita \_\_\_\_\_

**VISITE SUCCESSIVE**

Regione \_\_\_\_\_  
Unità valutativa \_\_\_\_\_  
Cognome e nome \_\_\_\_\_ Codice regionale \_\_\_\_\_  
Comune di residenza \_\_\_\_\_ Data di nascita [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] Sesso  M  F  
ASL di residenza \_\_\_\_\_  
Medico curante \_\_\_\_\_ Telefono \_\_\_\_\_

**VALUTAZIONE**

Data [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] MMSE [ ] [ ] MMSE corretto [ ] [ ] IADL [ ] [ ] [ ] [ ] ADL [ ] [ ] [ ] [ ]

**DATI SULLA COMPLIANCE E SULLA TOLLERABILITA'**

Assunzione della terapia dal [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] al [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]

In caso di compliance parziale compilare il seguente prospetto:

	Sosp.	Ridotto	Dose	Motivo
DONEPEZIL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....	.....
RIVASTIGMINA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....	.....

Nessun evento avverso rilevato

**Eventi avversi possibilmente correlati al trattamento**

Evento	Evento
_____	_____
_____	_____
_____	_____

**MODIFICHE ALLA TERAPIA**

Vengono apportate modifiche al piano terapeutico?  sì  no

Se sì:  Donepezil mg/die \_\_\_\_\_  Rivastigmina mg/die \_\_\_\_\_  
Durata (settimane) \_\_\_\_\_ Durata (settimane) \_\_\_\_\_

**EVENTUALE FINE TERAPIA**

Motivo \_\_\_\_\_

Data [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]

Medico prescrittore \_\_\_\_\_ Data della visita [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]

**Monitoraggio dei piani di trattamento  
farmacologico per la malattia di  
ALZHEIMER**

SCHEDA PER LA SEGNALAZIONE DEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO

Regione \_\_\_\_\_ ASL \_\_\_\_\_  
Indirizzo \_\_\_\_\_  
Tel. \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_  
Persona di contatto \_\_\_\_\_  
Nome e cognome

Periodo di osservazione dal [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] al [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  
Numero di nuovi pazienti ammessi al trattamento [ ] [ ] [ ] [ ]  
Numero di pazienti che hanno interrotto il trattamento [ ] [ ] [ ] [ ]

Al [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] risultano in trattamento [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] pazienti  
data numero

Firma \_\_\_\_\_ Data [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]